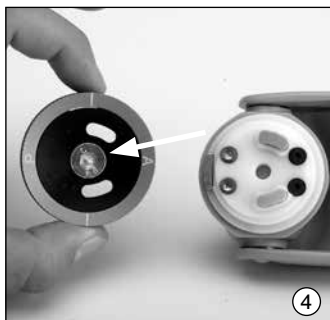
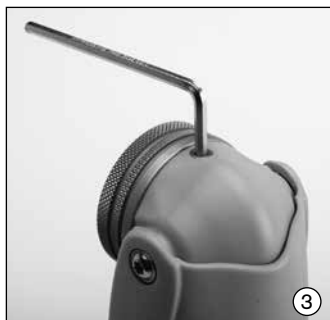


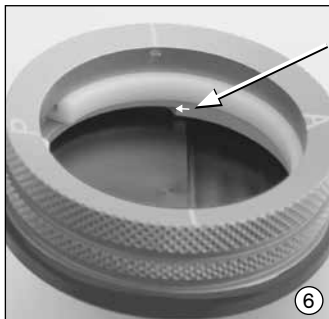
ottobock.

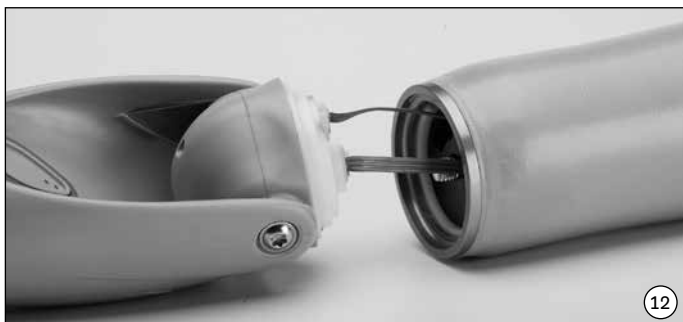


MovolinoArm Friction 12K12

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	36
PT	Manual de utilização.....	44
NL	Gebruiksaanwijzing	52
SV	Bruksanvisning	60
DA	Brugsanvisning.....	67
NO	Bruksanvisning	74
FI	Käyttöohje.....	81
PL	Instrukcja użytkowania.....	89
HU	Használati utasítás	97
CS	Návod k použití.....	104
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	111
HR	Upute za uporabu	119
TR	Kullanma talimatı.....	126
EL	Οδηγίες χρήσης	134
RU	Руководство по применению	142
JA	取扱説明書.....	151
ZH	使用说明书.....	157







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Einzelteile und Zubehör

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

1.2 Zubehör

für myoelektrische Prothesen	für zugbetätigte Prothesen	für passive Prothesen
13E129=G100/G300 Elektrodenkabel mit geradem Stecker und 13E121 Steckverbin- dung		

für myoelektrische Prothesen	für zugbetätigte Prothesen	für passive Prothesen
11D12=34 Eingussring für Elektrohand 2000	10V18=34 oder 10V36=34 Ottobock Handgelenk	10A40 Handansatz aus Holz
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Der Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität bei Kindern in Verbindung mit Ottobock Komponenten zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Der Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 darf **ausschließlich** für passive, kraftzuggesteuerte und myoelektrische Armprothesen bei Kindern eingesetzt werden.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten bzw. den Erziehungsberechtigten weiter:

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie z. B. für Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z. B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädietechniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

HINWEIS

Korrosionsgefahr. Prothesenpassteile dürfen nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpassteile dürfen nicht intensivem Rauch, Staub, Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es sollten weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen können. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel ist zu vermeiden. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen. Das Produkt darf nur mit einem feuchten Tuch und milder Seife gereinigt werden.

2.4 Funktion

Der MovolinoArm Friction ist in einer Größe verfügbar. Das Ellbogenpaßteil ist für rechts- und linksseitige **Prothesen** zu verwenden. Er ist geeignet für Kinder im Alter von 3–5 Jahren.

Der MovolinoArm Friction hat jeweils eine Friktionseinstellung der humeralen Rotation sowie der Flexion bzw. Extension des Unterarmes.

Die Extension / Flexion beginnt bei 0–5° Vorflexion. Der Unterarm kann

maximal 140° flektiert werden. Die Endanschläge der Flexion/Extension sind dabei gedämpft. Die Friktion ist an der Justierschraube mit dem im Lieferumfang enthaltenen Innensechskantschlüssel (Schlüsselweite 3 mm) einstellbar. Die Einstellung sollte in maximaler Flexion (Abb. 1) bzw. maximaler Extension des Unterarms (Abb. 2) erfolgen. Bitte beachten Sie bei der Einstellung die individuellen Kräfte, Bewegungsmöglichkeiten und Bedürfnisse des Kindes.

Die humerale Rotation ist auf einen Gesamtwinkel von 160° beschränkt. Die Friktion lässt sich an der Justierschraube (Abb. 3) mit dem im Lieferumfang enthaltenen Innensechskantschlüssel (Schlüsselweite 3 mm) einstellen. Bitte beachten Sie bei der Einstellung die individuellen Kräfte, Bewegungsmöglichkeiten und Bedürfnisse des Kindes.

3 Technische Daten

Artikelnummer	12K12
Gewicht [g]	180
Oberarmanschluss Ø [mm]	43,5
Handgelenkanschluss Ø [mm]	34
Kürzbare Länge des Unterarm- passteils bis Ellbogendrehpunkt, von – bis [mm]	165 – 115

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

Für die **Prothese** mit dem 12K12 wird das Zweischaftverfahren mit Aussen- und Innenschaft empfohlen. Beim Zweischaftverfahren wird der Eingussring im Aussenschaft einlamiert. Dies lässt eine einfache Montage/Demontage des Ellbogenpassteils zu.

4.2 Montage

Bei einer unilateralen Versorgung sind für die Längenbestimmung der Passteile das Daumenende und der Drehpunkt des Ellbogengelenkes ausschlaggebend. Bei bilateraler Versorgung steht die Funktion der Prothese im Vordergrund. Bei der Längenanpassung ist darauf zu achten, dass der Patient ein hohes Maß an Bewegungsfreiheit durch die Prothese erhält.

Längenänderungen sind durch Kürzungen am Unterarm (siehe Tab. Kap. 3) des Ellbogenpassteils und durch Veränderungen des Oberarmschaftes möglich.

Vor dem Einlaminieren muss der Eingussring vom Passteil getrennt werden. Dazu wird die Schraube vom Ellbogenpassteil gelöst (Abb. 4 Pfeil) und der Eingussring mit der Abdeckung und der Schraube abgezogen. Die Abdeckung und die Schraube werden für das Einlaminieren nicht benötigt und sind aus dem Eingussring zu entfernen.

Danach wird der Eingussring mit den beiden beiliegenden Laminierdummys montiert (Abb.5). Zuerst den schwarzen Laminierdummy montieren. Dies ermöglicht eine Kontrolle der Ausrichtung. Die Abbildung 6 zeigt bewusst die falsche Einbauweise. Sollte der markierte Laminierdummy nicht gleichmäßig über den Eingussring ragen, kann dieser durch Drehung des Dummys (siehe Pfeile Abb. 6) ausgerichtet werden. Ein hörbares Einrasten des Laminierdummys gibt eine akustische Rückmeldung über die richtige Stellung. Anhand der Kennzeichnung ist eine Ausrichtung des Eingussringes bei der Herstellung des Aussenschaftes möglich. Die Dummykennzeichnung A steht für Anterior und die Kennzeichnung P für Posterior. Die Ausrichtung des Eingussringes ist für die physiologisch optimale Einstellung der humeralen Rotation des Ellbogenpassteiles ausschlaggebend. Anschließend den weißen Laminierdummy montieren. Dazu muss dieser fest in den Eingussring gedrückt werden, bis eine Vertiefung entsteht. Diese Vertiefung erzeugt die kraftschlüssige Abdichtung des Eingussrings.

Bei der Ausrichtung des MovolinoArm Friction für die humerale Rotation ist auf einen größtmöglichen Nutzen der Prothese für den Anwender zu achten. Ein größerer Anteil der Innenrotation für körpernahe Tätigkeiten gegenüber der Außenrotation ist sinnvoll.

Bei der Herstellung des Oberarmschaftes muss auf eine möglichst zirkuläre schlanke Fertigung geachtet werden, um den maximal möglichen Flexionswinkel zu erreichen.

Der beiliegende O-Ring wird nach dem Laminieren über das noch weiche Laminat unterhalb des Dummys angebracht. Dieser erzeugt einen guten Übergang des Laminierharzes zum Eingussring (Abb. 8).

Nach dem Aushärten des Laminats sind die Laminierdummys vom Eingussring zu demontieren. Der MovolinoArm Friction 12K12 kann montiert werden.

HINWEIS

Keine Demontage von Unterarm und Ellbogenkugel:

Der Unterarm und die Ellbogenkugel sind mit einem Kabel untrennbar verbunden. Eine Demontage des Unterarms ist nicht möglich!

4.3 Einstellungen und Endmontage

4.3.1 Myoelektrische Prothesen

Zum Einbau der myoelektrischen Komponenten in den Unterarm muss die Montageklappe vom Unterarm entfernt werden. Dazu wird die Schraube mit einem Torx-Schraubendreher 710Y12=T10 gelöst. Nach dem vorsichtigen Anheben der Montageplatte, kann diese in Richtung der Ellbogenkugel abgenommen werden (Abb. 9).

Es wird folgender Ablauf zum Einbau der myoelektrischen Komponenten vorgeschlagen:

Einbau MyoEnergy **Integral** 757B35=1

Zum Einbau der Ladebuchse des MyoEnergy Integral 757B35=1 ist innen im Unterarmpassteil die Kontur der Ladebuchse vertieft. Diese Kontur ist frei zu schleifen. Dazu können die als Führung vorgesehenen Vertiefungen für das Ausbohren mit einem Spiralbohrer 8 mm (5/16") genutzt werden. Die Ladebuchse kann nun innerhalb der Armbeuge nach Anweisung befestigt werden. Das Flachbandkabel vom Akkumulator zur Ladebuchse nicht knicken (Abb. 11)!

Zum Einkleben des Eingussrings 11D12=34 ist der Unterarmschaft innen mit Aceton 634A3 zu reinigen. Vor dem Einkleben Aceton ablüften lassen. Als Klebstoff ist Siegelharz-Kompaktkleber 636K18 zu verwenden.

Nach Aushärten der Verklebung des Eingussrings 11D12=* die Kontaktplatte des 7in1 Controllers 9E420 montieren. Kontaktplatte fest in den Eingussring eindrücken.

Einbau der Elektrokabel in den Unterarm

Die Kabel der Elektroden werden im proximalen Bereich des Ellbogengelenks angeschlossen (Abb. 12). Die Elektrodensignale werden zum Unterarmschaft übertragen. Platine aus dem Unterarm heben (Abb. 10). Das Elektrodenkabel 13E129=G100/G300 in die Platine einstecken. Da-

bei die Kennzeichnung der Kontakte beachten. Platine vorsichtig wieder zurück in die Ausgangsposition in den Unterarm einsetzen.

Dieses Elektrodenkabel leitet die Elektrodensignale an den 7-in-1 Controller 9E420=* weiter.

Alle Kabel nach Vorgabe des 7in1 Controllers 9E420 anschließen.

Montagedeckel vorsichtig einsetzen und montieren. Auf die Kabelführung achten. Kein Kabel darf geknickt bzw. gequetscht werden.

Zur Montage des Ellbogenpassteils die Elektrodenkabel durch den Aussenschaft des Oberarms und die Steckerfreimachung der Abdeckung ziehen. Danach werden die Abdeckung und die Senkschraube (Abb. 4) montiert. Dabei werden beide Teile durch den Innenbereich des Aussenschaftes geführt und mit dem Unterteil des Ellbogenpassteiles verbunden. Die Senkschraube ist mit einem Drehmoment von 5 Nm anzuschrauben.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Handhabung:

Während des Ladevorgangs und bei der Verwendung des MyolinoLink 60X6 darf der MovolinoArm Friction 12K12 nicht flektiert werden.

4.3.2 Passive Prothesen

Bei Anfertigung einer passiven Prothese wird der Holzadapter 10A40 verwendet. Dieser muss auf einen Durchmesser von 34 mm reduziert werden. Der Unterarmschaft ist innen mit Aceton 634A3 zu reinigen. Vor dem Einkleben Aceton ablüften lassen. Der Holzadapter wird mit Siegelharz-Kompaktkleber 636K18 in den Unterarm eingeklebt.

Grundsätzlich sollte der Aufbau der Hand in Neutral-Null-Stellung erfolgen. Jedoch sind in jedem Fall die individuellen Gegebenheiten und Bedürfnisse des Patienten zu berücksichtigen.

4.3.3 Eigenkraftgesteuerte Prothesen

Bei einer eigenkraftgesteuerten **Prothese** wird das Handgelenk 10V18=34 oder 10V36=34 verwendet. Nach Trennung vom Handgelenk wird der Eingussring in den auf der Innenseite mit Aceton 643A3 gereinigten Unterarm mit Siegelharz-Kompaktkleber 636K18 eingeklebt.

Bei einer mechanischen Prothese (Kap. 4.3.2 bis 4.3.3) werden die

Abdeckung und die Senkschraube montiert. Dabei werden beide Teile durch den Innenbereich des Aussenschafts geführt und mit dem Unterteil des Ellbogenpassteiles verbunden. Die Senkschraube ist mit einem Drehmoment von 5 Nm anzuschrauben.

5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

INFORMATION

- ▶ Date of last update: 2020-12-07
- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

Explanation of symbols

English

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

1 Single components and accessories

1.1 Single components

For available single components refer to the catalogue.

1.2 Accessories

For myoelectric fittings	For cable-controlled prosthesis	For passive prosthesis
13E129=G100/G300 Electrode cables with straight plug and 13E121 plug connection		
11D12=34 Lamination ring for Electric Hand 2000	10V18=34 or 10V36=34 Ottobock Wrist Unit	10A40 Hand Adapter Wood

For myoelectric fittings	For cable-controlled prosthesis	For passive prosthesis
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Description

2.1 Indications for use

The Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 **may only be used** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities in children in combination with Ottobock components.

2.2 Field of application

The Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 may **only** be used for passive, cable-controlled and myoelectrically controlled arm prostheses for children.

2.3 Safety instructions

Please make your patients and their parents / guardians aware of the following safety instructions:

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described here have been developed for activities of daily living and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding etc.).

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety.

Should prosthetic components be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the components inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service.

NOTICE

Risk of corrosion. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids.

Using this medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions.

Prosthetic components must not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthesis and its components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage to the prosthesis.

NOTICE

Risk of damage caused by improper cleaning agents. The use of aggressive cleaning agents must be avoided. They may cause damage to bearings, seals and plastic parts. The product may only be cleaned with a damp cloth and mild soap.

2.4 Function

The MovolinoArm Friction is available in one size. The elbow component can be used for both right and left-side fittings. It is suitable for children ages 3-5.

The MovolinoArm Friction has one friction setting for humeral rotation and one for flexion / extension of the forearm.

Extension/flexion starts at 0–5° pre-flexion. The forearm can be flexed by a maximum of 140°. The terminal flexion/ extension stops are dampened. The friction can be adjusted via the adjustment screw using the Allen key (wrench size 3 mm) included in the scope of delivery. Adjustment should be performed at maximum flexion (fig. 1) or maximum extension (fig. 2) of the forearm. During adjustment, please consider the individual strengths, moving abilities and needs of the child.

Humeral rotation is limited to a total angle of 160°. The friction can be adjusted via the adjustment screw (fig. 3) using the Allen key (wrench

size 3 mm) included in the scope of delivery. During adjustment, please consider the individual strengths, moving abilities and needs of the child.

3 Technical data

Article number	12K12
Weight [g]	180
Upper arm connection Ø [mm]	43.5
Wrist connection Ø [mm]	34
Length by which the forearm component can be shortened relative to the elbow pivot point, from - to [mm]	165 – 115

4 Handling

4.1 Installation preparation

The two-socket procedure with outer and inner sockets is recommended for fittings using the 12K12. During the two-socket procedure, the lamination ring is laminated into the outer socket. This allows for easy assembly / disassembly of the elbow component.

4.2 Assembly

For a unilateral fitting, the end of the thumb and the pivot point of the elbow joint are relevant to determine the length of the components. In case of bilateral fittings, priority is given to the prosthesis' functionality. When adapting the length, make sure that the prosthesis will offer the patient a high degree of freedom of movement.

Changes in length can be realized by shortening the elbow joint on the forearm side (see table chapter 3) and by changing the upper arm socket.

The lamination ring must be separated from the component before lamination. The screw is removed from the elbow joint (fig. 4 arrow) and the lamination ring with the cover and screw is pulled off. The cover and screw are not required for lamination and must be removed from the lamination ring.

Then assemble the lamination ring using the two lamination dummies

included in the kit (fig. 5). Assemble the black lamination dummy first. This ensures proper orientation. Figure 6 intentionally illustrates incorrect installation. If the marked lamination dummy does not protrude evenly above the lamination ring, then it can be aligned by turning the dummy (fig. 6 arrows). The lamination dummy locks into place audibly, providing acoustic feedback of the correct position. The markings allow for correct alignment of the lamination ring when the outer socket is made. Dummy marking A indicates the Anterior side, marking P indicates the Posterior side. Proper alignment of the lamination ring is essential for the physiologically optimal adjustment of the humeral rotation of the elbow joint. Subsequently, assemble the white lamination dummy. To do this, the dummy is to be pressed into the lamination ring until a recess develops. This recess constitutes the force-fit seal of the lamination ring. When orienting the MovolinoArm Friction for humeral rotation, maximum benefit of the prosthesis for the user ought to be provided. For close-to-body activities it is advisable to allow more internal rotation in proportion to external rotation.

Care must be taken to ensure that the upper arm socket is fabricated to be as circular and slender as possible in order to attain the maximum possible flexion angle.

The included o-ring is installed over the still-soft laminate below the dummy after lamination. It provides for a good transition between the lamination resin and the lamination ring (fig. 8).

After the lamination has hardened, the lamination dummies are removed from the lamination ring. Then the MovolinoArm Friction 12K12 can be mounted.

NOTICE

No disassembly of the forearm and elbow ball:

The forearm and the elbow ball are connected by a cable and inseparable. Disassembly of the forearm is not possible!

4.3 Adjustments and final assembly

4.3.1 Myoelectric prosthetic fitting

To install the myoelectrical components in the forearm, the assembly cover must be removed from the forearm. To do so, loosen the screw using the

Torx screwdriver 710Y12=T10. After carefully lifting the assembly cover, it can be removed in the direction of the elbow ball (fig. 9).

The following procedure is recommended for installation of the myoelectrical components.

Installation of MyoEnergy Integral 757B35=1

The charging receptacle contour inside the forearm component is recessed to allow for installation of the MyoEnergy Integral charging receptacle. This contours must be ground free. The recesses which are intended as guides for drilling can be utilized with an 8 mm (5/16") twist drill. Then the charging receptacle can be mounted inside the crook of the arm according to instructions. Do not bend the flat ribbon cable which runs from the battery to the charging receptacle (fig. 11)!

Roughen the inside of the forearm socket with 634A3 acetone in order to glue the lamination ring 11D12=34. Allow the acetone to evaporate prior to gluing. Use 636K18 Sealing Resin Compact Glue.

After the lamination ring 11D12=* bonding has hardened, install the 7in1 Controller 9E420 contact plate. Press the contact plate firmly into the lamination ring.

Installation of the electric cables in the forearm.

The electrode cables are connected in the proximal section of the elbow joint (fig. 12). The electrode signals are transmitted to the forearm socket. Lift the circuit board out of the forearm (fig. 10). Plug the 13E129=G100/G300 electrode cable into the circuit board while observing the contact markings. Carefully reinsert the circuit board in its initial position into the forearm.

This electrode cable transmits the electrode signals to the 9E420=* 7-in-1 Controller.

Connect all cables to the 7in1 Controller 9E420 as specified.

Insert the assembly cover carefully and install. Make sure the cables are placed properly. Cables may not be kinked or pinched.

To assemble the elbow component, pull the electrode cables through the outer socket of the upper arm and the plug hole in the cover. Then the cover and the countersunk head screw (fig. 4) are mounted. Both parts are routed through the inner part of the outer socket and connected to the lower part of the elbow component. The countersunk head screw must be tightened with a torque of 5 Nm.

NOTICE

Risk of damage due to improper handling.

The MovolinoArm Friction 12K12 must not be flexed during charging and use of the MyolinoLink 60X6.

4.3.2 Passive Prosthetic Fittings

The 10A40 wooden adapter is used in the fabrication of a passive prosthesis. The adapter is to be milled down to a diameter of 34mm. Roughen the inside of the forearm socket with 634A3 acetone. Allow the acetone to evaporate prior to gluing the wooden adapter into the forearm with 634K18 Sealing Resin Compact Adhesive.

Alignment of the hand should always be performed in the neutral-zero position. However, the individual conditions and needs of the patients must be considered in all cases.

4.3.3 Body-Powered Prosthetic Fitting

For a body-powered prosthetic fitting, 10V18=34 or 10V36=34 Wrist Unit is being used. After separating the wrist unit, the lamination ring is glued into the roughened inside of the forearm using 636K18 Sealing Resin Compact Adhesive.

After performing the prosthetic fitting (chapter 4.3.2 to 4.3.3), the cover and the countersunk head screw (fig. 12) are mounted. Both parts are routed through the inside of the outer socket and connected to the lower part of the elbow component. The countersunk head screw is tightened with a torque of 5 Nm.

5 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Signification des symboles

Français

ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

1 Pièces détachées et accessoires

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

1.2 Accessoires

Pour un appareillage myoélectrique	Pour un appareillage à traction	Pour un appareillage passif
13E129=G100/G300 Câble d'électrodes avec connecteur droit mâle et connecteur femelle 13E121		
11D12=34 Bague à couler pour main électrique 2000	10V18=34 ou 10V36=34 Articulation de poignet Ottobock	10A40 Poignet bois
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* Commande 7in1		

2 Description

2.1 Emploi prévu

Le coude Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 est **exclusivement** destiné à une utilisation dans le cadre d'un appareillage exoprothétique de l'extrémité supérieure pour enfants avec des composants Ottobock.

2.2 Domaine d'application

Le coude Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 doit être **exclusivement** réservé à des prothèses de bras pour enfants avec une main passive, commandées par traction ou myoélectrique.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à votre patient ou au tuteur légal :

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive.

Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme, par exemple, les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

Si les composants prothétiques ont été soumis à des sollicitations extrêmes (par exemple en cas de chute), ils doivent immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier leur état. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au service après-vente Ottobock.

AVIS

Risque de corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions sur les parties métalliques, comme par exemple l'eau douce, l'eau salée et les acides.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions environnementales inadaptées mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques de la fumée dense, de la poussière, des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puisse pénétrer dans la prothèse. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des dysfonctionnements et des dégradations de la prothèse.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté. Évitez l'utilisation de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les paliers, les joints ainsi que les éléments en plastique. Utilisez uniquement un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer le produit.

2.4 Fonctionnement

Le coude MovolinoArm Friction est disponible en une taille. Le composant prothétique pour le coude s'emploie pour les appareillages côté droit et côté gauche. Il convient aux enfants de 3 à 5 ans.

Le coude MovolinoArm Friction dispose à chaque fois d'un réglage de friction de la rotation humérale ainsi que de la flexion ou de l'extension de l'avant-bras.

L'extension ou la flexion démarre à une flexion comprise entre 0 et 5°. L'avant-bras peut se fléchir à un angle maximal de 140°. Les butées de fin de course de la flexion ou de l'extension sont amorties au cours de ce processus. La friction est ajustable au niveau de la vis de réglage à l'aide de la clé Allen (taille, 3 mm) jointe à la livraison. Le réglage est censé s'effectuer en flexion maximale (ill. 1) ou en extension maximale de l'avant-bras (ill. 2). Veuillez prendre en considération au cours du réglage les contraintes spécifiques, les possibilités de mouvement, ainsi que les besoins de l'enfant.

La rotation humérale est restreinte à un angle total de 160°. La friction s'ajuste au niveau de la vis de réglage (ill. 3) à l'aide de la clé Allen (taille, 3 mm) jointe à la livraison. Veuillez prendre en considération au cours du réglage les contraintes spécifiques, les possibilités de mouvement, ainsi que les besoins de l'enfant.

3 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	12K12
Poids [g]	180
Raccord de bras Ø [mm]	43,5

Raccord de poignet Ø [mm]	34
Réduction de la longueur de l'avant-bras jusqu'au centre de rotation du coude [mm]	de 165 à 115

4 Utilisation

4.1 Montage provisoire

Pour monter le coude 12K12 sur la prothèse, il est conseillé de mettre en place un cueille-pomme à 2 montants (interne et externe). L'utilisation de la bague à couler dans le montage provisoire permet un assemblage ou un démontage simple du coude.

4.2 Assemblage

Dans le cas d'un appareillage unilatéral, la longueur de la prothèse est déterminée par la distance entre le centre articulaire du coude et de l'extrémité du pouce du côté opposé. Pour un appareillage bilatéral, le réglage de la prothèse est primordiale. Veillez à ce que le patient dispose d'un maximum de mobilité grâce à sa prothèse en ajustant la longueur. Il est possible de changer la longueur en raccourcissant l'avant-bras (voir tableau du chapitre 3) et en modifiant la longueur du bras.

Avant de procéder à la stratification, il est nécessaire de séparer la bague à couler du reste du coude. Pour cela, desserrer la vis centrale du coude (ill. 4 avec flèche) et séparer la bague à couler avec le cache et la vis. Le cache et la vis ne sont pas nécessaires à la stratification et il convient de les retirer de la bague à couler.

La bague à couler est ensuite assemblée aux deux gabarits de stratification joints (ill.5). Assemblez tout d'abord le gabarit de stratification noir. Ceci permet de contrôler l'alignement. L'illustration 6 indique volontairement un assemblage incorrect. Si le gabarit de stratification devait dépasser de façon irrégulière de la bague à couler, celle-ci doit être alignée en faisant tourner le gabarit de stratification (voir flèche sur l'ill. 6). Un clic d'enclenchement provenant du gabarit de stratification indique un bon positionnement. Le marquage vous indique comment ajuster la bague à couler lors de la réalisation de l'emboîture externe. Le marquage A sur la bague à couler désigne la partie antérieure alors que le marquage P indique la partie postérieure. L'alignement physiologique

de la bague à couler est essentiel au réglage de la rotation humérale du coude. Assemblez ensuite le gabarit de stratification blanc. Pour cela, celui-ci doit être enfoncé à fond dans la bague à couler jusqu'à ce qu'une empreinte apparaisse. Cette empreinte permet l'étanchéité par adhérence de la bague à couler.

Lors de l'alignement du coude MovolinoArm Friction, il convient de veiller au fonctionnement le plus optimal possible de la prothèse pour son utilisateur. Il est ainsi plus judicieux de favoriser la rotation interne afin de réaliser des mouvements proches du corps au regard de la rotation externe.

Lors de la réalisation de l'emboîture externe de bras, il est nécessaire de veiller à une finition la plus cylindrique et fine possible afin d'atteindre l'angle de flexion maximal.

Le joint torique fourni se pose sur le stratifié encore mou au-dessous du gabarit une fois la stratification effectuée. Ce joint permet de réaliser une jonction efficace entre la résine de stratification et la bague à couler (ill. 8).

Après avoir laissé prendre la résine, il convient de démonter les gabarits de stratification de la bague à couler. L'assemblage du coude MovolinoArm Friction 12K12 peut être effectué.

AVIS

Ne pas démonter l'avant-bras de l'articulation de coude:

L'avant-bras et l'articulation du coude sont scellés avec un câble. Il est impossible de procéder au démontage de l'avant-bras.

4.3 Réglages et assemblage final

4.3.1 Appareillage prothétique myoélectrique

Afin d'intégrer les composants myoélectriques dans l'avant-bras, il est nécessaire de retirer le clapet de montage de l'avant-bras. Pour cela, un tournevis Torx 710Y12=T10 permet de desserrer la vis. Après avoir soulevé avec précaution la plaque d'assemblage, celle-ci peut ensuite être retirée en direction de l'articulation de coude (ill. 9).

Afin de réaliser l'intégration des composants myoélectriques, merci de suivre la procédure suivante:

Intégration du MyoEnergy Integral 757B35=1

Afin de positionner la prise de charge des batteries MyoEnergy Integral 757B35=1, dans l'avant-bras, un contour pré-découpé peut être usiné à l'aide d'un foret de 8 mm (5 / 16"). La prise en charge peut alors être fixée à l'intérieur de l'avant-bras conformément aux instructions. Ne pas plier le câble ruban allant de l'accumulateur jusqu'à la prise de charge (ill. 11)!

