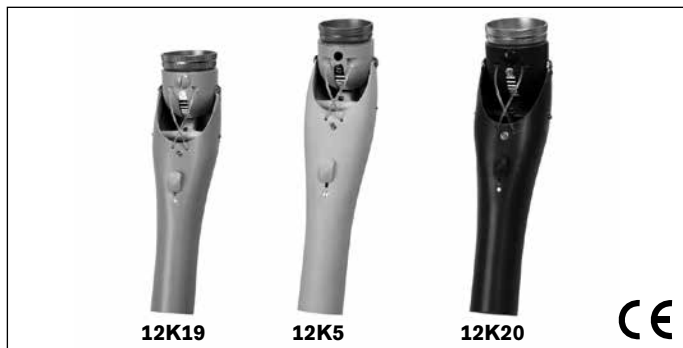
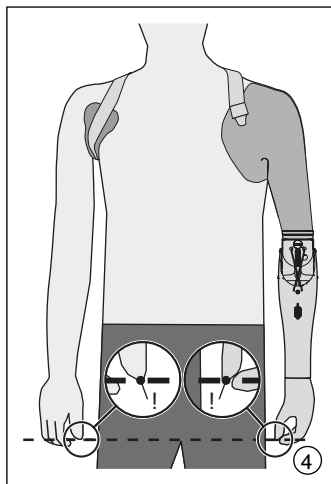
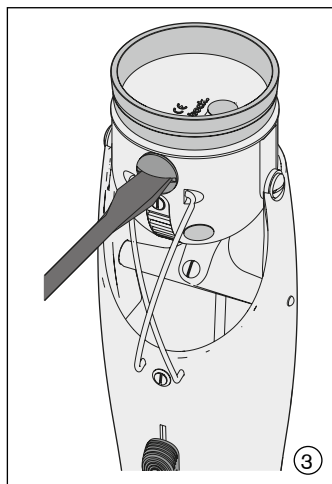
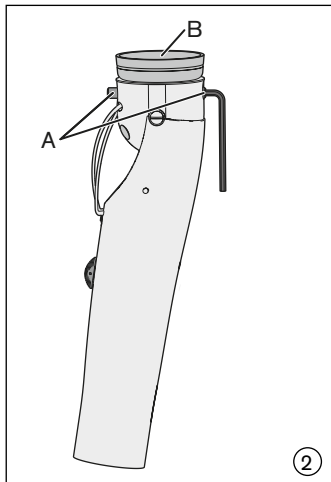
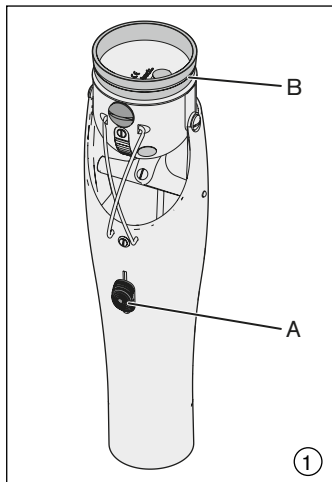


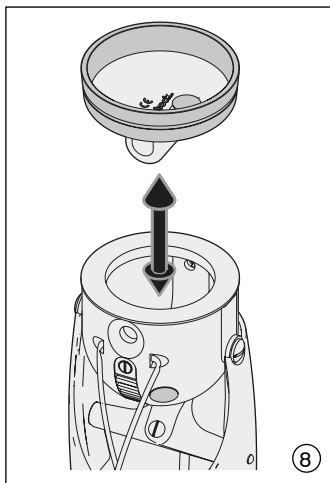
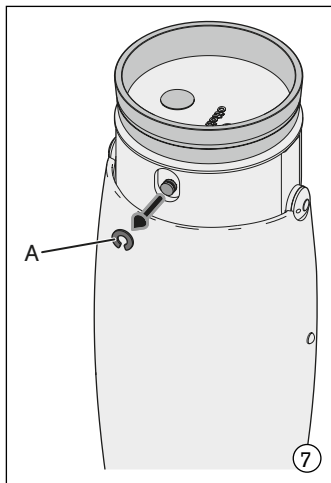
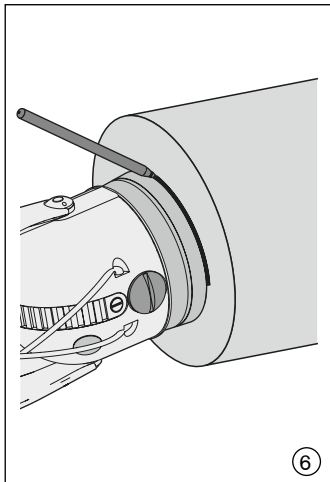
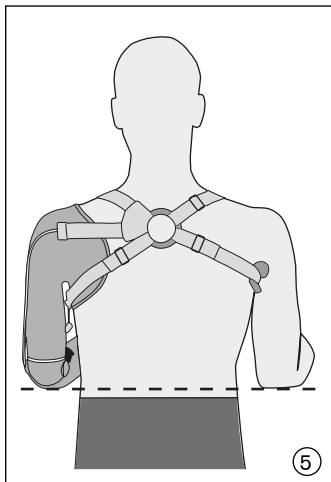
ottobock.

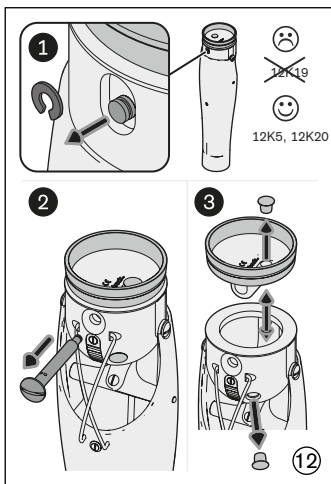
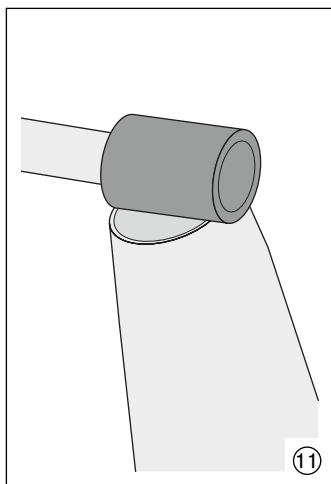
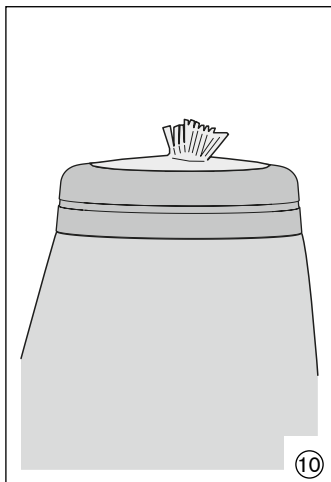
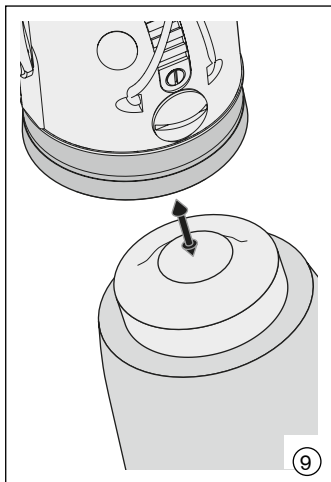


