

# Slide Connector N-D114

## Instruction Manual

### 1. Information

This product must be assembled by a certified prosthetist. Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.

Instruct the user in the safe use of the product.

Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.

Please keep this document for your records.

### 2. Purpose of use and product overview

This product is a connector designed to adjust anterior-posterior alignment above the knee joint on trans-femoral prostheses and to adjust anterior-posterior and medial-lateral alignment on trans-tibial prostheses. It is for everyday life and can be used multiple times by one user.

The connection with other prosthetic limb parts is a combination with a female pyramid on the upper side and a male pyramid on the lower side.

You can adjust the angle of the sagittal plane and frontal plane of the prosthesis foot and slide back and forth or left and right.

It does not support medial-lateral direction slide adjustment of trans-femoral prostheses.

### 3. Product specifications

- Maximum body weight: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- K Level (MOB): K1 Level (MOB1) ~ K3 Level (MOB3)
- Expected lifetime: 3 years
- Applicable environmental conditions
  - Storage temperature range: -20°C to +60°C (-4°F to +140°F)
  - Operating temperature range: -10°C to +40 °C
  - Chemicals/liquids: Water or liquid (salt water ,sweat, urine) splash
- Prohibited environmental conditions
  - Usage environment: Underwater (in liquid)
  - Chemicals/liquids: Hydrochloric acid, sulfuric acid

### 4. Safety

Explanation of warning symbols

|  |  |
|--|--|
|  | Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.  |
|  | Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. |
|  | Indicates actions that you must not do when handling the product.  |

Strictly observe the following instructions to use the product safely.

**WARNING**

- When using the connector on a transfemoral prosthesis, make sure the below leg touches the socket or buttocks in maximum flexion.
- \* If it does not touch in maximum flexion, an excessive load will be placed on the parts, which could result in breakage.
- Tighten each of the set screws with the designated torque.
- \* If the torque used to tighten the screws is less than the designated amount, the set screws could become loose and fall out during use.
- Adjust the alignment according to the instructions of the connected device.

**PROHIBITION**

- DO NOT use for a person who weighs over 100 kg (220 lb).
- DO NOT attach the sliding connector for medial-lateral direction on trans-femoral prostheses.
- DO NOT remove the slide stopper bolt to adjust the sliding motion to more than 22 mm.
- DO NOT use 2 pieces or more of the slide connectors together on a prosthesis.
- \* Failure to observe the prohibitions could result in damage to the products and user injury.

**CAUTION**

- Do not leave or use the product in an environment not applicable.
- If there is any abnormality such as damage, abnormal noise, or backlash, discontinue use and take appropriate measures. (Contact the manufacturer or specialist workshop)
- Do not use the product beyond its useful lifetime.

### 5. How to use

The amount that the N-D114 Slide Connector can slide is 22mm at the maximum. The position of the sliding part can be fixed at any position within the 22 mm of its maximum.

After adjusting the angle of alignment, tighten the pyramid set screw (2).

After adjusting the amount of sliding, tighten the slide set screw (1).

\* Apply the adhesive (equivalent to LOCTITE 243) on the thread part for anti-loosening of each screw, and tighten by a specified torque.

**CAUTION**

- DO NOT touch the rail when assembling the prosthesis or adjusting the slide. Doing so could cause your fingers to get pinched and result in injury.

### 5.1. How to fix the slide fixing screw and the female pyramid fixing screw

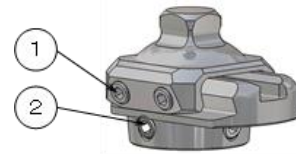
(1) Slide set screw (M8 x 8): 2 pieces

Tightening torque: 10 N·m

(2) Pyramid set screw (M8 x 12): 4 pieces

Tightening torque: 10 N·m

\* Slide limitation bolt (on inside) must not be removed.



### 5.2. Cleaning

If necessary, wipe the surface with a soft cloth moistened with fresh water.

### 5.3. Maintenance

For safety, carry out regular inspections once a year for loose screws or abnormalities.

### 5.4. Disposal

This product is made of titanium alloy and stainless alloy. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding disposal procedures.

### 6. Warranty

- The warranty for this slide connector is valid for a period of one year from the date of purchase.
- Note that if the connector is broken or damaged due to improper use the warranty may become void even if it happens during the warranty period.
- Please note that we cannot guarantee if the product is malfunction or damaged due to use outside the range shown in this manual.

### 7. Technical data

- Weight: 195 g
- Overall height: 43.8 mm
- Slide amount: 22 mm

This device complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

### Manufacturer

Nabtesco Corporation  
Accessibility Innovations Company  
Assistive Products Department  
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japan  
Phone: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725  
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

### Authorized representative for EU countries

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint-Apollinaire, France  
Phone: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)

## スライドコネクタ N-D114 取扱説明書

### 1. お願い

安全にご使用いただくために、必ず本書をお読みになり、よくご理解いただいた上で正しくご使用ください。  
本製品は義肢装具士などの有資格者が取り扱う製品です。装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。  
製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。  
製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、製造元及びお住まいの国の規制当局に報告してください。  
本書は控えとして大切に保管してください。

### 2. 使用目的と製品概要




本製品は大腿義足の方の膝継手上方で前後のスライド調整、下腿義足の方は前後左右のスライド調整を行うためのコネクタで、日常生活用（1人の使用者が複数回使用）として使用ください。  
他の義肢部品との接続は、上側がメスピラミッド、下側がオスピラミッドとの組み合わせとなります。  
義肢足部の矢状面や前額面における角度と前後又は左右のスライドを調節することができます。大腿義足の左右のスライド調整には対応していません。