Afin d'encoller la bague à couler 11D12=34, il convient de nettoyer l'intérieur de la tige d'avant-bras avec l'acétone 634A3. Laissez aérer l'acétone avant de procéder à l'encollage. Afin de réaliser cette opération, utilisez la colle en pâte 636K18.

Après avoir laissé prendre le collage de la bague à couler 11D12=*, assemblez la platine de contact de la commande 7in1 9E420. Enfoncez à fond la platine de contact dans la bague à couler.

Intégration des câbles électriques dans l'avant-bras

Les câbles des électrodes sont raccordés dans la région proximale de l'articulation du coude (ill. 12). Les signaux des électrodes sont transmis à la tige de l'avant-bras. Retirez la platine de l'avant-bras en la soulevant (ill. 10). Connectez le câble d'électrodes 13E129=G100/G300 avec la platine. Tenez alors compte du sens de branchement. Remplacez, avec précaution, la platine dans sa position initiale dans l'avant-bras.

Ce câble d'électrodes transmet les signaux des électrodes à la commande 7in1 9E420=*.

Raccordez tous les câbles conformément à la consigne de la commande 7in1 9E420.

Insérez et assemblez avec précaution le couvercle de montage. Prenez en considération le guide-câble. Prenez soins de ne pas plier ou coincer les câbles.

Afin de réaliser l'assemblage du coude, faites passer les câbles d'électrodes par l'emboîture externe du bras et par les ouvertures du cache de protection. Le cache et la vis centrale sont ensuite assemblés (ill. 4). Au cours de cette opération, les deux pièces passent par l'intérieur de l'emboîture externe et sont reliées à la partie supérieure du coude. Il convient de serrer la vis centrale avec un couple de 5 Nm.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par une utilisation incorrecte :

Pendant la charge et l'utilisation du MyolinoLink 60X6, le produit MovolinoArm Friction 12K12 ne doit pas être fléchi.

4.3.2 Appareillage prothétique passif

La fabrication d'une prothèse passive fait appel à l'utilisation d'un poignet bois 10A40. Celui-ci doit être réduit à un diamètre de 34 mm. Il convient de nettoyer l'intérieur de l'avant-bras avec l'acétone 634A3. Laissez aérer l'acétone avant de procéder à l'encollage. Le poignet bois est encollé dans l'avant-bras la colle en pâte 636K18.

En principe, l'alignement de la main devrait s'effectuer en position de repos. Toutefois, il convient, dans chaque cas particulier, de prendre en compte les caractéristiques individuelles et les besoins du patient.

4.3.3 Appareillage prothétique avec commande à traction

Un appareillage prothétique fait appel à l'utilisation du poignet 10V18=34 ou 10V36=34. Après avoir démonté le poignet, la bague à couler est encollée à l'aide de la colle en pâte 636K18 dans l'avant-bras nettoyé avec l'acétone 643A3.

Le cache et la vis à tête fraisée sont assemblés selon le type d'appareillage prothétique (chapitre 4.3.2 à 4.3.3). Au cours de cette opération, les deux pièces passent par l'intérieur de l'emboîture externe et sont reliées à la partie supérieure du coude. Il convient de serrer la vis centrale avec un couple de 5 Nm.

5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

6 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Singoli componenti ed accessori

1.1 Singoli componenti

Per i singoli componenti disponibili consultare il catalogo.

1.2 Accessori

per componenti mioelettrici	per protesi cinematiche	per componenti passive
13E129=G100/G300 Cavo elettrodi con connettore diritto e connessione a spina 13E121		
11D12=34 Anello di laminazione per mano mioelettrica 2000	10V18=34 o 10V36=34 Polso Ottobock	10A40 Elemento d'inserzione mano in legno
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* Controller 7in1		

2 Descrizione

2.1 Uso previsto

Il MovolinoArm Friction 12K12 Ottobock è indicato **esclusivamente** per l'esoprotesizzazione di arto superiore di bambini in combinazione con componenti Ottobock.

2.2 Campo d'impiego

Il MovolinoArm Friction 12K12 Ottobock è indicato **esclusivamente** per protesi di braccio passive con comando a trazione e protesi mioelettriche per bambini.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza ai propri pazienti o ai rispettivi tutori:

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario sottoporre immediatamente i componenti ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. Evitare che parti solide o liquidi penetrino all'interno dei componenti. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detersivi inappropriati. Evitare l'utilizzo di detersivi aggressivi che possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica. Il prodotto deve essere pulito unicamente con un panno umido e del sapone neutro.

2.4 Funzionamento

Il MovolinoArm Friction è disponibile in una sola taglia. Il componente di gomito il gomito può essere utilizzato per pazienti con amputazioni mono e bilaterali. È adatta per bambini dai 3 ai 5 anni.

Il MovolinoArm Friction dispone di una regolazione a frizione della rotazione omerale nonché della flessione e estensione dell'avambraccio.

L'estensione/flessione inizia con una prefflessione di 0–5°. L'avambraccio può essere flesso di massimo 140°. I finecorsa di flessione/estensione sono attutiti. La frizione può essere regolata sulla vite di regolazione tramite la chiave a brugola (da 3 mm) in dotazione. La regolazione dovrebbe essere effettuata in posizione di massima flessione (fig. 1) o massima estensione dell'avambraccio (fig. 2). Nell'effettuare la regolazione tener conto della forza individuale, della mobilità e delle esigenze del bambino.

La rotazione omerale è limitata ad un angolo totale di 160°. La frizione può essere regolata sulla vite di regolazione (fig. 3) tramite la chiave a brugola (da 3 mm) in dotazione. Nell'effettuare la regolazione tener conto della forza individuale, della mobilità e delle esigenze del bambino.

3 Dati tecnici

Codice articolo	12K12
Peso [g]	180
Giunzione braccio Ø [mm]	43,5
Giunzione polso Ø [mm]	34
Lunghezza accorciabile del componente protesico di avambraccio fino al punto di rotazione del gomito, da a [mm]	165–115

4 Utilizzo

4.1 Preparazione al montaggio

Per la protesizzazione con il 12K12 si consiglia di adottare la procedura a due invasature con invasatura esterna ed interna. Nella procedura a due invasature l'anello di laminazione viene laminato nell'invasatura esterna.

Ciò consente di montare/smontare facilmente il componente protesico di articolazione di gomito.

4.2 Montaggio

Nel caso di trattamento unilaterale, la definizione della lunghezza dei componenti viene determinata dall'estremità distale del pollice e dal centro di rotazione dell'articolazione di gomito. Nel caso di trattamento bilaterale la funzione della protesi è prioritaria. In fase di adattamento della lunghezza accertarsi che la protesi permetta al paziente di raggiungere un'elevata libertà di movimento.

È possibile modificare la lunghezza accorciando l'avambraccio (vedere tab. cap. 3) del componente protesico di articolazione di gomito e modificando l'invasatura del braccio.

Prima di procedere alla laminazione, l'anello di laminazione deve essere separato dal componente protesico. A tale scopo svitare la vite dal componente protesico di articolazione di gomito (fig. 4, freccia) ed estrarre l'anello di laminazione insieme al coperchio e alla vite. Il coperchio e la vite non sono necessari per la laminazione e devono essere rimossi dall'anello di laminazione.

Successivamente l'anello di laminazione viene montato con entrambe le sagome di laminazione in dotazione (fig. 5). Montare prima la sagoma nera. Ciò consente di controllare l'allineamento. La figura 6 mostra esplicitamente una posizione di montaggio errata. Se la sagoma di laminazione contrassegnata non dovesse sovrastare in modo uniforme l'anello di laminazione, è possibile allineare quest'ultimo ruotando la sagoma (vedere freccia fig. 6). Un segnale acustico confermerà che la sagoma di laminazione è posizionata correttamente in sede. Tramite il contrassegno è possibile procedere a una regolazione dell'anello di laminazione durante la fabbricazione dell'invasatura esterna. Il contrassegno A della sagoma indica la parte anteriore mentre il contrassegno P indica la parte posteriore. L'allineamento dell'anello di laminazione è determinante per la registrazione della posizione fisiologica ottimale della rotazione omerale del componente protesico di articolazione di gomito. Montare quindi la sagoma di laminazione bianca spingendola nell'anello di laminazione fino a creare una cavità. Tale cavità realizza l'ermetizzazione ad accoppiamento dinamico dell'anello di laminazione.

La registrazione del MovolinoArm Friction per la rotazione omerale deve essere effettuata in modo da garantire all'utilizzatore la massima libertà

di impiego della protesi. È meglio privilegiare la rotazione interna per attività vicine al corpo rispetto alla rotazione esterna.

Durante la fabbricazione dell'invasatura del braccio bisogna provvedere affinché la costruzione sia il più possibile circolare e compatta, al fine di ottenere il massimo angolo di flessione possibile.

Dopo la laminazione l'O-ring in dotazione viene collocato sopra il laminato ancora morbido, al di sotto della sagoma. Ciò consente di evitare interruzioni tra la resina di laminazione e l'anello di laminazione (fig. 8).

Dopo l'indurimento del laminato, le sagome di laminazione devono essere smontate dall'anello di laminazione. È ora possibile montare il MovolinoArm Friction 12K12.

AVVISO

Non è possibile lo smontaggio dell'avambraccio e della sfera di articolazione di gomito:

l'avambraccio e la sfera di articolazione di gomito sono collegati in modo inseparabile mediante un cavo. Non è possibile smontare l'avambraccio!

4.3 Regolazioni e montaggio finale

4.3.1 Componenti protesici mioelettrici

Per il montaggio di componenti mioelettrici nell'avambraccio bisogna rimuovere il coperchio di montaggio dall'avambraccio. A tale scopo svitare la vite con un cacciavite Torx 710Y12=T10. Dopo averlo sollevato con cautela è possibile rimuovere il coperchio di montaggio in direzione della sfera di articolazione di gomito (fig.9).

Per il montaggio dei componenti mioelettrici consigliamo di procedere come segue:

Montaggio del MyoEnergy Intergral 757B35=1

Per il montaggio della presa di carica del MyoEnergy Integral 757B35=1, all'interno del componente protesico dell'avambraccio è già predisposto il contorno della presa di carica. Tale contorno dovrà essere aperto, utilizzando a tale scopo, come guida, le cavità previste per la foratura mediante un trapano a punta elicoidale da 8 mm (5/16"). È ora possibile fissare la presa di carica all'interno dell'incavo del braccio secondo le

istruzioni. Non piegare la piattina che collega l'accumulatore alla presa di carica (fig. 11)!

Per l'incollaggio dell'anello di laminazione 11D12=34 pulire con acetone 634A3 la parte interna dell'invasatura dell'avambraccio. Prima di incollare l'anello lasciar evaporare l'acetone. Come adesivo utilizzare il collante a base di resina 636K18.

Dopo aver lasciato indurire il collante per l'anello di laminazione 11D12=* montare la piastra con i contatti del controller 7in1 9E420. Spingere la piastra con i contatti nell'anello di laminazione.

Montaggio dei cavi elettrici nell'avambraccio

I cavi degli elettrodi vengono collegati nell'area prossimale dell'articolazione di gomito (fig. 12). I segnali degli elettrodi vengono trasmessi all'invasatura dell'avambraccio. Estrarre la piastrina dall'avambraccio (fig. 10). Inserire il cavo per elettrodi 13E129=G100/G300 nella piastrina. Osservare i contrassegni dei contatti. Ricollocare con attenzione il circuitola piastrina nella posizione di partenza nell'avambraccio.

Il cavo per elettrodi trasmette i segnali degli elettrodi al processore Controller 7in1 9E420=*

Collegare tutti i cavi secondo le istruzioni del controller 7in1 9E420.

Posizionare con cautela il coperchio di montaggio e bloccarlo. Controllare il percorso dei cavi ed evitare che siano piegati o schiacciati.

Per il montaggio del componente protesico di articolazione di gomito tirare i cavi degli elettrodi attraverso l'invasatura esterna del braccio e l'apertura per il connettore del coperchio. Dopodiché montare il coperchio e la vite a testa svasata (fig. 4). Entrambi i componenti vengono introdotti nella parte interna dell'invasatura esterna e collegati con la parte inferiore del componente protesico di articolazione di gomito. Avvitare la vite a testa svasata con coppia di serraggio di 5 Nm.

AVVISO

Danni dovuti a un trattamento inappropriato:

Durante il processo di carica e l'utilizzo del MyolinoLink 60X6 non si deve flettere il MovolinoArm Friction 12K12.

4.3.2 Componenti di protesi passiva

Durante la costruzione di protesi passive viene utilizzato l'adattatore in legno 10A40 che deve essere ridotto ad un diametro di 34 mm. L'invasatura dell'avambraccio deve essere pulita internamente con acetone 634A3. Prima dell'incollaggio far evaporare l'acetone. L'adattatore in legno viene incollato nell'avambraccio con collante a base di resina 636K18.

Generalmente la mano dovrebbe essere montata in posizione neutra. Tuttavia bisogna tener conto di volta in volta delle condizioni e delle esigenze del paziente.

4.3.3 Componenti protesici comandati dalla propria forza muscolare

Nel caso di componenti protesici comandati dalla propria forza muscolare viene utilizzato il polso 10V18=34 o 10V36=34. Dopo la separazione del polso l'anello di laminazione viene incollato sulla parte interna dell'avambraccio pulita con acetone 643A3 mediante collante a base di resina 636K18.

Dopo aver eseguito la protesizzazione (cap. 4.3.2 - 4.3.3) vengono montati il coperchio e la vite a testa svasata. I due componenti vengono introdotti attraverso la parte interna dell'invasatura esterna e collegati alla parte inferiore del componente protesico di articolazione di gomito. Avvitare la vite a testa svasata con coppia di serraggio di 5 Nm.

5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto con-

tenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Significado de los símbolos

Español

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Información adicional para la protetización / aplicación.

1 Componentes y accesorios

1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

1.2 Accesorios

Para la protetización con una prótesis mioeléctrica	Para la protetización con una prótesis accionada por tracción	Para la protetización con una prótesis pasiva
13E129=G100/G300 Cable de electrodo con conector recto y cable de conexión 13E121		
11D12=34 Anillo de laminado para mano eléctrica 2000	10V18=34 ó 10V36=34 Articulación de muñeca Ottobock	10A40 Conexión de mano de madera
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* Controlador 7in1		

2 Descripción

2.1 Uso previsto

El brazo MovolinoArm Friction 12K12 de Ottobock debe emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior en niños, en combinación con componentes de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

El brazo MovolinoArm Friction12K12 de Ottobock debe emplearse exclusivamente en prótesis infantiles de brazo pasivas, controladas por tracción mecánica y mioeléctricas.

2.3 Advertencias de seguridad

Informe a su paciente o al tutor de las siguientes advertencias de seguridad.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El tratamiento cuidadoso de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente.

Si las piezas se ven sometidas a esfuerzos extremos (por ejemplo a caídas) un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presentan daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Ottobock.

AVISO

Riesgo de corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, a polvo, a vibraciones, a golpes ni a temperaturas altas. No deben penetrar partículas sólidas ni líquidos. Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un fallo en el funcionamiento o daños en la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Debe evitarse el empleo de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico. El producto sólo debe limpiarse con un paño húmedo y un jabón suave.

2.4 Función

El brazo MovolinoArm Friction está disponible en un solo tamaño. La pieza de ajuste del codo se puede utilizar en prototizaciones derechas e izquierdas. Es adecuado para niños de 3 a 5 años.

El brazo MovolinoArm Friction tiene un ajuste de fricción de la rotación humeral y otro de la flexión/ extensión del antebrazo.

La extensión/ flexión comienza en 0–5° de preflexión. El antebrazo se puede flexionar un máximo de 140°. Los topes de la flexión/ extensión están amortiguados. La fricción se puede ajustar en el tornillo de ajuste con la llave Allen incluida en el suministro (anchura de boca 3 mm). El ajuste debe realizarse en máxima flexión (fig. 1) o máxima extensión del antebrazo (fig. 2). Durante el ajuste, tenga en cuenta la fuerza, movilidad y necesidades individuales del niño.

La rotación humeral está limitada a un ángulo total de 160°. La fricción se puede ajustar en el tornillo de ajuste (fig. 3) con la llave Allen incluida en el suministro (anchura de boca 3 mm). Durante el ajuste, tenga en cuenta la fuerza, movilidad y necesidades individuales del niño.

3 Datos técnicos

Número de artículo	12K12
Peso [g]	180
Conexión de brazo Ø [mm]	43,5
Conexión de muñeca Ø [mm]	34
Longitud adaptable de la pieza de ajuste del antebrazo hasta el punto de giro del codo, de – hasta [mm]	165 – 115

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

Para la protetización con el brazo 12K12 se recomienda el proceso de encaje doble con encaje exterior e interior. En el proceso de encaje doble, el anillo de laminado se lamina en el encaje exterior. Esto permite un montaje/desmontaje sencillo de la pieza de ajuste del codo.

4.2 Montaje

En caso de una protetización unilateral son decisivos para la determinación de la longitud de las piezas de ajuste el extremo del pulgar y el punto de giro de la articulación de codo. En la protetización bilateral lo primordial es la función de la prótesis. En el ajuste de la longitud debe tenerse en cuenta que el paciente consiga bastante libertad de movimiento mediante la prótesis.

Las modificaciones de la longitud se pueden llevar a cabo acortando la pieza de ajuste del codo en el antebrazo (véase tabla del cap. 3) y mediante modificaciones del encaje de brazo.

Antes del laminado debe separarse el anillo de laminado de la pieza de ajuste. Para ello se suelta el tornillo de la pieza de ajuste del codo (flecha de la fig. 4) y se retira el anillo de laminado con la tapa y el tornillo. La tapa y el tornillo no son necesarios para el laminado y deben retirarse del anillo de laminado.

Seguidamente se monta el anillo de laminado con las dos tapas falsas de laminado adjuntas (fig. 5). Monte primero la primera tapa. Gracias a ello podrá controlar la dirección. La figura 6 muestra la manera incorrecta del encaje. Si la tapa falsa marcada no sobresale de forma uniforme por encima del anillo de laminado, rectifique su posición girándola (flecha, fig. 6). La tapa falsa se habrá colocado correctamente cuando ésta encaje y se oiga el ruido característico. Mediante la marca se puede orientar el anillo de laminado durante la fabricación del encaje exterior. La marca de la tapa falsa A indica anterior y la marca P indica posterior. La orientación del anillo de laminado es decisiva para un ajuste fisiológico óptimo de la rotación humeral de la pieza de ajuste de codo. Monte a continuación la tapa falsa blanca. Para ello presione la tapa hasta que quede como hundida en el anillo de laminado. Este hundimiento es el que genera el hermetismo por fuerza de presión del anillo de laminado.

En la orientación del brazo MovolinoArm Friction para la rotación humeral

se debe tener en cuenta que el usuario pueda usar la prótesis al máximo. Es más útil que la mayor parte de la rotación para realizar actividades cercanas al cuerpo sea interna en lugar de externa.

Al fabricar el encaje de brazo debe procurarse un acabado lo más circular y delgado posible para conseguir el mayor ángulo de flexión posible.

El anillo tórico suministrado se coloca tras la laminación sobre el laminado blando, debajo de la tapa falsa. Éste genera un buen paso de la resina para laminar hacia el anillo de laminado (fig. 8).

Tras el endurecimiento del laminado se desmontan las tapas falsas del anillo de laminado. Ahora se puede montar el brazo MovolinoArm Friction 12K12.

AVISO

Antebrazo y bola del codo no desmontables:

El antebrazo y la bola del codo están unidos con un cable de forma inseparable. No es posible desmontar el antebrazo.

4.3 Ajustes y montaje final

4.3.1 Protetización mioeléctrica

Para el montaje de los componentes mioeléctricos en el antebrazo, debe retirarse la tapa de montaje del antebrazo. Para ello hay que soltar el tornillo con un destornillador Torx 710Y12=T10. Tras levantar cuidadosamente la tapa de montaje, ésta se puede retirar en dirección a la bola del codo (fig. 9).

Se sugiere el siguiente procedimiento para el montaje de los componentes mioeléctricos.

Montaje MyoEnergy Integral 757B35=1

Para el montaje de la clavija de carga de MyoEnergy Integral 757B35=1 encontramos el contorno de la clavija de carga dentro de la pieza de ajuste del antebrazo. Este contorno se puede lijar libremente. Para ello pueden utilizarse las marcas previstas como guía para perforarlas con una broca espiral de 8 mm (5/16"). La clavija de carga se puede ajustar ahora dentro del pliegue del brazo según se indica. No doblar el cable plano que va desde la batería hasta la clavija de carga (fig. 11).

Para pegar el anillo de laminado 11D12=34 debe limpiar previamente el

interior encaje del antebrazo con acetona 634A3. Antes de pegar, deje que la acetona se seque. Utilice el pegamento compacto de resina de sellar 636K18.

Después de que se endurezca el pegamento del anillo de laminado 11D12=*, monte la placa de contacto del controlador 7in7 9E420. Presione fuerte la placa de contacto en el anillo de laminado.

Montaje del cable eléctrico en el antebrazo

Los cables de los electrodos se conectan en la zona proximal de la articulación del codo (fig. 12). Las señales de los electrodos se transmiten al encaje de antebrazo. Extraiga la pletina del antebrazo (fig. 10). Introduzca el cable de electrodos 13E129=G100/G300 en la pletina. Tenga en cuenta las marcas de los contactos. Vuelva a introducir con cuidado la pletina en la posición de salida en el antebrazo.

Este cable de electrodo transmite las señales de electrodos en el controlador 7en1 9E420=*.

Conecte todos los cables del controlador 7in7 9E420 según se indica. Coloque y monte cuidadosamente la tapa de montaje. Preste atención al recorrido de los cables. Ningún cable debe estar doblado o aplastado.

Para el montaje de la pieza de ajuste del codo, pase el cable de electrodo a través del encaje externo del brazo y el orificio del conector de la tapa. Después se montan la tapa y el tornillo avellanado (fig. 4). Ambas piezas se pasan por la zona interna del encaje exterior y se conectan con la parte inferior de la pieza de ajuste del codo. El tornillo avellanado debe atornillarse con un par de apriete de 5 Nm.

AVISO

Daños causados por un manejo inadecuado:

El brazo MovolinoArm Friction 12K12 no debe flexionarse durante el proceso de carga ni cuando se utilice MyolinoLink 60X6.

4.3.2 Protetización pasiva

Para preparar una prótesis pasiva se utiliza el adaptador de madera 10A40. Éste debe reducirse a un diámetro de 34 mm. Limpie previamente el interior del encaje del antebrazo con acetona 634A3 y deje que la acetona se seque. Pegue el adaptador de madera con pegamento compacto de resina de sellar 636K18 en el antebrazo.

El montaje de la mano debe realizarse básicamente en una posición neutral. Sin embargo, siempre deben tenerse en cuenta las circunstancias y necesidades individuales de cada paciente.

4.3.3 Protetización controlada por fuerza propia

En el caso de una protetización controlada por fuerza propia, se utiliza la articulación de muñeca 10V18=34 o 10V36=34. Tras separar la muñeca, el anillo de laminado se pega en el antebrazo, previamente limpiado con acetona 643A3, en su parte interior con el pegamento compacto de resina de sellar 636K18.

Tras la realización de la protetización (cap. 4.3.2 a 4.3.3) se montan la tapa y el tornillo avellanado (fig. 12). Ambas piezas se pasan por la zona interna del encaje exterior y se conectan con la parte inferior de la pieza de ajuste del codo. El tornillo avellanado debe atornillarse con un par de apriete de 5 Nm.

5 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Significado dos símbolos

Português

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidente e de ferimentos

⚠ AVISO Avisos sobre possíveis danos técnicos.

ℹ INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

1 Peças individuais e acessórios

1.1 Peças individuais

Peças individuais disponíveis, consultar o catálogo

1.2 Acessórios

para protetização com próteses mioelétricas	para protetização com próteses controladas por cabo	para protetização com próteses passivas
13E129=G100/G300 Cabo de eléctrodos com ficha recta e conector de ficha 13E121		
11D12=34 Anel de fundição para mão eléctrica 2000	Pulso 10V18=34 ou 10V36=34 Ottobock	10A40 Base da mão em madeira

para protetização com próteses mioelétricas	para protetização com próteses controladas por cabo	para protetização com próteses passivas
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Descrição

2.1 Finalidade

O MovolinoArm Friction 12K12 da Ottobock destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores em caso de crianças, juntamente com os componentes da Ottobock.

2.2 Área de aplicação

O MovolinoArm Friction 12K12 da Ottobock deve ser utilizado **exclusivamente** para próteses de braços passivas, controladas por tracção mecânica e mioelétricas destinadas a crianças.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes e/ou ao encarregado de educação:

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a sobrecarga. As peças da prótese Ottobock aqui descritas foram concebidas para as actividades do dia-a-dia e não devem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O tratamento cuidado das peças e dos seus componentes não aumenta apenas a vida útil, mas contribui sobretudo para a segurança do paciente.

Se a prótese tiver sido sujeita a cargas extremas (por exemplo devido a queda), a prótese deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos. O seu interlocutor é o técnico ortopédico responsável que poderá encaminhar a prótese para o serviço de assistência Ottobock.

AVISO

Perigo de corrosão. Perigo de corrosão. As próteses não deverão ser expostas a ambientes que poderão provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo água doce, água do mar e ácidos.

Todos os direitos de indemnização contra a Otto Bock HealthCare são invalidados em caso de utilização de um produto médico nestas condições ambientais.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As próteses não deverão ser expostas a fumo ou poeiras intensos, a vibrações, choques ou calor excessivo. Não deverão penetrar objectos sólidos nem líquidos. A não observância pode resultar em falhas ou danos na prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. Deverá evitar-se a utilização de detergentes agressivos. Estes poderão causar danos nos mancais, vedações e nas peças plásticas. O produto deve apenas ser limpo com um pano húmido e sabão suave.

2.4 Função

O MovolinoArm Friction está disponível num tamanho. A peça de adaptação do cotovelo pode ser utilizada para tratamentos do lado direito e esquerdo. O MovolinoArm Friction é indicado para crianças de 3 a 5 anos.

O MovolinoArm Friction possui um ajuste de fricção da rotação umeral e da flexão ou extensão do antebraço.

A extensão/flexão inicia-se numa pré-flexão de 0–5°. O antebraço pode ser flectido no máximo a 140°. Os encostos finais da flexão/extensão são amortecidos. A fricção pode ser ajustada através do parafuso de ajuste, utilizando a chave para parafusos sextavados internos incluída no volume de fornecimento (abertura da chave de 3 mm). O ajuste deve ser efectuado com flexão máxima (Fig. 1) ou extensão máxima do antebraço

(Fig. 2). Durante o ajuste, ter em atenção as forças, possibilidades de movimento e necessidades individuais da criança em causa.

A rotação umeral está limitada a um ângulo total de 160°. A fricção pode ser ajustada através do parafuso de ajuste (Fig. 3), utilizando a chave para parafusos sextavados internos incluída no volume de fornecimento (abertura da chave de 3 mm). Durante o ajuste, ter em atenção as forças, possibilidades de movimento e necessidades individuais da criança em causa.

3 Dados técnicos

Número de artigo	12K12
Peso [g]	180
Ligação da parte superior do braço Ø [mm]	43,5
Ligação de pulso Ø [mm]	34
Comprimento reduzível da peça de adaptação do antebraço até ao ponto de rotação do cotovelo, de-até [mm]	165–115

4 Manuseamento

4.1 Preparação para a montagem

Para o tratamento com o 12K12 é recomendado um sistema de dois encaixes, nomeadamente com encaixe interior e exterior. No caso do sistema de dois encaixes, o anel de fundição é integrado no laminado do encaixe exterior. Isto permite uma montagem/desmontagem simples da peça de adaptação do cotovelo.

4.2 Montagem

Em caso de um tratamento unilateral, a extremidade distal do polegar e o ponto de rotação da articulação do cotovelo são decisivos para a determinação do comprimento das peças de adaptação. Em caso de um tratamento bilateral, a função da prótese passa a ter prioridade. Ao adaptar o comprimento, a prótese tem de dar ao paciente uma grande liberdade de movimentos.

O comprimento pode ser alterado reduzindo o comprimento da peça

de adaptação do cotovelo no antebraço (consulte a tabela do capítulo 3) e ao alterar o encaixe da parte superior do braço.

Antes da laminação, o anel de fundição deve ser separado da peça de adaptação. Para tal, deve-se soltar o parafuso da peça de adaptação do cotovelo (Fig. 4 seta) e retirar o anel de fundição com a cobertura e o parafuso. A cobertura e o parafuso não são necessários para a laminação, devendo ser removidos do anel de fundição.