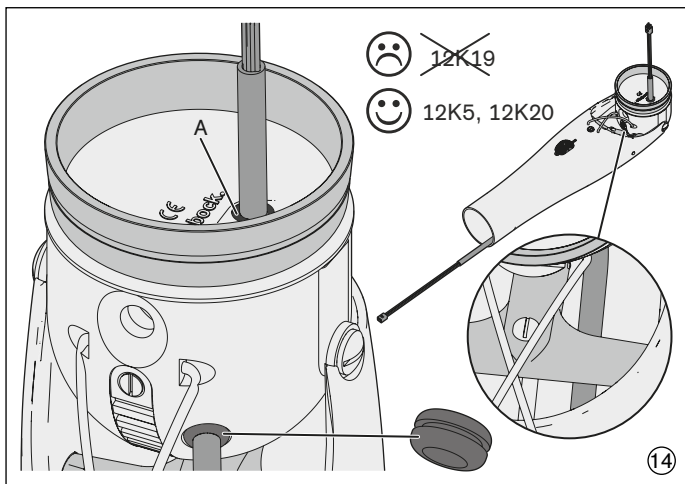
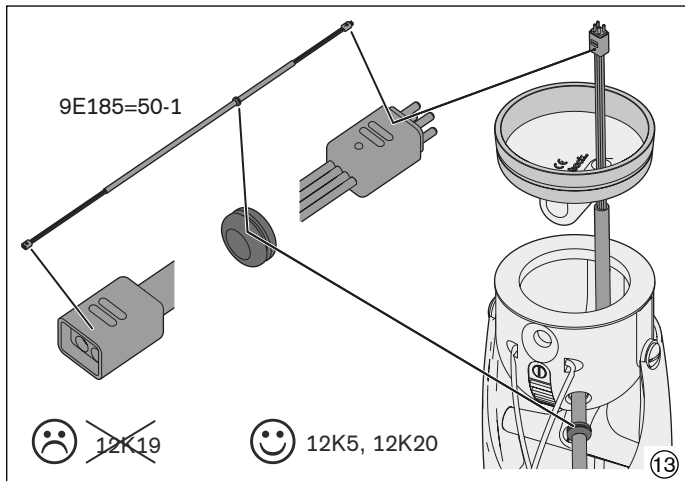
12K19, 12K5, 12K20

| | | |
|----|----------------------------------|-----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 6 |
| EN | Instructions for use | 13 |
| FR | Instructions d'utilisation | 21 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 29 |
| ES | Instrucciones de uso | 36 |
| PT | Manual de utilização | 43 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 52 |
| SV | Bruksanvisning | 59 |
| DA | Bruksanvisning | 66 |
| NO | Bruksanvisning | 73 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 80 |
| HU | Használati utasítás | 87 |
| CS | Návod k použití | 94 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare | 101 |
| TR | Kullanma talimatı | 109 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | 116 |
| RU | Руководство по применению | 124 |
| JA | 取扱説明書 | 132 |
| ZH | 使用说明书 | 138 |









VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-09-06

- ▶ 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.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock Ellbogenpassteile 12K19, 12K5 und 12K20 sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Armpassteilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die Ottobock Ellbogenpassteile 12K19, 12K5 und 12K20 können für alle kosmetischen, eigenkraftgesteuerten und myoelektrische Armprothesen eingesetzt werden.

2.3 Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre

Die erwartete Lebensdauer wurde bei der Auslegung, der Herstellung und den Vorgaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts zu Grunde gelegt.

2.4 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Verletzungen durch Bruch tragender Teile, Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

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 Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

2.5 Umgebungsbedingungen

VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlorhaltigen Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den genannten Stoffen.

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.

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.

2.6 Funktion

Die Ottobock Ellbogenpassteile sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

- 12K19=40 Ellbogenpassteil für Kinder Farbe: hautfarben
- 12K5=* Ellbogenpassteil mit Eingussring Farbe: hautfarben
- 12K20=* Ellbogenpassteil mit Eingussring Farbe: dunkelbraun
baugleich zu 12K5=*

Verfügbare Größen siehe Kap. 3.

Die Ellbogenpassteile haben eine passive Ellbogenfeststellung. Mit einem Feststellknopf (Abb. 1, Pos. A) kann man die verschiedenen Rasteinstellungen einstellen. Möglich sind 10 Rasteinstellungen je 8° bei 12K19=40 und 13 Rasteinstellungen je 8° bei 12K5=* und 12K20=*.

Das Lösen bzw. Arretieren der Ellbogensperre ist manuell über den Feststellknopf (Abb. 1, Pos. A) möglich.

12K19=40

Durch das Festdrehen der Gewindestifte mit Spitze (Abb. 2, Pos. A) lässt sich die Friktion (Hemmung) der Innen- bzw. Aussen- Rotationsbewegung (Sichelbewegung) im Ellbogenpassteil einstellen.

12K5=* / 12K20=*

Die Friktion (Hemmung) der Rotationsbewegung (Sichelbewegung) im Ellbogenpassteil lässt sich durch das Festdrehen der Stellschraube 13G11/13G39 einstellen (Abb. 3).

Für myoelektrische Armprothesen kann das optionale Verlängerungskabel 9E185=50-1 verwendet und durch das Ellbogengelenk durchgeführt werden.

3 Technische Daten

| Artikelnummer | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|-------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Gewicht (g) | 260 | 370 | 330 |
| Oberarmanschluss Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Handgelenkanschluss Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Handhabung

HINWEIS

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Produktschäden durch falsch montierte oder eingestellte Prothesenkomponenten

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

4.1 Montagevorbereitung

Voraussetzung für die Montage des Ellbogenpassteils ist ein vorgefertigter Innenschaft und ein Schaumformteil für den Außenschaft. Innenschaft und Schaumformteil sind zu verbinden.

4.2 Montage

- Zur Positionierung und Längenbestimmung des Ellbogenpassteiles zunächst alle Passteile (inkl. Handgelenk und Greifelement) an das Schaumformteil temporär anbringen.
- Bei einer unilateralen Versorgung sind für die Längenbestimmung der Passteile das distale Daumenende (Abb. 4) und der Drehpunkt des Ellbogengelenkes (Abb. 5) ausschlaggebend. Bei bilateraler Versorgung steht die Funktion der Prothesen im Vordergrund. Bei der Längen Anpassung darauf achten, dass der Patient ein hohes Maß an Bewegungsfreiheit durch die Prothese erhält.
- Längenänderungen sind durch Kürzungen des Schaumformteiles und des Unterarmpassteiles in geringem Maße möglich. Dabei darauf achten, dass der Durchmesser für das Handgelenk im Unterarmschaft erhalten bleibt.
- Sitz des Eingussringes auf dem Schaumformteil kennzeichnen (Abb. 6). Nach Festlegung der Prothesenlänge das Ellbogenpassteil vom Schaumformteil entfernen.
- Eingussring, Handansatz usw. nur mit Orthocryl-Siegelharz befestigen, von innen blasenfrei in die Nuten gießen.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontage Eingussring

- Eingussring 13G8=67 (Abb. 1, Pos. B) vom Ellbogenpassteil entfernen. Dazu die Wellensicherung 13Z2=4 (Abb. 7, Pos. A) von der Stellschraube 13G11 bzw. 13G39 trennen. Nach Lösen der Stellschraube (Abb. 3) kann diese entnommen werden. Nun Eingussring mit den Anbauteilen aus der Ellbogenkugel entnehmen (Abb. 8).

