

#### 5 Samling

##### 5.1 Verktyger, der kræves til samling

- Momentnøgle
- Torx-T30
- Unbrakonøgle 2,5 mm
- Unbrakonøgle 4 mm

##### 5.2 Samling af skruebeslag og hylseadapter

- Monter det gevindskårne skruebeslag (1) i protesehylsteret ved hjælp af en passende M6-skruer. Påfør Loctite 241 på skruerne. Stram dem til 15Nm.
- Løsn låseskruen i hylseadapteren. (4)
- Monter hylseadapteren (4) på skruebeslaget. (1) BEMÆRK: Sørg for, at hylseadapteren er i niveau med skruebeslaget. Stram låseskruen (5) til 8Nm (se bilgede A).

##### 5.3 Indstilling af eAdjust for test af protesen

- Sørg for, at de tre låseskruer (10) ikke er monteret i låseringen. (6)
- Løsn låseskruen (7) i låseringen en smule.
- Du kan nu skyde/flytte pyramiden (8) til den ønskede position i forbindelse til test af protesen på patienten.
- Stram låseskruen i låseringen (7). BEMÆRK: Stram denne til 8Nm, før patienten går med protesen. (se bilgede B)
- Monter protesehylsteret med adapteren på andre protesekomponenter.

##### 5.4 Justering af eAdjust under test af protesen

Hvis eAdjust har brug for justering under testen for at optimere indstillingen af protesen, kan dette let gøres uden at patienten behøver at fjerne protesen eller andre komponenter behøver at blive adskilt.

- Det anbefales at markere positionen og orienteringen af låseringen med en pen først. (se bilgede C)
- Løsn låseskruen i låseringen, indtil den kan skubbes med hånden.
- Adapteren og hylsteret kan nu flyttes til den ønskede position. (se bilgede C)
- Stram låseskruen (7). BEMÆRK: Stram denne til 8Nm, før testen af protesen fortsætter

##### 5.5 Låsning af eAdjust før færdiggørelse af protesen

- Marker positionen og retningen på adapteren for at bevare indstillingen.
- Skru låseskruen på hylseadapteren (5) ud og påfør Loctite 241 på gevindene. Stram til 8Nm.
- Skru låseskruen på låseringen ud og påfør Loctite 241 på gevindene. Stram til 8Nm.

- Fjern M10 stopskruen (9) fra toppen af pyramiden. BEMÆRK: Denne bør ikke udskiftes. (se bilgede D)
- Skru M10 centerskruen (2) 5 omdrejninger ned. BEMÆRK: Den skal skrues med uret fra toppen af pyramiden. (se bilgede E)
- Påfør Loctite 241 så langt ned som muligt på pyramidens indre gevind.

7. Stram M10 centerskruen (2) (BEMÆRK: mod uret) til et moment på 15 Nm. Hold pyramiden med en svensknøgle eller fastnøgle, mens centerskruen strammes med en momentnøgle. (se bilgede F)

- Påfør Loctite 241 på x3 låseskruer og stram disse til 1,5Nm.

**6 Vedligeholdelse**  
 For brugersikkerhed og for at opretholde driftssikkerheden anbefaler vi årlige sikkerhedsinspektioner.

#### 7 Rengøring

Produktet er vandtæt og kan vaskes. Hvis det udsættes for saltvand, sved, urin eller lignende, skal det rengøres. Hvis urenheder fra produktet med en fugtig klud og sæbe. • Skyl produktet med rent ferskvand. • Tør produktet med en blød klud.

#### 8 Afvalshåndtering

Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Forkert affaldshåndtering, der ikke overholder reglerne i dit land, kan have skadelige virkninger på miljøet og sundheden.
 Folg de affaldshåndterings- og genbrugsinstruktioner, der gives af den relevante myndighed i dit land.

**9 Juridiske betingelser**  
 Alle juridiske informationer er underlagt lovgivningen i det land, hvor produktet bruges, og kan derfor variere.

#### 9.1 Ansvar

Producenten er kun ansvarlig for skader, der opstår, når produktet bruges i overensstemmelse med beskrivelserne og instruktionerne, der er angivet i dette dokument.
 Producenten fratrækker sig alt ansvar for skader som følge af manglende overholdelse af instruktionerne i dette dokument.

#### 9.2 Garanti

Producentens garanti for produktet gælder fra købsdatoen.
 Garantien dækker fejl, der kan henføres til designfejl, produktionsfejl eller materialefejl, der rapporteres inden for den specificerede garantiperiode.
**Garantiperiode: 12 måneder**

#### 9.3 CE-mærkning

Embreis AB bekræfter hermed, at produktet overholder gældende europæiske regler om medicinsk udstyr.
 Klasse 1 i henhold til EU-forordning 2017/745

#### 10 Tekniske data

Produktnummer: E0500HP

Vægt: 258g

Forbindelse: Pyramide
 Maksimal kropsvægt: 125 kg
 Systemhøjde: 45 mm
 Installationshøjde: 33 mm
 Materiale: Titan, duraluminium
 Rotationsområde: 360°
 Vinkling: 11°
 Forskydning: 23 mm
 Levetid: 5 år

## SUOMI

#### 1 Tietoa

- Viimeisin päivityspäivä: 30. huhtikuuta 2024
- Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen tuotteen käyttöä ja noudatusta turvallisuusohjeita.
- Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai jos ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikki vakavat tapahtumat, jotka johtuvat tuotteesta, erityisesti terveydentilan heikkenemistäpuksissa, valmistajalle ja asianomaisen maan viranomaisille.
- Säilytä tämä asiakirja tulevaa käyttöä varten.

Tuotetta "eAdjust" kutsutaan tästedes tuotteeksi/adapteriksi. Tämä käyttöohje tarjoaa sinulle tärkeää tietoa tuotteen käytöstä, säätämisestä ja käsittelystä.

Käytöä tuotetta vain mukana toimitetun asiakirjan tietojen mukaisesti.

#### 2 Tuotekuvaus

#### 2.1 Toiminto

Tuote on suunniteltu käytettäväksi kohdistusadapterina, joka mahdollistaa kulman säätämisen, siirtämisen ja pyörittämisen räätäilyille transibialiselle (TT) tai transfemoraaliselle (TF) proteesikoteloille ja jää paikalleen valmistäseen proteesiin.