De seguida, é montado o anel de fundição com os dois dummies de laminação fornecidos (Fig. 5). Montar primeiro o dummy de laminação preto. Isto permite controlar o alinhamento. A Figura 6 mostra propositamente uma montagem incorrecta. Se o dummy de laminação marcado não sobressair uniformemente para fora do anel de fundição, é possível alinhá-lo rodando o dummy (veja as setas da Fig. 6). O encaixe audível do dummy de laminação representa um sinal acústico de confirmação de que a posição está correcta. A marcação permite um alinhamento do anel de fundição ao fazer o encaixe exterior. A marcação A do dummy corresponde a "Anterior" e a marcação P a "Posterior". O alinhamento do anel de fundição é decisivo para o ajuste fisiológico ideal da rotação umeral da peça de adaptação do cotovelo. De seguida, montar o dummy de laminação branco. Para tal, pressioná-lo bem no anel de fundição até obter uma cavidade. Esta cavidade possibilita uma vedação por aderência do anel de fundição.

No alinhamento do MovolinoArm Friction para a rotação umeral, deve-se ter em tenção um uso máximo da prótese para o utilizador., recomenda-se uma maior rotação interior do que exterior. Para actividades próximas do corpo, recomenda-se uma maior rotação interior do que exterior.

Ao produzir o encaixe da parte superior do braço, deve-se ter em atenção para que este seja produzido de uma forma fina e circular para conseguir um ângulo de flexão máximo possível.

O O-Ring fornecido é aplicado após a laminação sobre o laminado ainda flexível debaixo do dummy. Desta forma, consegue-se uma boa passagem da resina de laminação para o anel de fundição (Fig. 8).

Após o laminado ter endurecido, deve-se desmontar os dummies de laminação do anel de fundição. O MovolinoArm Friction 12K12 pode ser montado.

AVISO

Sem desmontagem do antebraço e da esfera do cotovelo:

O antebraço e a esfera do cotovelo estão ligados de forma fixa através de um cabo. Não é possível desmontar o antebraço!

4.3 Ajustes e montagem final

4.3.1 Tratamento protésico mioeléctrico

Para a montagem dos componentes mioeléctricos no antebraço, é necessário remover a tampa de montagem do antebraço. Para tal, remover o parafuso com uma chave Torx 710Y12=T10. Depois de elevar cuidadosamente a placa de montagem, removê-la em direcção à esfera do cotovelo (Fig. 9).

Recomenda-se o seguinte processo para a montagem dos componentes mioeléctricos:

Montagem MyoEnergy Intergral 757B35=1

Para a montagem da tomada de carregamento do MyoEnergy Integral 757B35=1, encontra-se no interior da peça de adaptação do antebraço uma cavidade com o contorno da tomada de carregamento. Este contorno deve ser limado até ficar livre. Para tal, as cavidades que servem de guia podem ser aproveitadas para uma perfuração com uma broca helicoidal de 8 mm (5/16"). A tomada de carregamento pode agora ser fixada dentro da dobra do braço de acordo com as instruções. O cabo plano que vai da bateria à tomada de carregamento não pode ser dobrado (Fig. 11)!

Para colar o anel de fundição 11D12=34, limpar o interior do encaixe do antebraço com acetona 634A3. Antes de colar, deixar evaporar a acetona. Como cola deve ser utilizada a cola compacta de resina selante 636K18. Depois de a colagem do anel de fundição 11D12=* ter endurecido, montar a placa de contacto do 7in1 Controller 9E420. Pressionar a placa de contacto bem para dentro no anel de fundição.

Montagem do cabo eléctrico no antebraço

Os cabos dos eléctrodos são ligados na zona proximal da articulação do cotovelo (Fig. 12). Os sinais dos eléctrodos são transmitidos para o encaixe do antebraço. Retirar a placa do antebraço (Fig. 10). Introduzir

o cabo de eléctrodos 13E129=G100/G300 na placa. Observar a identificação dos contactos. Colocar a placa cuidadosamente na posição inicial no antebraço.

Este cabo de eléctrodos transmite os sinais dos eléctrodos para o 7in1 Controller 9E420=*

Ligar os cabos de acordo com as indicações do 7in1 Controller 9E420.

Colocar cuidadosamente e montar a tampa de montagem. Ter em atenção a passagem dos cabos. Os cabos não podem ser dobrados ou entalados.

Para a montagem da peça de adaptação do cotovelo, passar os cabos dos eléctrodos pelo encaixe exterior da parte superior do braço e pela abertura para a ficha na cobertura. De seguida, montar a cobertura e o parafuso de cabeça escareada (Fig. 4). Ao fazer isto, passar ambas as peças pela zona interior do encaixe exterior e ligá-las à peça inferior da peça de adaptação do cotovelo. O parafuso de cabeça escareada deve ser apertado com um binário de aperto de 5 Nm.

AVISO

Danos provocados por um manuseamento incorrecto:

Durante o processo de carga e durante a utilização do MyolinoLink 60X6, não é permitido flectir o MovolinoArm Friction 12K12.

4.3.2 Tratamento protésico passivo

Para a produção de uma prótese passiva é utilizado o adaptador de madeira 10A40. Este deve ser reduzido a um diâmetro de 34 mm. O interior do encaixe do antebraço deve ser limpo com acetona 634A3. Antes de colar, deixar evaporar a acetona. O adaptador de madeira é colado no antebraço com cola compacta de resina selante 636K18.

Por norma, a montagem da mão deve ser efectuada na posição neutra de zero. No entanto, deve-se ter em consideração as condições e necessidades individuais de cada paciente.

4.3.3 Tratamento protésico endoenergético (controlo por propulsão muscular)

Em caso de uma prótese endoenergética, é utilizado o pulso 10V18=34 ou 10V36=34. Após a separação do pulso, o anel de fundição é colado no antebraço, previamente limpo do lado interior com acetona 643A3, utilizando a cola compacta de resina selante 636K18.

Após execução da protetização (capítulos 4.3.2 a 4.3.3), é montada a cobertura e o parafuso de cabeça escareada. Ao fazer isto, passar ambas as peças pela zona interior do encaixe exterior e ligá-las à peça inferior da peça de adaptação do cotovelo. O parafuso de cabeça escareada deve ser apertado com um binário de aperto de 5 Nm.

5 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

1 Onderdelen en toebehoren

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

1.2 Toebehoren

Voor myo-elektrische prothesen	Voor lichaamsbekerachtigde prothesen	Voor passieve prothesen
13E129=G100/G300 Elektrodekabel met rechte stekker en 13E121 steekverbinding		
11D12=34 Ingietring voor de Elektrohand 2000	10V18=34 of 10V36=34 Otto Bock polsscharnier	10A40 Houten adapter

Voor myo-elektrische prothesen	Voor lichaamsbekrachtigde prothesen	Voor passieve prothesen
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen bij kinderen in combinatie met Ottobock componenten.

2.2 Toepassingsgebied

De Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 mag **uitsluitend** worden gebruikt voor passieve, lichaamsbekrachtigde en myo-elektrische armprothesen bij kinderen.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten resp. aan degenen die bevoegd zijn de ouderlijke macht over uw patiënten uit te oefenen.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (sportklimmen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

Wanneer prothesedelen extreem zijn belast (bijv. door een val), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker van de patiënt, die de prothese zo nodig doorstuurt naar de Ottobock servicewerkplaats.

LET OP

Corrosiegevaar. Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, trillingen, schokken of grote hitte. Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesedelen kunnen binnendringen. Bij niet-inachtneming van dit voorschrift bestaat het risico dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen dient vermeden te worden. Deze kunnen de lagers, pakkingen en kunststof delen beschadigen. Het product mag alleen worden gereinigd met een vochtige doek en milde zeep.

2.4 Werking

De MovolinoArm Friction is verkrijgbaar in één maat. Het elleboogdeel kan zowel worden gebruikt voor linkszijdige als voor rechtszijdige prothesen. Het is geschikt voor kinderen van drie tot vijf jaar.

De MovolinoArm Friction heeft één frictiestand voor de humerale rotatie en één frictiestand voor het buigen resp. strekken van de onderarm.

Het strekken/buigen begint bij 0–5° voorflexie. De onderarm kan maximaal 140° worden gebogen. De eindaanslagen van de buig-/strekbeweging zijn daarbij gedempt. De frictie kan worden ingesteld met de stelschroef. Gebruik hiervoor de meegeleverde inbussleutel (sleutelmaat 3 mm). Het instellen dient te gebeuren bij maximale buiging (afb. 1) resp. maximale strekking van de onderarm (afb. 2). Houd bij het instellen rekening

met de kracht, de bewegingsmogelijkheden en de behoeften van het individuele kind.

De humerale rotatie is beperkt tot een totale hoek van 160°. De frictie kan worden ingesteld met de stelschroef (afb. 3). Gebruik hiervoor de meegeleverde inbussleutel (sleutelmaat 3 mm). Houd bij het instellen rekening met de kracht, de bewegingsmogelijkheden en de behoeften van het individuele kind.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	12K12
Gewicht [g]	180
Bovenarmaansluiting Ø [mm]	43,5
Polsaansluiting Ø [mm]	34
Inkortbare lengte van de onderarm tot aan het elleboogdraaipunt, van-tot [mm]	165–115

4 Werkwijze

4.1 Montagevoorbereiding

Voor het vervaardigen van prothesen met de 12K12 wordt de tweekokermethode met een buiten- en een binnenkoker aanbevolen. Hierbij wordt de ingietring ingelamineerd in de buitenkoker. Het voordeel hiervan is dat het elleboogdeel gemakkelijk gemonteerd en gedemonteerd kan worden.

4.2 Montage

Bij een eenzijdige prothese zijn de duimtop en het draaipunt van het elleboogscharnier bepalend voor de lengte van de prothesedelen. Bij een tweezijdige prothese is de functie van de prothese het belangrijkste. Zorg er bij het aanpassen van de lengte voor dat de prothese de patiënt een hoge mate aan bewegingsvrijheid geeft.

De lengte kan worden aangepast door inkorting van de onderarm (zie de tabel in hoofdstuk 3) van het elleboogdeel en door aanpassing van de bovenarmkoker.

Vóór het inlamineren moet de ingietring van het prothesedeel worden

losgemaakt. Draai hiervoor de schroef in het elleboogdeel los (afb. 4, pijl) en trek de ingietring met de afdekking en de schroef los. De afdekking en de schroef zijn voor het inlamineren niet nodig en moeten uit de ingietring worden verwijderd.

Monteer hierna de ingietring met de twee meegeleverde lamineerdummy's (afb. 5). Monteer eerst de zwarte lamineerdummy. Dit maakt het mogelijk de uitrichting te controleren. Op afbeelding 6 zit de zwarte dummy niet goed op zijn plaats. Als de gemarkeerde lamineerdummy niet gelijkmatig buiten de ingietring uitsteekt, kunt u de dummy uitrichten door hem te draaien (zie de pijlen in afb. 6). Wanneer de lamineerdummy goed op zijn plaats zit, hoort u een klik. Bij het vervaardigen van de buitenkoker kan de ingietring aan de hand van de markeringen worden uitgericht. De letter A op de dummy staat voor anterior en de letter P voor posterior. Een goede uitrichting van de ingietring is van doorslaggevend belang voor een fysiologisch optimale instelling van de humerale rotatie van het elleboogdeel. Monteer vervolgens de witte lamineerdummy. Druk deze stevig in de ingietring, zodat er een verdieping ontstaat. Deze verdieping zorgt ervoor dat de ingietring krachtgesloten wordt afgedicht.

Houd er bij het uitrichten van de MovolinoArm Friction voor de humerale rotatie rekening mee dat het praktisch nut van de prothese voor de gebruiker zo groot mogelijk moet zijn. Voor handelingen waarbij de arm zich dicht tegen het lichaam aan moet bevinden, is het zinvol dat de maximale endorotatie groter is dan de maximale exorotatie.

Bij het vervaardigen van de bovenarmkoker moet u ervoor zorgen dat deze rondom zo smal mogelijk is, zodat de arm zo ver mogelijk gebogen kan worden.

Breng de meegeleverde O-ring na het lamineren onder de dummy aan over het nog zachte laminaat. Deze ring zorgt voor een goede overgang tussen de lamineerhars en de ingietring (afb. 8).

Nadat het laminaat is uitgehard, moet u de lamineerdummy's van de ingietring afhalen. De MovolinoArm Friction 12K12 kan vervolgens worden gemonteerd.

LET OP

Onderarm en elleboogscharnier niet demontabel.

De onderarm en het elleboogscharnier zijn door middel van een kabel onlosmakelijk met elkaar verbonden. Demontage van de onderarm is niet mogelijk!

4.3 Instellingen en eindmontage

4.3.1 Myo-elektrische prothese

Om de myo-elektrische componenten in de onderarm te kunnen inbouwen, moet u de montageklep van de onderarm verwijderen. Draai hiervoor de schroef los met een Torx-schroevendraaier 710Y12=T10. Til de montageklep vervolgens voorzichtig op en haal hem in de richting van het elleboogscharnier van de onderarm af (afb. 9).

Voor het inbouwen van de myo-elektrische componenten wordt de volgende werkwijze voorgesteld:

MyoEnergy Integral 757B35=1 inbouwen

Voor het inbouwen van de laadbus van de MyoEnergy Integral 757B35=1 bevindt zich aan de binnenkant van de onderarm een uitsparing die precies de contour heeft van de laadbus. Deze contour moet verder worden uitgeslepen. Gebruik hiervoor een 8 mm (5/16") spiraalboor. Daarna kunt u de laadbus aan de binnenkant van de elleboog bevestigen. Let op dat er geen knik in de lintkabel van de accu naar de laadbus komt te zitten (afb. 11)!

Voor het vastlijmen van de ingietring 11D12=34 moet de onderarmkoker aan de binnenkant worden gereinigd met aceton 634A3. Laat de aceton uitdampen, voordat u de ring vastlijmt. Als lijm dient er zegelharscompactlijm 636K18 te worden gebruikt.

Monteer nadat de lijm van de ingietring 11D12=* is uitgehard, de contactplaat van de 7in1 Controller 9E420. Druk de contactplaat stevig vast in de ingietring.

Elektriciteitskabels in de onderarm inbouwen

De kabels van de elektroden worden aangesloten in het proximale gedeelte van het elleboogscharnier (afb. 12). De elektrodesignalen worden overgedragen naar de onderarmkoker. Haal de printplaat uit de onderarm

(afb. 10). Sluit de elektrodekabel 13E129=G100/G300 aan op de printplaat. Let daarbij op de aanduiding van de contacten. Plaats de printplaat voorzichtig terug in de onderarm, precies zoals hij oorspronkelijk zat.

Deze elektrodekabel leidt de elektrodesignalen naar de 7-in-1 Controller 9E420=*.

Sluit alle kabels aan volgens de instructies bij de 7in1 Controller 9E420.

Breng de montageplaat voorzichtig terug op zijn plaats en zet hem vast. Let op de loop van de kabels. Ze moeten vrij zijn van knikken en mogen nergens klem zitten.

Om het elleboogdeel te monteren, haalt u de elektrodekabels door de buitenkoker van de bovenarm en door de stekkeropening van de afdekking. Monteer vervolgens de afdekking en de platverzonken schroef (afb. 4). Leid de afdekking en de bout hiervoor door de buitenkoker en verbind ze met de onderkant van het elleboogdeel. Schroef de platverzonken schroef vast met een aanhaalmoment van 5 Nm.

LET OP

Beschadiging door verkeerde werkwijze

Tijdens het laden en bij het gebruik van de MyolinoLink 60X6 mag de MovolinoArm Friction 12K12 niet worden gebogen.

4.3.2 Passieve prothese

Voor het vervaardigen van een passieve prothese wordt de houten adapter 10A40 gebruikt. De diameter van deze adapter moet worden verkleind tot 34 mm. De onderarmkoker moet aan de binnenkant worden gereinigd met aceton 634A3. Laat de aceton uitdampen, voordat u de adapter vastlijmt. Lijm de houten adapter met zegelhars-compactlijm 636K18 vast in de onderarm.

Principieel dient de opbouw van de hand plaats te vinden in neutrale nulstand. Houd echter altijd rekening met de individuele situatie en behoeften van de patiënt.

4.3.3 Lichaamsbekrachtigde prothese

Voor een lichaamsbekrachtigde prothese wordt het polsscharnier 10V18=34 of 10V36=34 gebruikt. Nadat u de ingietring heeft losgemaakt van het

polsscharnier, lijmt u de ring met zegelhars-compactlijm 636K18 in de aan de binnenkant met aceton 643A3 gereinigde onderarm.

Na het vervaardigen van de prothese (hoofdstuk 4.3.2 en 4.3.3) monteert u de afdekking en de platverzonken schroef. Leid de afdekking en de bout hiervoor door de buitenkoker en verbind ze met de onderkant van het elleboogdeel. Schroef de platverzonken schroef vast met een aanhaalmoment van 5 Nm.

5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Symbolernas betydelse

Svenska

△ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information beträffande försörjning / användning.

1 Separata delar och tillbehör

1.1 Separata delar

Se katalog för tillgängliga separata delar.

1.2 Tillbehör

för myoelektrisk försörjning	för kabelstyrd försörjning	för passiv försörjning
13E129=G100/G300 Elektrodkabel med rak kontakt och 13E121 stickkontakt		
11D12=34 Ingjutningsring för elektrohand 2000	10V18=34 eller 10V36=34 Ottobock handled	10A40 Handansatstapp med träskiva

för myoelektrisk försörjning	för kabelstyrd försörjning	för passiv försörjning
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna hos barn i kombination med komponenter från Ottobock.

2.2 Användningsområde

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 ska **uteslutande** användas för passiva, vajerstyrda och myoelektriska armproteser för barn.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetstipsen till din brukare resp. till vårdnadshavaren:

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. Proteskomponenterna från Ottobock som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som extrema sporter (t ex. friklättring, paraglidning etc.).

En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesdelarna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste de omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören (OI), som vid behov vidarebefordrar dem till Ottobock MyoService.

OBS!

Korrosionsrisk. Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Skulle protesen användas under dessa förhållanden försvinner varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Protesdelarna får inte utsättas för intensiv rök, damm, vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var uppmärksam på att varken fasta delar eller vätska kan tränga in i protesen. Skulle dessa anvisningar inte beaktas kan detta leda till felaktig funktion eller skada av protesen.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga rengöringsmedel. En användning av aggressiva rengöringsmedel ska undvikas. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar. Produkten får endast rengöras med en fuktig trasa och mild tvål.

2.4 Funktion

MovolinoArm Friction finns i en storlek. Armbågsleden kan användas för såväl vänster- som högersidiga försörjningar. Den lämpar sig för barn i åldrarna 3 – 5 år.

MovolinoArm Friction har en friktionsinställning vardera för den humerala rotationen liksom flexionen resp. extensionen av underarmen.

Extensionen / Flexionen börjar vid 0–5° förflexion. Underarmen kan flekteras i maximalt 140°. Ändanslaget för flexionen / extensionen är därmed dämpad. Friktionen kan ställas in vid justerskruven med hjälp av den i leveransen medskickade insexkantnyckeln (nyckelbredd 3 mm). Inställningen ska utföras när underarmen befinner sig i maximal flexion (bild 1) resp. vid maximal extension (bild 2). Vid inställningen är det viktigt att beakta de individuella krafterna, rörelsemöjligheterna och behoven hos barnet. Den humerala rotationen är begränsad till en total vinkel av 160°. Frik-

tionen låter sig ställas in via justerskruven (bild 3) och den i leveransen medskickade insexkantnyckeln (med en nyckelbredd på 3 mm). Vid inställningen är det viktigt att beakta de individuella krafterna, rörelsemöjligheterna och behoven hos barnet.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	12K12
Vikt [g]	180
Överarms-anlutning Ø [mm]	43,5
Handleds-anlutning Ø [mm]	34
Kortningsbar längd på underarms-passdelen till armbågsvidpunkten, från – till [mm]	165 – 115

4 Handhavande

4.1 Monteringsförberedelse

För försörjningen med 12K12 rekommenderas ett tvåhylsors-tillvägagångssätt med ytter- och innerhylsa. När det gäller en försörjning med två hylsor lamineras ingjutningsringen in i ytterhylsan. Detta förenklar monteringen och demonteringen av armbågsleden.

4.2 Montering

Vid en unilateral försörjning är tumslutet och armbågsledens vridpunkt utslagsgivande för längdbestämmelsen av komponenten. För bilaterala försörjningar står protesens funktion i förgrunden. Vid längdanpassningen ska man beakta att brukaren uppnår ett stort mått rörelsefrihet genom sin protes.

Längdförändringar är möjliga genom att korta armbågsledens underarm (se tabell kap. 3) och genom att förändra längden på överarmshylsan.

Innan inlamineringen måste ingjutningsringen separeras från leden. För detta lossas skruven till armbågsleden (bild 4 pil) och ingjutningsringen med skyddet och skruven dras av. Skyddet och skruven behövs inte för lamineringen och avlägsnas från ingjutningsringen.

Därefter monteras ingjutningsringen med de båda medskickade laminerings-

dummiesarna (bild 5). Börja med att montera den svarta lamineringsdumryn. Detta gör en kontroll av inriktningen möjlig. Bild 6 visar avsiktligt det felaktiga monterings sättet. Skulle den markerade lamineringsdumryn inte skjuta ut jämnt över ingjutningsringen, kan denna inriktas genom att dumryn vrids (se pil bild 6). Ilåsningen av lamineringsdumryn kommer att höras och ger en akustisk bekräftelse på det korrekta läget. Med hjälp av markeringen är en inriktning av ingjutningsringen möjlig vid tillverkningen av ytterhylsan. Dymmymarkeringen A står för anteriort och markeringen P för posteriort. Inriktningen av ingjutningsringen är utslagsgivande för den fysiologiskt optimala inställningen av den humerala rotationen av armbågspasselen. Anslutningsvis monteras den vita lamineringsdumryn. För att göra detta trycks denna med fast hand i ingjutningsringen tills en fördjupning uppstår. Den här fördjupningen skapar den solida tätningen av ingjutningsringen.

Vid inriktningen av MovolinoArm Friction för den humerala rotationen ska man beakta en största möjliga användning av protesen för användaren. En större andel av inner-rotationen för kroppsnära aktiviteter gentemot ytter-rotationen är motiverad.

Vid tillverkningen av överarmshylsan är det viktigt att hylsan får en så cirkulär och slank form som möjligt för att kunna uppnå den maximalt möjliga flexionsvinkeln.

Efter lamineringen placeras den bifogade O-ringen under dumryn på det ännu varma laminatet. Denna skapar en bra övergång mellan lamineringen och ingjutningsringen (Bild 6).

Efter att lamineringen härdat ut ska lamineringsdummiesarna demonteras från ingjutningsringen. MovolinoArm Friction 12K12 kan nu monteras.

OBS!

Ingen demontering av underarm och armbågsled:

Underarmen och armbågsleden är oskiljaktigt förbundna med varandra via en kabel. En demontering av underarmen är inte möjlig!

4.3 Inställningar och slutgiltig montering

4.3.1 Myoelektriska protesförsörjningar

Vid monteringen av myoelektriska komponenter i underarmen måste monteringsklaffen avlägsnas från underarmen. Börja med att lossa skruven

med hjälp av en Torx-skruvmejsel 710Y12=T10. Efter ett försiktigt lyft av monteringsplattan kan denna tas av i riktning mot armbågsleden (se bild 9). Följande ordningsföljd föreslås vid inbyggnaden av de myoelektriska komponenterna.

Inbyggnad MyoEnergy Integral 757B35=1

För att underlätta inbyggnaden av laddningsdosan till MyoEnergy Integral 757B35=1 är laddningsdosans kontur fördjupad inne i underarmen. Denna kontur ska slipas fri. Därvid kan fördjupningen som är avsedd som ledning användas för utborrningen med en spiralborr 8 mm. Laddningsdosan kan nu fästas innanför armvecket enligt anvisningarna. Den platta bandkabeln mellan batteriet och laddningsdosan får inte böjas / knickas till (Bild 11).

För att limma in ingjutningsringen 11D12=34 ska underarmshylsan invändigt rengöras med Aceton 634A3. Låt acetonet luftas innan limningen. För limningen används Siegelhars-kompaktklim 636K18.

Efter att limningen till ingjutningsringen 11D12=* har härdat ut, monteras kontaktplattan till 7in1 Controllers 9E420. Kontaktplattan trycks in hårt i ingjutningsringen.

Att bygga in elektrod-kabeln i underarmen

Elektrodernas kablar ansluts i det proximala området av armbågsleden (se bild 12). Elektrosignalerna överförs till underarmshylsan. Lyft kontaktstycket ur underarmen (bild 10). Stick in elektrod-kabeln 13E129=G100/G300 i kontaktstycket. Därvid beaktas kontakternas kännetecken. Kontaktstycket sätts därefter försiktigt tillbaka in i underarmen.

Den här elektrod-kabeln leder elektrosignalerna vidare till 7-in-1 Controller 9E420=*

Alla kablar ansluts in enlighet med angivelserna för 7in1 Controllers 9E420. Sätt in och montera försiktigt monteringslocket. Var försiktig med kabeldragningen. Kablarna får inte knickas eller klämmas.

Vid monteringen av armbågsleden dras elektrod-kabeln genom överarmens yttre hylsa och skyddets plugghål. Därefter monteras skyddet och sänkskraven (bild 4). Därvid förs båda delarna genom ytterhylsans insida och förbinds med armbågsledens underdel. Sänkskraven dras åt med ett vridmoment av 5 Nm.

OBS!

Skador orsakade av felaktig hantering:

Under själva uppladdningsförloppet och vid användning av MyolinoLink 60X6 får MovolinoArm Friction 12K12 inte böjas.

4.3.2 Passiv protesförsörjning

Vid tillverkningen av en passiv protes används träadapter 10A40. Denna måste reduceras till en diameter på 34 mm. Underarmshylsan ska rengöras invändigt med Aceton 634A3. Låt acetonet luftas innan limningen. Träadaptern limmas in i underarmen med Siegelharts-kompaktlim 636K18.

Generellt bör uppbyggnaden av handen följa i en neutral noll-ställning. Trots detta bör man i varje enskilt fall ta hänsyn till brukarens speciella förut sättningar och behov.

4.3.3 Vajerstyrda protesförsörjningar

Vid en vajerstyrd protesförsörjning används handled 10V18=34 eller 10V36=34. Efter att handleden har separerats limmas ingjutningsringen in i den med aceton 643A3 på insidan rengjorda underarmen med Siegelharts-kompaktlim 636K18.

Efter utförande av protesförsörjningen (kap. 4.3.2 till 4.3.3) monteras skyddet och sänkskruven (bild 12). Därvid förs båda delarna genom insidan av ytterhylsan och förbinds med underdelen på armbågsleden. Sänkskruven ska dras åt med ett vridmoment av 5 Nm.

5 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Symbolernes betydning

Dansk

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

⚠ BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

ℹ INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

1 Komponenter og tilbehør

1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

1.2 Tilbehør

til myoelektrisk behandling	til trækaktiveret behandling	til passiv behandling
13E129=G100/G300 Elektrodekabel med lige stik og 13E121 stikforbindelse		
11D12=34 Støbering til elektrisk hånd 2000	10V18=34 eller 10V36=34 Ottobock håndled	10A40 Træadapter
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Otto Bock MovolinoArm Friction 12K12 er **kun** beregnet til eksoprotektisk behandling af den øvre ekstremitet ved børn i forbindelse med Otto Bock komponenter.

2.2 Indsatsområde

Otto Bock MovolinoArm Friction 12K12 må **kun** anvendes til passive, kabeltrækstyrede og myoelektriske armproteser på børn.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Vær venlig at videregive de efterfølgende sikkerhedsanvisninger til din patient, hhv. indehaver af forældremyndighed:

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. De her beskrevne Otto Bock protese-komponenter er udviklet til dagligdags-aktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Otto Bock service.

BEMÆRK

Korrosionsrisiko. Protese-komponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved indsats af et medicinprodukt under sådanne omgivelserbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelserbetingelser. Protese-komponenter må ikke udsættes for intensiv røg, støv, vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker må kunne trænge ind. Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå at anvende aggressive rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele. Produktet må kun rengøres med en fugtig klud og mild sæbe.

2.4 Funktion

MovolinoArm Friction kan fås i én størrelse. Albuekomponenten kan anvendes til højre og venstre side. Den egner sig til børn fra 3 til 5 år.

MovolinoArm Friction har hhv. en friktionsindstilling af den humerale rotation og underarmens fleksion og ekstension.

Ekstensionen/fleksionen begynder ved 0-5° forfleksion. Underarmen kan maksimalt flekteres 140°. Herved er fleksionens/ekstensionens slutpositioner dæmpede. Friktionen kan indstilles på justerskruen med unbrakonøglen (nøglevidde 3 mm), der er del af leveringsomfanget. Indstillingen bør foretages i maksimal fleksion (ill. 1) eller maksimal eks-

tension af underarmen (ill. 2). Tag ved indstillingen højde for børnenes individuelle kræfter, bevægelsesmuligheder og behov.