Montage

- Die innere Kontur des Eingussringes mit Silikonfett isolieren und mit Leichtspachtel am Schaumformteil übertragen. So ist die genaue Position des Eingussringes sichergestellt (Abb. 9). Über Schaumformteil und innere Kontur des Eingussringes einen PVA-Folienschlauch ziehen und distal abbinden. Den Innenbereich des Eingussrings mit Silikonfett isolieren und den Außenbereich entfetten. Den Eingussring auf das Schaumformteil über den Folienschlauch stecken (Abb. 10). Über Formteil und Eingussring den Außenschaft laminieren.
- Nach Aushärtung der Laminierschicht den Eingussring durch Beschleifen freilegen (Abb. 11 - ohne die Eloxatschicht am Eingussring zu beschädigen) und das Schaumformteil entnehmen.
- Ellbogenkugel wieder an den Eingussring montieren.
- Zur Kontrolle der Prothesenlänge das Handgelenk und das Greifelement nochmals temporär am Ellbogenpassteil befestigen. Bei Bedarf den Unterarmschaft nochmals kürzen. Dabei darauf achten, dass der Durchmesser für das Handgelenk im Unterarmschaft erhalten bleibt.

Optional (12K5=*/12K20=*): Verlegung des Verlängerungskabels

9E185=50-1

Zur besseren Darstellung der Verlegung wird in den zugehörigen Abbildungen das Ellbogenpassteil ohne Prothesenschaft gezeigt.

- Den Eingussring mit Oberarmdrehaufsatz wie dargestellt demontieren und die Blindstopfen entfernen (Abb. 12).
- Nachdem der Prothesenschaft laminiert wurde, das Verlängerungskabel durch das Ellbogengelenk durchziehen und mit dem Verteiler 13E190=150 verbinden (Abb. 13).
- Wenn das Verlängerungskabel richtig im Oberarmdrehaufsatz positioniert ist, die proximale Öffnung mit Silikonhaftvermittler (z. B. 617H46) abdich-

ten (Abb. 14, Pos. A). Den Außenschaft am Ellbogenpassteil montieren und den Ausgleichsstopfen in der distalen Öffnung des Ellbogengelenks positionieren (Abb. 14).

Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, darf nach der Montage des Verlängerungskabels das Ellbogengelenk nicht mehr als 360° gedreht werden.

4.2.2 12K19=40

Demontage Eingussring 12K19=40

- Durch Lösen der Gewindestifte mit Spitze 506G1=M8x15 (Abb. 2; Pos. A) lässt sich der Eingussring mit dem Oberarmdrehaufsatz 13G9=47 (Abb. 2; Pos. B) von der Ellbogenkugel trennen.

Montage

siehe Montage 12K5=* / 12K20=* (Kap. 4.2.1)

4.2.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

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.

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

Verlängerungskabel 9E185=50-1

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

Explanation of symbols

English

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION

Last update: 2022-09-06

- ▶ 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.

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components

1.1 Single components

For available single components refer to the catalogue.

2 Description

2.1 Indications for use

The 12K19, 12K5 and 12K20 Ottobock Elbow Set-Ups are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities in combination with Ottobock arm components.

2.2 Field of application

The 12K19, 12K5 and 12K20 Ottobock Elbow Set-Ups can be used for all cosmetic, body-powered and myoelectric arm prostheses.

2.3 Lifetime

Expected lifetime: 5 years

The design, manufacturing and requirements for the intended use of the product are based on the expected lifetime.

2.4 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

CAUTION

Mechanical overload

Injuries due to breakage of load-bearing components, impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

The Ottobock prosthetic components described in these instructions for use 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.

2.5 Environmental conditions

CAUTION

Contact with cold, heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section „Environmental conditions“).

NOTICE

Contact with salt water or water containing chlorine as well as abrasive substances (e. g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product.

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.

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.

2.6 Function

The Ottobock Elbow Set-Ups are available in the following versions:

- 12K19=40 Elbow Set-Up for Children
Colour: caucasian skin colour
- 12K5=* Elbow Set-Up with lamination ring
Colour: caucasian skin colour

- **12K20=* Elbow Set-Up with lamination ring**
Colour: dark brown
Similar to 12K5=*

For available sizes, please refer to section 3.

The elbow set-ups have a passive elbow lock. The different locking positions can be set with a lock button (Fig. 1, item A). The 12K19=40 set-up has 10 possible locking positions in 8° increments and 12K5=* and 12K20=* set-ups have 13 possible locking positions in 8° increments.

The lock button (Fig. 1, item A) is used to manually release and lock the elbow lock.

12K19=40

The friction (restraint) setting of the internal/external rotational movement (sickle movement) in the elbow set-up can be changed by tightening the adjustment screws (Fig. 2, item A).

12K5=* / 12K20=*

The friction (restraint) setting of the rotational movement (sickle movement) in the elbow set-up can be changed by tightening the 13G11/ 13G39 Set Screw (Fig. 3).

For myoelectric arm prostheses, the optional 9E185=50-1 extension cable can be used and routed through the elbow joint.

3 Technical data

| Article number | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|--------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Weight (g) | 260 | 370 | 330 |
| Upper arm connection Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Wrist connection Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Handling

NOTICE

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Product damage due to incorrectly installed or adjusted prosthetic components

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

4.1 Preparing for assembly

For assembling the elbow set-up you need a prefabricated inner socket and a shaped foam part for the outer socket. Inner socket and shaped foam part need to be connected to each other.

4.2 Assembly

- In order to determine the position and length of the elbow set-up, at first temporarily attach all components (including the wrist unit and terminal device) to the shaped foam part.
- In case of unilateral fittings, the distal end of the thumb (Fig. 4) and the centre of rotation of the elbow joint (Fig. 5) are the determining factors for the length of the components. In case of bilateral fittings, priority is given to the prostheses' functionality. When adapting the length, make sure that the prosthesis will offer the patient a high degree of freedom of movement.

- Minor length adaptations are possible by shortening the shaped foam part and the forearm component. It is important, however, that the diameter for the wrist unit remains unchanged in the forearm socket.
- Mark the position of the lamination ring on the shaped foam part (Fig. 6). After determination of the prosthesis length remove the elbow set-up from the shaped foam part.
- Only use Orthocryl sealing resin for attaching the lamination ring, hand adapter etc.; pour from inside into the grooves avoiding the formation of bubbles.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Disassembling the lamination ring

- To remove the 13G8=67 Lamination Ring (Fig. 1, item B) from the elbow set-up, you first have to separate the 13Z2=4 Lock Ring (Fig. 7, item A) from the 13G11 / 13G39 Set Screw. After loosening the set screw (Fig. 3) you can remove the lock ring. Then remove the lamination ring with attached parts from the elbow ball (Fig. 8).

Assembly

- Isolate the inner contours of the lamination ring with silicone grease and transfer it to the shaped foam part with light putty. This will ensure exact positioning of the lamination ring (Fig. 9). Pull a PVA bag over the shaped foam part and inner contours of the lamination ring and tie off distally. Isolate the interior of the lamination ring with silicone grease and degrease the exterior. Attach the lamination ring over the PVA bag to the shaped foam part (Fig. 10). Laminate the outer socket over the shaped foam part and lamination ring.
- Once the laminate has cured, lay bare the lamination ring by grinding (Fig. 11 – without damaging the anodised layer on the lamination ring) and remove the shaped foam part.
- Mount the elbow ball on the lamination ring again.
- Once again, temporarily affix the wrist unit and terminal device to the elbow set-up to verify the length of the prosthesis. Shorten the forearm socket a bit more, if necessary. It is important, however, that the diameter for the wrist unit remains unchanged in the forearm socket.

Optional (12K5=*/12K20=*): installing the 9E185=50-1 extension cable

For better representation of the installation, the elbow component is shown without the prosthetic socket in the corresponding illustrations.