#### 2.2 Yhteensopivisuus

Tuote on suunniteltu käytettäväksi yhdessä standardin 4-reikäisen adapterin kanssa, joka on valmistettu joko valmistata tai termoplastista piirustusta varten TT- ja TF-proteesille. Sitä voidaan myös käyttää yhdessä Direct Socket - standardin 4-reikäisen adapterin kanssa. eAdjustin pyramidissa on standardityyppi ja se sopii muiden valmistajien naarspyramidivastaaottimiin.

#### 9.1 Ansvar

Producenten er kun ansvarlig for skader som opstår når produktet brukes i samsvar med beskrivelsene og instruksjonene som er gitt i dette dokumentet.
 Producenten fratrækker sig alt ansvar for skader som følge av at instruksjonene i dette dokumentet ikke følges.

#### 9.2 Garanti

Produzentens garanti for produktet er gyldig fra kjøpsdatoen.
 Garantien dækker feil, der kan tilskrives designfeil, produktionsfeil eller materialefeil som rapporteres innen den spesifiserte garantiperioden.
**Garantiperiode: 12 måneder**

#### 9.3 CE-mærking

Embreis AB bekræfter herved at produktet overholder gjeldende europæiske forskrifter om medisinske enheter.
 Klasse 1 i henhold til EU-forordning 2017/745

#### 10 Tekniske data

Produktnummer: E0500HP

Vekt: 258g

Tilkobling: Pyramide
 Maksimal kropsvækt: 125 kg
 Systemhøyde: 45 mm
 Installasjonsøyde: 33 mm

Materiale: Titan, duraluminium
 Rotasjonsområde: 360°
 Vinkling: 11°
 Forskyvning: 23 mm
 Levetid: 5 år

## DANSK

#### 1 Information

Dato for sidste opdatering: 30. april 2024

- Læs venligst dette dokument omhyggeligt, før du bruger produktet, og overhold sikkerhedsinstruktionerne.
- Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål om produktet, eller hvis der opstår problemer.
- Rapportér enhver alvorlig hændelse forårsaget af produktet, ilet i tilfælde af forværret helbred, til producenten og de relevante myndigheder i det pågældende land.
- Gem dette dokument til fremtidig referance.

Produktet "eAdjust" omtales herefor som produktet/adapteren. Denne brugervejledning giver dig vigtig information om brugen, justeringen og håndteringen af produktet. Brug kun produktet i overensstemmelse med oplysningerne i det medfølgende dokument.

#### 2 Produktbeskrivelse

##### 2.1 Funktion

Produktet er designet til at blive brugt som en justeringsadapter med mulighed for at vinkle, forskudte og rotere en specialtilpasset transibial (TT) eller transfemorale (TF) protesehylster og efterlades på plads i den færdige protese.

##### 2.2 Kompatibilitet

Produktet er designet til brug i kombination med en standard 4-huls adapter fremstillet til enten støbning eller termoplastisk tegning af protesehylstre for TT og TF proteser. Det kan også bruges sammen med Direct Socket - standard 4-huls adapter. Pyramiden på eAdjust er af standardtype og passer med andre producenters kvindelige pyramide-modtagere.

##### 2.3 Egenskaber

Adapteren er lavet af titanium af klasse 5 og 7075-T73 aluminium. Den er testet i henhold til ISO 10328 P6. Denne adapter tillader 23 mm forskud, 11 grader vinkling og ubegrænset rotation.

##### 2.4 Levetid

Adapteren er testet i henhold til ISO 10328 P6 for tre millioner belastningscykler. Dette svarer til en brugsperiode på 3–5 år, afhængigt af brugers aktivitetniveau.

##### 3 Formålstjenlig brug

##### 3.1 Tilsligt brug

- Produktet er designet til brug i fremstillingen af proteser for nedre ekstremiteter. Adapteren forbinder protesehylsteret med andre komponenter i benprotesen for amputationsniveauer TT og TF, hvor brugeren har en maksimal kropsvægt på 125 kg. Produktet er udviklet og testet til daglige aktiviteter og må ikke bruges til ekstraordinære aktiviteter eller miljøer. Ekstraordinære aktiviteter omfatter for eksempel ekstremtport (klimpeklatring, faldskærmsudspring, paraglidning osv.).
- Eventuelle tilstande, der modsigler eller overstiger instruktionerne i afsnittene "Sikkerhed" og "Tilsligt brug".

##### 3.2 Indikationer

- For brugere med amputation, transtibial (TT) eller transfemorale (TF).
- For enkelt- eller dobbeltsidig amputation.

##### 3.3 Kontraindikationer

- Eventuelle tilstande, der modsigler eller overstiger instruktionerne i afsnittene "Sikkerhed" og "Tilsligt brug".

##### 3.4 Sikkerhed

##### 4.1 Generelle sikkerhedsinstruktioner

*Hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges.*
 Kan der opstå skader på personer/produkter, hvis produktet bruges i visse situationer.

- Følg sikkerhedsinstruktionerne og tag de forholdsregler, der er specificeret i dette medfølgende dokument.

##### Brug i nærver af barn

- Risiko for skade, hvis små dele sluges.
- Lad aldrig barn være uden opsyn under brug.

##### Personlig håndtering af produktet

- Risiko for svigt på grund af brud på belastningsbærende dele eller funktionsfejl på produktet.
  - Der må ikke udføres arbejde på produktet ud over det, der er beskrevet i denne manual.
  - Dette produkt må ikke justeres eller ændres af patienten/brugeren eller enhver anden ukvalificeret person.
- Forkert justering eller samling**  
 Risiko for skader på protesekomponenter.
- For korrekt og sikker samling, følg instruktionerne i dette dokument og brug de specificerede momentindstillinger for at stramme skruerne.

##### Hvis de specificerede momentindstillinger for skruer/bindelser ikke følges

- Risiko for svigt på grund af brud på belastningsbærende dele, da skruer kan løsne.
- Følg de specificerede momentindstillinger for at sikre sikker brug.
- De specificerede momentindstillinger må ikke overskrides.
- Sørg for, at der ikke er olie, snavs eller fedt på skruerne, før gevindås påføres, og skruerne strammes.

#### 3 Formålstjenlig brug

##### 3.1 Tilsliktet brug

Produktet er designet for brug i fremstilling af proteser for nedre ekstremiteter. Adapteren kobler protesehylsen til andre komponenter i benprotesen for amputationsniveauer TT og TF, der brugeren har en **maksimal kropsvægt på 125kg**. Produktet er udviklet og testet for daglige aktiviteter og må ikke bruges for ekstraordinære aktiviteter eller miljøer. Ekstraordinære aktiviteter inkluderer for eksempel ekstremtport (fjellklatring, faldskærmhopping, paraglidning osv.).

