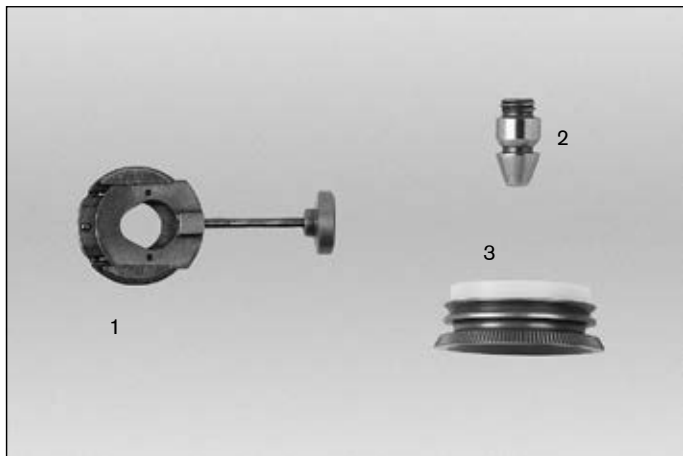




14A1

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	5
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	9
ES	Instrucciones de uso	11
PT	Manual de utilização.....	14
SV	Bruksanvisning	16
PL	Instrukcja użytkowania	18
HU	Használati utasítás	20
CS	Návod k použití	22
TR	Kullanma talimatı.....	24



Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Verwendungszweck

Das Lock-Set 14A1 ist **ausschließlich** als Zubehör zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten mit Ottobock Silicon ArmLinern zu verwenden.

2 Bauteile

- (1) 14A110 Lock mit Entriegelungsstift
- (2) 14A107 Pin (23 mm)
- (3) 14A108 Eingußring inkl. Gießschutz

3 Beschreibung

Das Lock mit Entriegelungsstift 14A110 dient zur Fixierung eines Ottobock Silicon ArmLiners 14Y1/14Y5 im Prothesenschaft.

Das Lock nimmt den Pin 14A107 auf und läßt sich über den Entriegelungsstift entriegeln.



Wichtig!

Bitte beachten Sie bei der Schafterstellung, dass der Stumpf normale Stumpfverhältnisse haben muss und keine Rötungen, Schwellungen oder ähnliche Beeinträchtigungen aufweisen darf. Der Schaft muss mit dem mitgelieferten Standard-Pin gefertigt werden.

Sollte aufgrund kurzzeitiger Schwankungen des Stumpfvolumens die Länge des Pin 14A107 nicht ausreichen, um im Lock einzurasten, besteht die Möglichkeit, diesen auszutauschen. Ein längerer Pin darf nur in besonderen Ausnahmefällen kurzzeitig genutzt werden.

Dies muss vorab durch den zuständigen Orthopädie-Techniker im Einzelfall geprüft und beurteilt werden. Außerdem muss sichergestellt werden, dass die Prothese auch mit dem längeren Pin einen sicheren Halt bietet und uneingeschränkt genutzt werden kann. Ein längerer Pin darf keinesfalls zur Kompensation schlecht sitzender Schäfte genutzt werden. In diesen Fällen ist unverzüglich ein neuer Schaft zu fertigen.

Folgende Längen stehen zur Verfügung (nicht im Lieferumfang enthalten):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

Bei myoelektrisch gesteuerten Prothesen darf ausschließlich der Standard-Pin verwendet werden. Eine Veränderung der Länge des Pin würde hier zu einer Veränderung der Elektrodenpositionen führen. Die optimale Ansteuerung der myoelektrischen Prothesenkomponenten wäre somit nicht mehr gewährleistet.

4 Herstellung von Innen- und Außenschaft

Zusätzlich zum Lock-Set 14A1 wird zur Herstellung von Innen- und Außenschaft das Dummy-Set 14A111 benötigt.

Detaillierte Informationen zur Herstelltechnik enthält die Technische Information 3.3.1.

Zur Fertigstellung der Prothese das Gewinde des Entriegelungsstiftes mit Loctite 635K13 sichern und bis zum Anschlag eindrehen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft.

Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

Last update: 2015-03-19

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

1 Application

The 14A1 Lock Set is to be used **solely** with Ottobock Silicone ArmLiners as an accessory component for upper limb prosthetic fittings.

2 Components

- (1) 14A110 Lock with Release Button
- (2) 14A107 Pin (23 mm)
- (3) 14A108 Lamination Ring including Lamination Protection

3 Description

The 14A110 Lock with Release Button attaches the 14Y1/14Y5 Ottobock Silicone ArmLiner to the prosthesis.

Pressing a release button on the lock disengages the 14A107 Pin from the lock.



Important!

During socket fabrication, please make sure that the residual limb is healthy and free of any swelling, redness, or similar physical impairments. The socket must be fabricated with the standard pin included in the delivery.

If the length of the 14A107 Pin is insufficient for engaging in the lock due to short-term fluctuations of residual limb volume, it can be replaced. A longer pin may be used only in exceptional cases for a short time. Use of a longer pin must be examined and evaluated by the responsible prosthetist in advance on a case-by-case basis. In addition, the prosthetist must make sure that the prosthesis fits securely and can be used without restrictions with a longer pin. Never use a longer pin to compensate for a poorly fitted socket. In such cases a new socket must be fabricated immediately.

The following lengths are available (not included in the delivery):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

For myoelectric prostheses use only a standard pin. A change in pin length could alter the position of the electrodes with the result that the optimal control of the myoelectric prosthetic components can no longer be guaranteed.

4 Fabrication of Inner and Outer Socket

The 14A111 Dummy Set is required for socket fabrication.

Fabrication instructions are described in Technical Information Bulletin 3.3.1.

To finish the prosthesis, apply one drop of 635K13 Loctite or equal to the threads of the release button and screw it on completely by hand.

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 CE conformity

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2015-03-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1 Champs d'application

La prise rapide 14A1 est destinée **exclusivement** à l'appareillage exosquelettique du membre supérieur avec le manchon en silicone Ottobock «ArmLiner».

2 Pièces détachées

- (1) 14A110 Verrou avec déclencheur
- (2) 14A107 Plongeur (23 mm)
- (3) 14A108 Bague à coulée, protection incluse

3 Description

La prise rapide 14A110 permet de fixer un manchon en silicone «ArmLiner» 14Y1/14Y5 à la prothèse.

Le mécanisme reçoit le plongeur 14A107 et peut être déverrouillé en actionnant le bouton poussoir.



Important!

Lors de la fabrication de l'emboîture, veillez à ce que le moignon présente des caractéristiques normales et qu'aucune rougeur, gonflement ou autre trouble similaire n'apparaisse. L'emboîture doit être fabriquée avec le plongeur standard fourni.

Si en raison de variations de courte durée du volume du moignon, la longueur du plongeur 14A107 était insuffisante pour l'enclencher dans la prise rapide, il est possible de l'interchanger. Un plongeur plus long ne peut être utilisé que très exceptionnellement et pendant une durée brève. Chaque cas particulier doit d'abord faire l'objet d'une vérification et d'une étude effectuées par un technicien orthopédiste compétent. En outre, il faut s'assurer que la prothèse munie d'un plongeur plus long continue à offrir un maintien sûr et peut être utilisée sans risque. Un plongeur plus long ne doit en aucun cas être utilisé pour compenser des emboîtures mal adaptées. Dans ce cas, une nouvelle emboîture doit immédiatement être fabriquée.

Les longueurs disponibles sont les suivantes (non fournies) :

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

Pour les prothèses à commandes myoélectriques, il faut utiliser exclusivement le plongeur standard. Une modification de la longueur du plongeur aurait pour conséquence de modifier la position des électrodes. La commande optimale des composants de la prothèse myoélectrique ne serait par conséquent plus possible.

4 Fabrication de l'emboîture interne et externe

Pour fabriquer l'emboîture, il est conseillé d'utiliser le kit d'alignement 14A11 en plus de la prise rapide 14A1.

Pour de plus amples informations sur la technique de fabrication, se référer à l'information technique 3.3.1.

Pour la finition de la prothèse, bloquer le filetage du mécanisme avec une faible quantité de loctite 635K13 et visser jusqu'à la butée.