Den humerale rotation er begrænset til en samlet vinkel på 160°. Friktionen kan indstilles på justerskruen (ill. 3) med unbrakonøglen (nøglevide 3), der er del af leveringsomfanget. Tag ved indstillingen højde for børnenes individuelle kræfter, bevægelsesmuligheder og behov.

3 Tekniske data

Artikelnummer	12K12
Vægt [g]	180
Overarmstilslutning Ø [mm]	43,5
Håndledstilslutning Ø [mm]	34
Underarmskomponentens længde, som kan afkortes, til albueens drejepunkt, fra-til [mm]	165 - 115

4 Håndtering

4.1 Forberedelse af monteringen

Ved forsyningen med 12K12 anbefales toskaftmetoden med yder- og inderskaft. Ved toskaftmetoden lamineres støberingen ind i yderringen. Dette gør montering/afmontering af albuekomponenten nemmere.

4.2 Montering

Ved unilateral behandling er tommelfingerenden og albueleddets drejepunkt vigtige for længdebestemmelsen. Ved bilateral behandling er protesefunktionen afgørende. Vær ved længdetilpasningen opmærksom på, at patienten får så megen bevægelsesfrihed som mulig ved hjælp af protesen.

Længden kan ændres ved at afkorte albuekomponentens underarm (se tab. i kap. 3) og foretage ændringer på overarmsskaftet.

Før indlamining skal støberingen adskilles fra komponenten. Dertil løsnes skruen fra albuekomponenten (pil i ill. 4), og støberingen med afdækning og skrue trækkes af. Afdækningen og skruen er der ikke brug for til indlaminingen og skal fjernes fra støberingen.

Derefter monteres støberingen med begge vedlagte lamineringssdummyer (ill. 5). Først monteres den sorte lamineringssdummy. Dette gør

det muligt at kontrollere udretningen. Illustrationen 6 viser bevidst den forkerte monteringsmåde. Hvis den markerede lamineringsdummy ikke skulle rage ensartet over støberingen, kan den justeres ved at dreje dummyen (se pile i ill. 6). Når lamineringsdummyen går hørbart i indgreb, er det en akustisk tilbagemelding om den rigtige stilling. Ved hjælp af mærkningen er det muligt at justere støberingen ved fremstillingen af yderskaffet. Dummymærkningen A står for anterior og mærkningen P for posterior. Støberingens udretning er afgørende for den fysiologisk optimale indstilling af albuekomponentens humerale rotation. Derefter monteres den hvide lamineringsdummy. Dertil skal den presses fast ind i støberingen, indtil der opstår en fordybning. Denne fordybning sørger for støberingens kraftsluttende tætning.

Ved justeringen af MovolinoArm Friction for den humerale rotation skal man sørge for, at brugeren har den størstmulige fordel ved brug af protesen. En større andel af indadrotation for aktiviteter nær kroppen i forhold til udadrotation er hensigtsmæssig.

Ved fremstillingen af overarmsskaffet skal man sørge for en så cirkulær slank fremstilling som mulig for at opnå den maksimalt mulige fleksionsvinkel.

Den vedlagte O-ring anbringes efter lamineringen over det endnu bløde laminat neden for dummyen. Denne danner en god overgang af lamineringsharpiksen til støberingen (ill. 8).

Efter hærkning af laminatet skal lamineringsdummyerne fjernes fra støberingen. MovolinoArm Friction 12K12 kan monteres.

BEMÆRK

Ingen demontering af underarm og albuekugle:

Underarmen og albuekuglen er forbundet uadskilleligt med hinanden med et kabel. Demontering af underarmen er ikke mulig!

4.3 Indstillinger og slutmontage

4.3.1 Forsyning med myoelektrisk protese

Til montering af myoelektriske komponenter i underarmen skal monteringsklappen fjernes fra underarmen. Hertil løsnes skruen med en torxskruetrækker 710Y12=T10. Efter forsigtig løftning af monteringspladen kan den tages af i retning af albuekuglen (ill. 9).

Følgende forløb anbefales til montering af de myoelektriske komponenter:

Montering af MyoEnergy Integral 757B35=1

Til montering af ladebøsningen af MyoEnergy Integral 757B35=1 ses ladebøsningens kontur inde i underarmskomponenten. Denne kontur skal slibes fri. Dertil kan fordybningerne anvendes, der er beregnet som føring til boring med et spiralbor 8 mm (5/16"). Nu kan ladebøsningen fastgøres på indersiden af albueleddet efter anvisningen. Fladbåndskablet fra batteriet til ladebøsningen må ikke bøjes (ill. 11)!

Til indklæbning af støberingen 11D12=34 skal underarmsskiftet indvendigt renses med acetone 634A3. Før indklæbning skal acetonen være fordampet. Som klæbemiddel skal forseglingsharpiks-klæbemiddel 636K18 anvendes.

Efter hærkning af klæbningen på støberingen 11D12=* monteres kontaktpladen af 7in1 Controllers 9E420.

Montering af elkablerne i underarmen

Elektrodernes kabel tilsluttes i albueleddets proksimale område (ill. 12). Elektrodesignalerne overføres til underarmsskiftet. Løft printkortet ud af underarmen (fig. 10). Sæt elektrodekablet 13E129=G100/G300 i printkortet. Vær i den forbindelse opmærksom på kontakternes mærkning. Sæt forsigtigt printkortet tilbage igen i udgangspositionen i underarmen. Dette elektrodekabel overfører elektrodesignalerne til 7in1 Controller 9E420=*

Alle kabler skal tilsluttes iht. anvisningerne til 7in1 Controller 9E420.

Monteringslåget sættes forsigtigt ind og monteres. Vær opmærksom på kabelføringen. Ingen af kablerne må bøjes eller klemmes inde.

Til montering af albuekomponenten trækkes elektrodekablerne gennem overarmens yderskæft og afdækningens stikåbning. Derefter monteres afdækningen og undersænkskruen (ill. 4). Herved føres begge dele gennem yderskæftets indvendige område og forbindes med albuekomponentens underdel. Undersænkskruen skal skrues fast med et tilspændingsmoment på 5 Nm.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert håndtering.

Under opladningen og ved brug af MyolinoLink 60X6 må MovolinoArm Friction 12K12 ikke flekteres.

4.3.2 Forsyning med passiv protese

Ved fremstilling af en passiv protese anvendes træadapteren 10A40. Den skal reduceres til en diameter på 34 mm. Underarmskiftet skal indvendigt renses med acetone 634A3. Før indklæbningen skal acetonen fordampe. Træadapteren klæbes ind i underarmen med forseglingsharpiks-klæbemiddel 636K18.

Principielt skal håndens opbygning ske i neutral-nul-stilling. Dog skal der i hvert tilfælde tages hensyn til patientens individuelle forhold og behov.

4.3.3 Forsyning med protese, der styres ved egen kraft

Ved en forsyning med en protese, der styres ved egen kraft, anvendes håndledet 10V18=34 eller 10V36=34. Efter adskillelse fra håndledet klæbes støberingen med forseglingsharpiks-klæbemiddel 636K18 på indersiden af underarmen, der er blevet renses med acetone 643A3.

Efter fremstilling af protesen (kap. 4.3.2 til 4.3.3) monteres afdækningen og undersænkskruen. Herved føres begge dele gennem yderskiftets indvendige område og forbindes med albuekomponentens underdel. Undersænkskruen skrues fast med et tilspændingsmoment på 5 Nm.

5 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-12-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Symbolenes betydning

Norsk

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige farer for ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

1 Enkeltdele og tilbehør

1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

1.2 Tilbehør

til myoelektrisk utrustning	til bevegelse styrt utrustning	til passiv utrustning
13E129=G100/G300 Elektrodekabel med rett plugg og 13E121 pluggforbindelse		
11D12=34 Støpering for Elektrohand 2000	10V18=34 eller 10V36=34 Ottobock håndledd	10A40 Håndansats av tre
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Beskrivelse

2.1 Bruksformål

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet på barn i forbindelse med Ottobock-komponenter.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 får **utelukkende** brukes til passive, krafttrekkstyrte og myoelektriske armproteser på barn.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter eller den pårørende:

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobock- protesePASSDELene som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. som f.eks. ekstrem sport (friklatring, paragliding, etc.).

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle passdelene utsettes for ekstreme balastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protesepassdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. Protesepassdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Hverken faste partikler eller væsker får trenge inn. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjoner og skader på protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Bruk av aggressive rengjøringsmidler skal unngås. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler. Produktet skal bare rengjøres med en fuktig klut og mild såpe.

2.4 Funksjon

MovolinoArm Friction kan leveres i en størrelse. Albuspassdelen brukes til utrustninger på høyre og venstre side. Den er egnet for barn fra 3–5 års alder.

MovolinoArm Friction har alltid en friksjonsinnstilling av humeral rotasjon samt fleksjon eller ekstensjon av underarmen.

Ekstensjonen/fleksjonen begynner med 0–5° forfleksjon. Underarmen kan flekses maksimalt 140°. Endeanslagene for fleksjonen/ekstensjonen dempes på denne måten. Friksjonen stilles inn på justeringsskruen med den medfølgende unbrakonøkkelen (nøkkelbredde 3 mm). Innstillingen bør skje ved maksimal fleksjon (fig. 1) eller maksimal ekstensjon av un-

derarmen (fig. 2). Vennligst vær oppmerksom på barnets individuelle krefter, bevegelsesmuligheter og behov under innstillingen.

Den humerale rotasjonen er innskrenket til en samlet vinkel på 160°. Friksjonen lar seg stille inn på justeringsskruen (fig. 3) med den medfølgende unbrakoskruen (nøkkelbredde 3 mm). Vennligst vær oppmerksom på barnets individuelle krefter, bevegelsesmuligheter og behov under innstillingen.

3 Tekniske data

Artikkelnummer	12K12
Vekt [g]	180
Oberarmstilkobling Ø [mm]	43,5
Håndleddstilkobling Ø [mm]	34
Underarmspassdelens innkortbare lengde til albuomdreiningspunktet, fra-til [mm]	165–115

4 Vedlikehold

4.1 Monteringsforberedelse

For utrustning med 12K12 anbefales dobbelhylseprosess med ytter- og innerhylse. Under dobbelhylseprosess innlamineres støperingen i ytterhylsen. Dette muliggjør enkel montering/demontering av albupassdelen.

4.2 Montering

Ved unilateral utrustning er den distale tommelenden og rotasjonspunktet til albuleddet utslagsgivende for lengdebestemmelsen. Ved billateral utrustning kommer protesens funksjon i forgrunnen. Pass på ved lengdetilpasning at pasienten beholder en stor grad av bevegelsesfrihet.

Lengdeendringer er mulig ved innkortinger på underarmen (de tab., kap. 3) for albupassdelen og ved endringer i overarmshylsen.

Før innlamineringen må støperingen skilles fra passdelen. For dette løsnes skruen fra albupassdelen (fig. 4, pil) og støperingen med tildekningen og skruen trekkes ut. Tildekningen og skruen er ikke nødvendig for innlamineringen og fjernes fra støperingen.

Deretter monteres støperingen med de to vedlagte lamineringsdummyene (fig. 5). Monter først den svarte lamineringsdummyen. Dette muliggjør kontroll av innrettingen. Bilde 6 viser med hensikt feil byggemåte. Skulle de merkede lamineringsdummyen ikke nå jevnt over støperingen, kan dette justeres ved å dreie på dummyen (se pil fig. 6). En hørbar innrasting av lamineringsdummyen gir en akustisk tilbakemelding ved riktig innstilling. Ved hjelp av markeringen er det mulig å innrette støperingen under framstilling av ytterhylsen. Dummymerke A står for anterior, og merke P for posterior. Innrettingen av støperingen er utslagsgivende for fysiologisk optimal innstilling av humeral rotasjon av albupassdelen. Monter deretter den hvite lamineringsdummyen. For dette må denne trykkes fast inn i støperingen til det oppstår en fordypning. Denne fordypningen fremkaller en riktig dimensjonert tetning av støperingen.

Under innrettingen av MovolinoArm Friction for humeral rotasjon må man passe på å få størst mulig nytte av proteseen for brukeren. En større andel innoverrotasjon for kroppsnære aktiviteter i forhold til utoverrotasjon er fornuftig.

Under tilvirkning av overarmshylsen må man passe på så sirkulær, slank utførelse som mulig for å oppnå den maksimalt mulige fleksjonsvinkelen.

Den vedlagte O-ringen anbringes etter lamineringen over det ennå myke laminatet under dummyen. Dette fremkaller en god overgang mellom lamineringssharpiksen og støperingen (fig. 8).

Etter herding av laminatet demonteres lamineringsdummyen fra støperingen. MovolinoArm Friction 12K12 kan monteres.

LES DETTE

Ingen demontering av underarmen og albukulen:

Underarmen og albukulen er bundet sammen uatskillelig med en kabel. Demontering av underarmen er ikke mulig!

4.3 Innstillinger og sluttmontering

4.3.1 Myoelektrisk proteseutrustning

For montering av myoprotese komponentene i underarmen må monteringsklaffene i underarmen fjernes. For dette løsnes skruen med en Torx-skrutrekker 710Y12=T10. Etter forsiktig løfting av monteringsplaten kan denne fjernes i retning mot albukulen (fig. 9).

Vi foreslår følgende framgangsmåte for montering av de myoelektriske komponentene:

Montering av MyoEnergy Integral 757B35=1

For montering av ladeboksen til MyoEnergy Integral 757B35=1 er konturen til ladeboksen fordypet i underarmspassdelen. Denne konturen slipes fri. For dette kan fordyplingene som er laget som styring for utboring med et spiralbor 8 mm (5/16"). Ladeboksen kan festes inne i armkroken som vist. Knekk ikke flatbåndkabelen fra batteriet til ladeboksen (fig. 11)!

For innliming av støpering 11D12=34 rengjøres underarmshylsen innvendig med aceton 634A3. La Aceton luftes ut før innlimingen. Som lim brukes forseglingsharpiks-kompaktlim 636K18.

Etter herding av limingen av støpering 11D12=* monteres kontaktplaten til 7in1-controller 9E420. Trykk kontaktplaten fast i støperingen.

Montering av elektrokabelen i underarmen

Kabelen til elektrodene tilkobles i det proksimale området av albuleddet (fig. 12). Elektrodesignalene overføres til underarmshylsen. Løft kretskortet ut av underarmen (fig. 10). Stikk elektrodekabelen 13E129=G100/G300 inn i kretskortet. Legg merke til markeringen til kontaktene. Sett kretskortet forsiktig tilbake i utgangsposisjonen i underarmen.

Denne elektrodekabelen leder elektrodesignalene videre til 7in1 Controller 9E420=*

Alle kablene kobles til etter standarden til 7in1-controller 9E420.

Sett inn og monter monteringsdekselet. Pass på kabelføringen. Ingen kabler må eller klemmes.

For montering av albuspassdelen trekkes elektrodekablene gjennom ytterhylsen til overarmen og pluggåpningen på dekselet. Deretter monteres dekselet og senkeskruen (fig. 4). Under dette føres begge delene gjennom det indre området til ytterhylsen og knyttes sammen med underdelen til albuspassdelen. Senkeskruen skrues til med et dreiemoment på 5 Nm.

LES DETTE

Skade på grunn av feilhåndtering.

Under ladingen og under bruk av MyolinoLink 60X6 skal MovolinoArm Friction 12K12 ikke flekses.

4.3.2 Passiv proteseutrustning

Under tilvirkning av en passiv protese brukes treadapter 10A40. Denne må reduseres til en diameter på 34 mm. Underarmshylsen skal rengjøres innvendig med acetone 634A3. La Acetone luftes ut før innlimingen. Treadapteret limes med forseglingsharpiks-kompaktlim 636K18 inni underarmen.

I prinsippet skal monteringen skje med hånden i nøytral nullstilling. Riktignok må man i hvert tilfelle ta hensyn til de individuelle særegenhetene og pasientens behov.

4.3.3 Troteseutrustning styrt av egne krefter

For en proteseutrustning styrt av egne krefter brukes håndledd 10V18=34 eller 10V36=34. Etter atskillelse av håndleddet limes støperingen inn i underarmen som er rengjort på innsiden med acetone 643A3 med forseglingsharpiks-kompaktlim 636K18.

Etter tilvirkningen av proteseutrustningen (kap. 4.3.2 til 4.3.3) monteres dekselet og senkeskruene. Under dette føres de to delene gjennom det indre området av ytterhylsen og knyttes sammen med underdelen av albuspasdelen. Senkeskruen tilskrues med etdreiemoment med 5 Nm.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-12-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Symbolien selitykset

Suomi

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

⚠ HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

1 Yksittäisosat ja lisävarusteet

1.1 Yksittäisosat

Katso luettelosta saatavissa olevat yksittäisosat.

1.2 Lisävarusteet

myoelektroninen sovitus	mekaaninen veto-ohjattu sovitus	passiivinen sovitus
13E129=G100/G300 Elektrodikaapeli suoralla pistokkeella ja 13E121-pistoliitännällä		

myoelektroninen sovitus	mekaaninen veto-ohjattu sovitus	passiivinen sovitus
11D12=34 Valurengas sähkökädelle 2000	10V18=34 tai 10V36=34 Ottobock-ranne	10A40 Käden liitoskap- pale puusta
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 on tarkoitettu **yksinomaan** lasten yläraajan ulkoisen proteesin eksoproteettiseen sovitukseen yhdistettynä Ottobockin komponentteihin.

2.2 Käyttöalue

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 on sallittu käytettäväksi **yksinomaan** lasten passiivisia, mekaanisesti veto-ohjattuja ja myoelektronisia käsivarsiproteeseja varten.

2.3 Turvaohjeet

Pyydämme välittämään seuraavat turvaohjeet potilaalle tai huoltajalle:

HUOMIO

Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara. Tässä kuvatut Ottobockin proteesin soviteosat on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten eikä niitä saa käyttää poikkeuksellisiin toimintoihin, kuten esim. äärimmäisen kovaan urheiluun (vapaakiipeily, liitovarjohyppy jne.).

Soviteosien ja niiden rakenneosien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan turvallisuutta.

Mikäli soviteosat altistetaan äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), ne on välittömästi tarkastettava apuvälineteknikon / proteesimestarin toimesta mahdollisten vaurioiden toteamiseksi. Henkilö, jonka puoleen käännytään, on vastaava apuvälineteknikko / proteesimestari, joka välittää proteesin tarvittaessa edelleen Otto Bockin huoltopalveluun.

HUOMAUTUS

Syöpymisvaara. Proteesin soviteosia ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/ suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Proteesin soviteosia ei saa altistaa voimakkaalle savulle tai pölylle eikä värähtelyille, iskuille tai suurelle kuumuudelle. Niiden sisään ei saa päästä kiinteitä hiukkasia eikä nesteitä. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa proteesin toimintahäiriöitä ja vaurioita.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat vauriot. Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia. Tuotteen saa puhdistaa vain kostealla rievulla ja miedolla saippualla.

2.4 Toiminto

MovolinoArm Friction on saatavissa yhdessä koossa. Kyynärpään soviteosa on käytettävissä oikean- ja vasemmanpuoleiseen sovitukseen. Se sopii 3–5 vuoden ikäisille lapsille.

MovolinoArm Friction on varustettu yhdellä kitkasäädöllä olkaluun kier-

toliiikettä varten sekä yhdellä kitkasäädöllä kyynärvarren koukistusta tai ojennusta varten.

Ojennus/koukistus alkaa 0–5°:n esikoukistuksesta. Kyynärvartta voidaan koukistaa korkeintaan 140°:n verran. Koukistuksen/ojennuksen pääterajoittimet on tällöin vaimennettu. Kitka on säädettävissä tarkistusruuvilla toimitukseen sisältyvän kuusiokoloavaimen avulla (avainväli 3 mm). Säätö on tehtävä kyynärvarren maksimikoukistusasennossa (Kuva 1) tai maksimiojennusasennossa (Kuva 2). Säädössä on otettava huomioon lapsen yksilölliset voimat, liikuntamahdollisuudet ja tarpeet.

Olkaluun kiertoliike on rajoitettu 160°:n kokonaiskulmaan. Kitka on säädettävissä tarkistusruuvilla (Kuva 3) toimitukseen sisältyvän kuusiokoloavaimen (avainväli 3 mm) avulla. Säädössä on otettava huomioon lapsen yksilölliset voimat, liikuntamahdollisuudet ja tarpeet.

3 Tekniset tiedot

Tuotenumero	12K12
Paino [g]	180
Olkavarren liitântä Ø [mm]	43,5
Ranneliitântä Ø [mm]	34
Kyynärvarren soviteosan lyhennettävissä oleva pituus kyynärpään kiertopisteeseen asti, alkaen–asti [mm]	165–115

4 Käsittely

4.1 Asennusvalmistelut

Proteesin 12K12 sovitukseen suositellaan kaksoisholkkimenetelmää ulko- ja sisäholkillä. Kaksoisholkkimenetelmässä valurengas laminoidaan ulkoholkkiin. Se mahdollistaa kyynärpään soviteosan yksinkertaisen asennuksen/purkamisen.

4.2 Asennus

Yksipuolisessa sovituksessa ovat peukalon pää ja kyynärnivelen kiertopiste ratkaisevia soviteosien pituuden määrittämisen kannalta. Molemminpuolisessa sovituksessa on etusijalla proteesin toiminto. Pituuden sovituksessa

on kiinnitettävä huomio siihen, että proteesilla saadaan aikaan potilaan mahdollisimman hyvä liikkuvuus.

Pituutta voidaan muuttaa lyhentämällä kyynärpään soviteosan kyynärvartta (katso taulukko luku 3) ja muuttamalla olkavarren holkkia.

Ennen laminointia on valurengas irrotettava soviteosasta. Sitä varten löysätään kyynärpään soviteosan ruuvia (Kuva 4 nuoli) ja vedetään valurengas pois yhdessä kannen ja ruuvin kanssa. Kantta ja ruuvia ei tarvita laminointiin ja ne on poistettava valurenkaasta.

Sen jälkeen asennetaan valurengas yhdessä molempien toimitukseen sisältyvien tilapäisten laminointielementtien kanssa (Kuva 5). Ensin asennetaan musta tilapäinen aminointielementti. Se mahdollistaa asennoimisen tarkistuksen. Kuvassa 6 on tietoisesti esitetty väärä asennustapa. Ellei merkitty tilapäinen laminointielementti ulotu tasaisesti valurenkaan yli, se voidaan asennoida kääntämällä elementtiä (katso nuolet Kuva 6). Tilapäisen laminointielementin asettuminen kuuluvasti paikoilleen on merkinä oikeasta asennosta. Valurenkaan asennoiminen on mahdollista merkinnän avulla ulkoholkin valmistuksen yhteydessä. Tilapäisen elementin merkintä A tarkoittaa etupuolta = anterior ja merkintä P takapuolta = posterior. Valurenkaan asennoiminen on ratkaisevaa kyynärpään soviteosan olkaluun kiertoliikkeen fysiologisesti parhaan mahdollisen säädön kannalta. Sen jälkeen asennetaan valkoinen tilapäinen laminointielementti. Se on sitä varten painettava lujasti valurenkaan sisään, kunnes muodostuu syvennys. Tämä syvennys muodostaa valurenkaan kitkatiivistein.

Asennoitaessa MovolinoArm Frictionia olkaluun kiertoliikettä varten on kiinnitettävä huomiota proteesin tarjoamaan mahdollisimman suureen hyötyyn käyttäjälle. Sisäänpäin suuntautuvan kiertoliikkeen suurempi osuus kehonläheisiä toimintoja varten on mielekästä ulospäin suuntautuvaan kiertoliikkeeseen verrattuna.

Olkavarren holkkia valmistettaessa on kiinnitettävä huomiota mahdollisimman sirkulaariseen solakkaan valmistukseen, jotta saavutettaisiin suurin mahdollinen koukistuskulma.

Oheinen O-rengastiiviste kiinnitetään laminoinnin jälkeen yhä pehmeään laminaatin päälle tilapäisen laminointielementin alapuolelle. Se saa aikaan hyvän siirtymän laminointihartsista valurenkaaseen (Kuva 8).

Laminaatin kovetuttua on tilapäiset laminointielementit purettava valurenkaalta. MovolinoArm Friction 12K12 voidaan asentaa.

HUOMAUTUS

Ei kyynärvarren ja kyynärpallon purkamista:

Kyynärvarsi ja kyynärpallo on yhdistetty erottamattomasti toisiinsa kaapelilla. Kyynärvarren purkaminen ei ole mahdollista!

4.3 Säädot ja loppuasennus

4.3.1 Myoelektronisen proteesin sovitus

Myoelektronisten komponenttien asentamiseksi kyynärvarteen on poistettava kyynärvarren asennusläppä. Sitä varten löysätään ruuvia Torx-ruuviavaimella 710Y12=T10. Sen jälkeen kun asennuslevy on varovaisesti nostettu, se voidaan poistaa kyynärpallon suuntaan (Kuva 9).

Seuraavassa ehdotus myoelektronisten komponenttien asentamismenetelysti:

MyoEnergy Integral 757B35=1:n asennus

MyoEnergy Integral 757B35=1:n latauskoskettimen asentamiseksi paikoilleen on kyynärvarren soviteosan sisään tehty latauskoskettimen muotoinen syvennys. Tämä muoto on hiottava vapaaksi. Sitä varten voidaan käyttää hyväksi ohjaimiksi tarkoitettuja syvennyksiä poraamiseen kierukkaporalla 8 mm (5/16"). Latauskosketin voidaan sitten kiinnittää ohjeiden mukaan kyynärtaipeeseen. Älä taivuta akusta latauskoskettimeen johtavaa nauhakaapelia mutkalle (Kuva 11)!

Valurenkaan 11D12=34 liimaamiseksi paikoilleen on kyynärvarren holkki puhdistettava sisältä asetonilla 634A3. Anna asetonin kuivua ennen liimausta. Liimana on käytettävä tiivistyshartsia-kompaktiiliimaa 636K18.

Kun valurenkaan 11D12=* liimauskohta on kovettunut, asenna 7in1 Controllerin 9E420 kosketuslaatta. Paina kosketuslaatta lujasti valurenkaaseen.

Sähkökaapeleiden asennus kyynärvarteen

Elektrodien kaapelit liitetään kyynärnivelen proksimaaliselle alueelle (Kuva 12). Elektrodisignaalit siirretään kyynärvarren holkkiin. Nosta piirilevy pois kyynärvarresta (Kuva 10). Liitä elektrodikaapeli 13E129=G100/G300 piirilevyyn. Huomioi tällöin koskettimien merkinnät. Aseta piirilevy jälleen varovaisesti takaisin sen alkuperäiselle paikalle kyynärvarressa.

Tämä elektrodikaapeli johtaa elektrodisignaalit edelleen 7in1-Controllerille 9E420=*

Liitä kaikki kaapelit 7in1 Controllerin 9E420 määräämällä tavalla.

Pane asennuskansi varovaisesti sisään ja asenna se paikoilleen. Kiinnitä huomiota kaapelinohjaukseen. Mitään kaapelia ei saa taittaa mutkalle tai litistää.

Vedä kyynärpään soviteosan asentamiseksi elektrodikaapeli olkavarren ulkoholkin ja suojuksen pistokeaukon läpi. Sen jälkeen asennetaan suojus ja uppokantaruuvi (Kuva 4). Tällöin viedään molemmat osat ulkoholkin sisäpuolelta ja yhdistetään kyynärpään soviteosan alaosaan. Uppokantaruuvi on ruuvattava kiinni 5 Nm:n vääntömomentilla.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen käsittelyn aiheuttamat vauriot:

Latauksen aikana ja käytettäessä MyolinoLink 60X6-osaa, ei MovolinoArm Friction 12K12-osaa saa koukistaa.

4.3.2 Passiivisen proteesin sovitus

Passiivisen proteesin valmistuksessa käytetään puusovitetta 10A40. Sitä on pienennettävä halkaisijaltaan 34 mm:n mittaiseksi. Kyynärvarren holkki on puhdistettava sisältä asetonilla 634A3. Anna asetonin kuivua ennen kiinniliimausta. Puusovite liimataan kiinni kyynärvarteen tiivistyshartsikompektiiliimalla 636K18.

Käden kokoaminen on aina tehtävä neutraalissa nolla-asennossa. Potilaan yksilöllinen tilanne ja yksilölliset tarpeet on kuitenkin joka tapauksessa otettava huomioon.

4.3.3 Omavoimaisesti ohjatun proteesin sovitus

Omavoimaisesti ohjatun proteesin sovituksessa käytetään rannetta 10V18=34 tai 10V36=34. Sen jälkeen kun valurengas on irrotettu ranneesta, se liimataan kiinni sisäpuoleltaan asetonilla 643A3 puhdistettuun kyynärvarteen tiivistyshartsikompektiiliimalla 636K18.