### 3. 製品仕様


- ・体重制限: 100kg (ISO10328-P5-100kg)
  - ・適用レベル: K1レベル (MOB1) ~ K3レベル (MOB3)
  - ・耐用年数: 3年
- 【適用可能な環境条件】
- ・保管温度: -20~+60℃
  - ・温度範囲: -10~+40℃
  - ・化学物質: 水や液体 (塩水、汗、尿) の散水及び飛沫
- 【適用不可能な環境条件】
- ・使用環境: 水中 (液体内)
  - ・化学物質: 塩酸、硫酸

### 4. 使用上の注意事項


#### シンボルマークの定義

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
|  | 保護策を実施しなかった場合に、人が死亡または重傷を負う可能性がある内容 |
|  | 保護策を実施しなかった場合に、人が軽傷を負う可能性がある内容      |
|  | 製品の取扱いにおいて、その行為を禁止する説明を示しています       |

安全に使用するために必ず守ってください


 **警告**

- ・大腿義足での使用時は、最大屈曲時に足部がソケットあるいは臀部に接触するようにしてください。最大屈曲で接触しないと、部品に過負荷がかかり、破損する場合があります。
- ・各止めネジは指定のトルクで締めつけてください。指定より弱い締めつけトルクでは、使用時に止めネジが緩んで脱落する場合があります。
- ・アライメント調整は接続機器の指示に従って調整してください。

 **禁止**

- ・体重100kgを越える人には使用しないでください。
- ・大腿義足での使用は、横向きでスライドコネクタを取り付けしないでください。
- ・スライドストッパーボルトを取り外して22mmを越すスライド調整をしないでください。
- ・スライドコネクタは、2個以上併用して使用しないでください。

※禁止事項を守らない場合、部品が破損して使用者が怪我をする恐れがあります。

 **注意**

- ・適用外の環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ・破損や異音、ガタなどの異常がある場合は使用を取りやめて適切に対応してください。(製造元や製作所へ連絡)
- ・製品の耐用年数を過ぎないように注意してください。

### 5. 使用方法

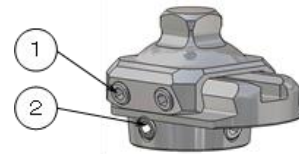
N-D114スライドコネクタは最大スライド量が22mmで、任意の位置でスライド量を調整できます。  
アライメント角度を調整したのち、②ピラミッド固定用止めネジを締めつけます。  
スライド量を調整したのち、①スライド固定用止めネジを締めつけます。  
※ネジの緩み止めのため、接着剤 (ロックタイト# 243相当品) を適量塗布し、指定のトルクで締めつけてください。



・義足組立時、スライド調整時にレール部に触れないようにしてください。指を挟んで怪我をする場合があります。

#### 5. 1 スライド固定ネジとメスピラミッド固定ねじの固定方法について

- ①スライド固定用止めネジ (M8×8)・・・2個  
: 締付トルク: 10N・m (102kgf・cm)
- ②メスピラミッド固定用止めネジ (M8×12)・・・4個  
: 締付トルク: 10N・m (102kgf・cm)
- ※スライドストッパーボルトは取り外し不可  
(内側の六角穴付ボルト)



#### 5. 2 お手入れ方法

表面の汚れなどは、必要に応じて、真水で湿らせた柔らかい布で拭いてください。

#### 5. 3 保守について

安全のために年に一度、ネジの緩みや異常がないか定期点検を実施してください。

#### 5. 4 廃棄

本製品は、チタン合金とステンレス合金でできています。廃棄する時は、自治体などのルールにしたがってください。

#### 6. 保証

- ・N-D114スライドコネクタの保証期間は、購入時から1年です。
- ・保証期間内でも誤った使用をされて、故障・損傷しますと保証できない場合がありますのでご注意ください。
- ・適応外の使用をされて、故障・損傷した場合は保証できませんのでご注意ください。

#### 7. テクニカルデータ

- ・重量: 195g
  - ・全高: 43.8mm
  - ・スライド量: 22mm
- 本機器は欧州医療機器規則 (EU) 2017/745に適合しています。

お問い合わせ先: **ナブテスコ株式会社**

住環境カンパニー 福祉事業推進部 営業課

〒658-0024 神戸市東灘区魚崎浜町35

TEL: 078-413-2724 FAX: 078-413-2725

URL: <https://welfare.nabtesco.com>

## Schiebeverbinder N-D114 Gebrauchsanweisung

### 1. Informationen

Dieses Produkt muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker montiert werden. Bitte lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.

Falls Sie Fragen zum Produkt haben oder bei Problemen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land. Dies ist besonders wichtig, wenn sich der Gesundheitszustand verschlechtert.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

### 2. Verwendungszweck und Produktübersicht

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Verbinder zur Einstellung der anterior-posterioren Ausrichtung oberhalb des Kniegelenks bei trans-femorale Prothesen und zur Einstellung der anterior-posterioren und medial-lateralen Ausrichtung bei transtibialen Prothesen. Es ist alltagstauglich und kann von einem Nutzer mehrfach verwendet werden.

Die Verbindung mit anderen Prothesenteilen ist eine Kombination mit einer weiblichen Pyramide auf der Oberseite und einer männlichen Pyramide auf der Unterseite.