5 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1 Campo di impiego

Il dispositivo di fissaggio 14A1 è indicato **esclusivamente** per l'impiego in combinazione con cuffie in silicone Ottobock per la protesizzazione esoscheletrica di monconi di arto superiore.

2 Componenti

- (1) 14A110 dispositivo di fissaggio con levetta di sblocco
- (2) 14A107 perno (23 mm)
- (3) 14A108 anello di colata con protezione

3 Descrizione

Il dispositivo di fissaggio con la levetta di sblocco 14A110 serve per fissare la cuffia in silicone Ottobock 14Y1/14Y5 all'invasatura della protesi.

Il perno 14A107 si innesta nell'attacco e lo si apre attraverso la levetta di sblocco.



Importante!

Assicuratevi, durante la realizzazione dell'invasatura, che il moncone si trovi in condizioni normali e non si riscontri la presenza di arrossamenti, gonfiori o irritazioni. L'invasatura deve essere realizzata con il perno standard in dotazione.

Se a causa di variazioni allo stato del moncone la lunghezza del perno 14A107 dovesse rivelarsi insufficiente per scattare in posizione nel dispositivo di fissaggio, esiste la possibilità di sostituirlo. L'utilizzo di un perno più lungo è consentito esclusivamente in situazioni eccezionali e per un breve periodo di tempo. Tale utilizzo va prima verificato e valutato da parte del tecnico ortopedico di competenza. Inoltre è necessario assicurarsi che la protesi sia in grado di offrire un sicuro livello di stabilità e possa consentire un uso illimitato anche in presenza di un perno più lungo. Un perno più lungo non va mai utilizzato per la compensazione di invasature che non calzino in modo appropriato. In tali casi è assolutamente necessario realizzare una nuova invasatura.

Sono disponibili le seguenti lunghezze (non comprese nella spedizione):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

Nel caso di protesi a controllo mioelettrico è consentito esclusivamente l'uso del perno standard. La modifica della lunghezza del perno comporterebbe la variazione della posizione degli elettrodi. Il controllo ottimale dei componenti mioelettrici della protesi verrebbe in questo modo compromesso.

4 Costruzione dell'invasatura interna ed esterna

Per costruire l'invasatura interna ed esterna oltre al dispositivo di fissaggio 14A1 è necessario il set di dima 14A111.

Informazioni dettagliate sulla tecnica di costruzione sono contenute nell'informazione tecnica 3.3.1.

Per ultimare la protesi fissate il filetto della levetta di sblocco con la Loctite 635K13 e avvitatelo fino all'arresto.

5 Note legali

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

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

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

Fecha de la última actualización: 2015-03-19

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1 Campo de aplicación

El juego de bloqueo 14A1 está previsto para su uso **exclusivo** con encajes de silicona para brazos de Ottobock como accesorio para la exo-protetización de la extremidad superior.

2 Componentes

- | | | |
|-----|--------|---|
| (1) | 14A110 | Bloqueo con pivote de desbloqueo |
| (2) | 14A107 | Pin (23 mm) |
| (3) | 14A108 | Aro de laminar incl. protector laminado |

3 Descripción

El bloqueo con pivote de desbloqueo 14A110 es apto para la fijación de un encaje de silicona para brazo de Ottobock 14Y1/14Y5 en el encaje de la prótesis.

El bloqueo recepciona el Pin 14A107 y permite el desbloqueo mediante el pivote de desbloqueo.



Importante!

Al elaborar el encaje no olvide que el muñón debe tener unas proporciones normales, no pudiendo presentar enrojecimientos, edemas ni patologías singulares. El encaje tiene que fabricarse con el pin estándar incluido en el suministro.

Si a consecuencia de fluctuaciones repentinas del volumen del muñón la longitud del pin 14A107 no fuera suficiente para encajar en el bloqueo, existe la posibilidad de cambiarlo. Sólo se puede sustituir por un pin más largo en casos excepcionales y a corto plazo. El técnico ortopédico correspondiente tendría que probarlo para evaluarlo previamente. Además hay que garantizar que la prótesis, indistintamente de la longitud del pin, proporciona una suspensión segura, de tal manera que puede utilizarse ilimitadamente.