Sen jälkeen kun proteesin sovitus on tehty (luku 4.3.2 - 4.3.3), asennetaan suojus ja uppokantaruuvi paikoilleen. Tällöin viedään molemmat osat ulkoholkin sisäpuolelta ja yhdistetään kyynärpään soviteosan alaosaan. Uppokantaruuvi on ruuvattava kiinni 5 Nm:n vääntömomentilla.

5 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-12-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Oznaczenia symboli

Polski

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

i INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Elementy i akcesoria

1.1 Elementy

Dostępne elementy opisane są w katalogu.

1.2 Akcesoria

do zaopatrzenia moelektrycznego	do zaopatrzenia uruchamianego cię- głem	do zaopatrze- nia pasywnego
13E129=G100/G300 przewód elektrod z prostą wtyczką oraz złączem wty- kowym 13E121		

do zaopatrzenia mioelektrycznego	do zaopatrzenia uruchamianego cię-głem	do zaopatrzenia pasywnego
11D12=34 pierścień laminatu z ręką elektroniczną Elektrohand 2000	10V18=34 lub 10V36=34 przegub ręki firmy Otto Bock	10A40 podstawa dłoni z drewna
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* sterownik 7in1		

2 Opis

2.1 Przeznaczenie

MovolinoArm Friction 12K12 firmy Ottobock jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia zewnątrzprotezy kończyn górnych u dzieci w połączeniu z elementami Ottobock.

2.2 Obszar zastosowania

MovolinoArm Friction 12K12 należy stosować **wyłącznie** do pasywnych, sterowanych cięgniami i mioelektrycznych protez rąk u dzieci.

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Poniższe wskazówki bezpieczeństwa należy przekazać pacjentowi lub osobie uprawnionej do opieki:

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek przeciążenia. Opisane w niniejszej instrukcji podzespoły protezy zostały opracowane z myślą o codziennej aktywności i nie należy ich stosować w nadzwyczajnych czynnościach, jak np. w sportach ekstremalnych (wspinaczka, paralotnictwo, itp.)

Staranna pielęgnacja podzespołów i ich elementów nie tylko zwiększa ich żywotność, lecz przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo pacjenta.

Jeśli podzespoły są narażone na ekstremalne obciążenie (np. wskutek upadku), niezwłocznie musi je zbadać technik ortopeda. Osobą kontaktową jest odpowiedni technik ortopeda, który w razie potrzeby prześle protezę do serwisu Ottobock.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Podzespołów protezy nie wolno narażać na działanie czynników powodujących korozję części metalowych, jak np. słodka i słona woda oraz kwasy.

W przypadku zastosowania produktu medycznego w takich warunkach otoczenia, wygasają wszelkie roszczenia odszkodowawcze wobec Otto Bock HealthCare.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowych warunków otoczenia. Podzespołów protezy nie należy wystawiać na działanie dymu, pyłu, wibracji, uderzeń lub wysokiej temperatury. Do środka nie mogą dostawać się żadne cząstki stałe ani ciecze. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania i uszkodzenia protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowych środków czyszczących. Należy unikać stosowania żrących środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelnień i elementów z tworzywa sztucznego. Produkt należy czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem.

2.4 Funkcja

MovolinoArm Friction jest dostępny w jednym rozmiarze. Podzespół przegubu łokciowego przeznaczony jest do prawo- i lewostronnego zaopatrzenia. Nadaje się dla dzieci w wieku od 3 do 5 lat.

MovolinoArm Friction posiada regulację rotacji ramienia oraz zgięcia i wyprostu przedramienia.

Wyprost/zgięcie rozpoczyna się od 0-5 stopnia zgięcia uprzedniego. Przedramię może zostać zgięte maksymalnie pod kątem 140 stopni. Przy tym końcowe uderzenia zgięcia/wyprostu są tłumione. Tarcie można re-

gulować śrubą regulacyjną za pomocą znajdującego się w wyposażeniu klucza imbusowego (szerokość klucza 3 mm). Ustawienia należy dokonać przy maksymalnym zgięciu (rys. 1) lub maksymalnym wyproście przedramienia (rys. 2). Podczas regulacji należy uwzględnić indywidualne siły, możliwości poruszania się oraz potrzeby dziecka.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	12K12
Ciężar (g)	180
Złącze ramienia Ø mm	43,5
Złącze nadgarstka Ø mm	34
Skracana długość podzespołu przedramienia do punktu obrotowego łokcia od – do mm	165-115

4 Obsługa

4.1 Przygotowanie do montażu

Dla zaopatrzenia w 12K12 zaleca się proces podwójnego leja z lejem zewnętrznym i wewnętrznym. Podczas procesu podwójnego leja pierścień laminatu jest zalaminowany w leju zewnętrznym. Pozwala to na prosty montaż/demontaż podzespołu przegubu łokciowego.

4.2 Montaż

W przypadku zaopatrzenia jednostronnego decydujące znaczenie dla określenia długości podzespołów mają koniec kciuka oraz punkt obrotu przegubu łokciowego. W przypadku zaopatrzenia obustronnego na pierwszym miejscu znajduje się funkcja protezy. Podczas dopasowywania długości należy zwrócić uwagę, aby pacjent dzięki protezie miał duży stopień swobody ruchu.

Zmiana długości możliwa jest poprzez skrócenie (patrz tab. rozdz. 3) podzespołu przegubu łokciowego przy przedramieniu oraz poprzez zmianę leja ramienia.

Przed zalaminowaniem należy odłączyć pierścień laminatu od podzespołu. W tym celu należy odkręcić śrubę od podzespołu przegubu łokcia (rys.

4 strzałka) oraz zdjęć pierścienia laminatu z osłoną i śrubą. Osłona i śruba nie są potrzebne przy laminowaniu i należy usunąć je z pierścienia.

Następnie należy zmontować pierścień z dwiema załączonymi zaślepkami laminacyjnymi (rys. 5). Najpierw należy zamontować czarną zaślepkę. Umożliwia ona kontrolę wyregulowania. Na rysunku 6 celowo pokazano nieprawidłowy sposób montażu. Jeśli zaznaczona zaślepka nie wystaje równomiernie poza pierścień, można go wyregulować poprzez obrócenie zaślepki (patrz strzałka rys 6.). Prawidłową pozycję potwierdza słyszalne kliknięcie zaślepki. Dzięki oznaczeniom możliwe jest wyregulowanie pierścienia podczas sporządzania leja zewnętrznego. Oznaczenie zaślepki A oznacza płaszczyznę przednią, a oznaczenie P płaszczyznę tylną. Wyregulowanie pierścienia laminatu ma decydujące znaczenie dla fizjologicznie optymalnego ustawienia rotacji kości ramiennej w podespole przegubu łokciowego. Następnie zamontować białą zaślepkę laminacyjną. W tym celu należy wcisnąć ją mocno w pierścień, aż powstanie zagłębienie. To zagłębienie tworzy zamknięte siłowo uszczelnienie pierścienia.

Podczas regulowania MovolinoArm Friction dla rotacji części ramiennej należy zwrócić uwagę na optymalne wykorzystanie protezy przez użytkownika. Dla czynności wykonywanych blisko ciała sensowny jest większy udział rotacji wewnętrznej w stosunku do rotacji zewnętrznej.

Podczas sporządzania protezy ramienia należy zwrócić uwagę na jak najbardziej okrągłą i wąską formę, aby osiągnąć maksymalny kąt zgięcia.

Załączony o-ring po zalaminowaniu należy nałożyć na jeszcze miękkim laminacie poniżej zaślepki. Tworzy on dobre przejście żywicy laminacyjnej do pierścienia (rys. 8).

Po utwardzeniu się laminatu należy zdjąć zaślepki z pierścienia. MovolinoArm Friction 12K12 jest gotowy do montażu.

NOTYFIKACJA

Nie należy demontować przedramienia i kuli przegubu łokciowego:

Przedramię i kula przegubu łokciowego są ze sobą na stałe połączone przewodem. Demontaż przedramienia nie jest możliwy!

4.3 Ustawienia i montaż końcowy

4.3.1 Zaopatrzenie w protezę mioelektryczną

Aby zamontować elementy protezy mioelektrycznej w przedramieniu należy zdjąć pokrywę montażową przedramienia. W tym celu należy odkręcić śrubę za pomocą wkrętaka Torx 710Y12=T10. Po ostrożnym podniesieniu płytki montażowej można zdjąć ją, przesuwając w kierunku kuli przegubu łokciowego (rys. 9).

W celu montażu elementów mioelektrycznych zaleca się poniższy sposób postępowania:

Montaż MyoEnergy Integral 757B35=1

W MyoEnergy Integral 757B35=1 wewnątrz podzespołu przedramienia widoczny jest wgłębiony kontur gniazdka ładowania, który ułatwia jego zamontowanie. Kontur ten należy zeszlifować. W tym celu można wykorzystać przeznaczone na prowadnice zagłębienia do wywiercenia wiertłem krętym 8 mm (5/16 "). Gniazdko należy zamontować w obrębie zgięcia ramienia zgodnie z instrukcją. Nie zginać przewodu płaskiego prowadzącego od akumulatora do gniazdka (rys. 11)!

Aby przykleić pierścień 11D12=34, należy przemyć wnętrze leja przedramienia acetonem 634A3. Przed klejeniem odczekać, aż aceton odparuje. Jako substancję klejącą należy zastosować żywicę epoksydową 636K18. Po utwardzeniu się miejsca sklejenia pierścienia 11D12=* zamontować płytkę kontaktową sterownika 7in1 9E420. Płytkę kontaktową wcisnąć na stałe w pierścień.

Montaż przewodu elektrycznego do przedramienia.

Przewody elektrod należy podłączyć w bliższym obszarze (proksymalnym) przegubu łokciowego (rys. 12). Sygnały są wysyłane przez elektrody do leja przedramienia. Płytkę wyjąć z przedramienia (ilustr. 10). Kable elektrody 13E129=G100/G300 podpiąć do płytki. Przy tym należy zwrócić uwagę na oznakowanie gniazd. Płytkę ponownie ostrożnie zamontować do przedramienia w pozycji wyjściowej.

Omawiane kable elektrod przenoszą sygnały do kontrolera 7-kanalowego (7-w-1) 9E420=*

Wszystkie przewody podłączyć zgodnie z wytycznymi sterownika 7in1 9E420.

Ostrożnie wsunąć pokrywę montażową i zamontować. Należy uważać na prowadzenie przewodu. Nie wolno zginać ani ścisnąć przewodów.

Aby zamontować podzespół przegubu łokciowego, przeciągnąć przewód elektrod przez lej zewnętrzny ramienia oraz przez zwolnienie wtyczki pokrywy. Następnie zamontować pokrywę i wkręt z łbem stożkowym płaskim (rys. 4). Przy tym obie części należy przeprowadzić przez wnętrze protezy zewnętrznej i połączyć z dolną częścią podzespołu przegubu łokciowego. Śrubę należy przykręcić z momentem obrotowym 5 Nm.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obsługi

Podczas ładowania oraz podczas używania MyolinoLink 60X6 nie wolno zginać MovolinoArm Friction 12K12.

4.3.2 Zaopatrzenie w protezę pasywną

Podczas przygotowania protezy pasywnej stosuje się drewniany adapter 10A40. Należy zmniejszyć go do średnicy 34 mm. Lej przedramienia należy wewnątrz przemyć acetonem 634A3. Przed klejeniem odczekać, aż aceton odparuje. Adapter drewniany należy przykleić do przedramienia żywicą epoksydową 636K18.

Zasadniczo montaż protezy ręki należy przeprowadzić w pozycji neutralnej - zero. Jednakże w każdym przypadku należy uwzględnić indywidualne okoliczności i wymogi pacjenta.

4.3.3 Zaopatrzenie w protezę sterowaną własnymi siłami

W przypadku protezy sterowanej własnymi siłami stosuje się przegub dłoni 10V18=34 lub 10V36=34. Po odłączeniu od przegubu dłoni pierścień laminatu jest przyklejany po wewnętrznej stronie przedramienia za pomocą żywicy epoksydowej 636K18 po uprzednim przemyciu przedramienia acetonem 643A3.

Po wykonaniu protezy (rozdz. 4.3.2 do 4.3.3) należy zamontować pokrywę i śrubę z łbem płaskim stożkowym. Przy tym obie części należy przeprowadzić przez wewnętrzną stronę protezy zewnętrznej oraz połączyć z dolną częścią podzespołu przegubu łokciowego. Śrubę należy przykręcić momentem obrotowym 5 Nm.

5 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

INFORMÁCIÓ

Data ostatniej aktualizacji: 2020-12-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Jelmagyarázat

magyar

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban.

1 Alkatrészek és tartozékok

1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket a katalógus tartalmazza.

1.2 Tartozékok

myoelektromos protetikai ellátáshoz	húzásos rendszerhez	passzív rendszerhez
13E129=G100/G300 elektródakábel egye- nes dugóval és 13E121 dugaszolójzattal		

myoelektromos protetikai ellátáshoz	húzásos rendszerhez	passzív rendszerhez
11D12=34 befogógyűrű elektro- mos protéziskészhez 2000	10V18=34 vagy 10V36=34 Ottobock csuklóüzlet	10A40 kéztoldalék fából
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller		

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 **kizárólag** gyermekek felsővégtag-ellátásánál alkalmazható Ottobock szerkezeti elemekkel együtt.

2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 **kizárólag** passzív, húzásos és myoelektromos vezérlésű gyermek-karprotéziseknél alkalmazható.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, az alábbi biztonsági tudnivalókat ismertesse pácienseivel ill. nevelőivel, gondozóival:

VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülés veszélye. Az itt felsorolt Ottobock gyártmányú protézis alkatrészeket hétköznapi tevékenységekre fejlesztettük, nem szabad használni szokatlan tevékenységek pl. extrém sportokhoz (falmászás, paplanernyőzés stb.).

Az alkatrészek és elemeik gondos kezelése nemcsak várható élettartamukat növeli meg, hanem elsősorban a páciens biztonságát szolgálja. Amennyiben az alkatrészeket szélsőséges környezeti hatásának teszik ki (ilyen pl. az elesés), egy ortopédiai műszerésznek haladéktalanul át kell vizsgálnia, nem rongálódtak-e meg valahol. Forduljon az illetékes ortopédiai műszerészhez, aki az alkatrészt szükség esetén továbbítja az Ottobock szervizbe.

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély. A protézisalkatrészeket tilos olyan környezeti hatásnak kitenni, amely a fém alkatrészeken korróziót válthat ki, amilyen pl. az édesvíz, a sós víz és a savak.

Amennyiben valamely gyógyászati terméket ilyen környezetben használnak, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás. A protézis alkatrészeket tilos intenzív füst, por, rezgések, ütések és magas hőmérséklet hatásának kitenni. Nem kerülhetnek a belsejébe sem szilárd részecskék, sem folyadékok. Amennyiben ezt nem veszik figyelembe, a protézis hibásan működhet és megrongálódhat.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata okozta rongálódás. Agreszív tisztítószer használata kerülendő. Ezek megrongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket. A termék csak nedves ruhával és finom szappannal tisztítható.

2.4 Működés

A MovolinoArm Friction egyetlen méretben rendelhető. A könyökelem jobboldali és baloldali ellátásra egyaránt alkalmas. 3–5 éves gyermekek ellátására való.

A MovolinoArm Friction külön-külön frikciós helyzetbe állítja az alkar humerális rotációját ill. extenzióját, valamint flexióját.

Az extenzió/flexió 0–5°előflexiónál kezdődik. Az alkar maximálisan 140°-kal flektálható. A flexió/extenzió végállás ütközése csillapított. A frikció az állítócsavarral a szállítmányban található (3°mm-es) imbuszkulccsal szabályozható. A beállítást az alkar maximális flexiójában (1. ábra) ill. maximális extenziójában (2. ábra) kell elvégezni. A beállítás során kérjük, vegye figyelembe a gyermek individuális erőállapotát, mozgási lehetőségeit és igényeit.

A humerális rotáció 160°-nál van korlátozva. A frikciót az állító csavarral (3. ábra), a csomagban található (3 mm-es) imbuszskulccsal lehet beállítani. A beállítás során kérjük, vegye figyelembe a gyermek individuális erőállapotát, mozgási lehetőségeit és igényeit.

3 Műszaki adatok

Cikkszám	12K12
Súly [g]	180
Felkarcsatlakozó Ø [mm]	43,5
Csuklócsatlakozó Ø [mm]	34
Az alkarelem hosszúsága a könyök forgáspontjáig -tól -ig meg rövidíthető [mm]	165–115

4 Kezelés

4.1 A szerelés előkészítése

A 12K12-vel történő ellátáshoz a duplatokos, külső és belső tokos eljárást ajánljuk. A duplatokos eljárásnál a befogógyűrűt a külső tokba kell laminálni. Ily módon a könyökelem egyszerűen szerelhető fel / le.

4.2 Szerelés

Unilaterális (féloldali) ellátásnál az elemek hosszúságának meghatározásakor a hüvelykujj vége és a könyökízület távolsága az irányadó. Bilaterális (kétoldali) ellátáskor a protézis funkciója áll az előtérben. A hosszúság szerinti adaptáláskor arra kell ügyelni, hogy a páciens mozgásszabadsága nagy mértékben a protézistől függ.

A hosszúságot az alkar (ld 3. fejezet/táblázat) és a könyökízület megrövidítésével valamint a felkartok átalakításával lehet megváltoztatni.

A laminálás előtt a befogógyűrűt le kell választani az elemről. Ehhez a könyökelemből ki kell csavarni a csavart (4. ábra/nyíl) és a befogógyűrűt a fedelével és a csavarral együtt le kell húzni. A fedélre és a csavarra a lamináláshoz nincs szükség, és el kell távolítani a gyűrűből.

Ezután a befogógyűrűt felszereljük a mellékelt két lamináló dummyval (5. ábra). Először a fekete dummyt tesszük fel. Ezzel lehet ellenőrizni a

beállítást. A 6. ábrán szándékosan a rossz beépítési módot ábrázoljuk. Amennyiben a megjelölt lamináló dummy nem ér mindenhol egyformán túl a lamináló gyűrűn, a dummy elforgatásával (ld 6. ábra/nyíl) be lehet állítani. A lamináló dummy hallhatóan bekattan (akusztikai visszajelzés) a megfelelő helyre. A jelölés segítségével a gyűrű helyzete a külső tok készítésekor beállítható. A dummyn lévő „A” jelölés az anterior, a „P” jelzés pedig a posterior pozíciót mutatja. A lamináló gyűrű helyzete a könyökelem humerális rotációjának optimális beállításához irányadó. Utána a fehér lamináló dummyt kell betenni. Erőteljes mozdulattal bele kell nyomni a befogógyűrűbe annyira, hogy egy bemélyedés keletkezzék. Ez a bemélyedés tömíti erőteljesen a befogógyűrűt.

A MovolinoArm Friction humerális rotációra történő beállítása közben a ügyelni kell arra, hogy a páciens a lehető legnagyobb mértékben ki tudja használni a protézis lehetőségeit. A a testközeleli tevékenységekhez szükséges befelé irányuló rotáció lehetőleg legyen nagyobb mint a kifelé irányuló rotáció.

Felkartok készítésekor a lehető legnagyobb flexiós szög elérése érdekében ügyelni kell arra, hogy a formázás a minél körkörösőbb és karcsúbb legyen.

A mellékelt O-gyűrűt a laminálás után a dummy alatt rá kell húzni a még puha laminátumra. Ettől lesz jó a lamináló gyanta és a gyűrű közti átmenet (8. ábra).

A laminátum kikeményedése után a lamináló sablonokat le kell venni a befogógyűrűről. A MovolinoArm Friction 12K12 szerelésre kész.

ÉRTESÍTÉS

Az alkart és a könyökgolyót nem kell leszerelni:

Az alkart és a könyökgolyót szétválaszthatatlanul kábel köti össze. Az alkar nem szerelhető le!

4.3 Beállítások és végszerelés

4.3.1 Myoelektromos protetikai ellátás

A myoelektromos komponensek alkarba történő beépítéséhez el kell távolítani a szerelőfedelelet az alkarról. Ehhez a csavart Torx csavarhúzóval 710Y12=T10 ki kell oldani. A szerelőfedél óvatos megemelésével a könyökgolyó irányába levehető (9. ábra).

A myoelektromos komponensek beszereléséhez az alábbi munkamenetet javasoljuk:

A MyoEnergy Integral 757B35=1 beépítése

A MyoEnergy Integral 757B35=1 beépítéséhez az alkarelem belsejében ki van alakítva a töltőperselynek való mélyedés. Ennek a körvonalát szabaddá kell tenni csiszolással. Ehhez vezetőként használhatók e 8 mm-es csigafúróval kialakított bemélyítések (5/16"). A töltőpersely a karhajlatban rögzíthető az utasításnak megfelelően. Az akkumulátort és a töltőperselyt összekötő lapos kábel nem törhet meg (11. ábra)!

A lamináló gyűrű 11D12=34 beragasztása előtt az alkatok belsejébe azt acetonnal 634A3 meg kell tisztítani. A beragasztás előtt az acetont szellőztessük ki. Ragasztóanyagként siegelharz kontaktragasztót 636K18 használjunk.

A lamináló gyűrű 11D12=* ragasztójának kikeményedése után szereljük a 7in 1Controller 9E 420 kontaktlemezét. A kontaktlemez erőteljesen nyomjuk bele a befogógyűrűbe.

A elektromos kábel beépítése az alkarba

Az elektródák kábeleit a könyökizület proximális oldalához kell csatlakoztatni (12. ábra). Az elektromos jelek az alkatokba továbbítódnak. Az elektronikai panelt emeljük ki az alkarból (10. ábra). Az elektródakábelt (13E129=G100/G300) dugjuk be az elektronikai panelbe. Ügyeljünk az érintkezők helyes sorrendjére. Az elektronikai panelt óvatosan helyezzük vissza az alkarba, eredeti pozícióba.

Ez az elektródakábel vezeti az elektromos jeleket a 7-az-1-ben Controllerbe (9E420=*).

Az összes kábelt a 7in1 Controller 9E420=* előírása szerint kell csatlakoztatni.

A szerelőkábelt óvatosan helyezzük el és szereljük be. Ügyeljünk a kábel vezetésére. Kábel sehol nem csípődhet be vagy törhet meg.

A könyökelem szereléséhez az elektródakábelt húzzuk át a felkar külső tokján és a dugó számára a fedőlemezen kialakított nyíláson. Ezután szereljük be a fedelet és a süllyesztett csavart (4. ábra). Ennek során mindkét részt átvezetjük a külső tok belsején és összekapcsoljuk a könyökelem alsó részével. A süllyesztett csavart 5 Nm nyomatékkal húzzuk meg.

ÉRTESÍTÉS

Hibás kezelés okozta rongálódás:

Töltés közben és a MyolinoLink 60X6 használata mellett a MovolinoArm Friction 12K12 nem flektálható.

4.3.2 Passzív protetikai ellátás

Passzív protézis készítésekor fa kéztoldalékot 10A40 használunk. Átmérőjét 34 mm-re kell csökkenteni. Az alkartokot belül acetonnal 634A3 meg kell tisztítani. Beragasztás előtt az acetont kiszellőztetjük. A fa kéztoldalékot siegelharz kontaktragasztóval 636K18 ragasztjuk be az alkarba.

A kéz felépítése neutrális nulla állásban történjék. De azért minden esetben figyelembe kell venni a páciens egyedi adottságait és szükségleteit.

4.3.3 Saját erővel működő protetikai ellátás

Saját erővel működő protetikai ellátáskor a 10V18=34 vagy 10V36=34 jelű csuklóizületet kell használni. A csuklóizületről leválasztva a befogógyűrűt az acetonnal 643A3 megtisztított alkar belsejébe siegelharz kompaktragasztóval 636K18 kell beragasztani.

A protetikai ellátás (4.3.2 - 4.3.3 fejezet) elvégzése után szereljük fel a fedelet és a süllyesztett csavart. Ennek során a két részt átvezetjük a külső tok belsején és összekötjük a könyökelem alsó részével. A süllyesztett csavart 5 Nm nyomatékkal kell meghúzni.

5 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön ország*ában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

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

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-
nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE
megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-12-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Význam bezpečnostních symbolů

Česky

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

ℹ OZNÁMENÍ Varování před možným způsobením technických škod.

i INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

1 Jednotlivé díly a příslušenství

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

1.2 Příslušenství

pro myoelektrické vybavení	pro tahem ovládané vybavení	pro pasivní vybavení
13E129=G100/G300 Kabel s elektrodami s přímou vidlicí a s ko- nektorem 13E121		
11D12=34 Laminační kroužek pro Elektrohand 2000	10V18=34 nebo 10V36=34 Zápěstí Otto Bock	10A40 Zápěstní díl ze dřeva
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Controller (řídící jednotka)		

2 Popis

2.1 Účel použití

Loket Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 je určený k použití **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin dětí ve spojení s komponenty Ottobock.

2.2 Oblast použití

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 se smí používat **výhradně** pro dětské pasivní protézy ovládané vlastní silou a pro dětské myoelektrické protézy horních končetin.

2.3 Bezpečnostní pokyny

Předejte následující bezpečnostní pokyny vašim pacientům popř. jejich zákonným zástupcům:

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nadměrného namáhání. Protézové komponenty Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuty pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sportovní aktivity (horolezectví, paragliding atd.).

Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejich komponenty nejen prodlužuje jejich životnost, ale slouží především pro bezpečnost pacienta. Pokud by byly protézové dílce vystavovány extrémnímu zatížení (např. při pádu), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat technikem z hlediska poškození. Kontaktní osobou je zodpovědný ortopedicko-protektický technik, který případně zašle protézu do servisu firmy Ottobock.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze. Protézové dílce nesmí být vystavovány prostředí, které způsobuje korozi kovových částí, jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického prostředku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Protézové dílce nesmí být vystavovány silnému kouři, prachu, vibracím, rázům nebo velkému horku. Neměly by do nich vniknout pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto upozornění může mít za následek poruchu funkce a poškození protézy.

OZNÁMENÍ

Poškození v případě použití špatného čisticího prostředku. Je nutné zamezit použití agresivních čisticích prostředků. Mohlo by to mít za následek poškození ložisek, těsnění a plastových částí. Tento výrobek se smí čistit pouze vlhkým hadříkem a jemným mýdlem.

2.4 Funkce

K dispozici je pouze jedna velikost MovolinoArm Friction. Tento loketní dílec se používá pro pravostranné i levostranné vybavení. Je vhodný pro děti ve věku 3–5 let.

MovolinoArm Friction má jednu polohu nastavení velikosti tření humerální rotace a jednu polohu nastavení flexe resp. extenze předloktí.

Extenze/flexe začíná při předběžné flexi 0–5°. Předloktí lze ohýbat v úhlu

max. 140°. Při tom jsou koncové dorazy flexe/extenze tlumené. Tření lze nastavit seřízením adjustačního šroubu pomocí klíče imbus (vel. 3 mm), který je součástí dodávky. Toto nastavení by se mělo provádět při maximální flexi (obr. 1) resp. maximální extenzi předloktí (obr. 2). Při nastavování mějte na zřeteli individuální síly, možnosti pohybu a potřeby dítěte. Úhlový rozsah humerální rotace je celkově omezený na 160°. Tření lze nastavit adjustačním šroubem (obr. 3) pomocí klíče imbus (vel. 3 mm), který je součástí dodávky. Při nastavování mějte na zřeteli individuální síly, možnosti pohybu a potřeby dítěte.

3 Technické údaje

Objednací číslo	12K12
Hmotnost [g]	180
Připojení paže Ø [mm]	43,5
Připojení zápěstí Ø [mm]	34
Možnost zkrácení délky předloktí až do středu otáčení lokte, od-do [mm]	165–115

4 Postup zpracování

4.1 Příprava k montáži

Pro vybavení s 12K12 se doporučuje metoda dvojitého lůžka s vnějším a vnitřním pahýlovým lůžkem. Při postupu výroby dvojitého lůžka se zalaminuje laminační kroužek do vnějšího lůžka. To umožní jednoduchou montáž/demontáž loketního dílce.

4.2 Montáž

Při unilaterálním vybavení je pro určení délky dílců směrodatný konec palce a střed otáčení lokte. Při oboustranném vybavení se délka řídí podle požadované funkce protézy. Při úpravě délky je nutné dbát na to, aby protéza pacientovi umožňovala velký rozsah volnosti pohybu.

Změnu délky je možné provádět zkracováním předloktí (viz tab. kap. 3) loketního dílce a změnami pahýlového lůžka paže.

Před zalaminováním se musí laminační kroužek od protézového dílce

oddělit. Za tím účelem odšroubujte šroub z loketního dílce (obr. 4, šipka) a sejměte laminační kroužek společně s čepičkou a šroubem. Čepička a šroub nebudou k laminování zapotřebí a proto je nutné je z laminačního kroužku odstranit.

