


1K52
NOTICE D'UTILISATION
Remettre un exemplaire au patient

1- DESCRIPTION ET FONCTIONNALITÉ

Fixé à la partie fémorale de la prothèse, le **rotateur 1K52** permet une rotation jusqu'à 360° de la partie tibiale de la prothèse chaque fois que l'utilisateur le souhaite, par exemple pour mettre une chaussure ou s'asseoir sur le sol.

Le rotateur fonctionne de la façon suivante :


- Presser sur le bouton poussoir (Fig. 1) du **rotateur 1K52** afin de déverrouiller la rotation.
- Pour revenir en position verrouillée, faites faire doucement une rotation à la partie tibiale en maintenant avec la main le genou ou le pied. Le rotateur se verrouillera à nouveau automatiquement lorsque l'angle de rotation du genou reviendra à la position d'origine.

 Avant de marcher, s'assurer que le rotateur soit en position verrouillée afin d'éviter tout mouvement involontaire.

2- INDICATIONS, NIVEAU D'ACTIVITÉ, POIDS MAXIMUM D'UTILISATION


Le **rotateur 1K52** a été conçu et testé pour des activités quotidiennes. Il convient aux patients d'activités faible à élevée (niveaux 1 à 4), mais il n'est pas approprié pour la pratique du sport.

Ce composant est destiné à des utilisateurs dont le poids, charge portée incluse, n'excède pas 125 kg. Ce produit a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328-2016 pour un niveau de charge P6.

 Une utilisation sur une personne de plus de 125 kg peut causer des dommages qui risquent de provoquer une chute.

3- ASSEMBLAGE

Procéder à l'alignement de la prothèse, et une fois l'alignement correct obtenu, enduire de colle frein filet XC047 les 4 vis M8 six pans fixées au produit, puis serrez-les au couple gravé sur le produit (15 Nm).


 Placer le bouton de déclenchement du **rotateur 1K52** en latéral.

4- CONSEILS D'ENTRETIEN ET DE SÉCURITÉ

Ne pas nettoyer le **rotateur 1K52** avec des solvants.

La température d'utilisation est comprise entre -20°C et +50°C.

Aucune opération d'entretien de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise hormis ce qui est indiqué en « 3- ASSEMBLAGE ».

 Il convient d'éviter d'exposer le rotateur à des environnements pouvant provoquer la corrosion des pièces métalliques (eau douce, eau de mer, acide, etc.).
Si vous constatez un dysfonctionnement, comme par exemple un bruit anormal, un desserrage des vis, un problème de stabilité, ou si le rotateur a reçu un choc important, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

5- RECYCLAGE - FIN DE VIE

Ce produit est composé de pièces en aluminium et en acier. Chacun de ces composants doit être recyclé selon la législation en vigueur.


1K52
INSTRUCTIONS FOR USE
Deliver copy to the patient

1- DESCRIPTION AND FUNCTIONS

Attached to above knee part of a prosthesis, the **1K52 Rotator** enables the below knee part of a prosthesis to rotate up to 360° whenever the user needs, for example when putting a shoe or sitting on the floor.

The rotator works as follows :

- Press the push button (Fig.1) of the **1K52 Rotator** to release the lock in rotation.
- When rotating back to locked position, rotate the below-knee part gently holding the knee or the foot with your hand. It will be automatically locked again when the knee rotational angle comes back to the original position.

 The rotator should be in the locked position before ambulation to prevent any involuntary motion.

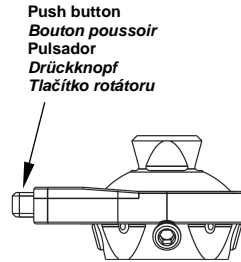



Fig. 1

2- INDICATIONS, ACTIVITY LEVEL, MAXIMUM WEIGHT


The **1K52 Rotator** is designed and tested for everyday activities. It is appropriate for patients with low to high activity level (levels 1 to 4) but not for sports.

This component is appropriate for users whose weight, carried load included, does not exceed 125 kg. This product has been tested according to standard NF EN ISO 10328-2006 for load level P6.

 If used to a person who weighs over 125 kg, damage of parts may occur with the risk for the patient to fall down.

3- HOW TO ASSEMBLE

After making an appropriate alignment of the prosthesis, put appropriate amount of anti-loosening adhesive (XC047) on the four M8 hexagonal screws attached to the product, and tighten them at the torque engraved on the product (15 Nm).


 Place the 1K52 Rotator push button outward facing.

4- MAINTENANCE AND CLEANING

Do not use any solvents on the **1K52 Rotator**.

The use temperature range is -20°C to +50°C.

No maintenance operation such as lubrication, work on the screws or other parts is required, except for the operations indicated in « 3- HOW TO ASSEMBLE ».