En ningún caso puede usarse un pin más largo para compensar un encaje que esté mal posicionado. En estos casos se requeriría fabricar un encaje nuevo.

Están disponibles las siguientes longitudes (no incluidas en el suministro):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

En el caso de las prótesis con control mioeléctrico sólo se puede usar el pin estándar. Modificar la longitud del pin conllevaría en este caso un cambio en las posiciones de los electrodos. Por ello ya no quedaría garantizado el control óptimo de los componentes mioeléctricos.

4 Confección del encaje interior y exterior

Para la confección del encaje interior y exterior se necesita adicionalmente al juego de bloqueo 14A1 la plantilla para laminar 14A111.

Información más detallada sobre la técnica de confección ver Información Técnica 3.3.1.

Para terminar la prótesis, asegurar la rosca del pivote de desbloqueo con Loctite 635K13 y enroscar hasta el tope.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Data da última atualização: 2015-03-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1 Utilização

O Jogo de bloqueio 14A1 é para ser usado **exclusivamente** como componente para a adaptação de próteses para o membro superior com o encaixe de Silicone Ottobock.

2 Componentes

- (1) 14A110 Bloqueio com pivot de desengate
- (2) 14A107 Pino (23 mm)
- (3) 14A108 Aro de Laminagem com Protector

3 Descrição

O Bloqueio 14A110 com pivot de desengate liga o encaixe de Silicone 14Y1/14Y5 à prótese.

O bloqueio recebe o Pino 14A107 e permite o desbloqueio através do pivot.



Importante!

Quando estiver a elaborar o encaixe, verifique que o coto deve estar em condições normais e não deve apresentar vermelhidão, inchaços ou outros problemas. O encaixe deve ser produzido com o pino standard fornecido.

Se, em função de alterações passageiras no volume do coto o pino 14A107 não for suficientemente comprido para encaixar no Bloqueio, existe a possibilidade de o substituir. Um pino mais

comprido somente poderá ser empregado em casos especiais e de excepção durante períodos breves. Isto deverá ser verificado e avaliado pelo técnico ortopédico responsável caso a caso. Além disso deve-se assegurar que a prótese continua a oferecer apoio seguro e uso ilimitado mesmo com um pino mais longo. Um pino mais longo de forma alguma deve ser utilizado para compensar encaixes mal adaptados. Nestes casos deve-se proceder com a rápida produção de um novo encaixe.

Os seguintes comprimentos encontram-se à disposição (não estão contidos no pacote fornecido):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

No caso de próteses mio eléctricas somente deverá ser utilizado o pino standard. Uma alteração no comprimento do pino teria como consequência uma alteração da posição dos eletrodos. Desta forma não seria mais possível garantir o controlo óptimo dos componentes mio eléctricos da prótese.

4 Fabrico dos Encaixes interior e exterior

Para a confecção dos encaixes interior e exterior necessita-se, além do jogo de bloqueio 14A1, da Matriz 14A111.

As instruções de fabrico estão descritas no Boletim de Informação Técnica 3.3.1.

Ao finalizar a prótese, coloque uma gota de Loctite 635K13, ou equivalente, na rosca do pivot de desengate e aparafuse-o manualmente.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-19

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

1 Användningsområde

Lock-Set 14A1 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de övre extremiteterna tillsammans med Ottobock Silikon-Arm -Liner.

2 Komponenter

- (1) 14A110 Lock med utlösare
- (2) 14A107 Pinne (23 mm)
- (3) 14A108 Ingjutningsring inkl. lamineringsskydd

3 Beskrivning

Lock med utlösaren 14A110 är avsedd för fixering av Ottobock Silikon-Arm-liner 14Y1/14Y5 i proteshylsan.

Locket fixerar pinnen 14A107 som frigöres via utlösaren.

Om längden, på grund av förändrade förhållanden för stumpen, på Pin 14A107 inte räcker till för att haka i hålet, finns möjligheten att byta ut denna.