- Disassemble the lamination ring with upper arm rotator as illustrated and remove the blind plugs (Fig. 12).
- After the prosthetic socket has been laminated, pull the extension cable through the elbow joint and connect it to the 13E190=150 distributor (Fig. 13).
- Once the extension cable is correctly positioned in the upper arm rotator, seal the proximal opening with silicone bonding agent (e.g. 617H46) (Fig. 14, item A). Mount the outer socket on the elbow component and position the compensating plug in the distal opening of the elbow joint (Fig. 14).

To avoid damaging the cable, the elbow joint must not be rotated more than 360° after installing the extension cable.

4.2.2 12K19=40

Disassembling the lamination ring (12K19=40)

- After loosening the 506G1=M8x15 Adjustment Screws (Fig. 2, item A), the lamination ring with 13G9=47 Upper Arm Rotation Piece (Fig. 2, item B) can be separated from the elbow ball.

Assembly

Refer to Assembly of 12K5=* / 12K20=* (Section 4.2.1).

4.2.3 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts. The product is to be cleaned with a damp cloth and mild soap only.

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

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.

9E185=50-1 extension cable

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2022-09-06

- ▶ 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.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

2 Description

2.1 Champ d'application

Les coudes mécaniques Ottobock 12K19, 12K5 et 12K20 sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras Ottobock.

2.2 Domaine d'application

Les coudes mécaniques Ottobock 12K19, 12K5 et 12K20 peuvent être utilisées pour toutes les prothèses de bras esthétiques et mécaniques.

2.3 Durée de vie

Durée de vie prévue : 5 ans

La conception, la fabrication et les consignes relatives à l'utilisation conforme du produit ont été déterminées sur la base de la durée de vie prévue.

2.4 Consignes de sécurité

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

⚠ PRUDENCE

Surcharge mécanique

Blessures occasionnées par une rupture des pièces porteuses, fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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 les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

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.

En cas de sollicitations extrêmes des éléments prothétiques (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

2.5 Conditions d'environnement

PRUDENCE

Contact avec le froid, la chaleur, la braise ou une flamme

Blessures (par ex. brûlures) et dommages du produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée et avec des substances abrasives (par ex. sable)

Dégradations et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit.

Veillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides, par ex.

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

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 puissent pénétrer dans la prothèse. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des dysfonctionnements et des dégradations de la prothèse.

2.6 Fonction

Les prothèses de coude Ottobock sont disponibles dans les versions suivantes :

- 12K19=40 Prothèse de coude pour enfants Coloris : chair
- 12K5=* Prothèse de coude avec bague à couler Coloris : chair

- **12K20=* Prothèse de coude avec bague à couler**
Coloris : brun foncé
Construction similaire au 12K5=*

Voir le chap. 3 pour connaître les tailles disponibles.

Les prothèses de coude disposent d'un dispositif de verrouillage passif de la flexion. Un bouton (ill. 1, pos. A) permet de déterminer les différentes positions de verrouillage. Il est possible de verrouiller 10 positions tous les 8° sur le modèle 12K19=40 et 13 positions tous les 8° sur les modèles 12K5=* et 12K20=*.

Le verrouillage et le déverrouillage du coude peuvent être actionnés manuellement par le bouton (ill. 1, pos. A).

12K19=40

Pour régler la friction du mouvement de rotation interne et externe, serrez les tiges filetées à l'aide d'une clef hexagonale (ill. 2, pos. A)

12K5=* / 12K20=*

Pour régler la friction du mouvement de rotation interne et externe, serrez la vis de réglage 13G11/ 13G39 (ill. 3).

Pour les prothèses de bras myoélectriques, le câble de rallonge optionnel 9E185=50-1 peut être utilisé et passé par l'articulation du coude.

3 Caractéristiques techniques

| Référence | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|---------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Poids (g) | 260 | 370 | 330 |
| Raccord de bras Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Raccord de poignet Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Utilisation

AVIS

Alignement, montage ou réglage incorrects

Dommages du produit dus au montage ou au réglage erronés des composants prothétiques

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou pertes de fonctionnalité.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

4.1 Préparation du montage

Pour monter le coude mécanique, il convient de disposer d'une emboîture adaptée et d'une mousse Pedilen moulée pour l'emboîture externe. La mousse et l'emboîture doivent être fixées ensemble.

4.2 Montage

- Dans un premier temps, placer temporairement l'ensemble des composants prothétiques (y compris le poignet et l'élément de préhension) sur la mousse moulée Pedilen afin de positionner et de déterminer la longueur de la prothèse de coude.
- Dans le cas d'un appareillage unilatéral, l'extrémité distale du pouce (ill. 4) et le centre de rotation de l'articulation de coude (ill. 5) sont essentiels pour déterminer la longueur des composants prothétiques. La fonction

des prothèses est primordiale pour un appareillage bilatéral. Veiller à ce que le patient dispose d'un maximum de mobilité grâce à la prothèse en ajustant la longueur.

- Il est possible d'ajuster la longueur de la prothèse en raccourcissant la mousse avant-bras. Veiller à conserver le diamètre du poignet dans l'avant-bras.
- Marquer la position de la bague à couler sur la mousse (ill. 6). Retirer le coude de la mousse après avoir défini la longueur de la prothèse.
- Fixer la bague à couler, la base de la main, etc. en utilisant uniquement la résine à cacheter Orthocryl, verser de l'intérieur dans les rainures en évitant la formation de bulles.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Démontage de la bague à couler

- Retirer la bague à couler 13G8=67 (ill. 1, pos. B) du coude. Pour ce faire, ôter le clip de maintien 13Z2=4 (ill. 7, pos. A) de la vis de réglage 13G11 ou 13G39. Il est possible de retirer la vis de réglage (ill. 3) après l'avoir dévissée. Retirer la bague à couler avec ses composants de la calotte (ill. 8).

Montage

- Isoler le contour interne de la bague à couler avec de la graisse de silicone et appliquer de l'enduit léger sur la mousse moulée. Cela permet d'assurer un placement précis de la bague à couler (ill. 9). Passer un film tubulaire en PVA sur la mousse moulée et le contour interne de la bague à couler, puis nouer du côté distal. Isoler l'intérieur de la bague à couler avec de la graisse de silicone et dégraisser l'extérieur de la bague à couler. Poser la bague à couler sur la mousse moulée et le film tubulaire en PVA. (ill. 10). Stratifier l'emboîture externe par-dessus le moule et la bague à couler.
- Une fois la couche de stratification durcie, dégager la bague à couler en ponçant (ill. 11 - sans abîmer la couche d'aluminium anodisé de la bague à couler) et retirer la mousse moulée.
- Monter de nouveau la calotte sur la bague à couler.
- Fixer de nouveau temporairement le poignet et l'élément de préhension sur la prothèse de coude pour contrôler la longueur de la prothèse. Raccourcir encore une fois l'avant-bras, si besoin est. Veiller à conserver le diamètre du poignet dans l'avant-bras.

Facultatif (12K5=*/12K20=*) : pose du câble de rallonge 9E185=50-1

Pour une représentation plus claire de la pose, le coude est présenté sans emboîture de prothèse dans les illustrations correspondantes.

- Démontez comme illustré la bague à couler et le coude, retirez les bouchons d'obturation (ill. 12).
- Après la stratification de l'emboîture de prothèse, passez le câble de rallonge dans l'articulation de coude et le connectez au répartiteur 13E190=150 (ill. 13).
- Une fois le câble de rallonge correctement placé dans le coude, isolez l'ouverture proximale avec de l'agent adhésif en silicone (par ex. 617H46) (ill. 14, pos. A). Montez l'emboîture externe sur le coude et placez le bouchon de compensation dans l'ouverture distale de l'articulation de coude (ill. 14).