 Avoid exposing the rotator to situations that may cause corrosion of the metallic parts (fresh water, sea water, acids, ...).
In case of dysfunction, for example abnormal noise, screw loosening, control and stability problem, or if the rotator sustained a hard shock, please contact your CPO.

5- RECYCLING

This product includes items made of aluminum and steel. They must be recycled in compliance with the laws in force.

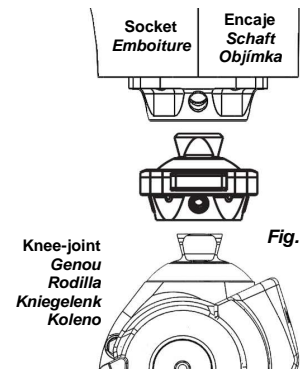


Fig. 2

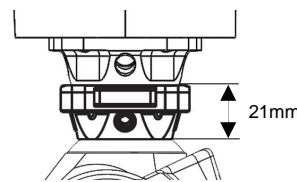


Fig. 3



1- BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE

Fixiert am Oberschenkelteil der Prothese, ermöglicht der **Drehadapter 1K52** eine Rotation des Unterschenkelteils der Prothese bis zu 360° jedes Mal wenn es nötig ist, z.B. beim Anziehen der Schuhe oder Sitzen am Boden.

Der Drehadapter funktioniert wie folgt :

- Den Drückknopf des **Drehadapters 1K52** (Abb. 1) zur Entriegelung der Rotation drücken.
- Zur Rückkehr in verriegelter Stellung, das Unterschenkelteil allmählich drehen und dabei das Gelenk oder den Fuß mit der Hand halten. Der Drehadapter wird automatisch verriegelt werden, jedes Mal wenn der Knierotationwinkel in seine anfängliche Lage



Zur Vermeidung von unbeabsichtigten Bewegungen sollen Sie vor dem Gehen sicherstellen, dass der Drehadapter in der verriegelten Position sich befindet.

2- INDIKATIONEN, AKTIVITÄTSLEVEL, MAXIMALES GEWICHT

Der **Drehadapter 1K52** wurde für tägliche Aktivitäten entwickelt und getestet . Er ist für Patienten mit geringem bis hoher Aktivitätslevel geeignet (Aktivitätslevel 1 bis 4) jedoch nicht für den Sport.

Er ist für Patienten bestimmt, die weniger als 125 Kg (inklusive der getragenen Last) wiegen.

Er wurde nach dem Norm NF EN ISO 10328-2006 mit einer Belastung P6 getestet.



Eine Verwendung mit einem Patienten über 125 Kg kann Beschädigungen verursachen, die zum Ausfall des Patienten führen können.

3- AUFBAU

Den Aufbau der Prothese richtig vornehmen, dann die Sechskantschrauben M8 des Drehadapters mit Klebstoff XC047 überstreichen und bis zum Drehmoment (15 Nm) hineindreihen, das an dem Produkt geritzt ist.



Den Drückknopf des Drehadapters 1K52 zur Seite stellen.

4- Wartung- und Sicherheitshinweise

Den **Drehadapter 1K52** mit Lösungsmittel nicht reinigen.

Verwendungstemperatur : -20°C / + 50°C

Abgesehen von der Empfehlungen der § 3 « AUFBAU », ist keine Wartung wie Schmierien, Eingriff an den Schrauben oder an einem anderen Teil erforderlich.



Vermeiden Sie, das Drehadapter in Umbegungen lassen, die zur Korrosion der Metallteilen folgen können (Süßwasser, Salzwasser, gechlortes Wasser, Säuren, ...).

Falls Sie eine Fehlfunktion bemerken, wie z. B. ein ungewöhnliches Geräusch, gelöste Schrauben, ein Stabilitätsproblem oder falls der Drehadapter einem starken Stoß versetzt wird, sollen Sie Ihren Orthopädie-Techniker aufsuchen.

5- WIEDERVERWERTUNG

Dieses Produkt besteht aus Teilen aus Aluminium und Stahl. Diese Teile sollen gemäß der gültigen Gesetze wiederverwertet werden.

1- DESCRIPCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Al fijarse a la parte femoral de la prótesis, el **rotatorio 1K52** permite un giro de 360° en la parte de la tibia de la prótesis siempre que el usuario lo desee, por ejemplo, para ponerse un zapato o sentarse en el suelo.

El rotatorio funciona de la siguiente manera:

- Apriete el pulsador (Fig. 1) del **rotatorio 1K52** para desbloquear la rotación.
- Para volver a la posición de bloqueo, realice un giro suave en la parte de la tibia sujetando la rodilla o el pie con la mano. El rotatorio se bloqueará de nuevo automáticamente cuando el ángulo de rotación de la rodilla vuelva a la posición original.