- ADVARSEL: Hvis produktet udsættes for unormal belastning, ulykker eller fald, bør patienten kontakte sin ortopedieingeniør for at få produktet og dets komponenter inspiceret for mulige skader.
- ADVARSEL: Hvis det er ændringer i eller tab af funktionalitet, uventlig støj, eller hvis produktet viser tegn på skade eller slitage som hindrer protesens normale funktion, bør patienten slutte at bruge protesen og kontakte sin ortopedieingeniør.

**5.4 Adjustment of eAdjust During Prosthesis Testing**  
 If adjustment is needed during testing to optimize the setting of the prosthesis, this can be done easily without the patient having to remove the prosthesis or any other components needing to be disassembled.

- It is recommended to initially mark the position and orientation of the locking ring with a pen. (see image C)
- Loosen the lock screw in the locking ring until it can be slid by hand.
- The adapter and socket can now be moved to the desired position. (see image C)
- Tighten the lock screw (7). **NOTE:** Tighten this to **8Nm** before continuing with the prosthesis testing.

##### 5.5 Locking the eAdjust Before Finalizing the Prosthesis

- Mark the position and direction of the adapter to maintain the setting.
- Unscrew the lock screw of the sleeve adapter (5) and apply Loctite 241 to the threads. Tighten to **8Nm**.
- Unscrew the locking ring's lock screw and apply Loctite 241 to the threads. Tighten to **8Nm**.
- Remove the M10 stop screw (9) from the top of the pyramid. **NOTE:**This should not be mounted back see image D)
- Turn down the M10 center screw (2) 5 turns. **NOTE:**It should be screwed clockwise from the top of the pyramid. (see image E)
- Apply Loctite 241 as far down as possible on the inner thread of the pyramid.
- Tighten the M10 center screw (2) (**NOTE:** counter-clockwise) to a torque of **15 Nm**. Use a wrench or fixed key to hold the pyramid while the center screw is tightened with a torque wrench. (see image F)
- Apply Loctite 241 to x3 lock screws and tighten these to **1.5Nm**.

#### 6 Maintenance

For user safety and to maintain operational reliability, we recommend annual safety inspections.

#### 7 Cleaning

The product is water-resistant and washable. If exposed to saltwater, sweat, urine, or similar, it should be cleaned.

- Remove impurities from the product with a damp cloth and soap.
- Rinse the product with clean freshwater.
- Dry the product with a soft cloth.

#### 8 Waste Disposal

This product must not be disposed of with unsorted household waste. Improper waste management that does not comply with the regulations of your country can have harmful effects on the environment and health. Follow the disposal and recycling instructions provided by the relevant authority in your country.

##### 2.1 Funktion

Produktet er designet til at blive brugt som en justeringsadapter med mulighed for at vinkle, forskudte og rotere en specialtilpasset transibial (TT) eller transfemorale (TF) protesehylster og efterlades på plads i den færdige protese.

##### 2.2 Kompatibilitet

Produktet er designet til brug i kombination med en standard 4-huls adapter fremstillet til enten støbning eller termoplastisk tegning af protesehylstre for TT og TF proteser. Det kan også bruges sammen med Direct Socket - standard 4-huls adapter. Pyramiden på eAdjust er af standardtype og passer med andre producenters kvindelige pyramide-modtagere.

##### Hvis de specifierte momentnstillingerne for skruer/bindelser ikke følges

- Risiko for svigt på grunn av brudd på bærende deler som skruer kan løsne.
- Følg de spesifiserte momentnstillingerne for å sikre sikker bruk.
- De spesifiserte momentnstillingerne må ikke overskrides.
- Sørg for at det ikke er olie, smuss eller fett på skruene før gjengeås påføres og skruene strammes.

#### 5 Montering

##### 5.1 Verktøy som kreves for montering

- Momentnøkkel
- Torx-T30
- Unbrakonøkkel 2,5mm
- Unbrakonøkkel 4mm

##### 5.2 Montering av skrufeste og hylseadapter

- Monter det gjengede skrufestet (1) i protesehylsen ved bruk av en passende M6-skruer. Påfør Loctite 241 på skruene. Stram dem til 15Nm.
- Løsn låseskruen i hylseadapteren. (4)
- Monter hylseadapteren (4) på skrufestet. (1) **MERK:** Sørg for at hylseadapteren er i nivå med skrufestet. Stram låseskruen (5) til **8Nm** (se bilde A).

##### 5.3 Innstilling av eAdjust før testing av protesen

- Sørg for at de tre låseskruene (10) ikke er monteret i låseringen. (6)
- Løsn låseskruen (7) i låseringen litt.
- Du kan nå skyve/flytte pyramiden (8) til ønsket posisjon i forbindelse til testing av protesen på patienten.
- Stram låseskruen i låseringen (7). BEMÆRK: Stram denne til **8Nm** før patienten går med protesen. (se bilde B)
- Monter protesehylsen med adapteren på på andre protesekomponenter.

##### 5.4 Justering av eAdjust under testing av protesen

Hvis eAdjust har brug for justering under testen for at optimalisere indstillingen af protesen, kan dette enkelt gøres uten at patienten må fjerne protesen eller andre komponenter må demonteres.

- Det anbefales å først merke posisjonen og orienteringen av låseringen med en penn. (se bilde C)
- Løsn låseskruen i låseringen til den kan skyves for hånd.
- Adapteret og hylsen kan nå flyttes til ønsket posisjon. (se bilde C)

##### 5.5 Låsning av eAdjust før ferdigstilling av protesen

- Marker posisjonen og retningen på adapteret for å bevare indstillingen.
- Løsn låseskruen i låseringen til den kan skyves for hånd.
- Adapteret og hylsen kan nå flyttes til ønsket posisjon. (se bilde C)

##### 5.6 Justering av eAdjust under testing av protesen

Hvis eAdjust har brug for justering under testing for at optimalisere indstillingen af protesen, kan dette enkelt gøres uden at patienten må fjerne protesen eller andre komponenter må demonteres.