Potom se namontuje laminační kroužek společně s oběma laminačními pomůckami (obr. 5). Nejprve namontujte černou laminační pomůcku. To umožní kontrolu vyrovnání. Na obr. 6 je úmyslně znázorněna špatně provedená montáž. Pokud by nevyčnívala označená laminační pomůcka přes laminační kroužek rovnoměrně, tak ji lze vyrovnat otáčením laminační pomůcky (viz šipky obr. 6). Slyšitelným zacvaknutím laminační pomůcky získáte potvrzení o její správné poloze. Laminační kroužek lze při výrobě vnějšího lůžka vyrovnat pomocí značek. Značka A na laminační pomůcce znamená „anteriorní“ a značka P „posteriorní“. Vyrovnání laminačního kroužku je rozhodující pro fyziologicky optimální nastavení humerální rotace loketního dílce. Potom namontujte bílou laminační pomůcku. Za tím účelem se musí laminační pomůcka dobře namáčknot do laminačního kroužku tak, aby vznikla prohlubeň. Touto prohlubní se vytvoří řádné utěsnění laminačního kroužku.

Při vyrovnání MovolinoArm Friction pro provádění humerální rotace je nutné dbát na co nejlepší užitnou funkci protézy. Narozdíl od vnější rotace je větší část vnitřní rotace učena pro činnosti prováděné v blízkosti těla. Při výrobě pažního lůžka se musí dbát na to, aby bylo jeho provedení po obvodu pokud možno štíhlé, aby byl potom možné dosáhnout maximálního úhlu flexe.

Přiložený O-kroužek se po prosycení pryskyřice navleče v úrovni pod laminační pomůckou na laminát, když je ještě měkký. Tím se vytvoří dobrý přechod laminační pryskyřice a laminačního kroužku (obr. 8).

Po vytvrzení laminátu je nutné odmontovat laminační pomůcky z laminačního kroužku. Nyní lze MovolinoArm Friction 12K12 smontovat.

OZNÁMENÍ

Demontáž předloktí a loketní misky není možná:

Předloktí a loketní miska jsou nerozebíratelně spojené vodičem. Proto nelze předloktí odmontovat!

4.3 Seřízení a definitivní montáž

4.3.1 Myoelektrické protetické vybavení

Za účelem montáže myoelektrických komponentů do předloktí se musí z předloktí sejmout montážní klapka. Za tím účelem povolte šroub šroubovákem torx 710Y12=T10. Po opatrném přizvednutí montážní destičky lze klapku sejmout směrem k loketní misce (obr. 9).

Pro montáž myoelektrických komponentů navrhujeme postupovat následovně:

Montáž MyoEnergy Intergral 757B35=1

Pro montáž nabíjecí zdiřky MyoEnergy Integral 757B35=1 je uvnitř v dílci předloktí prohloubena kontura nabíjecí zdiřky. Tuto konturu je nutné odbrousit. Za tím účelem lze použít prohlubně určené jako vedení pro vyvrtání pomocí spirálních vrtáků 8 mm (5/16"). Nyní lze upevnit nabíjecí zdiřku podle návodu uvnitř ohybu paže. Nesmí dojít ke zlomení plochého kabelu od akumulátoru k nabíjecí zdiřce (obr. 11)!

Před nalepením laminačního kroužku 11D12=34 je nutné lůžko předloktí uvnitř očistit acetonem 634A3. Před lepením nechte aceton odvětrat. K lepení použijte kompaktní lepidlo na bázi pečetní pryskyřice 636K18.

Po vytvrzení lepeného spoje laminačního kroužku 11D12=* namontujte kontaktní destičku řídicí jednotky 7in1 Controller 9E420. Kontaktní destičku řádně zamáčkněte do laminačního kroužku.

Montáž elektrických kabelů do předloktí

Kabely elektrod se připojí v proximální oblasti lokte (obr. 12). Signály z elektrod jsou přenášeny do lůžka předloktí. Vyjměte kontaktní destičku z předloktí (obr. 10). Zasuňte do destičky kabel elektrod 13E129=G100/G300. Přitom dejte pozor na označení kontaktů. Nasadte destičku opatrně zpět do výchozí polohy v předloktí.

Tento kabel elektrod předává signály z elektrod do řídicí jednotky 7-in-1 Controller 9E420=*

Připojte všechny kabely dle předlohy řídicí jednotky 7in1 Controller 9E420. Opatrně nasadte a namontujte montážní víčko. Dejte pozor na vedení kabelů. Nesmí dojít ke zlomení popř. skřípnutí žádného kabelu.

Za účelem montáže loketního dílce provlečte kabely elektrod vnějším lůžkem paže a zhotoveným otvorem konektoru v krytu. Potom namontujte kryt a zápusťný šroub (obr. 4). Při tom se obě části provedou vnitřní

oblastí vnějšího lůžka a spojí se s dolní částí loketního dílce. Utáhněte zápusťný šroub utahovacím momentem 5 Nm.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávné manipulace.

Během postupu nabíjení a při použití MyolinoLink 60X6 se nesmí Mo-
volinoArm Friction 12K12 ohýbat.

4.3.2 Pasivní protézové vybavení

Při výrobě pasivní protézy se použije zápěstní díl ze dřeva 10A40. Ten se musí ještě zredukovat na průměr 34 mm. Pahýlové lůžko předloktí je nutné uvnitř očistit acetonem 634A3. Před lepením nechejte aceton odvětrat. Zápěstní díl ze dřeva se nalepí do předloktí pomocí kompaktního lepidla na bázi pečetní pryskyřice 636K18.

Stavba ruky by se v zásadě měla provádět v neutrální nulové poloze. V každém případě je však brát na zřetel individuální poměry a potřeby pacienta.

4.3.3 Protézové vybavení vlastní silou ovládanou protézou

V případě vybavení protézou ovládanou vlastní silou se použije zápěstí 10V18=34 nebo 10V36=34. Po odpojení od zápěstí se nalepí laminační kroužek do předloktí očištěného na vnitřní straně acetonem 643A3 pomocí kompaktního lepidla na bázi pečetní pryskyřice 636K18.

Po zhotovení protetického vybavení (kap. 4.3.2 až 4.3.3) se namontuje čepička a zápusťný šroub. Při tom se oba díly provedou vnitřní oblastí vnějšího lůžka a spojí se s dílcem předloktí. Zápusťný šroub utáhněte utahovacím momentem 5 Nm.

5 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Responsabilitate pentru producție

Producătorul este responsabil pentru producție, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile și instrucțiunile din acest document. Pentru daune cauzate nerespectării acestui document, în special neautorizată utilizare sau realizarea modificărilor neautorizate la produs, producătorul nu este responsabil.

6.2 Conformitate CE

Produsul este în conformitate cu cerințele Directivei (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi găsită pe site-ul producătorului.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-12-07

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Legendă simboluri

Română

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

1 Componente individuale și accesorii

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

pentru tratament mioelectric	pentru tratament acționat prin cablu	pentru tratament pasiv
13E129=G100/G300 Cablu port electrozi cu fișă dreaptă și contact cu fișe 13E121		
11D12=34 Inel de laminare pentru mâna funcțională acționată electric 2000	10V18=34 sau 10V36=34 Articulație de mâna Ottobock	10A40 Element de racord din lemn pentru mâna protetică
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* Controler 7în1		

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Elementul de ajustare a protezei Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 este destinat **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității superioare la copii, în combinație cu componente Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Elementul de ajustare a protezei Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 poate fi utilizat **exclusiv** pentru proteze de braț pasive, acționate mecanic și proteze mioelectrice la copii.

2.3 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs., respectiv părintelui sau tutorelui acestora:

ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare. Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru activități cotidiene și este interzisă utilizarea lor pentru activități ieșite din comun, cum ar fi, de exemplu sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.). Mânuierea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului. În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se detecta eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

INFORMAȚIE

Pericol de corodare. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire/înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunerea la condiții de mediu neadecvate. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum ori praf excesiv, la vibrații ori la șocuri, sau la căldură excesivă. Aveți grijă ca în produs să nu poată pătrunde particule solide sau lichid. Nerespectarea acestor prevederi poate avea drept consecință disfuncționalități ale protezei sau deteriorarea acesteia.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic. Produsul poate fi curățat exclusiv cu o bucată de pânză umedă și un săpun delicat.

2.4 Funcționare

MovolinoArm Friction este disponibil într-o singură mărime. Elementul de ajustare a protezei poate fi utilizat pentru tratamente protetice atât pe partea dreaptă, cât și pe partea stângă. El este adecvat pentru copii cu vârste între 3–5 ani.

MovolinoArm Friction are câte un reglaj pentru gradul de fricțiune al rotației humerale, precum și pentru flexia, respectiv extensia antebrațului.

Mișcarea de extensie/flexie începe la o preflexie de $0-5^{\circ}$. Antebrațul poate fi flectat cu maximum 140° . Punctele limită ale flexiei/extensiei sunt amortizate. Gradul de fricțiune poate fi ajustat la șurubul de reglare cu ajutorul cheii hexagonale incluse în conținutul livrării (deschidere a cheii de 3 mm). Reglajul trebuie efectuat în punctul de flexie maximă (fig. 1), respectiv extensie maximă a antebrațului (fig. 2) Vă rugăm ca la reglare să țineți cont de forța, posibilitățile de mișcare și necesitățile individuale ale copilului.

Rotația humerală este limitată la un unghi total de 160° . Gradul de fricțiune poate fi ajustat la șurubul de reglare (fig.3) cu ajutorul cheii hexagonale incluse în conținutul livrării (deschidere a cheii de 3 mm). Vă rugăm ca la reglare să țineți cont de forța, posibilitățile de mișcare și necesitățile individuale ale copilului.

3 Date tehnice

Număr articol	12K12
Greutate [g]	180
Ø Racord pentru braț [mm]	43,5

Ø [mm] Racord pentru încheietura mâinii	34
Lungimea ajustabilă a elementului de ajustare a antebrațului până la punctul de rotație a cotului, de la-la [mm]	165–115

4 Modul de utilizare

4.1 Pregătirea asamblării

Pentru tratamentul protetic cu elementul 12K12 se recomandă procedura cu cupă dublă, cu o cupă exterioară și una interioară. În cadrul procedurii cu cupă dublă inelul de laminare se va lamina în cupa exterioară. Acest lucru va permite montarea/demontarea simplă a elementului de ajustare a articulației cotului.

4.2 Asamblarea

În cazul unui tratament protetic unilateral, determinante pentru stabilirea lungimii elementelor de ajustare sunt capătul policarului și punctul de rotație a articulației cotului. În cazul unui tratament protetic bilateral, primordială este funcționalitatea protezei. La reglarea lungimii se va avea în vedere asigurarea pentru pacient a unui grad mare de libertate în mișcare oferit de proteză.

Modificări ale lungimii sunt posibile prin scurtarea elementului de ajustare a cotului (vezi tabelul în Cap.3) la nivelul antebrațului, precum și prin modificări ale cupei pentru braț.

Înainte de laminare, inelul de laminare trebuie separat de elementul de ajustare. Pentru aceasta se va scoate șurubul din elementul de ajustare a cotului (fig. 4 săgeata) și se va trage jos inelul de laminare cu capacul și șurubul. Capacul și șurubul nu sunt necesare pentru laminare, de aceea trebuie scoase din inelul de laminare.

După aceasta se va asambla inelul de laminare cu cele două șabloane de laminare incluse (fig.5). Mai întâi se va monta șablonul de laminare negru. Acesta permite controlul asupra alinierii. Figura 6 prezintă intenționat modul de asamblare greșit. În cazul în care șablonul de laminare marcat nu depășește în mod uniform marginile inelului de laminare, acesta poate fi aliniat prin rotirea șablonului (vezi săgețile fig. 6). Înclichetarea audibilă a șablonului de laminare reprezintă confirmarea acustică a poziționării

corecte. În baza marcajului este posibilă alinierea inelului de laminare în timpul confecționării cupei exterioare. Marcajul A pe șablon reprezintă poziția anterioară, iar marcajul P poziția posterioară. Alinierea corectă a inelului de laminare este decisivă pentru reglarea optimă fiziologic a rotației humerale a elementului de ajustare a cotului. În cele din urmă se va monta șablonul de laminare alb. Acesta trebuie fixat prin împingere în inelul de laminare până se formează o adâncitură. Această adâncitură creează etanșarea fermă a inelului de laminare.

La alinierea MovolinoArm Friction pentru rotația humerală se va avea în vedere obținerea utilității maxim posibile a protezei pentru utilizator. Este indicat un grad mai mare al rotației interioare față de rotația exterioară pentru activități desfășurate cu brațele apropiate de corp.

La confecționarea cupei pentru braț trebuie avut grijă să se realizeze o formă pe cât posibil circulară și subțire pentru a se putea obține gradul maxim posibil de flexiune.

După laminare, inelul circular inclus se va poziționa peste laminatul încă moale de sub șablon. Acesta realizează o bună conectare a rășinii de laminare la inelul de laminare (fig. 8).

După întărirea laminatului, șabloanele de laminare se vor demonta de pe inelul de laminare. MovolinoArm Friction 12K12 poate fi acum montat.

INFORMAȚIE

Antebrațul și sfera articulației de cot nu pot fi demontate:

Antebrațul și sfera articulației de cot sunt conectate inseparabil printr-un cablu. Demontarea antebrațului nu este posibilă!

4.3 Reglaje și asamblare finală

4.3.1 Tratament protetic mioelectric

Pentru instalarea componentelor mioelectrice în antebraț trebuie îndepărtată clapeta de montaj de pe antebraț. Pentru aceasta se va desface șurubul cu o șurubelniță torx 710Y12=T10. După ridicarea cu deosebită grijă a clapetei de montaj, aceasta poate fi luată jos în direcția sferei articulației de cot (fig. 9).

Se recomandă următoarea procedură pentru instalarea componentelor mioelectrice:

Instalarea MyoEnergy Integral 757B35=1

Pentru instalarea mufei de alimentare a MyoEnergy Integral 757B35=1, forma mufei de alimentare este conturată în interiorul elementului de ajustare a antebrațului. Acest contur trebuie eliberat prin șlefuire. Pentru aceasta se pot folosi adânciturile prevăzute ca ghidaje pentru alezarea cu un burghiu elicoidal 8 mm (5/16"). După aceasta, mufa de alimentare se poate instala în interiorul îndoitorii brațului conform indicațiilor. Nu îndoiiți cablul cu bandă plată între acumulator și mufă (fig. 11)!

Pentru lipirea inelului de laminare 11D12=34, interiorul cupei antebrațului trebuie curățat cu acetona 634A3. Înainte de lipire lăsați acetona să se evapore. Ca adeziv se va folosi adezivul compact pe bază de rășină de sigilare 636K18.

După întărirea lipiturii inelului de laminare 11D12=*, montați placa de contact a controlerului 7în1 9E420. Apăsăți ferm placa de contact în inelul de laminare.

Instalarea cablului electric în antebraț

Cablurile electrozilor se vor racorda în regiunea proximală a articulației cotului (fig. 12). Semnalele electrozilor vor fi transmise la cupa antebrațului. Scoateți platina din antebraț (fig. 10). Introduceți cablul port electrozi 13E129=G100/G300 în platină. Respectați marcajele contactelor. Reintroduceți cu grijă platina în poziția inițială în antebraț.

Acest cablu cu electrozi transmite semnalele de la electrozi la controlerul 7 in1 9E420=*.

Conectați toate cablurile respectând indicațiile controlerului 7în1 9E420. Inserați cu grijă capacul de montaj și fixați-l. Aveți grijă la traseul cablurilor. Niciun cablu nu are voie să fie îndoit sau strivit.

Pentru montarea elementului de ajustare a articulației cotului, trageți cablul cu electrozi prin cupa exterioară a brațului și orificiul pentru fișă din înveliș. După aceasta se va monta învelișul și șurubul cu cap înecat (fig. 4). Ambele elemente vor fi conduse prin interiorul cupei exterioare, și racordate la partea inferioară a elementului de ajustare a articulației cotului. Șurubul cu cap înecat trebuie strâns la un moment de torsiune de 5 Nm.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizare greșită:

În timpul procesului de încărcare, precum și în timpul utilizării MyolinoLink 60X6, MovolinoArm Friction 12K12 nu are voie să fie flectat.

4.3.2 Tratament protetic pasiv

La confecționarea unei proteze pasive se va utiliza piesa de adaptare din lemn 10A40. Aceasta trebuie redusă la un diametru de 34 mm. Cupa antebrațului trebuie curățată în interior cu acetona 634A3. Înainte de lipire, lăsați acetona să se evapore. Adaptorul din lemn se va lipi în antebraț cu adezivul compact pe bază de rășină de sigilare 636K18.

În principiu, aliniamentul mâinii trebuie efectuat în poziția zero neutră. Cu toate acestea, trebuie întotdeauna ținut cont de condițiile și necesitățile individuale ale pacientului.

4.3.3 Tratament protetic cu proteze acționate prin forța proprie

În cazul unui tratament protetic cu o proteză acționată prin forța musculară proprie, se va utiliza articulația de mână 10V18=34 sau 10V36=34. După desprinderea de pe articulația mâinii, inelul de laminare va fi lipit cu adeziv compact pe bază de rășină de sigilare 636K18 în antebrațul curățat în interior cu acetona 643A3.

După realizarea tratamentului protetic (Cap. 4.3.2 până la 4.3.3) se va monta învelișul și șurubul cu cap înecat. Ambele elemente vor fi conduse prin interiorul cupei exterioare, și racordate la partea inferioară a elementului de ajustare a articulației cotului. Șurubul cu cap înecat trebuie strâns la un moment de torsiune de 5 Nm.

5 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

6 Informații juridice

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

6.1 Răspunderea juridică

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

6.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-12-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Značenje simbolike

Hrvatski

OPREZ Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.

NAPOMENA Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

OBAVIJEST Daljnje informacije o zbrinjavanju i korištenju.

1 Jedinice pakovanja i dodatni dijelovi

1.1 Jedinice pakovanja

Raspoložive jedinice pakovanja vidi u katalogu.

1.2 Dodaci

za mioelektronično zbrinjavanje	za zbrinjavanje povlačenjem	za pasivno zbrinjavanje
13E129=G100/G300 Kabel sa elektrodama sa ravnim utikačem i 13E121 priključnim spojem		
11D12=34 Laminacijski prsten za elektro ruku 2000	10V18=34 ili 10V36=34 Ottobock ručni zglob	10A40 Drveni ručni pristup
757B35=1 MyoEnergy integral		
9E420=* 7in1 kontrolor		

2 Opis

2.1 Namjena

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 predviđen je **isključivo** za eg-zoprotetičko zbrinjavanje gornjih ekstremitata u djece u kombinaciji sa Ottobock komponentama.

2.2 Područje primjene

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 smije se koristiti **isključivo** za pasivne, mioelektrične proteze ruku, kao i proteze kojima se upravlja vlastitom snagom.

2.3 Sigurnosne upute

Molimo da slijedeće sigurnosne upute prosljedite dalje Vašim pacijentima tj. zakonskim skrbnicima.

OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog prenaprezanja. Ottobock strukturalni dijelovi proteza, koji su opisani u ovim uputama, predviđeni su isključivo za svakodnevne aktivnosti i ne smiju se koristiti za neuobičajene aktivnosti kao što su npr. ekstremni sportovi.

Pravilno i temeljito održavanje strukturalnih dijelova i njihovih komponenti ne povećava samo njihov vijek trajanja, već služi prije svega sigurnosti pacijenta.

Ukoliko se strukturalni dijelovi izlažu ekstremnim opterećenjima (npr. pad), ortopedski tehničar ih mora pregledati i po potrebi proslijediti dalje Ottobock servisu.

NAPOMENA

Opasnost od korozije. Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati okolinama, koje uzrokuju korozije na metalnim dijelovima, kao što su npr. slatka voda, slana voda i kiseline.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda pod tima uvjetima gube se sva prava na zamjenu od strane Otto Bock HealthCare.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati intenzivnom dimu, prašini, vibracijama, udarcima ili velikoj vrućini. Također ne smiju ući kruti dijelovi ili tekućina. Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do oštećenja proteze.

NAPOMENA

Oštećenje zbog pogrešnih sredstava za čišćenje. Potrebno je izbjegavati korištenje agresivnih sredstava za čišćenje. Agresivna sredstva za čišćenje mogu uzrokovati oštećenje unutrašnjosti i dijelova od sintetičkog materijala. Proizvod se smije čistiti samo vlažnom krpom i blagim sredstvom za čišćenje.

2.4 Funkcija

MovolinoArm Friction dostupna je u jednoj veličini. Strukturalni dio za lakat može se koristiti i za zbrinjavanje desne, i za zbrinjavanje lijeve strane. Prikladan je za djecu u dobi od 3–5 godina.

MovolinoArm Friction ima po jednu postavku firickije humeralne rotacije kao i fleksije i ekstenzije podlaktice.

Ekstenzija/fleksija počinje kod 0–5° prednje fleksije. Podlaktica se može flektirati maksimalno 140°. Krajnji graničnici fleksije/ekstenzije pritom su prigušeni. Frikcija se može podesiti na vijku za podešavanje pomoću unutrašnjeg šesterobridnog ključa (širina ključa 3 mm). Podešavanje bi se trebalo provesti u maksimalnoj fleksiji (sl. 1) tj. maksimalno ekstenziji podlaktice (sl. 2). Molimo da prilikom podešavanja uzmete u obzir individualnu snagu, mogućnosti kretanja i potrebe djeteta.

Humeralna rotacija ograničena je na ukupni kut od 160°. Frikcija se može podesiti na vijku za podešavanje pomoću unutrašnjeg šesterobridnog ključa (širina ključa 3 mm). Podešavanje bi se trebalo provesti u maksimalnoj fleksiji (sl. 1) tj. maksimalno ekstenziji podlaktice (sl. 2). Molimo da prilikom podešavanja uzmete u obzir individualnu snagu, mogućnosti kretanja i potrebe djeteta.

3 Tehnički podaci

Broj artikla	12K12
Težina [g]	180
Priključak nadlaktice Ø [mm]	43,5
Priključak ručnog zgloba Ø [mm]	34
Duljina strukturalnog dijela podlaktice do okretne točke lakta, može se skratiti, od–do [mm]	165–115

4 Rukovanje

4.1 Pripreme za montažu

Za zbrinjavanje pomoću 12K12 savjetuje se postupak sa dva ležišta, unutrašnjim i vanjskim. To omogućuje jednostavnu montažu/demontažu strukturalnog dijela lakta.

4.2 Montaža

Kod unilateralnog zbrinjavanja ključna su određenja duljine strukturalnog dijela, kraj palca i okretna točka zgloba lakta. Kod bilateralnog zbrinjavanja najbitnija je funkcija proteze. Prilikom prilagođavanja duljine potrebno je obratiti pozornost na to, da korisnik ima dovoljno slobode kretanja.

Promjene duljine moguće su skraćivanjem na podlaktici (vidi tab. poglavlje 3) strukturalnog dijela lakta i promijenom ležišta nadlaktice.

Prije laminacije potrebno je odvojiti lamnacijski prsten od strukturalnog dijela. U tu se svrhu otpušta vijak sa strukturalnog dijela lakta (sl. 4, strelica) i skida se laminacijski prsten zajedno sa pokrivalom i vijkom. Pokrivalo i vijak nisu potrebni za laminaciju i potrebno ih je odstraniti iz laminacijskog prstena.

Nakon toga montira se laminacijski prsten zajedno sa priloženim laminacijskim lažnjacima (sl. 5). Najprije je potrebno montirati crni laminacijski lažnjak. To omogućuje kontrolu postorjenja. Slika 6 namjerno prikazuje pogrešan način montaže. Ukoliko laminacijski lažnjak nije ravnomjerno postavljen preko laminacijskog prstena, položaj se podešava okretanjem lažnjaka (vidi strelicu sl. 6). Ako laminacijski lažnjak čujno uskoči dobili ste potvrdu o pravilnom položaju. Na temelju oznaka moguće je vidjeti postrojenje laminacijskog prstena prilikom proizvodnje vanjskog ležišta. Oznaka lažnjaka A stoji za anteriorno, a oznaka P za posteriorno. Položaj lamnacijskog prstena ključan je za optimalno podešavanje humeralne rotacije strukturalnog dijela lakta. Nakon toga potrebno je montirati laminacijski lažnjak. Potrebno ga je čvrsto pritisnuti u laminacijski prsten, sve dok ne nastane udubljenje. To udubljenje će načiniti zatvaranje laminacijskog prstena.

Prilikom montaže MovolinoArm Friction za humerlanu rotaciju potrebno je obratiti pažnju na najveću moguću korist za korisnika. Važan je veliki udio unutrašnje rotacije za djelatnosti u blizini tijela.

Prilikom proizvodnje ležišta nadlaktice potrebno je obratiti pozornost na cirkularnu, tanku izvedbu, kako bi se postigao maksimalni kut fleksije.

Pripadajući O-prsten stavlja se nakon laminacije, na još svježiji laminat ispod lažnjaka. On čini dobar prijelaz laminacijske smole ka laminacijskom prstenu (sl. 8).

Nakon što laminat otvrdne potrebno je demontirati laminacijske lažnjake sa laminacijskog prstena. MovolinoArm Friction 12K12 se može montirati.

NAPOMENA

Nema demontaže podlaktice i kugle lakta.

Podlaktica i kugla lakta povezana su kablom i ne mogu se odvojiti. Demontaža podlaktice nije moguća!

4.3 Postavke i završna montaža

4.3.1 Mioelektrično protetičko zbrinjavanje

Za ugradnju mioelektričnih komponenata u podlaktic, potrebno je odstraniti montažno pokrivalo sa podlaktice. Potrebno je odvrnuti vijak Torx-vijčanim odvijačem 710Y12=T10. Nakon opreznog podizanja montažne ploče, ona se može skinuti u smjeru kugle lakta (sl. 9).

Preporuča se slijedeći redoslijed za ugradnju mioelektričnih komponenti:

Ugradnja MyoEnergy Intergral 757B35=1

Za ugradnju utičnice MyoEnergy Integra 757B35=1 u unutrašnjosti strukturalnog dijela podlaktice udubljena je kontura utičnice. Tu je konturu potrebno izbrusiti. U tu se svrhu mogu koristiti udubljenja za bušenje spiralnom bušilicom 8 mm (5/16"). Utičnica se može pričvrstiti prema uputama samo unutar mjesta savijanja ruke. Nemojte presavijati kabel od akumulatora do utičnice (sl. 11)!

Za ljepljenje laminacijskog prstena 11D12=34 potrebno je očistiti ležište podlaktice acetonom 634A3. Prije ljepljenja ostavite da se prozračí. U svrhu ljepljenja potrebno je koristiti pečatnu smolu-kompaktno ljepilo 636K18.

Nakon što ljepilo laminacijskog prstena 11D12=* otvrdne, potrebno je montirati kontaktnu poloču 7in1 kontrolora 9E420. Kontaktnu ploču pritisnuti čvrsto u laminacijski prsten.

Ugradnja elektrokabla u podlakticu

Kabli elektroda priključuju se u proksimalnom položaju zgloba lakta (sl. 12). Signali elektrode prenose se ležištu podlaktice. Podignite platinu iz podlaktice (sl. 10). Kabel elektroda 13E129=G100/G300 utaknite u platinu. Pritom pazite na oznaku kontakata. Platinu pažljivo ponovno postavite u početni položaj u podlaktici.

Ovaj kabel elektrode proslijeđuje signale upravljačkom sklopu 7-u-1 9E420=*

Sve kable priključiti prema predujmu 7in1 kontrolora 9E420.

Pažljivo staviti montažno pokrivalo i montirati ga. Obratiti pozornost na kabel. Kabel se ne smije presavijati ili stiskati.

Za montažu strukturalnog dijela lakta, provući kabel elektrode kroz vanjsko ležište nadlaktice i pokrivalo. Nakon toga montiraju se pokrivalo i upusni vijak (sl. 4). Pritom je potrebno oba dijela provesti kroz unutrašnjost vanjskog ležišta i spojiti sa donjim dijelom strukturalnog dijela lakta. Upusni vijak potrebno je zavrnuti okretnim momentom od 5 Nm.

NAPOMENA

Oštećenje zbog pogrešnog rukovanja:

Za vrijeme postupka punjenja ili kod korištenja MyolinoLink 60X6 MovolinoArm Friction 12K12 se ne smije flektirati.

4.3.2 Pasivno protetičko zbrinjavanje

Kod konstruiranja pasivne proteze koristi se drveni prilagodnik 10A40. On se mora reducirati na promjer od 34 mm. Prije ljepljenja potrebno je očistiti unutrašnjost podlaktice acetonom 634A3. Prije ljepljenja ostavite da se prozračí. U svrhu ljepljenja potrebno je koristiti pečatnu smolukompaktno ljepilo 636K18.