Sie können den Winkel der Sagittalebene und der Frontalebene des Prothesenfußes einstellen und vor und zurück oder nach links und rechts verschieben.

Es unterstützt nicht die medial-laterale Ausrichtung von trans-femorale Prothesen.

### 3. Spezifikationen

- Maximales Körpergewicht: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- K-Grad (MOB): K1-Grad (MOB1) ~ K3-Grad (MOB3)
- Erwartete Lebensdauer: 3 Jahre
- Geeignete Umgebungsbedingungen
  - Lagertemperaturbereich: -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F)
  - Betriebstemperaturbereich: -10°C bis +40°C
  - Chemikalien/Flüssigkeiten: Spritzwasser oder -Flüssigkeit (Salzwasser, Schweiß, Urin)
- Verbotene Umgebungsbedingungen
  - Benutzungsumgebung: Unterwasser (in Flüssigkeit)
  - Chemikalien/Flüssigkeiten: Salzsäure, Schwefelsäure

### 4. Sicherheitsvorkehrungen

Definition der Symbole

|  |  |
|--|--|
|  | Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.        |
|  | Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. |
|  | Weist auf Handlungen hin, die Sie bei der Handhabung des Produkts nicht vornehmen dürfen.  |

Beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um das Produkt sicher zu verwenden.

**WARNUNG**

- Achten Sie bei der Verwendung des Verbinders an einer transfemorale Prothese darauf, dass das untere Bein bei maximaler Beugung den Schaft oder das Gesäß berührt.
- \* Wenn es sich nicht bei maximaler Beugung berührt, werden die Teile zu stark belastet, was zu einem Bruch führen kann.
- Ziehen Sie jede der Stellschrauben mit dem angegebenen Drehmoment an.
- \* Wenn die Stellschrauben mit einem geringeren als dem angegebenen Drehmoment angezogen werden, können sie sich lockern und während des Gebrauchs herausfallen.
- Passen Sie die Ausrichtung gemäß den Anweisungen des angeschlossenen Geräts an.

**VERBOT**

- Verwenden Sie ihn NICHT für Personen, die mehr als 100 kg (220 lb) wiegen.
- Bringen Sie den Schiebeverbinder für die medial-laterale Richtung NICHT an trans-femorale Prothesen an.
- Entfernen Sie NICHT die Schraube des Schiebepoppers, um die Schiebewegung auf über 22 mm einzustellen.
- Verwenden Sie KEINE 2 oder mehr Teile des Schiebeverbinders zusammen an einer Prothese.
- Die Nichtbeachtung der Verbote kann zu Schäden an den Produkten und zu Verletzungen des Benutzers führen.

**VORSICHT**

- Lassen Sie das Produkt nicht liegen und verwenden Sie es nicht in einer ungeeigneten Umgebung.
- Bei Anomalien wie z. B. Beschädigungen, ungewöhnlichen Geräuschen oder Klappern, stellen Sie die Verwendung ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen. (Kontaktieren Sie den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- Verwenden Sie das Produkt nicht über seine Lebensdauer hinaus.

### 5. Gebrauchsanweisung

Der Schiebeverbinder N-D114 kann maximal um 22 mm bewegt werden. Die Position des verschiebbaren Teils kann in jeder beliebigen Position innerhalb der maximalen 22 mm fixiert werden.

Nach dem Einstellen des Ausrichtungswinkels die pyramidale Stellschraube (2) festziehen.

Nach dem Einstellen des Schiebemaßes die Stellschraube des Schiebers (1) festziehen.

\* Klebstoff (LOCTITE 243 oder gleichwertig) auf den Gewindeteil der Schrauben auftragen, um alle gegen Lösen zu sichern, und sie mit dem angegebenen Drehmoment anziehen.

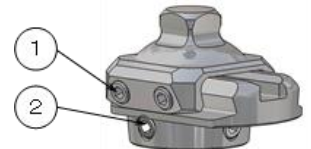
**VORSICHT**

- Berühren Sie NICHT die Schiene, wenn Sie die Prothese zusammenbauen oder den Schieber einstellen. Andernfalls können Ihre Finger eingeklemmt und verletzt werden.

### 5.1. Wie Sie die Stellschraube des Schiebers und die Stellschraube für die weibliche Pyramide fixieren

- (1) Stellschraube des Schiebers (M8 x 8): 2 Teile  
Anzugsdrehmoment: 10 N·m
- (2) Pyramidale Stellschraube (M8 x 12): 4 Teile  
Anzugsdrehmoment: 10 N·m

\* Schiebebegrenzungsschraube (auf der Innenseite) darf nicht entfernt.



### 5.2. Reinigung

Wischen Sie die Oberfläche bei Bedarf mit einem weichen, mit frischem Wasser angefeuchteten Tuch ab.

### 5.3. Wartung

Führen Sie zur Sicherheit einmal im Jahr eine regelmäßige Inspektion auf lose Schrauben oder Anomalien durch.

### 5.4. Entsorgung

Dieses Produkt wurde aus einer Titanlegierung und einer rostfreien Legierung hergestellt. Beachten Sie die Informationen der zuständigen Behörden in Ihrem Land über die Entsorgungsverfahren.

### 6. Garantie

- Die Garantie für diesen Schiebeverbinder gilt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum.
- Bitte beachten Sie, dass bei Bruch oder Beschädigung des Verbinders durch unsachgemäßen Gebrauch die Garantie erlischt, auch wenn dies während der Garantiezeit geschieht.
- Bitte beachten Sie, dass wir keine Garantie übernehmen können, wenn das Produkt aufgrund einer Verwendung außerhalb des in dieser Anleitung angegebenen Bereichs fehlerhaft funktioniert oder beschädigt wird.