Antes de caminar, asegúrese de que el rotatorio está en posición de bloqueo para evitar cualquier movimiento involuntario.

2- INDICACIONES, NIVEL DE ACTIVIDAD, PESO MÁXIMO DE USO

El **rotatorio 1K52** ha sido diseñado y probado para actividades cotidianas. Es adecuado para pacientes con actividad baja o elevada (nivel 1 a 4), pero no es apto para practicar deporte.

Este componente está indicado para usuarios con un peso, carga incluida, que no superen los 125 kg. Este producto se ha probado de conformidad con la normativa NF EN ISO 10328-2016 para un nivel de carga P6.



Si lo utiliza una persona que pese más de 125 kg, se podrían producir daños y existe riesgo de provocar una caída.

3- MONTAJE

Proceda con el alineamiento de la prótesis. Una vez alineada correctamente, recubra con cola XC047 los 4 tornillos M8 hexagonales fijados al producto. A continuación, apriételes tal y como se indica en el producto (15 Nm)



Coloque el botón de activación del **rotatorio 1K52** en el lateral.

4- CONSEJOS DE USO, DE MANTENIMIENTO Y DE SEGURIDAD

No limpie el **rotatorio 1K52** con disolventes.

La temperatura de uso va desde los -20° C a los 50°C.

No es necesaria ninguna operación de mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos u otras, excepto lo que se indica en «3- MONTAJE».



Es recomendable evitar la exposición del rotatorio en ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas (agua dulce, agua de mar, ácidos, etc).

Si aprecia un funcionamiento incorrecto, como por ejemplo, un ruido inpropio, un desajuste de los tornillos, un problema de estabilidad, o si el giratorio ha recibido un impacto importante, consulte con su ortoprotesista

5- RECICLAJE - FINAL DE VIDA ÚTIL

Este producto está compuesto por piezas de aluminio y acero. Cada uno de estos componentes se debe reciclar según la legislación en vigor

1 - POPIS A FUNKČNOST

Rotátor 1K52 , který je připevněn k femorální části protězy, umožňuje rotaci tibiální části protězy až do 360 ° pokaždě, kdy si to uživatel přeje, například k nasazení boty nebo sednutí na podlahu.

Rotátor funguje následujícím způsobem:

- Stiskněte tlačítko (obr. 1) rotátoru 1K52 pro (odemčení) uvolnění otáčení.
- Chcete-li se vrátit do uzamčené polohy, jemně otočte tibiální částí přidržem kolena nebo chodidla rukou. Rotátor se opět automaticky zablokuje, jakmile se úhel natočení kolena vrátí do původní polohy.



Před chůzí se ujistěte, že je rotátor v uzamčené pozici, aby nedošlo k neúmyslnému pohybu.

2 - INDIKACE, STUPEŇ AKTIVITY, MAXIMÁLNÍ HMOTNOST PRO POUŽITÍ

Rotátor 1K52 byl navržen a testován pro každodenní aktivity. Je vhodný pro pacienty s nízkou až vysoce aktivitou (stupně 1 až 4), ale není určen pro vykonávání sportů

Tento adaptér je určen pro uživatele, jejichž hmotnost, včetně nošeného břemene, nepřesahuje 125 kg. Tento výrobek byl testován podle normy NF EN ISO 10328-2016 pro úroveň zatížení P6.



Použití u osoby nad 125 kg může způsobit poškození adaptéru, které může následně zapříčinit pacientův pád.

3 - MONTÁŽ

Pokračujte v nastavení protězy a poté, co bude dosaženo správného nastavení, natřete závitovým pojistným lepidlem XC047 závity všech 4 šroubů M8 a poté je utáhněte tažným momentem (15 Nm) vrytím na produktu.



Umístěte ovládací tlačítko **rotátoru 1K52** na laterální stranu.

4 – ÚDRŽBA A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Rotátor 1K52 nečistěte rozpouštědly.

Provozní teplota je mezi -20 ° C a +50 ° C.

Žádná údržbová činnost, jako je mazání, zásahy na šroubech nebo jiné, není nutná, s výjimkou případů uvedených v části "3- MONTÁŽ".



Vyvarujte se vystavení rotátoru prostředí, které může způsobit korozi kovových částí (sladkovodní voda, mořská voda, kyselina atd.)

Pokud zjistíte poruchu, jako je abnormální zvuk, uvolnění šroubu, problém se stabilitou, nebo jestliže rotátor utrpěl výrazný šok, poraďte se se svým ortopedickým technikem.

5 – RECYKLACE — KONEC ŽIVOTNOSTI

Tento výrobek se skládá z hliníkových a ocelových dílů. Každá součástka těchto dílů musí být recyklována podle platných právních předpisů.