Pour éviter tout dommage du câble, l'articulation de coude ne peut plus être tournée à plus de 360° après le montage du câble de rallonge.

4.2.2 12K19=40

Démontage de la bague à couler 12K19=40

- Il est possible de retirer la bague à couler du coude 13G9=47 (ill. 2 ; pos. B) de la calotte en dévissant la tige filetée avec la clé hexagonale 506G1=M8x15 (ill. 2 ; pos. A).

Montage

Voir le montage des modèles 12K5=* / 12K20=* (chap. 4.2.1).

4.2.3 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation de détergents inadaptés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Évitez l'utilisation de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique. Utilisez uniquement un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer le produit.

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

Câble de rallonge 9E185=50-1

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

⚠ CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-09-06

- ▶ 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.

Il volume di fornitura è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per conoscere i componenti singoli disponibili, consultare il catalogo.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

I componenti di gomito Ottobock 12K19, 12K5 e 12K20 sono indicati **esclusivamente** per la esoprotesizzazione degli arti superiori in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

2.2 Campo di applicazione

I componenti di gomito Ottobock 12K19, 12K5 e 12K20 possono essere impiegati per tutte le protesi per braccio estetiche, azionate da forza propria e mioelettriche.

2.3 Vita utile

Durata di utilizzo prevista: 5 anni

La durata di utilizzo prevista è stata presa come base per la progettazione, la fabbricazione e le condizioni per l'utilizzo conforme del prodotto.

2.4 Norme per la sicurezza

Consegnate ai vostri pazienti le seguenti avvertenze sulla sicurezza.

CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Lesioni dovute alla rottura di parti portanti, limitazione delle funzioni dovuta a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo verificare che il prodotto non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività non comuni come ad esempio 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 i componenti subiscono sollecitazioni eccessive (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario sottoporli immediatamente ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danni. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

2.5 Condizioni ambientali

CAUTELA

Contatto con freddo, fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) e danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo „Condizioni ambientali“).

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro come pure con sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate.

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 di Otto Bock HealthCare.

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

2.6 Funzione

I componenti di gomito Ottobock sono disponibili nelle seguenti versioni:

- 12K19=40 componente di gomito per bambini
 Colore: color carne
- 12K5=* componente di gomito con anello di colata
 Colore: color carne
- 12K20=* componente di gomito con anello di colata
 Colore: marrone scuro
 modello uguale al 12K5=*

Le misure disponibili sono riportate al Cap. 3.

I componenti di gomito sono dotati di un bloccaggio del gomito passivo. Le diverse posizioni di bloccaggio si impostano per mezzo di un apposito pulsante di bloccaggio (fig. 1, pos. A). Le posizioni di bloccaggio previste sono rispettivamente 10 ad intervalli di 8° per il modello 12K19=40 e 13 ad intervalli di 8° per i modelli 12K5=* e 12K20=*

L'articolazione di gomito può essere bloccata o sbloccata manualmente per mezzo dell'apposito pulsante (fig. 1, pos. A).

12K19=40

Avvitando le viti filettate (fig. 2, pos. A) è possibile regolare la frizione (inibizione) del movimento rotatorio interno e/o esterno (movimento falciforme) nel componente di gomito.

12K5=* / 12K20=*

Avvitando la vite di regolazione 13G11 / 13G39 (fig. 3) è possibile regolare la frizione (inibizione) del movimento rotatorio (movimento falciforme) nel componente di gomito.

Per protesi di braccio mioelettriche è possibile utilizzare il cavo di prolungamento 9E185=50-1 facendolo passare attraverso l'articolazione di gomito.

3 Dati tecnici

| Codice articolo | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Peso [g] | 260 | 370 | 330 |
| attacco braccio Ø [mm] | 54 | 67 | |
| attacco polso Ø [mm] | 40 | 45 | 50 |

4 Utilizzo

AVVISO

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Danni al prodotto dovuti a componenti protesici montati o regolati in modo errato

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

4.1 Preparazione per il montaggio

Condizione essenziale per il montaggio del componente di gomito è la presenza di un'invasatura interna prefabbricata e di un manicotto in espanso per l'invasatura esterna. Invasatura interna e manicotto in espanso vanno collegati tra loro.

4.2 Montaggio

- Per posizionare il componente di gomito e fissarne la lunghezza applicare temporaneamente al manicotto tutti i componenti (inclusi articolazione di polso e mano).
- Se la protesi è unilaterale, l'estremità distale del pollice (fig. 4) e il centro di rotazione dell'articolazione del gomito (fig. 5) sono fondamentali per stabilire la lunghezza dei componenti. In caso di protesi bilaterale è il corretto funzionamento della protesi ad essere determinante. 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 della protesi, anche se solo in misura limitata, accorciando il manicotto in espanso e l'invasatura dell'avambraccio. Accertarsi che sull'invasatura dell'avambraccio venga mantenuto il diametro per l'articolazione di polso.
- Posizione di alloggiamento dell'anello di colata sul manicotto in espanso (fig. 6). Dopo aver definito la lunghezza della protesi, rimuovere il componente di gomito dal manicotto in espanso.

- Fissare l'anello di colata, l'elemento d'inserzione mano ecc. unicamente con collante a base di resina Orthocryl, facendolo colare dall'interno nelle scanalature senza formare bolle.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Smontaggio dell'anello di colata

- Per rimuovere l'anello di colata 13G8=67 (fig. 1, pos. B) dal componente di gomito è necessario staccare l'anello di bloccaggio 13Z2=4 (fig. 7, pos. A) dalla vite di regolazione 13G11 o 13G39. Una volta allentata, la vite di regolazione (fig. 3) si può togliere. A questo punto togliere l'anello di laminazione con il relativo inserto dalla sfera di articolazione del gomito (fig. 8).

Montaggio

- Isolare il contorno interno dell'anello di colata con grasso al silicone, applicandolo al manicotto in espanso con un mastice leggero. In questo modo, la posizione dell'anello di colata è assicurata con precisione (fig. 9). Applicare una pellicola tubolare in PVA sul manicotto in espanso e sul contorno interno dell'anello di colata e fissare distalmente. Isolare con grasso al silicone la parte interna dell'anello di colata e ingrassare la parte esterna. Inserire l'anello di colata sul manicotto in espanso sopra la pellicola (fig. 10). Laminare l'invasatura esterna sopra il manicotto e l'anello di colata.
- Dopo l'indurimento dello strato di laminazione esporre l'anello di colata tramite levigatura (fig. 11 - senza danneggiare lo strato di anodizzazione sull'anello di colata) e rimuovere il manicotto in espanso.
- Rimontare la sfera del gomito sull'anello di colata.
- Per controllare la lunghezza della protesi, fissare di nuovo temporaneamente l'articolazione di polso e il greifer sul componente di gomito. Se necessario, accorciare nuovamente l'invasatura dell'avambraccio. Accertarsi che sull'invasatura dell'avambraccio venga mantenuto il diametro per l'articolazione di polso.

In alternativa (12K5=*/12K20=*): disposizione del cavo di prolungamento 9E185=50-1

Per poter rappresentare meglio la disposizione del cavo il componente di gomito viene raffigurato nelle relative immagini senza l'invasatura della protesi.

- Smontare l'anello di colata con l'insero di rotazione del braccio come rappresentato in figura e rimuovere i tappi ciechi (fig. 12).
- Dopo che l'invasatura della protesi è stata laminata, stendere il cavo di prolungamento attraverso l'articolazione del gomito e collegarlo con il distributore 13E190=150 (fig. 13).
- Se il cavo di prolungamento è posizionato correttamente nell'insero di rotazione del braccio, chiudere ermeticamente l'apertura prossimale con un legante al silicone (ad es. 617H46) (fig. 14, pos. A). Montare l'invasatura esterna sul componente di gomito e posizionare il tappo di compensazione nell'apertura distale dell'articolazione di gomito (fig. 14).