### 7. Technische Daten

- Gewicht: 195 g
- Gesamthöhe: 43.8 mm
- Schiebumfang: 22 mm

Dieses Gerät entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

### Hersteller

Nabtesco Corporation  
Accessibility Innovations Company  
Assistive Products Department  
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japan  
Telefon: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725  
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

### Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint-Apollinaire, Frankreich  
Telefon: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)

## Conector deslizante N-D114

### Manual de instrucciones

#### 1. Información

Este producto debe montarlo un protésico certificado. Lea atentamente este documento antes de utilizar el producto y respete las indicaciones de seguridad. Explique al usuario cómo usar el producto de forma segura. Contacte con el fabricante si tiene preguntas sobre el producto o si surgen problemas. Comunique todo incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente de su país. Es especialmente importante si se produce un deterioro del estado de salud. Conserve este documento para su archivo.

#### 2. Finalidad de uso y descripción del producto

Este producto es un conector diseñado para ajustar la alineación anteroposterior por encima de la articulación de la rodilla en las prótesis transfemorales y para ajustar la alineación anteroposterior y medial-lateral en las prótesis transtibiales. Es para el día a día y el usuario puede utilizarlo en múltiples ocasiones. La conexión con otras partes del miembro protésico es una combinación de una pirámide hembra en la parte superior y una pirámide macho en la parte inferior. Puede ajustar el ángulo del plano sagital y del plano frontal del pie protésico y deslizarlo hacia delante y hacia atrás o hacia la izquierda y la derecha. No admite el ajuste de deslizamiento en dirección medial-lateral de las prótesis transfemorales.

#### 3. Especificaciones

- Peso corporal máximo: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Nivel K (MOB): Nivel K1 (MOB1) ~ Nivel K3 (MOB3)
- Vida útil prevista: 3 años
- Condiciones ambientales admisibles
  - Intervalo de temperatura de almacenamiento: de -20°C a +60°C (-4°F a +140°F)
  - Intervalo de temperatura de funcionamiento: de -10°C a +40°C
  - Productos químicos/líquidos: salpicaduras de agua u otros líquidos (agua salada, sudor, orina)
- Condiciones ambientales inadmisibles
  - Entorno de uso: bajo el agua (sumergido en líquido)
  - Productos químicos/líquidos: ácido clorhídrico, ácido sulfúrico

#### 4. Precauciones de seguridad

Definición de símbolos

|  |  |
|--|--|
|  | Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves. |
|  | Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.  |
|  | Indica las acciones que no debe realizar al manipular el producto.   |

Respete estrictamente las siguientes instrucciones para utilizar el producto con seguridad.

**ADVERTENCIA**

- Cuando se utiliza el conector en una prótesis transfemoral, asegúrese de que la pierna de abajo toca el encaje o los glúteos en máxima flexión.
- Si no se toca en la máxima flexión, se ejercerá una carga excesiva sobre las piezas, lo que podría provocar su rotura.
- Apriete cada uno de los tornillos de fijación con el par de apriete designado.
- Si el par de apriete de los tornillos es inferior al designado, los tornillos de fijación podrían aflojarse y caerse durante el uso.
- Ajuste la alineación de acuerdo con las instrucciones del dispositivo conectado.

**PROHIBICIÓN**

- NO utilizar con una persona que pese más de 100 kg (220 lb).
- NO coloque el conector deslizante para la dirección medial-lateral en las prótesis transfemorales.
- NO retire el tornillo de tope deslizante para ajustar el movimiento de deslizamiento a más de 22 mm.
- NO utilice 2 piezas o más de los conectores deslizantes juntos en una prótesis.
- El incumplimiento de las indicaciones puede provocar daños en los productos y lesiones al usuario.

**CUIDADO**

- No deje ni utilice el producto en un entorno no admisible.
- Si se produce alguna anomalía, como daños, ruidos anormales u holguras, interrumpa el uso y tome las medidas oportunas. (Contacte con el fabricante o con el taller especializado).
- No utilice el producto una vez agotada su vida útil.

#### 5. Instrucciones de uso

La medida que el conector deslizante N-D114 puede deslizar es de 22 mm al máximo. La posición de la parte deslizante puede fijarse en cualquier posición dentro de los 22 mm de su máximo.

Después de ajustar el ángulo de alineación, apriete el tornillo de fijación de la pirámide (2).

Después de ajustar la cantidad de deslizamiento, apriete el tornillo de fijación del deslizamiento (1).

\* Aplique el adhesivo (equivalente a LOCTITE 243) en la parte de la rosca para evitar el aflojamiento de cada tornillo, y apriételo con un par de apriete especificado.

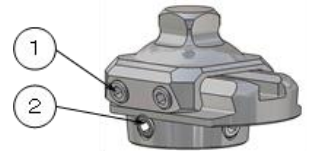
**CUIDADO**

- NO toque el riel cuando monte la prótesis o ajuste la corredera. Si lo hace, podría pellizcarse los dedos y lesionarse.