- Det anbefales å først merke posisjonen og orienteringen av låseringen med en penn. (se bilde C)
- Løsn låseskruen i låseringen til den kan skyves for hånd.
- Adapteret og hylsen kan nå flyttes til ønsket posisjon. (se bilde C)

##### 5.7 Låsning av eAdjust før ferdigstilling av protesen

- Marker posisjonen og retningen på adapteret for å bevare indstillingen.
- Løsn låseskruen i låseringen til den kan skyves for hånd.
- Adapteret og hylsen kan nå flyttes til ønsket posisjon. (se bilde C)

##### 5.8 Justering av eAdjust under testing av protesen

Hvis eAdjust har brug for justering under testen for at optimalisere indstillingen af protesen, kan dette enkelt gøres uden at patienten må fjerne protesen eller andre komponenter må demonteres.

- Det anbefales å først merke posisjonen og orienteringen av låseringen med en penn. (se bilde C)
- Løsn låseskruen i låseringen til den kan skyves for hånd.
- Adapteret og hylsen kan nå flyttes til ønsket posisjon. (se bilde C)

##### 5.9 Låsning av eAdjust før ferdigstilling av protesen

5.10 Justering av eAdjust under testing av protesen

**10 Tekniske oppgifter**  
 Artikelnummer: E0500HP  
 Vekt: 258g  
 Anslutning: Pyramid  
 Maximal kroppsvikt: 125 kg  
 Systemhøjde: 45 mm  
 Inbyggnadshøjde: 33 mm  
 Material: Titan, duraluminium  
 Rotationsområde: 360°  
 Vinkling: 11°  
 Förskjütning: 23 mm  
 Livslängd: 5 år

### ENGLISH

#### 1 Information

Date of Last Update: April 30, 2024

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety instructions.
- Contact the manufacturer if you have any questions about the product or if any issues arise.
- Report any serious incidents caused by the product, especially in cases of deteriorated health, to the manufacturer and the relevant authorities in the country concerned.
- Keep this document for future reference.

The product "eAdjust" is henceforth referred to as the product/adapter. This user manual provides you with important information on the use, adjustment, and handling of the product.

Only use the product in accordance with the information provided in the accompanying document.

#### 2 Product Description

##### 2.1 Function

The product is designed to be used as an alignment adapter with the capability to angle, offset, and rotate a custom-fitted transibial (TT) or transfemorale (TF) prosthetic socket and is left in place in the finished prosthesis.

**2.2 Compatibility**  
 The product is designed to be used in combination with a standard 4-hole adapter manufactured for either laminated or thermoplastic prosthetic sockets for TT and TF prostheses. It can also be used in conjunction with the Direct Socket - standard 4-hole adapter. The pyramid on the eAdjust is of a standard type and fits with other manufacturers' female pyramid receivers.

##### 2.3 Features

The adapter is made of grade 5 Titanium and 7075-T73 Aluminum. It has been tested according to ISO 10328 P6. This adapter allows for 23mm of offset, 11 degrees of angling, and unlimited rotation.

##### 2.4 Lifespan

The adapter has been tested in accordance with ISO 10328 P6 for three million load cycles. This corresponds to a usage period of 3–5 years, depending on the user's level of activity.

#### 3 Purposeful Use

##### 3.1 Intended Use

The product is designed for use in the manufacture of prostheses for lower extremities. The adapter connects the prosthetic socket with other components in the leg prosthesis for amputation levels TT and TF, where the user has a **maximum body weight of 125kg**. The product has been developed and tested for everyday activities and must not be used for extraordinary activities or environments.

Extraordinary activities include, for example, extreme sports (rock climbing, skydiving, paragliding, etc.).

**⚠WARNING:** If the product is subjected to abnormal stress, accidents, or falls, the patient should contact their orthopedic engineer to have the product and its components inspected for possible damage.

**⚠WARNING:** If there is a change in, or loss of functionality, unusual noise, or if the product shows signs of damage or wear that impedes the normal function of the prosthesis, the patient should stop using the prosthesis and contact their orthopedic engineer.

##### 3.2 Indications

- For users with thigh amputation, transtibial (TT) or transfemorale (TF).
- For unilateral or bilateral amputation.

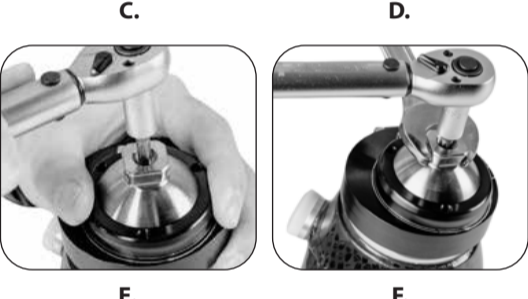
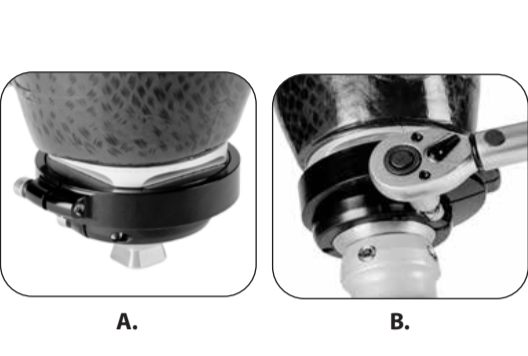
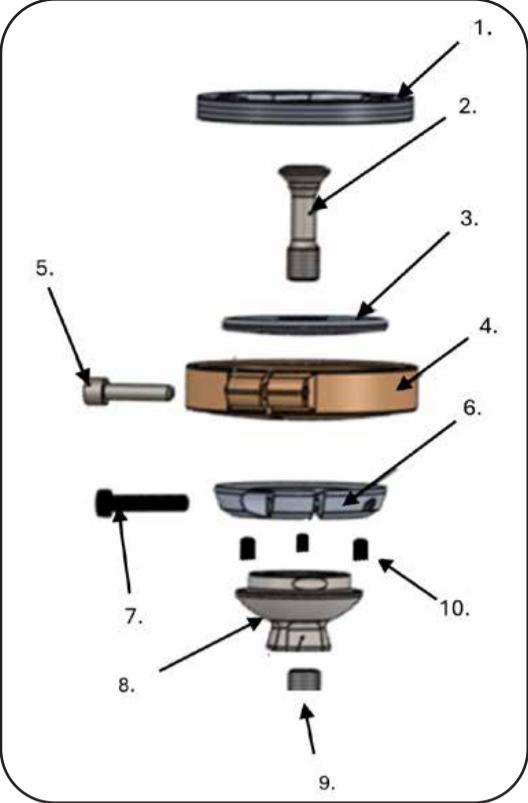
##### 3.3 Contraindications

- Any conditions that contradict or exceed the instructions provided in the "Safety" and "Intended Use" sections.