Al fine di evitare il danneggiamento del cavo, l'articolazione di gomito non può più essere ruotata di oltre 360° dopo aver montato il cavo di prolungamento.

4.2.2 12K19=40

Smontaggio dell'anello di colata 12K19=40

- Allentando le viti filettate a punta 506G1=M8x15 (fig. 2; pos. A) è possibile staccare l'anello di colata con l'insero di rotazione della parte superiore del braccio 13G9=47 (fig. 2; pos. B) dalla sfera di articolazione del gomito.

Montaggio

vedi montaggio dei modelli 12K5=* / 12K20=* (Cap. 4.2.1)

4.2.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi non idonei

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Evitare l'impiego di detersivi aggressivi, in quanto possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica. Per la pulizia del prodotto utilizzare esclusivamente un panno umido e detersivo delicato.

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 Responsabilidad

El productor responde se el producto è utilizado en conformidad alle descripciones e alle instrucciones 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 dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Cavo di prolungamento 9E185=50-1

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Significado de los símbolos

Español

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-09-06

- ▶ 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.

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Las piezas de ajuste del codo 12K19, 12K5 y 12K20 de Ottobock deben emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior en combinación con las piezas de ajuste para brazo de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

Las piezas de ajuste del codo 12K19, 12K5 y 12K20 de Ottobock pueden utilizarse para todas las prótesis cosméticas, de control por fuerza propia y prótesis mioeléctricas de brazo.

2.3 Vida útil

Vida útil estimada: 5 años

El diseño, la fabricación y las especificaciones sobre el uso previsto del producto se basan en la vida útil estimada.

2.4 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Lesiones debidas a la rotura de piezas de soporte, funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Las piezas protésicas de ajuste de Ottobock que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en acti-

vidades 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.

2.5 Condiciones ambientales

PRECAUCIÓN

Contacto con frío, calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo „Condiciones ambientales“).

AVISO

Contacto con agua salada, agua clorada y sustancias abrasivas (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ Limpie inmediatamente el producto cada vez que entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente.

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.

Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, a polvo, a vibraciones, a golpes ni a temperaturas altas. No deben penetrar partícu-

las sólidas ni líquidos. Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un fallo en el funcionamiento o daños en la prótesis.

2.6 Función

Las piezas de ajuste del codo de Ottobock está disponible en los siguientes modelos:

- **12K19=40** Pieza de ajuste del codo para niños
Color: color piel
- **12K5=*** Pieza de ajuste del codo con anillo de laminado
Color: color piel
- **12K20=*** Pieza de ajuste del codo con anillo de laminado
Color: marrón oscuro
Igual que 12K5=*

Consulte los tamaños disponibles en el capítulo 3.

Las piezas de ajuste del codo tienen un bloqueo pasivo del codo. Con un botón de bloqueo (fig. 1, pos. A) se pueden ajustar las diferentes posiciones de enclavamiento. Existen 10 posibles posiciones de enclavamiento cada 8° en 12K19=40 y 13 posiciones de enclavamiento cada 8° en 12K5=* y 12K20=*.

Se puede soltar o fijar el bloqueo del codo de forma manual a través del botón de bloqueo (fig. 1, pos. A).

12K19=40

En la pieza de ajuste del codo se puede ajustar la fricción (inmovilización) del movimiento de rotación interna o externa (movimiento de hoz) girando las varillas roscadas con punta (fig. 2, pos. A).

12K5=* / 12K20=*

La fricción (inmovilización) del movimiento de rotación (movimiento de hoz) en la pieza de ajuste del codo se puede ajustar girando el tornillo de ajuste 13G11/ 13G39 (Fig. 3).

Para las prótesis de brazo mioeléctricas se puede emplear el cable prolongador opcional 9E185=50-1 y pasarlo a través de la articulación de codo.

3 Datos técnicos

| Número de artículo | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|-------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Peso (g) | 260 | 370 | 330 |
| Conexión del antebrazo Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Conexión de muñeca Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Manejo

AVISO

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Daños en el producto debidos a componentes protésicos mal montados o ajustados

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

4.1 Preparación del montaje

Para el montaje de la pieza de ajuste del codo es necesario un encaje interior prefabricado y una forma de espuma para el encaje exterior. Es preciso unir el encaje interior y la forma de espuma.

4.2 Montaje

- Para la posición y la determinación de la longitud de la pieza de ajuste del codo coloque primero temporalmente todas las piezas de ajuste (incl. muñeca y elemento de agarre) en la forma de espuma.
- En caso de una exoprotetización unilateral son decisivos para la determinación de la longitud de las piezas de ajuste el extremo del pulgar (fig. 4) y el punto de giro de la articulación de codo (fig. 5). En la protetización bilateral lo primordial es la función de las prótesis. Durante la adaptación de la longitud hay que tener en cuenta que el paciente tenga un alto grado de libertad de movimientos gracias a la prótesis.
- Las modificaciones de la longitud son posibles en cierta medida gracias al acortamiento de la forma de espuma y de la prótesis de antebrazo. Es necesario que tenga en cuenta que se mantiene el diámetro de la muñeca en la prótesis de antebrazo.
- Marque la posición del anillo de laminado en la forma de espuma (fig. 6). Después de haber determinado la longitud de la prótesis retire de la forma de espuma la pieza de ajuste del codo.
- Fije el anillo laminado, la base de la mano etc. únicamente con resina de sellar Orthocryl, a verter desde dentro en las ranuras sin formar burbujas.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Desmontaje del anillo de laminado

- Retire el anillo de laminado 13G8=67 (fig. 1, pos. B) de la pieza de ajuste del codo. Para ello, separe el frenado de tornillo ondulado 13Z2=4 (fig. 7, pos. A) del tornillo de ajuste 13G11 o 13G39. Tras soltar el tornillo de ajuste (fig. 3), se podrá retirar el anillo de laminado. Retire ahora el anillo de laminado con las piezas de montaje de la bola del codo (fig. 8).

Montaje

- Aísle con grasa de silicona el contorno interior del anillo de laminar y reproduzca en la pieza moldeada de espuma con pasta ligera. De esta forma se asegura la posición exacta del anillo de laminar (Fig. 9). Cubra la pieza moldeada de espuma y el contorno interior del anillo de laminar con una manga de laminar de PVA, atándola por la zona distal. Aísle con grasa de silicona la parte interior del anillo de laminar y desengrase la parte exterior. Encaje el anillo de laminar en la pieza moldeada de espuma por encima de la manga de laminar (fig. 10). Lamine el encaje exterior sobre la pieza moldeada de espuma y el anillo de laminar.

- Después de que se haya endurecido la capa de laminado, lijela hasta dejar libre el anillo de laminar (fig. 11 - sin dañar la capa anodizada del anillo de laminar) y retire la pieza moldeada de espuma.
- Vuelva a montar la bola del codo en el anillo de laminar.
- Para controlar la longitud de la prótesis vuelva a fijar temporalmente la muñeca y el elemento de agarre en la pieza de ajuste del codo. En caso necesario, vuelva a acortar la prótesis de antebrazo. Es necesario que tenga en cuenta que se mantiene el diámetro de la muñeca en la prótesis de antebrazo.

Opcional (12K5=*/12K20=*): colocar el cable prolongador 9E185=50-1

Para una mejor ilustración de la colocación, en las imágenes correspondientes se muestra la pieza de codo sin encaje protésico.