#### 5.1. Cómo fijar el tornillo de fijación deslizante y el tornillo de fijación de la pirámide hembra

- (1) Tornillo de fijación deslizante (M8 x 8): 2 piezas  
Par de apriete: 10 N·m
- (2) Tornillos de fijación de la pirámide (M8 x 12): 4 piezas  
Par de apriete: 10 N·m

\* El perno de limitación de deslizamiento (en el interior) no debe retirarse



#### 5.2. Limpieza

Si es necesario, limpie la superficie con un paño suave humedecido con agua.

#### 5.3. Mantenimiento

Por seguridad, efectúe inspecciones periódicas una vez al año para detectar tornillos sueltos o anomalías.

#### 5.4. Eliminación

Este producto está fabricado con una aleación de titanio y una aleación inoxidable. Observe la información proporcionada por las autoridades responsables de su país sobre los procedimientos de eliminación.

#### 6. Garantía

- La garantía de este conector deslizante es válida por un periodo de un año a partir de la fecha de compra.
- Tenga en cuenta que si el conector se rompe o se daña debido a un uso inadecuado, la garantía puede quedar anulada aunque se produzca durante el periodo de garantía.
- Tenga en cuenta que la garantía quedará anulada si el producto falla o se daña debido a un uso fuera del indicado en este manual.

#### 7. Datos técnicos

- Peso: 195 g
- Altura total: 43.8 mm
- Longitud de deslizamiento: 22 mm

Este dispositivo cumple con el Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

#### Fabricante

Nabtesco Corporation  
 Accessibility Innovations Company  
 Assistive Products Department  
 35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japón  
 Teléfono: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725  
 URL: <https://welfare.nabtesco.com>

#### Representante autorizado para los países de la UE

PROTEOR SAS  
 6 rue de la Redoute  
 21850 Saint-Apollinaire, Francia  
 Teléfono: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)



## Schuifconnector N-D114

### Gebruikshandleiding

#### 1. Informatie

Dit product moet worden geassembleerd door een gediplomeerd orthopedisch technicus. Lees dit document zorgvuldig door alvorens het product te gebruiken en neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

Geef de gebruiker instructies om het product op een veilige manier te gebruiken. Neem contact op met de fabrikant als u vragen hebt over het product of in geval van problemen.

Meld elk ernstig incident in verband met het product aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie in uw land. Dit is bijzonder belangrijk wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt verslechtert.

Bewaar dit document om het op een later moment te kunnen raadplegen.

#### 2. Doel van gebruik en productoverzicht

Dit product is een verbindingstuk dat is ontworpen om de anterior-posterieure uitlijning boven het kniegewricht aan te passen bij transfemorale prothesen en om de anterior-posterieure en mediaal-laterale uitlijning aan te passen bij transtibiale prothesen. Het product is bedoeld voor dagelijks gebruik en kan meerdere keren door één gebruiker worden gebruikt.

De verbinding met andere onderdelen van de prothese van het ledemaat is een combinatie met een vrouwelijke piramide aan de bovenzijde en een mannelijke piramide aan de onderzijde.

U kunt de hoek van het sagittale vlak en het frontale vlak van de prothesevoet aanpassen, en naar voor en achter of naar links en rechts schuiven.




De mediaal-laterale schuifinstelling van transfemorale prothesen is niet mogelijk met dit product.

#### 3. Specificaties

- Maximaal lichaamsgewicht: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- K-niveau (MOB): K1 (MOB1) ~ K3 (MOB3)
- Verwachte levensduur: 3 jaar
- Voorwaarden inzake de omgeving
  - Opslagtemperatuur: -20°C tot +60°C (-4°F tot +140°F)
  - Bedrijfstemperatuur: -10°C tot +40°C
  - Chemicaliën/vloeistoffen: Spatten van water of andere vloeistoffen (zout water, zweet, urine)
- Verboden inzake de omgeving
  - Gebruiksomgeving: Onder water (in vloeistof)
  - Chemicaliën/vloeistoffen: Zoutzuur, zwavelzuur

#### 4. Veiligheidsmaatregelen

Beschrijving van de symbolen

|   |  |
|---|--|
|  | Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.  |
|  | Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel. |
|  | Duidt handelingen aan die verboden zijn wanneer u het product hanteert.  |

Strictly observe the following instructions to use the product safely.

- Bij gebruik van de connector op een transfemorale prothese moet u ervoor zorgen dat het onderbeen de fitting of het bilgedeelte raakt in maximale buiging.
- Als het niet raakt in maximale buiging, wordt er een overmatige belasting op de onderdelen uitgeoefend, wat kan resulteren in een breuk.
- Draai elk van de stelschroeven aan met het voorgeschreven aandraaimoment.
- Als het toegepaste aandraaimoment van de schroeven lager is dan de aangegeven waarde, kunnen de stelschroeven losraken en uitvallen tijdens het gebruik.
- Pas de uitlijning aan volgens de instructies van het aangesloten apparaat.

- NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 100 kg (220 lb) weegt.
- De schuifconnector voor mediaal-laterale richting NIET gebruiken op transfemorale prothesen.
- De schuifstoppbout NIET verwijderen om de schuifbeweging op meer dan 22 mm af te stellen.
- GEEN 2 stuks of meer van de schuifconnectoren samen op één prothese gebruiken.
- Het niet in acht nemen van de verbodsbepalingen kan leiden tot beschadiging van de producten en verwonding van de gebruiker.



LET OP

- Laat het product niet achter of gebruik het product niet in een omgeving die niet geschikt is voor het product.
- Als er zich een abnormaliteit voordoet, zoals schade, abnormaal geluid of speling, staak dan het gebruik en neem passende maatregelen. (Neem contact op met de fabrikant of met een gespecialiseerd bedrijf)
- Gebruik het product niet langer dan de hierboven beschreven levensduur.

