

INSTRUCTIONS FOR USE

IFU CODE: 17

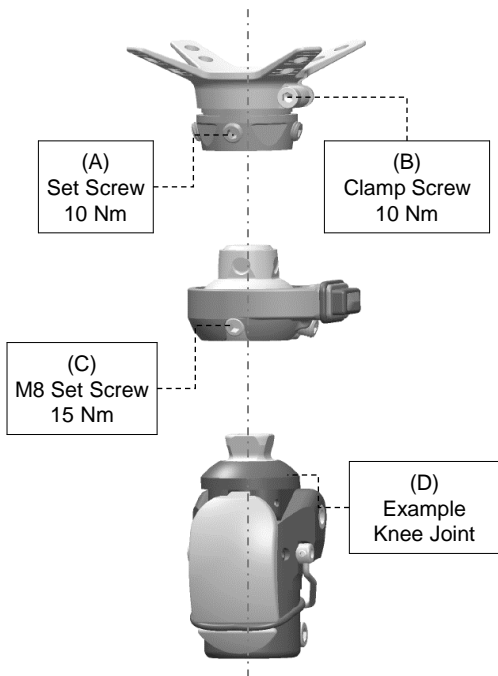
IB-ER
PROSTHETIC



Rotation Adapter
Product Code: ROT

CE

Fig 1.



English

Last Update: 27.08.2024



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

Contents

EN Instructions for Use.....	1
TR Kullanım Kılavuzu	6

1. Description

Rotation adapter connects the knee joint with the proximal part of the prosthesis. It allows the knee joint to turn inward and outward. The ROT can rotate 360 degrees.

When it is in the zero position, it snaps into place automatically.

This adapter significantly improves comfort of the user by rotating the prosthesis when needed. Daily activities like getting in and out of the car, tying shoelaces or putting on socks are made easier and more comfortable.

Code	Material	Weight Limit
ROT	Stainless Steel	125 kg

2. Usage

1. Press the button while the prosthesis not loaded to enable rotation.
2. Rotate the device as needed. It can be rotated 360°.
3. The device is automatically locked when it is returned to the starting position.

ATTENTION!



Only load the rotation adapter in the locked state. Make sure the rotation adapter is in the locked position before loading the prosthesis. Loading an unlocked rotation adapter can cause injuries and falls.

**CAUTION!**

Be sure that the locking system snaps back into place during use.

3. Assembly

Tighten **M8 Set Screws (C)** using torque wrench.

Torque value: **15 Nm**

**ATTENTION!**

Secure screw thread with medium strength adhesive. Always clean the setscrew teeth before each assembly.

**CAUTION!**

Mounting the pyramid part of the rotation adapter

Tighten **Set Screws (A)** using torque wrench.

Torque value: **10 Nm**

Secure screw thread with medium strength adhesive.

After tightening the setscrews to be mounted on the pyramid part of the rotation adapter to the recommended torque, check the operation of the rotation adapter before the adhesive applied to the bolt threads dries. The rotation adapter should operate silently and linearly as it did before the setscrews were tightened. There should be no jamming during rotation movement.

4. Environmental Conditions


Acceptable Environmental Conditions
Temperature use range: -10 °C to +45°C
Humidity: Allowable relative humidity 20% to 90%, non-condensing

Unsuitable Environmental Conditions
Fresh water, salt water, sweat, urine, acids e.g.
Sand, dust, highly hygroscopic particles (e.g., talcum)
Mechanical vibrations, impacts

5. Service Life

The service life of the product is about 3 years. This duration depends on the daily activity of the user.

6. General Safety Instructions

CAUTION!
 To avoid the risk of injury and product damage, do not use for longer than the service life of the product.
The suitability of the Rotation Adapter to the patient and the prosthesis should be evaluated by a healthcare professional.
Avoid using this product in unsuitable environmental conditions. If the product has been exposed to unsuitable environmental conditions, check for damage.
Do not use the product that is damaged, has limited functionality or is in doubtful condition. Ensuring that appropriate measures are

taken (e.g. control, cleaning, repair, replacement by the authorized workshop or manufacturer).

To prevent damage, be careful and caution when working the product.

Use the product for a single patient to avoid injuries and product damage.

Products should be used in appropriate combinations. Using the product with unsuitable combinations may result in possible injury.

In case of feeling any space or sound, apply the rehabilitation center who installed the prosthetic.

7. Maintenance

1. After the first 30 days of use, the prosthesis parts should be visually inspected and function checked.
2. Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
3. This prosthesis and components should be checked for its functions at least once a year with regular intervals by a prosthesis specialist. There is no risk if suggestions are followed by properly.

8. Warranty

IB-ER company provides the warranty for the product in case of material and production flaws. Warranty duration for the above-mentioned product is mentioned at below.

Product	Duration After The IB-ER Invoice Date
ROT	12 Months

This warranty covers on only replacement and repair of failed products after assemblies performed by qualified individuals and competent institutions. This warranty is not applicable in case of following points:

- Improper use of the product, using with unsuitable conditions and fault assembly.
- Issues arising from replacement of our products with other products.

Türkçe

Son Güncelleme: 27.08.2024



- Ürünü kullanmadan önce lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyun.
- Kullanıcıya ürünü uygun ve güvenli bir şekilde nasıl kullanacağını öğretin.
- Yaralanmaları ve ürüne gelebilecek zararları önlemek için güvenlik talimatlarını izleyin.
- Lütfen bu belgeyi güvenli bir yerde saklayın.

1. Ürün Tanımı

Rotasyon adaptörü diz eklemine protezin proksimal kısmına bağlar. Diz eklemine içe ve dışa dönmesini sağlar. ROT 360 derece dönebilir.