- Desmonte de la forma mostrada el anillo de laminar con el sombrerete giratorio del brazo y retire los tapones ciegos (fig. 12).
- Después de haber laminado el encaje protésico, pase el cable prolongador a través de la articulación de codo y únalo con el distribuidor 13E190=150 (fig. 13).
- Cuando el cable prolongador esté correctamente situado en el sombrerete giratorio del brazo, selle el orificio proximal con un agente adherente de silicona (p. ej., 617H46) (fig. 14, pos. A). Monte el encaje exterior en la pieza de codo y sitúe el tapón compensador en el orificio distal de la articulación de codo (fig. 14).

Para evitar dañar el cable, no se debe girar la articulación de codo más de 360° después de haber montado el cable prolongador.

4.2.2 12K19=40

Desmontaje del anillo de laminado 12K19=40

- Soltando las varillas roscadas con punta 506G1=M8x15 (fig. 2; pos. A) se puede separar el anillo de laminado con el sombrerete giratorio de brazo 13G9=47 (fig. 2, pos. B) de la bola del codo.

Montaje

véase montaje 12K5=* / 12K20=* (Cap. 4.2.1)

4.2.3 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

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

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

Cable prolongador 9E185=50-1

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-09-06

- ▶ 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.

A ilustração da capa mostra o material fornecido

1 Componentes

1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

2 Descrição

2.1 Objectivo

As peças de regulação do cotovelo 12K19, 12K5 e 12K20 da Ottobock destinam-se **exclusivamente** ao tratamento protésico das extremidades superiores e devem ser utilizadas em conjunto com peças de regulação de braço da Ottobock.

2.2 Campo de aplicação

As peças de regulação do cotovelo 12K19, 12K5 e 12K20 da Ottobock podem ser usadas em todas as próteses de braços cosméticas, mioeléctricas e accionadas pela própria força motriz.

2.3 Vida útil

Vida útil esperada: 5 anos

A vida útil esperada foi tomada como base para a construção, a confecção e as especificações para o uso adequado do produto.

2.4 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Ferimentos devido a quebra de peças de suporte, limitações do funcionamento devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex. reparação, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

As peças de regulação da prótese da Ottobock aqui descritas foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso das peças de regulação e respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, como também promove a segurança do paciente.

Caso as peças de regulação tenham sido expostas a cargas extremas (p. ex. queda), devem ser imediatamente verificadas com relação a danos por um técnico ortopédico. O seu contacto é o técnico de ortopedia responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

2.5 Condições ambientais

CUIDADO

Contacto com frio, calor, brasa ou fogo

Ferimentos (por ex. queimaduras) e danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo „Condições ambientais“).

AVISO

Contacto com água salgada ou contendo cloro bem como com substâncias abrasivas (por ex. areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contacto com os materiais citados.

As peças de regulação da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, como p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Ao utilizar um produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

As peças de regulação da prótese não podem ser expostas a fumo intenso, pó, vibrações, pancadas ou calor extremo. Deve-se evitar a entrada de líquido e pequenos objectos fixos. Caso contrário, podem verificar-se anomalias e danos na prótese.

2.6 Função

As peças de regulação do cotovelo da Ottobock estão disponíveis nos seguintes modelos:

- 12K19=40 Peça de regulação do cotovelo para crianças
Cor: cor de pele
- 12K5=* Peça de regulação do cotovelo com anel de laminagem
Cor: cor de pele

- **12K20=* Peça de regulação do cotovelo com anel de laminagem**
Cor: castanho-escuro
Construção semelhante a 12K5=*

Ver os tamanhos disponíveis no capítulo 3.

As peças de regulação do cotovelo têm um dispositivo passivo de fixação do cotovelo. O botão de fixação (Fig. 1, pos. A) permite optar entre várias regulação de encaixe. É possível escolher até 10 regulações de encaixe com 8° cada no modelo 12K19=40 e 13 regulações de encaixe com 8° cada nos modelos 12K5=* e 12K20=*

O bloqueio do cotovelo pode ser travado ou destravado manualmente com o botão de fixação (Fig. 1, pos. A).

12K19=40

Para regular a fricção (inibição) do movimento de rotação para dentro ou para fora (movimento de foice), deve-se apertar bem os pinos roscados com ponta (Fig. 2, pos. A).

12K5=* / 12K20=*

Apertar bem o parafuso de regulação 13G11/13G39 para regular a fricção (inibição) do movimento de rotação (movimento de foice) da peça de regulação do cotovelo (Fig. 3).

Para próteses de braço mioelétricas, pode ser utilizado o cabo de extensão 9E185=50-1 opcional que é conduzido através da articulação do cotovelo.

3 Dados técnicos

| Artigo n.º | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|-------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Peso (g) | 260 | 370 | 330 |
| Ligação de braço Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Ligação de pulso Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Manuseamento

AVISO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Danos ao produto devido a componentes protésicos mal montados ou ajustados

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

AVISO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex. reparação, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

4.1 Preparação para a montagem

O requisito para montar a peça de regulação do cotovelo é um encaixe interior pré-fabricado e um molde de espuma para o encaixe externo. Deve-se unir o encaixe interior e o molde de espuma.

4.2 Montagem

- Primeiro, colocar temporariamente todas as peças de regulação (incl. pulso e elemento de prensão) no molde de espuma para posicionar e determinar o comprimento da peça de regulação do cotovelo.
- Em caso de tratamento unilateral, deve-se tomar como base a extremidade distal do polegar (Fig. 4) e o centro de rotação da articulação do cotovelo (Fig. 5 para determinar o comprimento das peças de regulação. Em caso de tratamento bilateral, a função das próteses é a função principal. Ao adaptar o comprimento, a prótese tem de dar ao paciente uma grande liberdade de movimentos.

- É possível alterar o comprimento de modo limitado encurtando o molde de espuma e a peça de adaptação do antebraço. Deve-se certificar de que o diâmetro do pulso fica igual no encaixe do antebraço.
- Marcar o local do anel de laminagem no molde de espuma (Fig. 6). Retirar a peça de adaptação do cotovelo do molde de espuma depois de determinar o comprimento da prótese.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Desmontagem do anel de laminagem

- Retirar o anel de laminagem 13G8=67 (Fig. 1, pos. B) da peça de regulação do cotovelo. Depois, separar o dispositivo de bloqueio do eixo 13Z2=4 (Fig. 7, pos. A) do parafuso de regulação 13G11 ou 13G39. Depois de desapertar o parafuso de regulação (Fig. 3), este pode ser retirado. Retirar agora o anel de laminagem e componentes da esfera do cotovelo (Fig. 8).

Montagem

- Isolar o contorno interno do anel de laminagem com massa de silicone e transferi-lo para o molde de espuma utilizando uma massa corrida leve. Dessa forma, assegura-se a posição exata do anel de laminagem (fig. 9). Cobrir o molde de espuma e o contorno interno do anel de laminagem com um filme tubular de PVA e atá-lo distalmente. Isolar a área interna do anel de laminagem com massa de silicone e desengordurar a área externa. Inserir o anel de laminagem no molde de espuma por sobre o filme tubular (fig. 10). Laminar o encaixe exterior sobre o molde e o anel de laminagem.
- Após o endurecimento da camada laminada expor o anel de laminagem mediante lixagem (fig. 11 - sem danificar a camada de óxido do anel de laminagem) e retirar o molde de espuma.
- Voltar a montar a esfera do cotovelo no anel de laminagem.
- Para controlar o comprimento da prótese, voltar a fixar temporariamente o pulso e o elemento de prensão na peça de regulação do cotovelo. Se necessário, voltar a encurtar o encaixe do antebraço. Deve-se certificar de que o diâmetro do pulso fica igual no encaixe do antebraço.
- Fixar o anel de laminagem, encaixe da mão, etc. apenas com a resina de selagem Orthocryl, verter a partir do interior nas ranhuras sem bolhas.