#### 5. Gebruiksaanwijzing

De N-D114 schuifconnector kan maximaal 22 mm verschuiven. De positie van het schuivende deel kan worden vastgesteld op elke positie binnen de 22 mm van het maximum.

Na het afstellen van de uitlijningshoek, draait u de piramide stelschroef (2) vast.

Na het afstellen van de schuifstand, draait u de schuifstelschroef (1) vast.

- \* Breng lijm (gelijkwaardig aan LOCTITE 243) aan op het schroefdraadgedeelte om het loskomen van elke schroef tegen te gaan, en draai de schroeven met het voorgeschreven koppel aan.



LET OP

- Raak de rail NIET aan bij het monteren van de prothese of het afstellen van de schuifafstand. Als u dat wel doet, kunnen uw vingers gekneld raken en kan dit resulteren in letsel.

#### 5.1. Bevestigen van de schuifstelschroef en de vrouwelijke piramidestelschroef

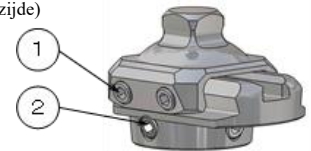
- (1) Schuifstelschroef (M8 x 8): 2 delen

Aandraaimoment: 10 N·m

- (2) Piramide stelschroef (M8 x 12): 4 delen

Aandraaimoment: 10 N·m

- \* De schuifbegrenzingsbout (aan binnenzijde) mag niet worden verwijderd



#### 5.2. Reiniging

Veeg het oppervlak zo nodig schoon met een zachte doek die met schoon water is bevochtigd.

#### 5.3. Onderhoud

Voer voor de veiligheid eenmaal per jaar een regelmatige inspectie uit op losse schroeven of afwijkingen.

#### 5.4. Afvalverwerking

Dit product is gemaakt van een titaniumlegering en een roestvrije legering. Neem de informatie in acht die door de verantwoordelijke autoriteiten in uw land is verstrekt over de procedures inzake afvalverwerking.

#### 6. Garantie

- De garantie voor deze schuifconnector is geldig voor een periode van een jaar vanaf de datum van aankoop.
- Als de connector gebroken of beschadigd is als gevolg van onjuist gebruik, kan de garantie komen te vervallen, zelfs als dit gebeurt tijdens de garantieperiode.
- Wij wijzen u erop dat de garantie kan vervallen indien het product defect of beschadigd raakt door gebruik dat niet in overeenstemming is met deze handleiding.

#### 7. Technische gegevens

- Gewicht: 195 g
- Totale lengte: 43.8 mm
- Schuifbereik: 22 mm

Dit medische hulpmiddel voldoet aan de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

#### Fabrikant

Nabtesco Corporation  
Accessibility Innovations Company  
Assistive Products Department  
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japan  
Telefoon: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725  
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

#### Erkende vertegenwoordiger voor EU-landen

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint-Apollinaire, France  
Telefoon: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)

## Connecteur à coulisser N-D114

### Mode d'emploi

#### 1. Informations

Ce produit doit être assemblé par des prothésistes certifiés. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser le produit, et respecter les consignes de sécurité.

Formez l'utilisateur à manipuler le produit en toute sécurité.

Veuillez contacter le fabricant si vous avez des questions sur le produit ou en cas de problème.

Signalez tout incident grave lié au produit auprès du fabricant et des autorités compétentes de votre pays. Ceci est particulièrement important en cas de détérioration de l'état de santé.

Veuillez conserver ce document pour vos dossiers.

#### 2. Objectif d'utilisation et aperçu du produit

Ce produit est un connecteur conçu pour régler l'alignement antérieur-postérieur au-dessus de l'articulation du genou sur des prothèses transfémorales ainsi que pour régler l'alignement antérieur-postérieur et médial-latéral sur des prothèses transbiales. Il est destiné à la vie quotidienne et peut être utilisé plusieurs fois par un même utilisateur.

La connexion avec d'autres parties de la prothèse est faite avec une pyramide femelle sur le côté supérieur et une pyramide mâle sur le côté inférieur.

Vous pouvez ajuster l'angle du plan sagittal et du plan frontal de la prothèse de pied et faire glisser vers l'avant et l'arrière ou à gauche et à droite.

Ce produit ne permet pas de régler le coulisement dans le sens médial-latéral sur des prothèses transfémorales.

#### 3. Spécifications

- Poids corporel maximal : 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Niveau K (MOB) : Niveau K1 (MOB1) à Niveau K3 (MOB3)
- Durée de vie attendue : 3 ans

##### ➤ Conditions environnementales applicables




- Plage de température de stockage : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
- Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +40 °C
- Produits chimiques / liquides : Éclaboussures d'eau ou de liquide (eau salée, sueur, urine)

##### ➤ Conditions environnementales dans lesquelles le produit ne doit pas être utilisé

- Environnement d'utilisation : Sous l'eau (dans un liquide)
- Produits chimiques / liquides : Acide chlorhydrique, acide sulfurique

#### 4. Mesures de sécurité


Explication des symboles

|   |  |
|---|--|
|  | Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.    |
|  | Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer des blessures mineures ou modérées. |
|  | Indique les actions que vous ne devez pas effectuer lorsque vous manipulez le produit.   |

Respectez scrupuleusement les instructions suivantes pour utiliser le produit en toute sécurité.