Följande längder finns till förfogande (ingår inte i leveransen):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm).



Viktigt!

Beakta att stumpen måste uppvisa normala stumpförhållanden vid tillverkningen av hylsan, dvs den får ej uppvisa rodnad, svullnad eller liknande skador. Den medföljande standard-pinnen måste användas till hylsan.

Skulle pinnens (14A107) längd ej räcka till på grund av kortfristiga variationer av stumpvolymen, finns möjligheten att byta ut denna. En längre pinne får endast kortfristigt användas i särskilda undantags-tillstånd. Denna måste i förväg prövas och bedömas i varje enskilt fall genom den ansvarige ortopedingenjören. Dessutom måste det säkerställas att protesens erbjuder ett säkert fäste och kan användas oinskränkt även med en längre pinne. En längre pinne får under inga omständigheter användas som kompensation av en dåligt sittande hylsa. I dessa fall måste omgående en ny hylsa tillverkas.

Följande längder står till förfogande (ej inkluderade i leveransen):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

Vid myoelektriskt styrda proteser får endast en standard-pinne användas. En förändring av pinnens längd skulle här leda till en förändring av elektrodpositionerna. Den optimala styrningen av de myoelektriska proteskomponenterna skulle därmed ej längre garanteras.

4 Tillverkning av inner- och ytterhylsan

Förutom Lock-Set 14A1 behövs dummy-set 14A111 för tillverkning av inner- och ytterhylsan (beställes separat). Detaljerad information om tillverknings-tekniken beskrivs i Teknisk Information 3.3.1.

Vid färdigställning av protesen säkras utlösarens gänga med Loctite 635K13 och skruvas till stoppläge.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-19

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1 Zastosowanie

Zespół zamka 14A1 może być stosowany **wyłącznie** dla zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn górnych jako akcesorium wraz z produkowanymi przez firmę Ottobock silikonowymi lejami kikutowymi ramienia.

2 Elementy

- (1) Zamek z przyciskiem zwalniającym 14A110
- (2) Pin 14A107 (23 mm)
- (3) Pierścień laminacyjny wraz z osłoną stosowaną podczas laminacji 14A108

3 Opis

Zamek 14A110 wraz z przyciskiem zwalniającym łączy silikonowy lej kikutowy ramienia 14Y1/14Y5 produkowany przez firmę Ottobock z protezą.

Wciśnięcie przycisku zwalniającego powoduje rozłączenie pinu 14A107 i zamka.



Ważne!

Podczas wykonywania trzpienia należy zwrócić uwagę, aby kikut był w normalnym stanie i nie był zaczerwieniony, spuchnięty i nie wykazywał innych podobnych zmian. Trzpień musi zostać wykonany z dostarczonym standardowym bolcem.

Jeśli ze względu na zmienną objętość kikuta długość bolca „Pin 14A107” jest niewystarczająca do jego zablokowania w jego miejscu to istnieje możliwość jego wymiany. Dłuższy bolec można używać wyłącznie w szczególnych, wyjątkowych przypadkach i to na krótko.

Musi to zostać uzgodnione z technikiem- ortopedą i rozpatrzone jako indywidualny przypadek. Oprócz tego należy zapewnić, aby ta proteza również z dłuższym bolcem dawała bezpieczny uchwyt i mogła być użytkowana bez ograniczeń. Dłuższy bolec w żadnym przypadku nie może służyć do kompensacji nieprawidłowo osadzonych trzpieni. W takich przypadkach trzpień musi zostać niezwłocznie wykonany na nowo.

Dostępne są następujące długości bolców (nie ma ich w zakresie dostawy):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

W przypadku bioprotez sterowanych bioprądami z mięśni wolno używać wyłącznie standardowych bolców „Pin” Zmiana długości bolca mogłaby prowadzić do zmiany pozycji elektrody. Optymalne sterowanie zespołami bioprotez mogłoby więc w takim wypadku zostać niezapewnione.