##### 3.4 Qualifications

Adjustment must only be carried out by an orthopedic engineer, or by qualified personnel under the direct supervision of an orthopedic engineer.

##### 4



### 2.3 Ominaisuudet

Adapteri on valmistettu luokan 5 titaanista ja 7075-T73 alumiinista. Se on testattu ISO 10328 P6 -standardin mukaisesti. Tämä adapteri mahdollistaa 23 mm siirtymisen, 11 asteen kulman säätämisen ja rajoittamattoman pyörimisen.

### 2.4 Käyttöikä

Adapteri on testattu ISO 10328 P6 -standardin mukaisesti kolmen miljoonan kuormasyklin ajan. Tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen.

### 3 Tarkoituksenmukainen käyttö

#### 3.1 Tarkoitettu käyttö

Tuote on suunniteltu alaraajojen proteesien valmistukseen. Adapteri yhdistää proteesikotilon muihin jalkaproteesin komponentteihin amputaatiotasolla TT ja TF, jossa käyttäjän enimmäiskehopaino on 125 kg. Tuote on kehitetty ja testattu arkiaktiiviteettihin, eikä sitä saa käyttää poikkeuksellisiin aktiiviteetteihin tai ympäristöihin. Polkkeuksellisiin aktiiviteetteihin kuuluvat esimerkiksi ääriurheilu (kalkkikiipeily, lasakuorotusjous, varjoliito jne.).

⚠ **VAROITUS:** Jos tuote altistuu epänormaaleille rasitukselle, onnettomuuksille tai kaatumisille, potilaan tulee ottaa yhteyttä ortopediseen insinööriinä tuoteen ja sen osien mahdollisten vaurioiden tarkastamiseksi.

⚠ **VAROITUS:** Jos tuotteessa ilmenee toiminnallisuuden muutoksia tai kataomista, epätavallista ääntä tai jos tuote osoittaa vaurioita tai kulumista, jotka estävät proteesin normaalin toiminnan, potilaan tulee lopettaa proteesin käyttö ja ottaa yhteyttä ortopediseen insinööriinäs.

### 3.2 Indikaatiot

– Käyttäjille, joilla on rampautatio, transtibiaalinen (TT) tai transfemoraleinen (TF).
– Yksi- tai kaksipuolinen amputaatio.

### 3.3 Vasta-aiheet

– Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät ”Turvallisuus” ja ”Tarkoitettu käyttö”-osioissa annetut ohjeet.

### 3.4 Pätevyudet

Potilaan hoito tällä tuotteella saa suorittaa vain ortopedinen insinööri tai pätevä henkilöstö ortopedisen insinöörin suorassa valvonnassa.

### 4 Turvallisuus

#### 4.1 Yleiset turvallisuusohjeet

***Jos turvallisuusohjeita ei noudateta.***

Henkilö-/tuotevahinkoja voi ilmetä, jos tuotetta käytetään tiettyissä tilanteissa.

- Noudata turvallisuusohjeita ja ryhdy tässä mukana olevassa asiakirjaossa määriteltyihin varoituimiin.

#### Lasten läsnäolo

Vaara, että pienet osat niellään.

- Älä koskaan jätä lapsia valvomatta käytön aikana.

***Tuoteen henkilökohtainen käsittely***

Vaara, että kuormaa kantavat osat hajoavat tai tuotteesaa ilmenee toimintahäiriöitä.

- Tuotteenese ei saa suorittaa muita töitä kuin tässä käsikirjassa kuvattuja.
- Tätä tuotetta ei saa säätää tai muokata potilias/käyttäjät tai muu pätevätoimittu henkilö.

#### Virheellinen kohdistus tai kokoonpano

Vaara, että proteesikomponentit vaurioituvat.

- Noudata tämän asiakirjan ohjeita oikean ja turvallisn kokoonpanon varmistamiseksi ja käytä määriteltyjä momentteja ruuvien kiristämiseen.

***Jos määrittelyjä momenttiasetuksia ruuviulkoiksille ei noudateta***

Vaara, että kuormaa kantavat osat hajoavat, koska ruuvit voivat löystyä.

- Noudata määrittelyjä momenttiasetuksia turvallisn käytön varmistamiseksi.
- Määrittelyjä momenttiasetuksia ei saa ylittää.
- Varmista, että ruuveissa ei ole öljyä, likaa tai rasvaa ennen kuin kierekkinnitys tehdään ja ruuvit kiristetään.

### 5 Kokoonpano

#### 5.1 Kokoonpanoon tarvittavat työkalut

– Momenttiväline
– Torx-T30
– Kuusiokoloavain 2,5 mm
– Kuusiokoloavain 4 mm

### 5.2 Ruuviikiinnikkeen ja hylsyadapterin kokoonpano

- Asenna ruuviikiinnike (1) proteesihihlysyn sopivalle M6-ruuvilla. Levitä Loctite 241 ruuveihin. Kiristä ne **15 Nm**iin.
- Löysää lukkuruuvi hylsyadapterissa. (4)
- Asenna hylsyadapteri (4) ruuviikiinnikkeen. (1) **HUOM:** Varmista, että hylsyadapteri on tasossa ruuviikiinnikkeen kanssa. Kiristä lukkuruuvi (5) **8 Nm**iin. (katso kuva A).

### 5.3 eAdjustin säätö ennen proteesin testausta

- Varmista, että kol meän lukkuruuvia (10) ei ole asennettu lukkokenaaseen. (6)
- Löysää hieman lukkuruuvia (7) lukkokenaassa.
- Voit nyt lii/uttaa/siirtää pyramidin (8) haluttuun asentoon valmistautuessa si proteesin testaukseen potilaalla.
- Kiristä lukkurenka lukkuruuvi (7). **HUOM:** Kiristä tämä **8 Nm**iin ennen kuin potilas kävelee proteesin kanssa. (katso kuva B)
- Asenna proteesihihlysy adapterilla muihin proteesikomponentteihin.

***5.4 eAdjustin säätö proteesin testauksen aikana***
Jos eAdjust on säädettävä testauksen aikana proteesin asetuksen optimoimiseksi, tämä voidaan tehdä helposti ilman, että potilaan tarvitsee riiusua proteesia tai muita komponentteja tarvitsee purkaa.