- Lorsque vous utilisez le connecteur sur une prothèse transfémorale, assurez-vous que le bas de la jambe touche l'emboîture ou la fesse en flexion maximale.
- S'il ne touche pas en flexion maximale, une charge excessive sera exercée sur les pièces, ce qui pourrait entraîner une rupture.
- Serrez chacune des vis de réglage avec le couple indiqué.
- Si le couple utilisé pour serrer les vis est inférieur à la valeur indiquée, les vis de réglage risquent de se desserrer et de tomber en cours d'utilisation.
- Ajustez l'alignement selon les instructions de l'appareil connecté.

- **NE PAS UTILISER le produit sur une personne pesant plus de 100 kg.**
- **NE PAS fixer le connecteur à coulisser dans le sens médial-latéral sur des prothèses transfémorales.**
- **NE PAS enlever le boulon d'arrêt de coulisement pour régler le coulisement à plus de 22 mm.**
- **NE PAS utiliser deux connecteurs à coulisser ou plus sur une prothèse.**
- **Le non-respect des interdictions peut entraîner un endommagement du produit et des blessures pour l'utilisateur.**



**ATTENTION**

- Ne pas laisser ou utiliser le produit dans un environnement à risque.
- En cas d'anomalie, comme par exemple des dégâts, un bruit anormal ou un frottement, cessez l'utilisation et prenez les mesures appropriées. (Contactez le fabricant ou l'atelier spécialisé)
- N'utilisez pas le produit au-delà de sa durée de vie utile.


#### 5. Mode d'emploi

Le connecteur à coulisser N-D114 peut glisser sur une longueur de 22 mm maximum. La partie couissante peut être fixée à n'importe quelle position dans ces 22 mm.

Après avoir ajusté l'angle d'alignement, serrez la vis de réglage pyramidale (2).

Après avoir ajusté la longueur de coulisement, serrez la vis de réglage de coulisement (1).

\* Appliquez la colle (équivalente à LOCTITE 243) sur la partie filetée afin d'éviter que les vis ne se desserrent et serrez avec le couple spécifié



**ATTENTION**

- **NE PAS toucher le rail lors de l'assemblage de la prothèse ou du réglage de la coulisse. Vous risqueriez de vous coincer les doigts et de vous blesser.**

#### 5.1. Comment fixer la vis de réglage de coulisement et la vis de réglage pyramidale femelle ?

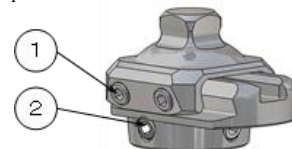
(1) Vis de réglage de coulisement (M8 x 8) : 2 pièces

Couple de serrage : 10 N·m

(2) Vis de réglage pyramidale (M8 x 12) : 4 pièces

Couple de serrage : 10 N·m

\* Le boulon d'arrêt de coulisement (à l'intérieur) ne doit pas être enlevé



#### 5.2. Entretien

Si nécessaire, essuyez la surface avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau douce.

#### 5.3. Maintenance

Pour des raisons de sécurité, effectuez des contrôles réguliers une fois par an pour détecter des vis desserrées ou anomalies.

#### 5.4. Mise au rebut

Ce produit est fabriqué en alliage de titane et en alliage inoxydable. En ce qui concerne les procédures de mise au rebut, veuillez respecter les informations fournies par les autorités compétentes de votre pays.

#### 6. Garantie

- La garantie qui s'applique à ce connecteur à coulisser est valable pour une période d'un an à compter de la date d'achat.
- Attention : si le connecteur est cassé ou endommagé en raison d'une utilisation inappropriée, la garantie peut être annulée même si cela se produit pendant la période de garantie.
- Attention : la garantie sera annulée si ce produit est défaillant ou endommagé en raison d'une utilisation autre que celle indiquée dans ce Mode d'emploi.

#### 7. Données techniques

- Poids : 195 g
- Hauteur totale : 43.8 mm
- Distance de coulisement : 22 mm

Ce dispositif est conforme au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

#### Fabricant

Nabtesco Corporation  
Accessibility Innovations Company  
Assistive Products Department  
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japon  
Tél : +81-78-413-2724 Fax : +81-78-413-2725  
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

#### Représentant autorisé pour les pays de l'UE

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint-Apollinaire, France  
Tél : +33 3 80 78 42 42 Fax : +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)

## Connettore a scorrimento N-D114

### Manuale di istruzioni

#### 1. Informazioni

Questo prodotto deve essere assemblato da protesisti certificati. Si prega di leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto e di osservare le avvertenze di sicurezza.

Istruire l'utente sull'uso sicuro del prodotto.

Si prega di contattare il produttore se si hanno domande sul prodotto o in caso di problemi.

Segnalare ogni incidente grave relativo al prodotto al produttore e all'autorità competente del suo paese. Ciò è particolarmente importante quando si verifica un peggioramento dello stato di salute.

Si prega di conservare questo documento per i vostri archivi.

#### 2. Finalità d'uso e panoramica del prodotto

Questo prodotto è un connettore progettato per regolare l'allineamento antero-posteriore al di sopra dell'articolazione del ginocchio nelle protesi trans-femorali, nonché per regolare l'allineamento antero-laterale e mediale-laterale nelle protesi transibiali. È indicato per la vita quotidiana e può essere usato più volte da un utente.

La connessione con altre parti dell'arto protesico è una combinazione con una piramide femmina sul lato superiore e una piramide maschio sul lato inferiore. È possibile regolare l'angolo del piano sagittale e del piano frontale della protesi di piede e scorrere avanti e indietro o a destra e a sinistra.