4 Wykonanie leja wewnętrznego i zewnętrznego

Dla wykonania leja konieczna jest zaślepka 14A1. Zalecenia dotyczące wykonania leja podano w biuletynie Informacja Techniczna 3.3.1. W celu wykończenia protezy nałóż kroplę preparatu Loctite 635K13 lub jego odpowiednika na gwint przycisku zwalniającego i ręcznie wkręć go do oporu.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 **Felelősség**

A gyártó felelős a termékért, ha a termék a leírás és a tanácsok szerint használatra kerül. A károsodások, különösen a károsodások a termék helytelen használatából vagy a termék megváltoztatásából, a gyártó nem felelős.

5.2 **CE megfelelőség**

A termék megfelel az európai uniós 93/42/EGK irányelv követelményeinek a gyógyászati termékek számára. A termék a CE jelölés alapján az I. osztályba tartozik. Ezért a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó felelőségre vonatkozik a CE jelölés alapján.

Magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-19

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 **Rendelés**

A Lock-Set zár (14A1) **kizárólag** Ottobock Silicon ArmLineres (csukvédős) felsővégtagi exoprotetikai ellátások tartozékaként alkalmazható.

2 **Részek**

- (1) 14A110 zárkioldósapos zár
- (2) 14A107 tülke (23 mm)
- (3) 14A108 tokgyűrű laminálásvédővel

3 **Leírás**

Zárkioldósapos zár (14A110), mely arra szolgál, hogy az Ottobock Silicon ArmLinert (14Y1/14Y5) rögzítse a protézisban.

A zár fogja be a tüskét (14A107), és a zárkioldó csap segítségével nyitható.



Fontos!

A tok elkészítésékor kérjük, vegyék figyelembe, hogy a csonkviszonyoknak normálisnak kell lenniük, a csonk sehol nem lehet kivörösödött, duzzadt vagy bármilyen módon sérült. A tokot a szállítmányban található standard tűske segítségével kell elkészíteni.

Amennyiben a csonk térfogatának rövid idejű ingadozása miatt a 14A107 tűske nem lenne elég hosszú ahhoz, hogy bekattanjon a zárszerkezetbe, kicserélhető. Hosszabb tűskét csak kivételes esetekben és csak rövid időre szabad használni. Ezt előzetesen az ortopédiai műszerésznek kell megvizsgálnia ill. eldöntenie. Ezenkívül meg kell bizonyosodni arról is, hogy a protézis a hosszabb tűskével is biztonságosan tart és korlátlanul használható. A hosszabb tűskével semmiképp nem kompenzálható, ha a tok nem illeszkedik pontosan. Ilyen esetben haladéktalanul új tokot kell készíteni.

Rendelkezésre álló (a szállítmányban nem található) méretek:

14A107=1 (28mm)

14A107=2 (33 mm)

Mioelektromos vezérlésű protézisek esetén kizárólag a standard tűske használata megengedett. A tűske hosszának módosítása ebben az esetben az elektródák pozíciójának megváltozásához vezetne. Ezáltal a protézis mioelektromos komponenseinek optimális vezérlése már nem lenne biztosítható.

4 A külső és belső tok elkészítése

A Lock-Set záron (14A1) kívül a belső és külső tok elkészítéséhez szükség van még egy sablonkészletre (Dummy-Set 14A111) is.

Az előállítási technikával kapcsolatos információkat a Műszaki információk 3.3.1 pont tartalmazza.

A protézis készreszerelésekor a zárkioldócsap menetét Loctite-tal (635K13) biztosítsuk, majd ütközésig csavarjuk be.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 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.

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2015-03-19

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1 Použití

Zámek 14A1 se používá **výhradně** jako příslušenství pro exoprotetické vybavení horních končetin pomocí silikonových ArmLinerů Ottobock.

2 Stavební díly

- (1) 14A110 Aretační jednotka se zajišťovacím šroubem
- (2) 14A107 Pin (23 mm)
- (3) 14A108 Laminační kroužek včetně laminační ochrany

3 Popis

Aretační jednotka se zajišťovacím šroubem 14A110 se používá k fixaci silikonového ArmLineru Ottobock 14Y1/14Y5 v protézovém lůžku.

Pin 14A107 je uchycen v aretační jednotce a je možné ho povolit přes zajišťovací šroub.