- Aluksi suositellaan merkitsemään lukkokenaan sijainti ja suunta kynällä. (katso kuva C)
- Löysää lukkokenaan lukkuruuvia, kunnes se voidaan lii/uttaa käsin
- Adapteri ja hihly voidaan nyt siirtää haluttuun asentoon. (katso kuva C)
- Kiristä lukkurenka lukkuruuvi (7). **HUOM:** Kiristä tämä **8 Nm**iin ennen kuin proteesin testaus jatkuu.

### 5.5 eAdjustin lukitseminen ennen proteesin viimeistelyä

- Merkitse adapterin sijainti ja suunta asetuksen ylläpitämiseksi.
- Ruuva hylsyadapterin lukkuruuvi (5) irti ja levitä Loctite 241 kiertesiin. Kiristä 8 Nmiin.
- Ruuva lukkokenaan lukkuruuvi irti ja levitä Loctite 241 kiertesiin. Kiristä **8 Nm**iin.
- Poista M10 pysäytysruuvi (9) pyramidin huipusta. **HUOM:** Tätä ei tule korvata. (katso kuva D)
- Käännä M10 keskiruuvi (2) 5 kierrosta alas. **HUOM:** Se tulee kiertää myötäpäivään pyramidin huipusta. (katso kuva E)
- Levitä Loctite 241 mahdollisimn alas pyramidin sisään kierteeseen.
- Kiristä M10 keskiruuvi (2) **(HUOM:** vastaapäivään) momenttiin **15 Nm**. Pida pyramidin kiinni jalkoavaimella tai kiinteällä avaimella, kun keskiruuvia kiristetään momenttivaimella. (katso kuva F)
- Levitä Loctite 241 x3 lukkuruuveihin ja kiristä nämä **1,5 Nm**iin.

### 6 Huolto

Käyttäjän turvallisuuden ja toimintavarmuuden ylläpitämiseksi suosittelemme vuosittaisia turvatarkastuksia.

### 7 Puhdistus

Tuote on vedenkestävä ja pestävä. Jos se altistuu suolavedelle, hikeille, virtsalle tai vastaavalle, se on puhdistettava.

- Poista epäpuhtaudet tuotteessta kostealla liinalla ja saippualla.
- Huuhtele tuote puhtaalla makealla vedellä.
- Kuivaa tuote pehmeällä liinalla.

### 8 Jätteenkäsitely

Tätä tuotetta ei saa hävittää yhdessä lajittelemattoman kotitalousjätteen kanssa. Epäasianmukainen jätteenkäsitely, joka ei noudata maasi säännöksiä, voi olla haitallista ympäristölle ja terveydelle. Noudata maasi viranomaisen antamia jätteenkäsitely- ja kierrätysohjeita.

### 9 Oikeudellinen tieto

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat alaisissa maassa, jossa tuotetta käytetään, sovellettaavan lainsäädännön alaisia ja voivat siksi vaihdella.

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain vahingoista, jotka tapahtuvat, kun tuotetta käytetään tässä asiakirjassa annettujen kavausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja kieltäytyy kaikkista vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

### 9.2 Takuu

Valmistajan takuu tuotteelle on voimassa ostopäivästä lähtien. Takuu kattaa viat, jotka voidaan jäljitellä suunnittelu-, valmistus- tai materiaaliivirheisiin, jotka ilmoitetaan määritellyn takauksen kuluessa.

### Takuukaan 12 kuukautta

### 9.3 CE-merkintä

Embrels AB vakuuttaa täten, että tuote täyttää sovellettavat eurooppalaiset määräykset lääkeinlialista laitteista.
Luokka 1 EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti

### 10 Tekniset tiedot

Tuotenumero: E0500HP

Paino: 258g

Liitäntä: Pyramidi
Maksimikehon paino: 125 kg
Järjestelmän korkeus: 45 mm
Asennuskorkeus: 33 mm

Materiaali: Titaani, duralumiumi
Pyörimisalue: 360°
Kulmaus: 11°
Siirtymä: 23 mm
Käyttöikä: 5 vuotta

## DEUTSCH

### 1 Informationen

Datum der letzten Aktualisierung: 30. April 2024

– Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor

- Sie das Produkt verwenden, und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder falls Probleme auftreten würden.
- Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die durch das Produkt verursacht werden, insbesondere bei Verschlechterung des Gesundheitszustandes, an den Hersteller und die zuständige Behörde des betreffenden Landes.
- Bewahren Sie dieses Dokument für zukünftige Verwendung auf.

Das Produkt "eAdjust" wird fortan als das Produkt/der Adapter bezeichnet.

Diese Bedienungsanleitung bietet Ihnen wichtige Informationen über die Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts. Verwenden Sie das Produkt nur gemäß den Informationen im beiliegenden Dokument.

### 2 Produktbeschreibung

#### 2.1 Funktion

Das Produkt ist als Ausrichtungsadapter konzipiert. Dadurch ist es möglich, die individuell angepasste transtibiale (TT) oder transfemorale (TF) Prothesenhülse zu winkeln, zu versetzen und zu drehen. Das Produkt wird in der Fertigen Prothese belesen.

### 2.2 Kompatibilität

Das Produkt ist zur Verwendung in Kombination mit einem Standard-4-Loch-Adapter konzipiert, der entweder für das Gießen oder thermoplastische Zeichen von Prothesenhülsen für TT- und TF-Prothesen hergestellt wird. Es kann auch in Verbindung mit dem Direct Socket - Standard-4-Loch-Adapter verwendet werden. Die Pyramide auf dem eAdjust entspricht einem Standardtyp und passt zu den weiblichen Pyramidenaufnahmen anderer Hersteller.

### 2.3 Merkmale

Der Adapter besteht aus Titan der Güteklasse 5 und 7075-T73 Aluminium. Er wurde gemäß ISO 10328 P6 getestet. Dieser Adapter ermöglicht eine Versetzung von 23mm, eine Winkelung von 11 Grad und eine unbegrenzte Rotation.

### 2.4 Lebensdauer

Der Adapter wurde gemäß ISO 10328 P6 für drei Millionen Belastungszyklen getestet. Dies entspricht einer Nutzungsdauer von 3–5 Jahren, abhängig vom Aktivitätsniveau des Benutzers.