Općenito bi montaža trebala uslijediti u neutralnom položaju ruke, no u svakom je slučaju potrebno obratiti pozornost na individualne potrebe pacijenta.

4.3.3 Protetičko zbrinjavanja koje pokreće vlastita snaga

Kod protetičkog zbrinjavanja koje pokreće vlastita snaga koriste se zglobovi 10V18=34 ili 10V36=34. Nakon odvajanja od zgloba laminacijski prsten se lijepi na unutrašnju stranu podlaktice, koja je prije toga očišćena acetonom 643A3 i lijepi se pečatnom smolom-kompaktnim 636K18.

Prema uputama o provedbi protetičkog zbrinjavanja (poglavlje 4.3.2 do 4.3.3) montiraju se pokrivalo i upusni vijak. Pritom se oba dijela uvode u unutrašnjost vanjskog ležišta i spajaju donjim dijelom strukturalnog dijela lakta. Upusni vijak potrebno je zavrnuti okretnim momentom od 5 Nm.

5 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje.

Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

6 Pravne napomene

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

6.1 Odgovornost

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

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

BILGI

Son güncelleme tarihi: 2020-12-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Sembollerin anlamı

Türkçe

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek/kullanım için diğer bilgiler.

1 Yedek parçalar ve aksesuar

1.1 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar için bkz. Katalog.

1.2 Aksesuar

Myoelektrik protezleri için	Kablo (çekme) kontrol-lü protezler için	Pasif protezler için
13E129=G100/G300 Düz soketli ve 13E121 Soket bağ- lantılı elektrod kab- losu		
11D12=34 Elektrikli el 2000 için döküm halkası	10V18=34 veya 10V36=34 Ottobock el bilek eklemi	10A40 Ahşap el ek parçası
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* 7in1 Kontrolör		

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 **sadece** çocuklardaki üst ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için Ottobock parçalar ile bağlantılı olarak kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Der Ottobock MovolinoArm Friction 12K12 **sadece** pasif, çekici kumandalı ve myoelektrikli kol protezleri için çocuklarda kullanılır.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza veya onun velisine iletiniz:

⚠ DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Buradaki açıklanan Ottobock metal protez parçaları günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve örn. ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır.

Metal parçalar ve yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileri değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Metal parçalar aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi, gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Protez uyum parçalarının, metal parçaların korozyonuna neden olabilecek, örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler gibi ortamlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

DUYURU

Yanlış çevre şartlarından dolayı oluşan tahribatlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Ne sert cisimler değmeli ne de sıvı temas etmelidir. Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

DUYURU

Yanlış temizlik maddelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir. Ürün sadece nemli bir bez ve hassas sabun ile temizlenebilir.

2.4 Fonksiyon

Der MovolinoArm Friction bir büyüklükte temin edilebilir. Dirsek eklemi sağ ve sol taraftaki uygulamalar için kullanılır. 3-5 yaş arasındaki çocuklar için uygundur.

MovolinoArm Friction'un humeral rotasyon ayrıca alt kolun fleksiyonu veya ekstansiyonu için bir friksiyon ayarı vardır.

Ekstansiyon / Fleksiyon 0–5°ön fleksiyonda başlar. Alt kol en fazla 140° fleksiyon yapabilir. Fleksiyon / Ekstansiyon son dayanakları burada sönmülmüştür. Friksiyon ayar vidasında, teslimat kapsamında bulunan içten altı köşeli anahtar (anahtar genişliği 3 mm) ile ayarlanabilir. Ayar işlemi alt kolun maksimum fleksiyonunda (Şek. 1) veya maksimum ekstansiyonunda (Şek. 2) yapılmalıdır. Lütfen, ayar işlemini yaparken çocuğun bireysel kuvvetlerini, hareket kabiliyetlerini ve ihtiyaçlarını dikkate alınız.

Humeral rotasyon toplam olarak 160°'lik bir açı ile sınırlıdır. Friksiyon ayar vidasından (Şek.3), teslimat kapsamında bulunan içten altı köşeli anahtar (anahtar genişliği 3 mm) ile ayarlanabilir. Lütfen, ayar işlemini yaparken çocuğun bireysel kuvvetlerini, hareket kabiliyetlerini ve ihtiyaçlarını dikkate alınız.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	12K12
Ağırlık [g]	180
Üst kol bağlantı Ø [mm]	43,5
El eklemi bağlantı Ø [mm]	34
Alt kol uyum parçasının dirsek dönme noktasına kadar kısaltılabilir boyu, alt değer – üst değer [mm]	165 – 115

4 Kullanım

4.1 Montaj hazırlığı

2K12 ile uygulama için iç ve dış soket kullanılan iki soketli yöntem önerilir. İki soketli yöntemde döküm halkası dış soket içine lamine edilir. Bu sayede dirsek eklemi uyum parçasının montajı/demontajı kolaylaşır.

4.2 Montaj

Unilateral uygulamada uyum parçalarının uzunluklarının belirlenmesi için distal baş parmak ucu ve dirsek eklem bağlantısının dönme noktası önemlidir. Bilateral uygulamada protezin fonksiyonu ön plana çıkar. Uzunlukların ayarlanmasında hastanın protez sayesinde büyük bir hareket serbestliği kazanması durumu dikkate alınmalıdır.

Uzunlukların değiştirilmesi, dirsek eklemi uyum parçasının alt kolunda (bkz. tablo, bölüm 3) kısaltmalar ve üst kol soketinde değişiklikler yaparak mümkün olur.

Laminasyon işleminden önce uyum parçasının döküm halkası yerinden çıkartılmalıdır. Bunun için dirsek eklemine vidası sökülür (Şek. 4 ok) ve döküm halkası kapak ve vida ile birlikte dışarı çekilir. Kapak ve vida laminasyon işlemi için gerekli değildir ve döküm halkasından çıkartılmalıdır.

Bundan sonra döküm halkası ekte bulunan her iki laminasyon parçası ile birlikte monte edilir (Şek. 5). Önce siyah renkli laminasyon parçasını monte edin. Bu sayede doğrultma kontrolü sağlanır. Şekil 6'da bilerek yanlış yapım tarzı gösterilmiştir. İşaretlenmiş olan laminasyon parçası döküm halkasından düzgün bir şekilde dışarı taşmazsa, halka laminasyon parçası döndürülerek (bkz. oklar Şek. 6) doğrultulabilir. Laminasyon parçasının işitilebilir bir sesle yerine oturması ile doğru konumun sağlandığı geri bildirim alınmış olur. Döküm halkasının yerine doğru oturma konumu soketin üretimi esnasında parça üzerine bir işaret koyularak belirlenebilir. Parça işareti A anterior ve parça işareti P posterior (arka) içindir. Döküm halkasının hizasına getirilmesi, dirsek eklemine fizyolojik açıdan humeral rotasyonunun optimum ayarı için son derece önemlidir. Ardından beyaz laminasyon parçasını monte edin. Bunun için parça döküm halkası içine, bir derinlik oluşuncaya kadar sıkıca bastırılmalıdır. Bu derinlik döküm halkasının kuvvete bağlı sızdırmazlığını sağlar.

Movolino Arm Friction'un humeral rotasyon için hizaya getirilmesinde, kullanıcı için protezden en çok yararlanma hususuna dikkat edilmelidir. Vücuda yakın işlevler için iç rotasyonun daha büyük bir paya sahip olması, dış rotasyona göre daha anlamlıdır.

Üst kol soketinin üretilmesinde olası en büyük fleksiyon açısına erişmek için mümkün olduğu ölçüde narin ve yuvarlak üretime dikkat edilmelidir. Laminasyon işleminden sonra ekte bulunan O-Ring, hala yumuşak du-

rumda olan laminat üzerinden laminasyon parçasının altına yerleştirilir. Bu laminasyon reçinesinden döküm halkasına iyi bir geçiş sağlar (Şek. 8). Laminatın sertleşmesinden sonra laminasyon parçaları döküm halkasından çıkartılır. MovolinoArm Friction 12K12 monte edilebilir.

DUYURU

Alt kol ve dirsek eklemine demontajı yok:

Alt kol ve dirsek eklemi bir kablo ile ayrılmaz şekilde bağlıdır. Alt kolun yerinden sökülmesi mümkün değildir!

4.3 Ayarlar ve son montaj

4.3.1 Myoelektrikli protetik uygulama

Myoelektrikli parçaların alt kol içine montajı için alt kolun montaj kapağı çıkartılmalıdır. Bunun için vida bir torx başlı tornavida 710Y12=T10 ile sökülür. Montaj plakasının dikkatli bir şekilde kaldırılmasından sonra bu plaka dirsek eklemi yönünde hareket ettirilerek çıkartılabilir (Şek. 9). Myoelektrikli parçaların montajı için aşağıdaki işlem sırası önerilir.

MyoEnergy Integral 757B35=1'in montajı

MyoEnergy Integral 757B35=1'in şarj kovanının montajı için alt kol eklemine içine şarj kovanının dış konturu oyulmuştur. Bu kontur taşlanarak çıkartılmalıdır. 8 mm çaplı bir spiral matkap ucu ile delip çıkartmak için kılavuz olarak öngörülen oyuk yerler (5/16") bu amaç için kullanılır Şarj kovanı bu durumda kol bükümü içine talimatlara göre sabitlenebilir. Akümülatörden şarj kovanına giden yassı kablo bükülerek kırılmamalıdır (Şek. 11)!

Döküm halkası 11D12=34 'ün yapıştırılması için kol altı socketinin içini aseton 634A3 ile temizleyin. Yapıştırırmadan önce asetonun uçmasını bekleyin. Yapıştırıcı madde olarak koruma reçinesi-kompak yapıştırıcı 636K18 kullanın.

Döküm halkası 11D12=* yapışma yerinin sertleşmesinden sonra 7in1 kontrolör 9E420 ünitesinin kontak plakasını monte edin Kontak plakasını döküm halkası içine iyice bastırarak sokun.

Elektrik kablosunun alt kol içine montajı

Elektrodların kabloları dirsek eklem bağlantısının proksimal bölgesine bağlanır (Şek. 12). Elektrod sinyalleri kol altı socketine aktarılır. Platin alt

koldan kaldırılmalıdır (Şek. 10). Elektrotun kablosu 13E129=G100/G300 platinin içine takılmalıdır. Bunu yaparken kontak yerlerinin işaretlerine dikkat edilmelidir. Platinler tekrar dikkatli bir şekilde alt koldaki ilk konumlarına getirilmelidir.

Bu elektrot kablosu elektrot sinyallerini 7-in-1 kontrolör 9E420=* ünitesine iletir.

Bütün kabloları 7in1 kontrolör 9E420 ünitesinin talimatlarına göre bağlayın.

Montaj kapağını dikkatli bir şekilde yerine yerleştirin ve monte edin. Kabloların geçişlerine dikkat edin. Hiçbir kablo bükülmemeli veya ezilmemelidir.

Dirsek eklemine montaj için elektrod kablosunu üst kolun dış soketinin içinden ve kapağın fiş açıklığından çekerek geçirin. Bundan sonra kapak ve gömme vida (Şek. 4) monte edilir. Bunun için her iki parça dış soketin iç tarafından geçirilir ve dirsek eklemine alt kısmı ile birleştirilir. Gömme vida 5 Nm şiddetinde bir tork ile sıkılır.

DUYURU

Yanlış kullanımdan dolayı hasarlanma.

Şarj işlemi esnasında ve MovolinoLink 60X6 biriminin kullanımı durumunda, MovolinoArm Friction 12K12 ile fleksiyon yapılamaz

4.3.2 Pasif protetik uygulama

Pasif bir protezin yapımında ahşap adaptör 10A40 kullanılır. Bu 34 mm bir çapa indirilmelidir. Kol altı soketinin iç kısmı aseton 634A3 ile temizlenmelidir. Yapıştırmadan önce asetonun uçmasını bekleyin. Ahşap adaptör Koruma Reçinesi- Kompak Yapıştırıcı 636K18 ile alt kola yapıştırılır.

Genel olarak elin yapımı nötr sıfır konumunda gerçekleşmelidir. Ancak her durumda hastanın bireysel olanakları ve gereksinimleri dikkate alınmalıdır.

4.3.3 Kendi kuvvetiyle kumanda edilen protetik uygulama

Kendi kuvvetiyle kumanda edilen bir protetik uygulamada el eklemi 10V18=34 veya 10V36=34 kullanılır. El ekleminden ayrıldıktan sonra döküm halkası, iç kısmı aseton 643A3 ile temizlenmiş olan alt kolun içine Koruma Reçinesi- Kompak Yapıştırıcı 636K18 ile yapıştırılır.

Protetik uygulama (Böl. 4.3.2'den 4.3.3'e kadar) gerçekleştirildikten sonra kapak ve gömme vida yerine takılır. Bunun için her iki parça dış

soketin iç tarafından geçirilir ve dirsek eklemine alt kısmı ile birleştirilir. Gömme vida 5 Nm şiddetinde bir tork ile sıkılır.

5 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα και πρόσθετος εξοπλισμός

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε τον κατάλογο.

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

για μυοηλεκτρική εφαρμογή	για εφαρμογή με μηχανισμό έλξης	για παθητική εφαρμογή
13E129=G100/G300 Καλώδιο ηλεκτροδίων με ίσιο βύσμα και εμβυσματούμενη σύνδεση 13E121		

για μυοηλεκτρική εφαρμογή	για εφαρμογή με μηχανισμό έλξης	για παθητική εφαρμογή
11D12=34 Εγχυτευόμενος δακτύλιος για ηλεκτροκίνητο προθετικό χέρι τύπου Elektrohand 2000	Άρθρωση καρπού Otto-bock 10V18=34 ή 10V36=34	10A40 Ξύλινη βάση προθετικού χεριού
757B35=1 MyoEnergy Integral		
9E420=* Ελεγκτής 7in1 Controller		

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Το Ottobock MonolinoArm Friction 12K12 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την εξωπροθετική περίθαλψη του άνω άκρου παιδιών σε συνδυασμό με στοιχεία Ottobock.

2.2 Πεδίο χρήσης

Η χρήση του Ottobock MonolinoArm Friction 12K12 επιτρέπεται **αποκλειστικά** με παθητικές μυοηλεκτρικές προθέσεις του βραχίονα για παιδιά, οι οποίες ελέγχονται μέσω μυϊκής έλξης.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παρακαλούμε παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στον ασθενή σας ή στον κηδεμόνα του:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Τα περιγραφόμενα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ασυνήθιστες δραστηριότητες, όπως π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε, κτλ.).

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των στοιχείων τους δεν αυξάνει μόνο την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί προ πάντων στην ασφάλεια του ασθενούς.

Εάν κάποια εξαρτήματα συναρμογής εκτεθούν σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημίες. Υπεύθυνος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. Τα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής δεν πρέπει να εκτίθενται σε συνθήκες, οι οποίες προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, ή οξέα.

Εάν κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημία λόγω έκθεσης σε εσφαλμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Τα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό, σκόνη, κραδασμούς, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να μπορούν να εισχωρήσουν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και ζημίες στο τεχνητό μέλος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημία λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων απορροπαντικών. Η χρήση δραστικών απορροπαντικών πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των εδράνων, των στεγανοποιητικών παρεμβασμάτων και των πλαστικών εξαρτημάτων. Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται μόνο με ένα υπό πανί και ήπιο σαπούνι.

2.4 Λειτουργία

Το MonolinoArm Friction διατίθεται σε ένα μέγεθος. Το εξάρτημα συναρμογής του αγκώνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δεξιόπλευρη και αριστερόπλευρη περίθληση. Είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 3–5 ετών.

Το MonolinoArm Friction έχει από μία ρύθμιση τριβής για την περιστροφή του βραχίονα και για την κάμψη/έκταση του αντιβραχίου.

Η έκταση/κάμψη αρχίζει από μία προκαταρκτική κάμψη 0–5°. Το αντιβράχιο μπορεί να καμφθεί έως και κατά 140°. Οι τερματικοί αναστολείς της κάμψης/έκτασης παρέχουν απόσβεση. Η τριβή ρυθμίζεται στη βίδα ρύθμισης με το παρεχόμενο κλειδί Allen (διαμέτρου 3 mm). Η ρύθμιση θα πρέπει να διεξάγεται στη θέση της μέγιστης κάμψης (εικ. 1) και της μέγιστης έκτασης (εικ. 2) του αντιβραχίου. Παρακαλούμε προσέξτε κατά τη ρύθμιση τις ατομικές δυνάμεις, τις δυνατότητες κίνησης και τις ανάγκες του παιδιού.

Η περιστροφή του βραχίονα είναι περιορισμένη σε μία συνολική γωνία 160°. Η τριβή ρυθμίζεται στη βίδα ρύθμισης (εικ. 3) με το παρεχόμενο κλειδί Allen (διαμέτρου 3 mm). Παρακαλούμε προσέξτε κατά τη ρύθμιση τις ατομικές δυνάμεις, τις δυνατότητες κίνησης και τις ανάγκες του παιδιού.

3 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός προϊόντος	12K12
Βάρος [g]	180
Σύνδεση βραχίονα Ø [mm]	43,5
Σύνδεση καρπού Ø [mm]	34
Προσαρμοζόμενο μήκος εξαρτήματος συναρμογής του αντιβραχίου έως το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης του αγκώνα, από–έως [mm]	165–115

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

Για την περίθαλψη με το 12K12 συνίσταται η διαδικασία δύο στελεχών με εξωτερικό και εσωτερικό στέλεχος. Στη διαδικασία δύο στελεχών, ο εγχυτευόμενος δακτύλιος ενστρωμάτωσης στο εξωτερικό στέλεχος. Έτσι διευκολύνεται η συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του εξαρτήματος συναρμογής του αγκώνα.

4.2 Συναρμολόγηση

Σε περίπτωση μονόπλευρης περίθλαψης, το άκρο του έκκεντρου και το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης του αγκώνα παίζουν καθοριστικό ρόλο στον προσδιορισμό του μήκους. Σε περίπτωση αμφίπλευρης περίθλαψης, πρωτεύοντα ρόλο έχει η λειτουργία της πρόθεσης. Κατά την προσαρμογή του μήκους πρέπει να προσεχθεί η πρόθεση να παρέχει στον ασθενή υψηλή ελευθερία κινήσεων.

Αλλαγές μήκους είναι δυνατές μέσω περικοπής του αντιβραχίου του εξαρτήματος συναρμογής του αγκώνα (βλ. τον πίνακα στο κεφ. 3) και μέσω τροποποιήσεων του στελέχους του βραχίονα.

Πριν από την ενστρωμάτωση, ο εγχυτευόμενος δακτύλιος πρέπει να διαχωριστεί από το εξάρτημα συναρμογής. Για αυτό ξεσφίγγεται η βίδα από το εξάρτημα συναρμογής (εικ. 4, βέλος) και αφαιρείται ο εγχυτευόμενος δακτύλιος μαζί με το κάλυμμα και τη βίδα. Το κάλυμμα και η βίδα δεν χρειάζονται για την ενστρωμάτωση και πρέπει να αφαιρεθούν από τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

Στη συνέχεια, ο εγχυτευόμενος δακτύλιος συναρμολογείται στα δύο ομοιώματα διαστρωμάτωσης (εικ. 5). Συναρμολογήστε πρώτα το μαύρο ομοίωμα διαστρωμάτωσης. Έτσι καθίσταται δυνατός ο έλεγχος της ευθυγράμμισης. Στην εικόνα 6 φαίνεται εσκεμμένα ο εσφαλμένος τρόπος τοποθέτησης. Εάν το επισημασμένο ομοίωμα διαστρωμάτωσης δεν προεξέχει ομοιόμορφα πάνω από τον εγχυτευόμενο δακτύλιο, τότε αυτός μπορεί να ευθυγραμμιστεί μέσω περιστροφής του ομοιώματος (βλ. βέλος στην εικ. 6). Η ασφάλιση του ομοιώματος διαστρωμάτωσης επέρχεται με ένα χαρακτηριστικό ήχο, ο οποίος επιβεβαιώνει τη σωστή θέση. Η ευθυγράμμιση του εγχυτευόμενου δακτυλίου είναι δυνατή κατά την κατασκευή του εξωτερικού στελέχους βάσει της σήμανσης του ομοιώματος. Η σήμανση Α σημαίνει «πρόσθια» (anterior) και η σήμανση Ρ «οπίσθια» (posterior). Η ευθυγράμμιση του εγχυτευόμενου δακτυλίου είναι καθοριστικής σημασίας για τη φυσιολογικά βέλτιστη ρύθμιση της περιστροφής του βραχίονα του εξαρτήματος συναρμογής του αγκώνα. Στη συνέχεια συναρμολογήστε το λευκό ομοίωμα διαστρωμάτωσης. Ο εγχυτευόμενος δακτύλιος πρέπει να πιεστεί δυνατά για αυτό, έτσι ώστε να προκύψει μία εμβάθυνση. Αυτή η εμβάθυνση δημιουργεί μία τέτοια στεγανοποίηση του εγχυτευόμενου δακτυλίου, ώστε η δύναμη να μεταδίδεται μέσω πρόσφυσης.

Κατά την ευθυγράμμιση του *Monolino Arm Friction* για την περιστρο-

φή του βραχίονα πρέπει να προσεχθεί το μέγιστο δυνατό όφελος της πρόθεσης για το χρήστη. Έχει νόημα ένα μεγαλύτερη μερίδιο της έσω στροφής για δραστηριότητες κοντά στο σώμα έναντι της έξω στροφής. Κατά την κατασκευή του στελέχους του βραχίονα πρέπει να προσεχθεί μία κατά το δυνατόν κυκλική λεπτή παρασκευή, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή γωνία κάμψης.

Ο παρεχόμενος δακτύλιος κυκλικής διατομής τοποθετείται πάνω στο ακόμα μαλακό διαστρωματωμένο υλικό κάτω από το ομοίωμα, φροντίζοντας για μία καλή μετάβαση της ρητίνης διαστρωμάτωσης προς τον εγχυτευόμενο δακτύλιο (εικ. 8).

Τα ομοιώματα διαστρωμάτωσης πρέπει να αφαιρεθούν από τον εγχυτευόμενο δακτύλιο μετά από τη σκλήρυνση του διαστρωματωμένου υλικού. Τότε θα μπορεί να συναρμολογηθεί το *MonolinoArm Friction 12K12*.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη αποσυναρμολόγηση του αντιβραχίου και της σφαίρας της άρθρωσης του αγκώνα:

Το αντιβράχιο και η σφαίρα της άρθρωσης του αγκώνα συνδέονται αναπόσπαστα με ένα καλώδιο. Η αποσυναρμολόγηση του αντιβραχίου δεν είναι δυνατή!

4.3 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

4.3.1 Μυοηλεκτρική προθετική περίθαλψη

Για την εγκατάσταση των μυοηλεκτρικών στοιχείων στο αντιβράχιο πρέπει να αφαιρεθεί η θυρίδα συναρμολόγησης. Για αυτό ξεσφίγγεται η βίδα με ένα κατσαβίδι τύπου Torx 710Y12=T10. Μετά από προσεκτική ανύψωση της πλάκας συναρμολόγησης, αυτή μπορεί να αφαιρεθεί προς την κατεύθυνση της σφαίρας της άρθρωσης του αγκώνα (εικ. 9).

Για την εγκατάσταση των μυοηλεκτρικών στοιχείων προτείνεται η ακόλουθη διαδικασία:

Εγκατάσταση MyoEnergy Integral 757B35=1

Για την εγκατάσταση της υποδοχής φόρτισης του MyoEnergy Integral 757B35=1, μέσα στο εξάρτημα συναρμογής του αντιβραχίου έχει εμβυθιστεί το σχήμα της υποδοχής φόρτισης. Αυτό το σχήμα μπορεί να λιμαριστεί ελεύθερα. Για αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι εμβα-

θύνσεις που προβλέπονται ως οδηγός για τη διάνοιξη οπών με ένα ελικοειδές τρυπάνι 8 mm (5/16"). Η υποδοχή φόρτισης θα μπορεί τότε να στερεωθεί μέσα στο πρόσθιο τμήμα του βραχίονα. Η επίπεδη δέσμη καλωδίων από το συσσωρευτή προς την υποδοχή φόρτισης δεν πρέπει να διπλωθεί (εικ. 11)!

Για τη συγκόλληση του εγχυτευόμενου δακτυλίου 11D12=34, το στέλεχος του αντιβραχίου πρέπει να καθαριστεί εσωτερικά με ακετόνη 634A3. Πριν από τη συγκόλληση αφήστε την ακετόνη να εξαεριστεί. Ως κόλλα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κόλλα σφραγιστικής ρητίνης 636K18.

Μετά από τη σκλήρυνση της συγκόλλησης του εγχυτευόμενου δακτυλίου 11D12=* συναρμολογήστε την πλάκα επαφών του ελεγκτή 7in1 Controller 9E420. Πιέστε την πλάκα επαφών με δύναμη μέσα στον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

Εγκατάσταση των ηλεκτρικών καλωδίων στο αντιβράχιο

Τα καλώδια των ηλεκτροδίων συνδέονται στο εγγύς τμήμα της άρθρωσης του αγκώνα (εικ. 12). Τα σήματα των ηλεκτροδίων μεταφέρονται στο στέλεχος του αντιβραχίου. Ανασηκώστε την πλακέτα από το αντιβράχιο (εικ. 10). Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδίου 13E129=* στην πλακέτα. Προσέξτε τη σήμανση των επαφών. Τοποθετήστε πάλι προσεκτικά την πλακέτα πίσω στη θέση εξόδου στο αντιβράχιο.

Αυτό το καλώδιο ηλεκτροδίου προωθεί τα σήματα του ηλεκτροδίου στον ελεγκτή «7 σε 1» 9E420=*.

Συνδέστε όλα τα καλώδια σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ελεγκτή 7in1 Controller 9E420.

Τοποθετήστε και συναρμολογήστε προσεκτικά το καπάκι συναρμολόγησης. Προσέξτε την όδευση των καλωδίων. Κανένα καλώδιο δεν πρέπει να συνθλιφθεί ή να διπλωθεί.

Για τη συναρμολόγηση του εξαρτήματος συναρμογής του αγκώνα περάστε τα καλώδια μέσα από το εξωτερικό στέλεχος του βραχίονα και την οπή εμβυσμάτωσης του καλύμματος. Στη συνέχεια συναρμολογήστε το κάλυμμα και τη βίδα βυθιζόμενης κεφαλής (εικ. 4). Περάστε και τα δύο εξαρτήματα μέσα από το εξωτερικό στέλεχος και συνδέστε τα με το κάτω τμήμα του εξαρτήματος συναρμογής του αγκώνα. Η βίδα βυθιζόμενης κεφαλής πρέπει να σφιχτεί με ροπή 5 Nm.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημία λόγω εσφαλμένου χειρισμού:

Το MonolinoArm Friction 12K12 δεν πρέπει να καμφθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, εάν χρησιμοποιείται το MyolinoLink 60X6.

4.3.2 Παθητική προθετική περίθαλψη

Σε περίπτωση παρασκευής μίας παθητικής πρόθεσης χρησιμοποιείται ο ξύλινος προσαρμογέας 10A40. Η διάμετρός του πρέπει να μειωθεί στα 34 mm. Το στέλεχος του αντιβραχίου πρέπει να καθαριστεί εσωτερικά με ακετόνη 634A3. Πριν από τη συγκόλληση, αφήστε την ακετόνη να εξαερωθεί. Ο ξύλινος προσαρμογέας συγκολλείται με κόλλα σφραγιστικής ρητίνης 636K18 στο αντιβράχιο.

Η ευθυγράμμιση του τεχνητού χεριού θα πρέπει να διεξάγεται καταρχήν σε ουδέτερη-μηδενική θέση. Σε κάθε περίπτωση πρέπει ωστόσο να λαμβάνονται υπόψη οι ατομικές συνθήκες και ανάγκες του ασθενούς.

4.3.3 Προθετική περίθαλψη ελεγχόμενη από τη μυϊκή δύναμη του ασθενούς

Σε περίπτωση προθετικής περίθαλψης με έλεγχο από τη μυϊκή δύναμη του ασθενούς χρησιμοποιείται ο τεχνητός καρπός 10V18=34 ή 10V36=34. Μετά από την αποσυναρμολόγησή του από τον καρπό, ο εγχυτευόμενος δακτύλιος συγκολλείται με κόλλα σφραγιστικής ρητίνης 636K18 στο καθαρισμένο εσωτερικά με ακετόνη 643A3 αντιβράχιο.

Μετά από την εκτέλεση της προθετικής περίθαλψης (κεφ. 4.3.2 έως 4.3.3) συναρμολογούνται το κάλυμμα και η βίδα βυθιζόμενης κεφαλής. Και τα δύο εξαρτήματα περνιούνται μέσα από το εξωτερικό στέλεχος και συνδέονται με το κάτω τμήμα του εξαρτήματος συναρμογής του αγκώνα. Η βίδα βυθιζόμενης κεφαλής πρέπει να σφίχτεί με ροπή 5 Nm.