Důležité!

Pamatujte při dokončení lůžka na to, že pahýl musí být v dobrém stavu a nesmí se na něm objevit zarudnutí, otoky nebo jiná poškození. Hotové protézové lůžko musí být vybaven standardním pinem, který je součástí dodávky.

Pokud by kvůli změnám objemu pahýlu nebyla délka pinu 14A107 dostatečná pro jeho aretaci v zámku, lze pin vyměnit. Delší pin se smí použít pouze na krátkou dobu a ve výjimečných případech.

Jednotlivým případy musí předem posoudit a zkontrolovat odborný protetický technik. Kromě toho se musí zajistit, aby protéza poskytovala i s delším pinem bezpečnou oporu bez omezení použití. Delší pin se nesmí v žádném případě používat pro kompenzaci špatného padnutí lůžka. V takových případech je nutné neprodleně zhotovit nové protézové lůžko.

K dispozici jsou následující délky pinů (nejsou součástí dodávky):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

U myoelektricky řízených protéz se smí používat výhradně standardní pin. Změna délky pinu by vedla ke změně polohy elektrod. V důsledku toho by už nebylo zaručeno optimální ovládání myoelektrických komponentů protézy.

4 Zhotovení vnitřního a vnějšího lůžka

Podrobné informace o výrobní technice najdete v technických informacích 3.3.1.

Pro dokončené protézy zajistěte zajišťovací šroub Loctitem 635K13 a zašroubujte ho až na doraz.

5 Právní ustanovení

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

5.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

5.2 CE shoda

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Türkçe

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-03-19

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

1 Kullanım amacı

Lock-Set 14A1 sadece aksesuar olarak üst **ekstremitelerdeki** uygulamalar için Ottobock silikon kol çizgileri ile kullanılabilir.

2 Parçalar

- (1) 14A110 Kilit açma pimli kilit
- (2) 14A107 Pim (23 mm)
- (3) 14A108 Reçine koruması dahil döküm halkası

3 Açıklama

Kilitleme pimli Lock 14A110, Ottobock silikon kol çizgisi 14Y1/14Y5'in protez soketine sabitlenmesini sağlar.

Lock, Pin 14A107'yi alır ve kilit açma pimi üzerinden kilidi açılır.



Önemli!

Lütfen soketi oluştururken, güdük durumlarının normal olması gerektiğini ve kızarıklık, yaralar veya benzer etkilerin olmamasına dikkat ediniz. Soket birlikte teslim edilmiş standart pim ile oluşturulmalıdır.

Güdük hacminin kısa süreli sallanması nedeniyle Pin 14A107'nin uzunluğu kilide oturması için yetersizse, bunu değiştirme imkanı vardır. Daha uzun bir pim ancak özel istisna durumlarda kısa süre ile kullanılabilir. Özel durumlarda yetkili ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmeli ve değerlendirilmelidir. Ayrıca protezin uzun pim ile de güvenli olarak durduğu ve kısıtlama olmadan kullanılabileceğinden emin olunmalıdır. Daha uzun bir pim asla kötü oturan bir soketin kompenzasyonu için kullanılmamalıdır. Bu durumlarda derhal yeni bir soket yapılmalıdır.

Aşağıdaki uzunluklar mevcuttur (Teslimat kapsamında bulunmaz):

14A107=1 (28 mm)

14A107=2 (33 mm)

Myoelektrikli kumanda edilen protezlerde sadece standart pim kullanılmalıdır. Pim uzunluğunun değiştirilmesi elektrod pozisyonlarının değişmesine yol açar. Myoelektrikli protez parçalarının optimum kumandası bu şekilde artık sağlanamaz.

4 İç ve dış soketin üretimi

Lock-Seti 14A11'de ilave olarak iç ve dış soketlerin üretimi için Dummy-Set 14A111 gereklidir.

Üretim tekniği hakkında ayrıntılı bilgiler için bkz. Teknik bilgiler 3.3.1.

Protezin üretimi için kilit açma piminin dişlileri Loctite 635K13 ile sabitlenmeli ve ekstansiyon noktasına kadar döndürülmelidir.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.