### 3 Zweckmäßige Verwendung

#### 3.1 Vorgesehene Verwendung

Das Produkt ist für die Herstellung von Prothesen für die unteren Extremitäten konzipiert. Der Adapter verbindet die Prothesenhülse mit anderen Komponenten der Beinprothese für Amputationsniveaus TT und TF, wobei der Benutzer ein **maximales Körpergewicht von 125 kg** haben darf. Das Produkt wurde für alltägliche Aktivitäten entwickelt und getestet und darf nicht für außergewöhnliche Aktivitäten oder Umgebungen verwendet werden. Zu den außergewöhnlichen Aktivitäten zählen beispielsweise Extremsportarten (Felsklettern, Fallschirmspringen, Paragliding usw.).

⚠ **WARNUNG:** Wenn das Produkt abnormalen Belastungen, Unfällen oder Stürzen ausgesetzt ist, sollte der Patient seinen Orthopädietechniker kontaktieren, um das Produkt und seine Komponenten auf mögliche Schäden untersuchen zu lassen.

⚠ **WARNUNG:** Bei Veränderungen oder Verlust der Funktionalität, ungewöhnlichen Geräuschen oder wenn das Produkt Anzeichen von Schäden oder Verschleiß zeigt, die die normale Funktion der Prothese beeinträchtigen, sollte der Patient die Prothese nicht benutzen und seinen Orthopädietechniker kontaktieren.

**3.2 Indikationen**
– Für Benutzer mit Amputation, transtibial (TT) oder transfemorale (TF).
– Bei einseitiger oder beidseitiger Amputation.

**3.3 Kontraindikationen**
– Alle Zustände, die den Anweisungen in den Abschnitten „Sicherheit“ und „Vorgesehene Verwendung“ widersprechen oder diese überschreiten.

### 3.4 Qualifikationen

Die Behandlung eines Patienten mit diesem Produkt darf nur von einem Orthopädietechniker durchgeführt werden oder von qualifiziertem Personal unter direkter Aufsicht eines Orthopädietechnikers.

### 4 Sicherheit

#### 4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

***Wenn die Sicherheitshinweise nicht befolgt werden*** können Person-/Produktbeschäden auftreten, wenn das Produkt in bestimmten Situationen verwendet wird.

- Befolgen Sie die Sicherheitshinweise und ergreifen Sie die in diesem beiliegenden Dokument angegebenen Vorsichtsmaßnahmen.

***Verwendung in Gegenwart von Kindern***
Gefahr von Verletzungen, wenn kleine Teile verschluckt werden.

- Lassen Sie Kinder niemals unbeaufsichtigt während der Nutzung.

***Persönliche Manipulation des Produkts***
Risiko eines Versagens aufgrund des Bruchs von tragenden Teilen oder einer Funktionsstörung des Produkts.

• Es sollten keine Arbeiten am Produkt ausgeführt werden, die über das in dieser Anleitung Beschriebene hinausgehen.
• Dieses Produkt darf nicht von dem Patienten/Benutzer oder einer anderen nicht qualifizierten Person angepasst oder modifiziert werden.

#### Falsche Ausrichtung oder Montage

Risiko von Schäden an Prothesenkomponenten.

- Für eine korrekte und sichere Montage folgen Sie den Anweisungen in diesem Dokument und verwenden Sie die angegebenen Drehmomente zum Anziehen der Schrauben.

***Wenn die angegebenen Drehmomente für Schraubverbindungen nicht eingehalten werden***
Risiko eines Versagens aufgrund des Bruchs von tragenden Teilen, da sich Schrauben lösen können.

- Befolgen Sie die angegebenen Drehmomente, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.
- Die angegebenen Drehmomente dürfen nicht überschritten werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Öl-, Schmutz- oder Fettsprae auf den Schrauben sind, bevor das Gewindegewinde aufgetragen und die Schrauben angezogen werden.

### 5 Montage

#### 5.1 Für die Montage erforderliche Werkzeuge

– Drehmomentschlüssel
– Torx-T30
– Innbuschlüssel 2,5 mm
– Innbuschlüssel 4 mm

#### 5.2 Montage des Schraubengestells und des Hülsenadapters

1. Installieren Sie das Gewindegraubengestell (1) in der Prothesenhülse mit einer geeigneten M6-Schraube. Tragen Sie Loctite 241 auf die Schrauben auf. Ziehen Sie diese mit **15 Nm** an.

2. Lösen Sie die Arretierschraube im Hülsenadapter. (4)
3. Installieren Sie den Hülsenadapter (4) auf dem Schraubengestell. (1) **HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass der Hülsenadapter mit dem Schraubengestell fluchtet. Ziehen Sie die Arretierschraube (5) mit **8 Nm** fest (siehe Bild A).

#### 5.3 Einstellung des eAdjust vor dem Testen der Prothese

- Stellen Sie sicher, dass die drei Arretierschrauben (10) nicht im Sicherungsring installiert sind. (6)
- Lösen Sie die Arretierschraube (7) im Sicherungsring leicht. Sie können jetzt die Pyramide (8) zur gewünschten Position verschieben/bewegen, um die Prothese am Patienten zu testen.
- Ziehen Sie die Arretierschraube im Sicherungsring (7) fest. **HINWEIS:** Ziehen Sie diese auf **8 Nm** an, bevor der Patient mit der Prothese läuft. (siehe Bild B)
- Installieren Sie die Prothesenhülse mit dem Adapter an den weiteren Prothesenkomponenten.

***5.4 Anpassung des eAdjust während des Prothesentests***
Die eAdjust während des Tests angepasst werden muss, um die Einstellung der Prothese zu optimieren, kann dies einfach durchgeführt werden, ohne dass der Patient die Prothese abnehmen muss oder andere Komponenten demontiert werden müssen.

- Es wird empfohlen, zunächst die Position und Orientierung des Sicherungsrings mit einem Stift zu markieren. (siehe Bild C)
- Lösen Sie die Arretierschraube im Sicherungsring, bis sie von Hand verschoben werden kann.
- Adapter und Hülse können nun in die gewünschte Position verschoben werden. (siehe Bild C)
- Ziehen Sie die Arretierschraube (7) fest. **HINWEIS:** Ziehen Sie diese auf 8Nm an, bevor der Prothesentest fortgesetzt wird.