5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Значение символов

Русский

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ℹ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

1 Детали и комплектующие

1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

1.2 Комплектующие

для миоэлектрического протезирования	для механического протезирования	для косметического протезирования
13E129=G100/G300 Электродный кабель с прямым штекером и штекерное соединение 13E121		
11D12=34 Заливочное кольцо для электрокисти 2000	10V18=34 или 10V36=34 Ottobock протез кисти	10A40 Деревянная насадка для кисти руки
757B35=1 Блок MyoEnergy Integral		
9E420=* Контроллер7iv1		

2 Описание

2.1 Назначение

Модуль MovolinoArm Friction 12K12 от компании Ottobock предназначен **исключительно** для использования в целях обеспечения экзопротезирования верхних конечностей для детей в сочетании с компонентами от компании Ottobock.

2.2 Область применения

Модуль MovolinoArm Friction 12K12 от компании Ottobock можно использовать **исключительно** для пассивных протезов, протезов с тяговым управлением и миоэлектрических протезов верхних конечностей для детей.

2.3 Указания по технике безопасности

Пожалуйста, сообщите дальнейшие указания по технике безопасности своим пациентам или лицам, ответственным за воспитание детей:

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие перегрузок. Описываемые здесь детали протезов разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Доброе обращение с деталями протеза и их компонентами не только увеличивает их расчётный срок службы, но и, прежде всего, служит в целях безопасности пациента.

Если детали протеза подвергаются предельным нагрузкам (например, в результате падения), то их необходимо срочно проверить у техника-ортопеда на наличие дефектов. Обратитесь за консультацией к курирующему Вас технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез в сервисную службу компании Ottobock.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или солёная вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Детали протезов не должны подвергаться интенсивному воздействию дыма, пыли, вибрации или ударам, равно как и воздействию высоких температур. Необходимо исключить попадание как твёрдых частиц, так и жидкостей. Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие использования непригодных чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей. Очистку изделия выполняйте только влажной тряпкой с применением нейтрального мыла.

2.4 Функция

Модуль MovolinoArm Friction поставляется только в одном размере. Локтевую часть можно использовать для лево- и правосторонних протезов. Модуль пригоден для детей в возрасте 3–5 лет.

Модуль MovolinoArm Friction располагает регулировкой трения для плечевого вращения, сгибания или вытяжения предплечья.

Вытяжение / сгибание начинается при предварительном сгибании на угол 0–5°. Предплечье может сгибаться до максимального угла 140°. Концевые упоры сгибания / вытяжения при этом демпфированы. Силу трения можно регулировать вращением регулировочного винта с помощью торцового шестигранного ключа (размер под ключ 3 мм), поставляемого в комплекте. Регулировку необходимо проводить в фазе максимального сгибания (Рис. 1) или максимального вытяжения предплечья (Рис. 2). При регулировке учитывайте, пожалуйста, индивидуальные физические и двигательные возможности, а также потребности ребенка.

Плечевое вращение ограничено до общего угла 160°. Силу трения можно регулировать вращением юстировочного винта (Рис. 3) с помощью торцового шестигранного ключа (размер под ключ 3 мм), поставляемого в комплекте поставки. При регулировке учитывайте, пожалуйста, индивидуальные физические и двигательные возможности, а также потребности ребенка.

3 Технические характеристики

Артикул	12K12
Вес (г)	180
Соединение для плеча Ø [мм]	43,5

Соединение для сустава кисти Ø [мм]	34
Длина предплечевой части до центра вращения локтевого сустава, с возможностью укорочения, от-до [мм]	165–115

4 Применение

4.1 Подготовка к установке

Для протезирования с использованием модуля 12K12 рекомендуется «двухгильзовый» метод - с внешней и внутренней приемными гильзами. При «двухгильзовом» методе заливочное кольцо ламинируют во внешней гильзе. Это способствует легкости монтажа / демонтажа локтевой части.

4.2 Установка

При одностороннем протезировании для определения длины пригонных частей протеза решающее значение имеет расстояние между концом большого пальца и центром вращения локтевого сустава. При двухстороннем протезировании на передний план выходит функциональность протезов. При согласовании длины необходимо учитывать то, чтобы с помощью протеза пациенту была гарантирована высокая степень свободы движений.

Изменения длины обеспечиваются с помощью укорочения локтевой части на предплечье (см. таб. раздел 3) и изменения плечевой гильзы.

Перед ламинированием заливочное кольцо необходимо отделить от соединительной детали локтя. Для этого необходимо открутить винт локтевой части (Рис. 4 стрелка) и снять заливочное кольцо с крышкой и винтом. Для ламинирования крышка и винт не нужны, и их необходимо снять с заливочного кольца.

После этого устанавливается заливочное кольцо с обоими прилагаемыми шаблонами для ламинирования (Рис.5). Сначала установить черный шаблон. Это позволяет обеспечить контроль выравнивания. На рисунке 6 преднамеренно изображен неправильный способ установки. Если маркированный шаблон выступает над заливочным кольцом не равномерно, то его можно выровнять, повернув шаблон

(см. стрелку рис. 6). Фиксация шаблона для ламинирования в правильное положение сопровождается соответствующим звуковым сигналом. При помощи маркировки можно провести выравнивание заливочного кольца в процессе создания внешней гильзы. Маркировка шаблона для ламинирования А обозначает Anterior (переднее положение) а маркировка Р - Posterior (заднее положение). Выравнивание заливочного кольца играет решающую роль для физиологически оптимальной настройки плечевого вращения локтевой части. За этим следует монтаж белого шаблона для ламинирования. Для этого ее необходимо плотно ввести в заливочное кольцо, до появления углубления. Это углубление создает уплотнение заливочного кольца с силовым замыканием.

При выравнивании модуля MovolinoArm Friction для плечевого вращения необходимо учитывать максимальную пользу протеза для пользователя. При этом для выполнения элементарных действий по самообслуживанию рациональной является более высокая доля вращений вовнутрь по сравнению с долей вращений кнаружи.

При изготовлении гильзы плеча с целью достижения максимального угла сгибания необходимо обращать особое внимание на то, чтобы конструкция была по возможности циркулярной и удлиненной.

Прилагаемое О-образное кольцо после ламинирования необходимо установить на еще мягкий ламинат ниже шаблона. Оно создает хороший переход полимера к заливочному кольцу (Рис. 8).

После отверждения ламината с заливочного кольца необходимо снять шаблоны. Теперь можно проводить установку модуля MovolinoArm Friction 12К12.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предплечье и локтевой шар нельзя демонтировать:

Предплечье и локтевой шар неразрывно связаны кабелями. Демонтаж предплечья не представляется возможным!

4.3 Настройки и конечная установка

4.3.1 Миоэлектрическое протезирование

Для установки миоэлектрических компонентов в предплечье необходимо снять монтажную крышку. Для этого необходимо открутить винт

с помощью отвертки Torx 710Y12=T10. Осторожно приподняв монтажную панель, ее можно снять в направлении локтевого шара (Рис. 9).

Для установки миоэлектрических компонентов предлагается следующая последовательность действий:

Установка блока MyoEnergy Integral 757B35=1

Для монтажа зарядного гнезда для блока MyoEnergy Integral 757B35=1 в предплечевой части протеза имеется углубление по контуру зарядного гнезда. Необходимо окончательно сформировать контур. С этой целью можно использовать углубления, предусмотренные в качестве направляющей, для высверливания спиральным сверлом 8 мм (5/16"). Теперь в соответствии с инструкцией в локтевом сгибе можно закреплять зарядное гнездо. Плоский ленточный кабель от аккумуляторной батареи к зарядному гнезду не перегибать (Рис. 11)!

Для вклеивания заливочного кольца 11D12=34 необходимо внутри очистить предплечевую гильзу, используя ацетон 634A3. До процесса вклеивания ацетон должен выветриться. В качестве клеящего вещества следует использовать компактный клей-герметик 636K18.

После отверждения склейки заливочного кольца 11D12=* установить контактную пластину контроллера 7 в 1 9E420. Контактную пластину плотно вдавить в заливочное кольцо.

Монтаж электрокабелей в предплечье

Кабели электродов подключаются в проксимальной части локтевого сустава (Рис. 12). Сигналы с электродов передаются на гильзу протеза предплечья. Приподнять плату из протеза предплечья (Рис. 10). Электрокабель 13E129=G100/G300 подсоединить к плате. При этом обращайте внимание на маркировку контактов. После этого плату внимательно вставить в исходное положение в протез предплечья.

Данный электрокабель передает электрические сигналы к контроллеру 7-в-1 9E420=*

Все кабели подсоединить по плану контроллера 7 в 1 9E420.

Осторожно вставить и вмонтировать монтажную крышку. Обращайте внимание на кабелепроводы. Кабели не перегибать и не зажимать.

Для установки локтевой части необходимо протянуть электродные кабели через внешнюю гильзу плеча и по длине снятой крышки. После этого монтируются крышка и винт с потайной головкой (Рис. 4).

При этом обе части проводят через внутреннюю область внешней гильзы и соединяют с низом локтевой части. Вращающий момент при затягивании винта с потайной головкой - 5 Нм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильного применения:

Во время зарядки и при использовании блока MyolinoLink 60X6 модуль MovolinoArm Friction 12K12 нельзя сгибать.

4.3.2 Пассивное протезирование

При изготовлении пассивного протеза используется деревянная насадка 10A40. Ее необходимо сузить до диаметра 34 мм. Предплечевую гильзу следует очистить внутри, используя ацетон 634A3. До процесса вклеивания ацетон должен выветриться. Деревянную насадку вклеивают в предплечье с помощью компактного клея-герметика 636K18.

Как правило, установка протеза кисти должна проводиться в нейтральном нулевом положении. Тем не менее, в каждом отдельном случае необходимо учитывать индивидуальные условия и потребности пациентов.

4.3.3 Протезирование с тяговым управлением

При установке протеза с тяговым управлением используются суставы кисти 10V18=34 или 10V36=34. После отсоединения от сустава кисти заливочное кольцо вклеивают с помощью компактного клея-герметика 636K18 в предплечье, очищенное с внутренней стороны ацетоном 643A3.

После проведения протезирования (Разд. 4.3.2 - 4.3.3) монтируются крышка и винт с потайной головкой. При этом обе части проводят через внутреннюю область внешней гильзы и соединяют с низом локтевой части. Вращающий момент при затягивании винта с потайной головкой - 5 Нм.

5 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных

инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

6 Правовые указания

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

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

備考

最終更新日: 2020-12-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書で使用している記号の説明

日本語

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 物理的破損につながる危険性についての注記

備考 装着もしくは使用に関する追加情報など

1 構成部品および付属品

1.1 構成部品(1個から発注いただける部品)

入手可能な構成部品については、カタログを参照してください。

1.2 付属品

筋電義手用	能動義手用	パッシブハンド用
13E129=G100/G300 ストレートプラグ付電極 ケーブルおよび13E121 プラグ接続		
11D12=34 電動継手 2000用のラ ミネーションリング	手継手10V18=34また は10V36=34	10A40 木製ハンドアダプター

757B35=1 マイオエナジー・インテ グラル		
9E420=* 7in1 コントローラ		

2 概要

2.1 使用目的

オットーボックMovolinoArm Friction 12K12は、オットーボック小児用義手部品と組合せてのみご使用ください。

2.2 適応範囲

オットーボックMovolinoArm Friction12K12は、小児用筋電義手、および能動義手(パッシブハンド)にのみご使用ください。

2.3 安全に関する注意事項

以下の安全に関する指示を装着する小児および両親/保護者に知らせるようにしてください:

△ 注意

過度の負担による損傷の危険性: 本書に記載されたオットーボックの義肢製品は、日常生活における活動のため開発されています。激しい運動(フリークライミングやパラグライディング)など日常以外の活動に使用しないでください。義手およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより長く使用していただけるだけでなく、何よりも装着者ご自身の安全を確保します。

義手が落下などで異常な衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具製作施設に直ちに連絡をとり、損傷などがないか点検してもらってください。本製品の修理はオットーボックの技術者のみが行えます。

注記

腐食の危険性: 真水や海水、酸など金属部が腐食する環境では使用しないでください。

機器をそのような環境条件下で使用した場合、オットーボックヘルスケアに対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

注記

不適切な環境条件によりもたらされる破損の危険性：

機器が激しい煙、ほこり、振動、衝撃、または高温に接することのないようご注意ください。義手および構成部品にゴミまたは液体が入らないようにしてください。これらの指示に従わない場合、機器の故障や破損のおそれがあります。

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険性：

強い洗剤の使用は避けてください。軸受け、シール、プラスチック部品に損傷を与える原因となります。機器は湿った布および中性洗剤で洗浄してください。

2.4 機能

MovolinoArm Frictionはフリーサイズでご利用いただけます。肘関節用構成部品は、左右両方の装着に使用できます。3-5歳の小児に適しています。

MovolinoArm Frictionには、摩擦設定として上腕骨の回転および前腕の屈曲/伸展がそれぞれ1つあります。

伸展/屈曲は、0-5°の事前屈曲で開始します。前腕は、最大140°まで屈曲できます。末端における屈曲/伸展の止め具は、抑制されています。摩擦は、付属のアレンキー（レンチサイズ3mm）を使用し、調整ネジで調整できます。前腕の最大屈曲（図1）または最大伸展（図2）において調整をしてください。調整中は、小児個人の筋力、運動能力およびニーズを考慮してください。

上腕骨の回転は、全角度160°に制限されます。摩擦は、付属のアレンキー（レンチサイズ3mm）を使用し、調整ネジ（図3）で調整できます。調整中は、小児個人の筋力、運動能力およびニーズを考慮してください。

3 テクニカルデータ

製品番号（発注品番）	12K12
重量 [g]	180
上腕接続 径 [mm]	43.5
手首接続 径 [mm]	34

肘ピボットポイントに比例し、前腕校正部品を短くすることが出来る長さは、から - まで [mm]	165 - 115
---	-----------

4 取扱方法

4.1 取付け準備

12K12 の装着には、外および内ソケットの二重ソケットの使用を推奨します。ラミネーションリングは外ソケットにラミネートしてください。こうすることで、肘構成部品の組立て/分解が容易になります。

4.2 組立て

片側切断の場合には、親指の先と肘関節の回転軸までの長さで部品の長さを決定してください。両側切断の場合、義手の機能が優先されます。長さを適合する際は、義手がより自由に動作できるようにしてください。

前腕側の肘関節を短くし(第3章参照)、上腕部ソケットを変えることにより長さの変更をすることができます。

ラミネーションリングは、ラミネーション前に構成部品から取外す必要があります。肘関節からネジを取外し(図4、矢印)、カバー付のラミネーションリングおよびネジを引き抜きます。カバーとネジは、ラミネーションに不要なため、ラミネーションリングから取外してください。

キットに含まれている2つのラミネーションダミーを使用し、ラミネーションリングを組み立ててください(図5)。最初に黒いラミネーションダミーを組み立てます。これにより適切な向きを確定します。図6は、故意に間違った設置を示しています。印の付いたラミネーションダミーがラミネーションリングの上に均等に出ない場合、ダミーを回転させて位置を決定できます(図6、矢印)。ラミネーションダミーが正しい位置でロックされると音がしてロック完了を知らせてくれます。印は、外ソケットの作成の際にラミネーションリングの正しいアライメントを提供します。ダミーの印Aは、前面を示し、印Pは、後面を示します。肘関節において、上腕骨が生理的に最適な状態で回転するためには、ラミネーションリングの適切なアライメントが必須となります。次に、白いラミネーションダミーを組立てます。凹みが発生するまでダミーをラミネーションリングに押し込んでください。この凹みはラミネーションリングを圧力ばめにより密封することができます。

MovolinoArm Frictionの上腕骨回転機能は、義手の操作が最大限になるようにしてください。身体に近い部分を動かすためには、外転より内転になるように設定することを推奨します。

より大きな屈曲角度が得られるよう、上腕部ソケットは、可能な限り円形、かつ細長く作成してください。

付属のリングは、ラミネーション後に、ダミーの下にある、まだ柔らかいラミネートに取付けます。そうすることで、ラミネーション樹脂とラミネーションリング間の移行をスムーズにします(図8)。

ラミネーションが硬化したら、ラミネーションリングからラミネーションダミーを外します。次に、MovolinoArm Friction 12K12を取付けます。

注記

前腕および肘ボールは分解できません:

前腕および肘ボールはケーブルにより接続されているため離すことはできません。前腕は分解することはできません!

4.3 調整および最終組立て

4.3.1 筋電義手の装着

筋電義手部品を前腕に設置するには、組立てカバーを前腕から取外してください。それを行うため、トルクス・ドライバー 710Y12=T10 を使用し、ネジを緩めてください。慎重に組立てカバーを持ち上げた後、肘ボールの方向にそれを取外します(図9)。

筋電義手部品を取付けのためには、以下の手順を推奨します。

757B35=1 マイオエナジー・インテグラルの取付け

前腕部品内分の充電コンセント用の曲線には、マイオエナジーインテグラルの充電コンセントを取付けるためのくぼみがついています。この曲線に沿って削ってください。ドリルのガイドを目的としたくぼみは、8mm(5/16インチ)ツイストドリルを使用して作成します。次に、取扱説明書に従い、折り曲げた肘の内側の中に充電コンセントを取付けてください。電池から充電コンセントに伸びるフラットリボン・ケーブルを曲げないでください(図11)!

ラミネーションリング 11D12=34 を接着するため、アセトン 634A3 により前腕ソケットの内部を粗くします。アセトンを乾かしてから シーリング樹脂コンパクト接着剤 636K18 を使用してください。

ラミネーションリング 11D12=*の接着が硬化した後、7in1コントローラ9E420 接触板を取付けてください。ラミネーションリングに接触板をしっかりと押し込みます。

前腕における電極ケーブルの取付け

電極ケーブルは、肘関節の近位領域で接続します(図12)。電極シグナルは、前腕ソケットに送信されます。前腕支持部内の回路基板を持ち上げます(図10)。コネクタの記号にしたがって電極ケーブル13E129=G100/G300を回路基板に差し込んでください。回路基板を慎重に元の位置に戻します。

電極ケーブルは、電極シグナルをコントローラ9E420=* 7in1 に送信します。すべてのケーブルを7in1 コントローラ9E420に接続してください。

慎重に組立てカバーを挿入し、組立てます。ケーブルが適切に設置されているか確認してください。ケーブルが捻れたり、挟まれないようにしてください。

肘構成部品を組立てる場合、外ソケットの上腕部およびカバーにあるプラグホールから電極ケーブルを通してください。次にカバーと皿頭ネジを取付けます(図4)。両方の部品は、外ソケットの内側を通じてルーティングされ、肘構成部品の下部に接続されます。5Nmトルクで皿頭ネジを締めてください。

注記

不適切な取扱いによる損傷のリスク：

MovolinoArm Friction 12K12は、充電中およびMyolinoLink 60X6との使用中は、絶対に屈曲させないでください。

4.3.2 パッシブハンドの装着

パッシブハンドの作成には、木製アダプター 10A40を使用します。アダプターは、直径34mmまで削られます。アセトン 634A3により前腕ソケットの内部を粗くします。アセトンを乾かしてから636K18シーリング樹脂コンパクト接着剤を使用し、前腕に木製アダプターを接着してください。

義手のアライメントは、完全な零点位置で常に行うようにしてください。しかしながら、どのような症例の場合でも、個人の状態および装着者のニーズを考慮して実施してください。

4.3.3 能動義手の装着

能動義手の装着のため手継手10V18=34または10V36=34を使用します。手継手を外し、表面を粗くした前腕部内側にシーリング樹脂コンパクト接着剤636K18を使用してラミネーションリングを接着してください。

装着後(第4.3.2章から4.3.3章)、カバーおよび皿頭ネジを取付けます(図12)。両方の部品は、外ソケットの内側を通じてルーティングされ、肘構成部品の下部に接続されます。5Nmトルクで皿頭ネジを締めてください。

5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

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

6.1 保証責任

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

6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE 適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

情報

最后更新日期：2020-12-07

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品的有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

标识含义

中文

△ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

法 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

1 零件与配件

1.1 零件

可用零件请见产品目录。

1.2 配件

用于配置肌电控制假肢	用于配置牵引控制假肢	用于配置被动型假肢
13E129=G100/G300 带有直插头的电极 连接线和13E121插座 连接		
11D12=34 用于电动手2000的 压圈	10V18=34或10V36=34 奥托博克手腕	10A40 木质手部部分
757B35=1 MyoEnergy Integral蓄 电池		
9E420=* 7in1 调节器		

2 说明

2.1 使用目的

奥托博克MovolinoArm Friction12K12**仅可**用于儿童上肢假肢的安装，并且应与奥托博克公司生产的其它部件共同使用。

2.2 适用范围

奥托博克MovolinoArm Friction 12K12**仅可**用于儿童专用的被动型索控肌电上肢假肢。

2.3 安全须知

请将下述安全须知转交患者或其法定监护人：



过度负载会导致受伤。此处所述的奥托博克假肢配合件仅针对日常活动而设计制造，严禁在特殊的活动中使用（例如：攀岩、滑翔伞等极限体育运动）。

应谨慎对待配合件及其各个组件，这不仅能够延长使用寿命，而且最重要的是关系到患者的人身安全。

一旦配合件出现异常负载（例如：曾经骤然跌倒），应立即将其交由矫形外科技师进行损伤检测。通过联系相关负责的矫形外科技师，可以在必要的情况下将假肢交给奥托博克公司服务部门处理。

注意

腐蚀危险。严禁在具有腐蚀性的环境中（例如：淡水、咸水和酸性溶液等）使用或存放假肢配合件。

在上述环境条件下使用该医疗产品，奥托博克健康康复集团将不承担任何赔偿责任。

注意

错误的环境条件造成的损坏。严禁将假肢配合件置于充满烟气、灰尘以及高温的环境中，并且应注意防震、防撞。应防止固体颗粒以及液体侵入假肢配合件。忽视上述注意事项能够影响假肢功能并造成假肢损坏。

注意

使用不适当的清洁剂可能造成损坏。应避免使用腐蚀性较强的清洁剂产品。否则可能引起轴承、密封件以及塑料部件的损坏。仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品。

2.4 功能

MovolinoArm Friction仅有一种规格可供选择。肘部配合件可用于左右两侧。该假肢适用于3—5岁的儿童。

MovolinoArm Friction分别具有一个肱骨旋转摩擦式调节装置以及小臂屈曲及伸展摩擦式调节装置。

屈曲/伸展动作始于弯曲角度在0—5°之间时。小臂最大可以弯曲140°。屈曲/伸展止动挡块起到阻尼的作用。摩擦力的设置可通过附带的内六角扳手（截面宽度3mm）在校准螺钉处进行。调整时应依据小臂的最大屈曲（图1）或最大伸展（图2）程度进行。请务必注意应根据儿童的力量程度、从事的活动以及本人的要求进行有针对性的调整。

肱骨旋转的总角度应限制在160°的范围内。摩擦力的设置可通过附带的内六角扳手（截面宽度3mm）在校准螺钉（图3）处进行。请务必注意应根据儿童的力量程度、从事的活动以及本人的要求进行有针对性的调整。

3 技术数据

商品号	12K 12
重量 [g]	180
上臂接口直径 Ø [mm]	43.5
手腕接口直径 Ø [mm]	34
小臂配合件至肘部旋转点的可缩短长度, 从一至 [mm]	165 – 115

4 操作

4.1 安装准备

安装12K12时, 建议采用内外接受腔的双接受腔处理法。采用双接受腔处理法时, 压圈被压入外接受腔。这样能够使得安装/拆卸肘部配合件变得更加简单。

4.2 安装

单侧安装时, 确定配合件长度的关键是拇指末端以及肘部关节的旋转点。双侧安装时, 则首先考虑假肢的功能性。进行长度调整时, 应务必注意患者应通过安装假肢获最大程度上的活动自由。

改变长度时, 应缩短肘部配合件的小臂 (见第3章表格) 并且改变上臂接受腔。

压圈压入之前应与配合件分离。为此, 应首先将肘部配合件的螺栓旋送 (图4箭头), 并且将压圈与盖板和螺栓一起拉出。盖板和螺栓在压入时已不需要, 应从压圈上取下。

随后将压圈与附带的两个橡胶压件组装在一起 (图5)。首先安装黑色橡胶压件。这样能够控制校准情况。图6显示错误的安装方式。如果所标注的橡胶压件未能够均匀地伸出压圈, 可以通过转动橡胶件 (如图6箭头所示) 将其校准。位置正确时, 可以听到清晰的扣合声音。依照标识所示, 可以在制作外侧接受腔时对压圈进行调整校准。橡胶压件标识A表示前面, 标识P表示后面。校准压圈对于实现肘部配合件的肱骨旋转的理想设置至关重要。随后安装白色的橡胶件。为此, 应将其牢固地压入压圈当中, 直至形成凹槽。凹槽使得压圈处形成配合力密封。

在对Movolino Arm Friction的肱骨旋转进行调整时, 应注意假肢的最大使用率。比较合理的是用于执行身体近端动作的内旋比例应大于外旋。

在制作上臂接受腔时，应注意在进行圆周加工时尽量使接受腔壁精薄，从而能够达到最大屈曲角度。

在压合过程结束后，将附带的O形环安装于尚未变硬的压层之上，橡胶件之下。这样，能够在层压复合树脂与压圈之间形成良好的过渡（图8）。

压层硬化后，应将橡胶件从压圈上拆除。这样即可安装Movolino Arm Friction 12K12。

注意

严禁拆卸小臂和肘部关节头：

小臂和肘部关节头由一根电缆连接，不可分。不可拆卸小臂！

4.3 设置与最终装配

4.3.1 佩戴肌电假肢

在小臂内安装肌电部件时，应首先将组装盖从小臂上取下。取下组装盖时，使用六角螺丝起子710Y12=T10将螺丝旋下。小心地将组装板抬起后，可以将其沿肘部关节头方向取下（图9）。

建议采取如下步骤安装肌电部件：

安装MyoEnergy Integral 757B35=1蓄电池

为了安装MyoEnergy Integral 757B35=1蓄电池充电插座，在小臂配合件的内部预置了充电插座的凹槽。该凹槽须通过打磨暴露出来。可利用作为导轨预置的凹槽进行镗孔，镗孔时应使用8 mm麻花钻（5/16"）。这样，即可将充电插座按规定固定于肘窝当中。连接蓄电池与充电插座之间的扁带不可打结（图11）！

粘贴11D12=34压圈时，应将小臂接受腔的内部使用Aceton 634A3清洁。粘贴之前，应等待Aceton挥发干净。可使用密封树脂强化胶黏剂636K18作为粘合材料。

压圈11D12=*粘合硬化后，安装7合1调节器9E420的接触片。将接触片牢牢压入压圈当中。

在小臂中安装电缆

电极连接线在肘关节的近端范围连接（图12）。电极信号传导至小臂接受腔。将电路板从前臂中取出（图10）。将电极电缆线13E129=G100/G300插入电路板，观察接触标志。之后，将电路板小心地重新放回到前臂中的初始位置。

电极电缆将电极信号传导至7合1控制器9E420=*。

将7合1调节器9E420的所有电缆按规定连接。

小心盖好并安装组装盖。注意电缆。电缆严禁打结或受到挤压。

安装肘部配合件时，将电极连接线从上臂的外侧接受腔和盖板的插头孔中抽出。然后安装盖板和埋头螺钉（图4）。同时将两部分通过外侧接受腔的内部区域导入并与肘部配合件的下部连接。将埋头螺钉通过5Nm的扭力拧紧。

注意

错误操作会造成损坏：

充电过程进行中以及使用MyolinoLink 60X6时，严禁屈曲MovolinoArm Friction 12K12。

4.3.2 被动型假肢的安装

制作被动型假肢时，将使用木质适配器10A40。该适配器直径必须减少至34mm。将小臂接受腔内部使用Aceton 634A3进行清洁。粘合前应等待Aceton彻底挥发干净。木质适配器将通过密封树脂强化胶黏剂636K 18粘于小臂之上。

原则上，手部安装完成后应处于中性零位。然而，还应充分考虑每位患者的实际情况和需求。

4.3.3 自身力源控制假肢的安装

安装自身力源控制的假肢时，应使用10V18=34或10V36=34手腕。压圈将在与手腕分离后通过密封树脂强化胶黏剂636K 18粘合于使用Aceton 643A3清洁后的小臂内侧。

完成假肢安装后（第4.3.2至4.3.3章），安装盖板和埋头螺钉。同时将两部分通过外侧接受腔的内部区域导入并与肘部配合件的下部连接。将埋头螺钉通过5Nm的扭力拧紧。

5 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com