Sıfır pozisyonunda olduğunda otomatik olarak yerine oturur.

Bu adaptör, gerektiğinde protezi döndürerek kullanıcının konforunu önemli ölçüde artırır. Arabaya binip inmek, ayakkabı bağcıklarını bağlamak veya çorap giymek gibi günlük aktiviteler daha kolay ve daha konforlu hale getirilir.

Ürün Kodu	Malzeme	Ağırlık Limiti
ROT	Paslanmaz Çelik	125 kg

2. Kullanım

1. Protez yüklenmemişken dönmeyi etkinleştirmek için düğmeye basın.
2. Cihazı gerektiği gibi döndürün. 360° döndürülebilir.
3. Cihaz başlangıç pozisyonuna döndüğünde otomatik olarak kilitlenir.



DİKKAT!

Dönme adaptörünü yalnızca kilitli durumda yükleyin. Proteze yüklenmeden önce dönme adaptörünün kilitli konumda olduğundan emin olun. Kilitlenmemiş dönme adaptörüne yapılan yüklenme yaralanmalara ve düşmelere sebebiyet verebilir.



DİKKAT!

Kullanım esnasında kilitleme sisteminin tekrar yerine oturduğundan emin olun.

3. Montaj

M8 Setskurları (C), tork anahtarı kullanarak sıkın.

Tork Değeri: **15 Nm**



DİKKAT!

Setskur dişlerini orta mukavemetli yapıştırıcı ile sabitleyin. Setskur dişlerini her montajdan önce mutlaka temizleyin.



DİKKAT!

Dönme adaptörünün piramit kısmının montajı

Setskurları (A), bir tork anahtarı kullanarak sıkın.

Tork değeri: **10 Nm**

Setskur dişlerini orta mukavemetli yapıştırıcı ile sabitleyin.

Dönme adaptörünün piramit kısmına montajı yapılacak setskurları önerilen torkta sıktıktan sonra, cıvata dişlerine sürülen yapıştırıcı kurumadan önce dönüş adaptörünün çalışmasını kontrol edin. Dönme adaptörü, setskur sıkılmadan önce olduğu gibi sessiz ve doğrusal olarak çalışmalıdır. Dönüş hareketi sırasında sıkışma olmamalıdır.

4. Çevresel Koşullar

Kabul Edilebilir Çevre Koşulları

Sıcaklık kullanım aralığı: -10 °C ile +45°C arası

Nem: İzin verilen bağıl nem %20 ile %90 arası, yoğunlaşmaz

Uygun Olmayan Çevre Koşulları

Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler vb.

Kum, toz, yüksek higroskopik parçacıklar (örneğin talk pudrası)

Mekanik titreşimler, darbeler

5. Hizmet Ömrü

Ürünün hizmet ömrü yaklaşık 3 yıldır. Bu süre kullanıcının günlük aktivitesine bağlıdır.

6. Genel Güvenlik Talimatları



DİKKAT!

Yaralanma ve ürün hasarı riskini önlemek için, ürünün kullanım ömründen daha uzun süre kullanmayın.

Cihazın hastaya ve proteze uygunluğu sağlık personeli tarafından değerlendirilmelidir.

Bu ürünü uygun olmayan çevre koşullarında kullanmaktan kaçının. Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar olup olmadığını kontrol edin.

Hasarlı, işlevselliği sınırlı veya şüpheli durumda olan ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alındığından emin olun (örneğin, yetkili atölye veya üretici tarafından kontrol, temizlik, onarım, değiştirme).

Hasarı önlemek için, ürünü kullanırken dikkatli ve temkinli olun.

Yaralanma ve ürün hasarını önlemek için ürünü tek bir hasta için kullanın.

Ürünler uygun kombinasyonlarda kullanılmalıdır. Ürünü uygun olmayan kombinasyonlarla kullanmak olası yaralanmalara neden olabilir.

Herhangi bir boşluk veya ses hissetmeniz durumunda, protezi takan rehabilitasyon merkezine başvurun.

7. Bakım

1. İlk 30 günlük kullanımdan sonra protez parçaları görsel olarak incelenmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
2. Normal muayeneler sırasında protezin tamamını aşınma açısından inceleyin.
3. Bu protez ve bileşenleri, düzenli aralıklarla yılda en az bir kez bir protez uzmanı tarafından fonksiyonları açısından kontrol edilmelidir. Öneriler düzgün bir şekilde takip edilirse hiçbir risk yoktur.

8. Garanti

İB-ER şirketi, malzeme ve üretim hataları durumunda ürün için garanti sağlar. ROT kodlu ürün için garanti süresi aşağıda belirtilmiştir.

Ürün	İB-ER Fatura Tarihinden Sonraki Süre
ROT	12 Ay

Bu garanti yalnızca yetkili kişiler ve yetkili kuruluşlar tarafından yapılan montajlar sonrasında arızalı ürünlerin değiştirilmesini ve onarılmasını kapsar. Bu garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- Ürünün uygunsuz kullanımı, uygun olmayan koşullarda kullanılması ve hatalı montaj.
- Ürünlerimizin başka ürünlerle değiştirilmesinden kaynaklanan sorunlar.



İB-ER Makina A.Ş
Selvilitepe OSB Mah. OSB 2006. Cad. No: 13/1
45400, Turgutlu - Manisa / Turkey

Phone : +90 (236) 312 32 00

Fax : +90 (236) 312 32 06

info@ib-er.com

www.ib-er.com



Ercan Gozuacik
Reinickendorfer Str 45 13347 Berlin GERMANY
(for regulatory affairs only)