#### 5.5 Sperren des eAdjust vor der Fertigstellung der Prothese

- Markieren Sie die Position und Ausrichtung des Adapters, um die Einstellung beizubehalten.
- Schrauben Sie die Arretierschraube des Hülsenadapters (5) heraus und tragen Sie Loctite 241 auf die Gewinde auf. Ziehen Sie sie mit **8Nm** an.
- Schrauben Sie die Arretierschraube des Sicherungsrings heraus und tragen Sie Loctite 241 auf die Gewinde auf. Ziehen Sie sie mit 8Nm an.
- Entfernen Sie die M10-Stoppschraube (9) von der Spitze der Pyramide. **HINWEIS:** Diese sollte nicht ersetzt werden. (siehe Bild D)
- Drehen Sie die M10-Zentralschraube (2) 5 Umdrehungen nach unten. **HINWEIS:** Sie sollte im Uhrzeigersinn von der Spitze der Pyramide gedreht werden. (siehe Bild E)
- Tragen Sie Loctite 241 so weit wie möglich auf das innere Gewinde der Pyramide auf.
- Ziehen Sie die M10-Zentralschraube (2) **(HINWEIS:** gegen den Uhrzeigersinn) mit einem Drehmoment von **15 Nm** an. Halten Sie die Pyramide mit einem Schraubenschlüssel oder einem festen Schlüssel fest, während die Zentralschraube mit einem Drehmomentschlüssel angezogen wird. (siehe Bild F)
- Tragen Sie Loctite 241 auf x3 Arretierschrauben auf und ziehen Sie diese mit **1,5Nm** an.

### 6 Wartung

Zur Sicherheit der Benutzer und zur Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit empfehlen wir jährliche Sicherheitsprüfungen.

### 7 Reinigung

Das Produkt ist wasserfest und waschbar. Wenn es Salzwasser, Schweiß, Urin oder Ähnlichem ausgesetzt ist, sollte es gereinigt werden.

- Entfernen Sie Unreinheiten vom Produkt mit einem feuchten Tuch und Seife.
- Spülen Sie das Produkt mit sauberem Süßwasser ab.
- Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen Tuch.

### 8 Abfallentsorgung

Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Haushaltsmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Abfallentsorgung, die den Vorschriften Ihres Landes nicht entspricht, kann schädliche Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit haben. Befolgen Sie die Entsorgungs- und Recyclinganweisungen der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

### 9 Rechtliche Informationen

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen der Gesetzgebung des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, und können daher variieren.

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur für Schäden, die auftreten, wenn das Produkt gemäß den in diesem Dokument bereitgestellten Beschreibungen und Anweisungen verwendet wird. Der Hersteller lehnt jede Haftung für Schäden ab, die aufgrund der Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Dokument entstehen.

### 9.2 Garantie

Die Garantie des Herstellers für das Produkt gilt ab dem Kaufdatum. Die Garantie umfasst Mängel, die auf Konstruktionsfehler, Herstellungsfehler oder Materialfehler zurückzuführen sind, die innerhalb der angegebenen Garantiezeit gemeldet werden.
**Garantiezeitraum: 12 Monate**

### 9.3 CE-Kennzeichnung

Embrels AB bestätigt hiermit, dass das Produkt den geltenden europäischen Vorschriften für medizinische Geräte entspricht. Klasse 1 gemäß EU-Verordnung 2017/745

### 10 Technische Daten

Produktnummer: E0500HP

Gewicht: 258g

Anschluss: Pyramide
Maximales Körpergewicht: 125 kg
Systemhöhe: 45 mm
Einbauhöhe: 33 mm

MateriaI: Titaan, Duraluminium
Drehbereich: 360°
Winkelung: 11°
Versatz: 23 mm
Lebensdauer: 5 Jahre

## FRANCAIS

### 1 Informations

Date de la dernière mise à jour: le 30 avril 2024

– Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser le produit et respectez les consignes de sécurité.

– Contactez le fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

– Signalez tout incident grave causé par le produit, notamment en cas de détérioration de la santé, au fabricant et aux autorités compétentes du pays concerné.
– Conservez ce document pour référence future.

Le produit "eAdjust" est désormais désigné comme le produit/l'adaptateur.

Ce manuel d'utilisation vous fournit des informations importantes sur l'utilisation, le réglage et la manipulation du produit. Utilisez le produit uniquement conformément aux informations fournies dans le document d'accompagnement.

### 2 Description du produit

**2.1 Fonction**
Le produit est conçu pour être utilisé comme un adaptateur d'alignement capable d'angler, de décaler et de faire tourner une emboliture prothétique transtibiiale (TT) ou transfemorale (TF) sur mesure. Il reste en place dans la prothèse finie.

### 2.2 Compatibilité

Le produit est conçu pour être utilisé en combinaison avec un adaptateur standard à 4 trous fabriqué pour le moulage ou le tirage thermoplastique des embolitures prothétiques pour les prothèses TT et TF. Il peut également être utilisé en conjonction avec le Socket Direct - adaptateur standard à 4 trous. La pyramide sur le eAdjust est de type standard et s'adapte aux récepteurs de pyramide femelle d'autres fabricants.
**2.3 Caractéristiques**
L'adaptateur est fabriqué en titane de grade 5 et en aluminium 7075-T73. Il a été testé selon la norme ISO 10328 P6. Cet adaptateur permet un décalage de 23 mm, une angulation de 11 degrés et une rotation illimitée.

### 2.4 Durée de vie

L'adaptateur a été testé conformément à la norme ISO 10328 P6 pour trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une période d'utilisation de 3 à 5 ans, selon le niveau d'activité de l'utilisateur.

### 3 Utilisation prévue

#### 3.1 Usage prévu

Le produit est conçu pour être utilisé dans la fabrication de prothèses pour les membres inférieurs. L'adaptateur relie l'emboliture prothétique aux autres composants de la prothèse de jambe pour les niveaux d'amputation TT et TF.

***Le poids corporel de l'utilisateur ne doit pas dépasser 125 kg.*** Le produit a été développé et testé pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisé pour des activités ou des environnements extraordinaires. Les activités extraordinaires comprennent, par exemple, les sports extrêmes (escalade, parachutisme, parapente, etc.).

⚠ **AVERTISSEMENT:** Si le produit est soumis à des contraintes normales, des accidents ou des chutes, le patient doit contacter son ingénieur orthopédique pour faire inspecter le produit et ses composants pour d'éventuels dommages.

⚠ **AVERTISSEMENT:** En cas de changement ou de perte de fonctionnalité, de bruits inhabituels, ou si le produit montre des signes de dommages ou d'usure qui entravent la fonction normale de la prothèse, le patient doit cesser d'utiliser la prothèse et contacter son ingénieur orthopédique.

### 3.2 Indications

– Pour les utilisateurs ayant une amputation , transtibiiale (TT) ou transfemorale (TF).
– Pour une amputation unilatérale ou bilatérale.