Non supporta la regolazione dello scorrimento in direzione mediale-laterale delle protesi transfemorali.

#### 3. Specifiche

- Peso corporeo massimo: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Livello K (MOB): Livello K1 (MOB1) ~ Livello K3 Level (MOB3)
- Durata di vita prevista: 3 anni
- Condizioni ambientali applicabili
  - Intervallo di temperatura di conservazione: da -20°C a +60°C (da -4°F a +140°F)
  - Intervallo di temperatura di funzionamento: da -10°C a +40°C
  - Prodotti chimici/liquidi: Schizzi d'acqua o di liquidi (acqua salata, sudore, urina)
- Condizioni ambientali proibite
  - Ambiente di utilizzo: Sott'acqua (in liquido)
  - Prodotti chimici/liquidi: Acido cloridrico, acido solforico

#### 4. Misure di sicurezza


Definizione dei simboli

|   |                   |   |
|---|-------------------|---|
|  | <b>AVVERTENZA</b> | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi. |
|  | <b>ATTENZIONE</b> | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate. |
|  | <b>DIVIETO</b>    | Indica azioni che non si devono fare quando si maneggia il prodotto.  |

Osservare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in modo sicuro.

- **Quando si utilizza il connettore su una protesi transfemorale, assicurarsi che la gamba sottostante tocchi l'alveolo o le natiche in flessione massima.**
- **In caso contrario, sui pezzi verrà posto un carico eccessivo che potrebbe determinarne la rottura.**
- **Serrare ciascuna delle viti di serraggio alla coppia specificata.**
- **Se si serrano le viti ad una coppia inferiore a quella prescritta, le viti di fissaggio possono allentarsi e cadere durante l'uso.**
- **Regolare l'allineamento secondo le istruzioni del dispositivo collegato.**

- **NON utilizzare per persone di peso superiore a 100 kg (220 lb).**
- **NON utilizzare il connettore a scorrimento per il senso mediale-laterale nelle protesi transfemorali.**
- **NON rimuovere il bullone di arresto scorrimento per regolare il movimento di scorrimento a più di 22 mm.**
- **NON utilizzare insieme 2 o più connettori a scorrimento su una protesi.**
- **Il mancato rispetto dei divieti potrebbe provocare danni ai prodotti e lesioni fisiche agli utenti.**



**ATTENZIONE**


- Non lasciare o utilizzare il prodotto in un ambiente non applicabile.
- Se c'è qualche anomalia come danni, rumore anomalo o gioco, interrompere l'uso e prendere le misure appropriate. (Contattare il produttore o un'officina specializzata)
- Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile.

#### 5. Come usare

Il connettore a scorrimento N-D114 può coprire una distanza massima di 22mm. Entro il massimo di 22mm specificato, è possibile fissare la parte scorrevole in qualsiasi posizione.

Dopo aver regolato l'angolo di allineamento, serrare la vite di fissaggio piramidale (2). Dopo aver regolato la distanza di scorrimento, serrare la vite di fissaggio a scorrimento (1).

\* Onde evitare l'allentamento delle viti, applicare colla (equivalente a LOCTITE 243) sulla parte filettata di ciascuna vite e serrare le viti alla coppia specificata.



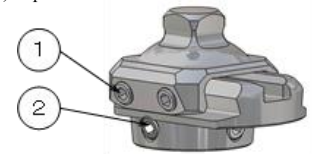
**ATTENZIONE**

- **NON toccare la guida quando si assembla la protesi o si regola lo scorrimento. Si rischia di procurarsi lesioni alle dita.**

#### 5.1. Come fissare la vite di fissaggio della slitta e la vite di fissaggio della piramide femmina

- (1) Vite di fissaggio a scorrimento (M8 x 8): 2 pezzi  
Coppia di serraggio: 10 N·m
- (2) Vite di fissaggio piramidale (M8 x 12): 4 pezzi  
Coppia di serraggio: 10 N·m

\* Non si deve assolutamente rimuovere il bullone di limitazione scorrimento (all'interno).



#### 5.2. Pulizia

Se necessario, pulire la superficie con un panno morbido inumidito con acqua fresca.

#### 5.3. Manutenzione

Per sicurezza, effettuare ispezioni regolari una volta all'anno per individuare viti allentate o anomalie.

#### 5.4. Smaltimento

Questo prodotto è fatto di lega di titanio e lega inossidabile. Osservare le informazioni fornite dalle autorità competenti del proprio paese in merito alle procedure di smaltimento.

#### 6. Garanzia

- La garanzia su questo connettore a scorrimento è valida per un periodo di un anno a partire dalla data di acquisto.
- Si sottolinea che in caso di rottura o danno del connettore in seguito ad uso improprio, la garanzia può decadere, nonostante la rottura o il danno si siano prodotti durante il periodo di garanzia.
- Si sottolinea che la garanzia sarà annullata se questo prodotto è guasto o danneggiato a causa di un uso al di fuori dell'intervallo indicato in questo manuale.

#### 7. Dati tecnici

- Peso: 195 g
- Altezza totale: 43.8 mm
- Distanza di scorrimento: 22 mm

Questo dispositivo è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

#### Fabbricante

Nabtesco Corporation  
Accessibility Innovations Company  
Assistive Products Department  
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Giappone  
Telefono: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725  
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

#### Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint-Apollinaire, Francia  
Telefono: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)