Opcionalmente (12K5=*/12K20=*): colocação do cabo de extensão 9E185=50-1

Para uma apresentação melhor da colocação a peça de regulação do cotovelo é mostrada sem o encaixe protético nas respetivas figuras.

- Desmontar o anel de laminagem junto com o suporte de rotação do braço como indicado e retirar os bujões cegos (fig. 12).
- Após a laminagem do encaixe protético conduzir o cabo de extensão através da articulação do cotovelo e ligá-lo ao distribuidor 13E190=150 (fig. 13).
- Se o cabo de extensão está posicionado corretamente no suporte de rotação do braço, vedar a abertura proximal com selante de silicone (p. ex. 617H46) (fig. 14, pos. A). Montar o encaixe exterior na peça de regulação do cotovelo e posicionar o bujão de compensação na abertura distal da articulação do cotovelo (fig. 14).

Para evitar uma danificação do cabo a articulação do cotovelo não deve ser rodada em mais de 360° depois da montagem do cabo de extensão.

4.2.2 12K19=40

Desmontagem do anel de laminagem 12K19=40

- Desapertar os pinos roscados com ponta 506G1=M8x15 (Fig. 2, pos. A) para separar o anel de laminagem e o suporte de rotação do braço 13G9=47 (Fig. 2, pos. B) da esfera do cotovelo.

Montagem

Ver montagem dos modelos 12K5=*/12K20=* (capítulo 4.2.1)

4.2.3 Limpeza

AVISO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Deve-se evitar utilizar produtos de limpeza agressivos. Estes podem levar a danos de rolamentos, vedantes e peças de material plástico. Só é permitido usar um pano húmido e sabão suave para limpar o produto.

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

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.

Cabo de extensão 9E185=50-1

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08-06-2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

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

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-09-06

- ▶ 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.

De inhoud van het leveringstoebehoren is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock-elleboogprothesen 12K19, 12K5 en 12K20 mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock-pasdelen voor armprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

De Ottobock-elleboogprothesen 12K19, 12K5 en 12K20 kunnen worden gebruikt voor alle lichaamsbekrachtigde en myo-elektrische armprothesen.

2.3 Levensduur

Verwachte levensduur: 5 jaar

De verwachte levensduur is vastgesteld bij het ontwerp, de productie en de voorschriften voor het beoogde gebruik van het product.

2.4 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Letsel door breuk van dragende delen, functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

De hier beschreven Ottobock-prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten, zoals extreme sporten (bijv. klimmen, 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.

Als de prothesedelen extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomende gevallen wordt doorgestuurd naar de Ottobock-servicewerkplaats.

2.5 Omgevingscondities

VOORZICHTIG

Contact met kou, hitte, gloed of vuur

Letsel (bijv. brandwonden) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk „Omgevingscondities“).

LET OP

Contact met zout water, chloorhoudend water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met een van de vermelde stoffen.

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 omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen. 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 het niet opvolgen van dit voorschrift bestaat het risico dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

2.6 Functie

De Ottobock-elleboogprothesen zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

- 12K19=40 elleboogprothese voor kinderen Kleur: huidkleur
- 12K5=* elleboogprothese met ingietring Kleur: huidkleur
- 12K20=* elleboogprothese met ingietring Kleur: donkerbruin
 hetzelfde geconstrueerd als 12K5=*

Zie hoofdstuk 3 voor de leverbare maten.

De elleboogprothesen hebben een passief vastzetmechanisme voor de elleboog. Met een vastzetknop (afb. 1, pos. A) kunnen de verschillende klikinstellingen worden ingesteld. Bij 12K19 = 40 zijn 10 klikinstellingen elk van 8° mogelijk en bij 12K5=* en 12K20=* 13 klikinstellingen van elk 8°.

Losmaken resp. vastzetten van de elleboogblokkering kan met de hand via de vastzetknop (afb. 1, pos. A) worden uitgevoerd.

12K19=40

Door het vastdraaien van de stelbout met punt (afb. 2, pos. A) kan de frictie (remming) van de endo- resp. exorotatiebeweging (sikkelbeweging) in de elleboog worden ingesteld.

12K5=* / 12K20=*

De frictie (wrijving) van de rotatiebeweging (sikkelbeweging) in de elleboog kan worden ingesteld door het vastdraaien van stelschroef 13G11/3G39 (afb. 3).

Voor myo-elektrische armprothesen kan de optionele verlengkabel 9E185=50-1 worden gebruikt en door het elleboogscharnier worden geleid.

3 Technische gegevens

| Artikel-nummer | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|------------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Gewicht (g) | 260 | 370 | 330 |
| Bovenarmaansluiting Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Polsscharnieraansluiting Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Werkwijze

LET OP

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Beschadiging van het product door verkeerd gemonteerde of ingestelde prothesecomponenten

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

4.1 Montagevoorbereiding

Voorwaarde voor de montage van de elleboog is dat er een binnenkoker is vervaardigd en een schuimstof vormdeel voor de buitenkoker is voorbereid. De binnenkoker en het schuimstof vormdeel moeten met elkaar worden verbonden.

4.2 Montage

- Bevestig voor het positioneren en bepalen van de lengte van de elleboogprothese eerst alle prothesedelen (incl. polsscharnier en grijpcomponent) tijdelijk aan het schuimstof vormdeel.
- Bij een eenzijdige prothese zijn het distale uiteinde van de duim en het draaipunt van het elleboogscharnier bepalend voor de lengte van de prothesedelen (afb. 5). 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 van bewegingsvrijheid geeft.
- Geringe lengteveranderingen zijn mogelijk door inkorting van het schuimstof vormdeel en van de onderarmprothese. Zorg er hierbij voor dat de diameter groot genoeg blijft voor het polsscharnier in de onderarmkoker.
- Markeer de positionering van de ingietring op het schuimstof vormdeel (afb. 6). Nadat u de lengte van de prothese hebt bepaald, haalt u de elleboogprothese weer van het schuimstof vormdeel af.
- Bevestig de ingietring, het handaanzetstuk, enz. uitsluitend met Orthocryl-zegelhars. Giet de hars van binnen zonder luchtballen in de sleuven.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontage van de ingietring

- Verwijder ingietring 13G8 = 67 (afb. 1, pos. B) van de elleboogprothese. Maak daarvoor de asvergrendeling 13Z2 = 4 (afb. 7, pos. A) van stelschroef 13G11 resp. 13G39 los. Nadat de stelschroef is losgemaakt (afb. 3), kan deze worden verwijderd. Verwijder nu de ingietring met de daaraan gemonteerde delen uit de elleboogkogel (afb. 8).

Montage

- Isoleer de binnencontour van de ingietring met siliconenvet en breng deze met lichte plamuur over op het schuimstof vormdeel. Zo is gewaarborgd dat de ingietring precies op de juiste plaats komt te zitten (afb. 9). Breng over het schuimstof vormdeel en de binnencontour van de ingietring een laag PVA-buisfolie aan en bind dit distaal af. Isoleer het binnenste gedeelte van de ingietring met siliconenvet en ontvet het buitenste gedeelte. Plaats de ingietring over het buisfolie heen op het schuimstof vormdeel (afb. 10). Lamineer de buitenkoker over het vormdeel en de ingietring heen.
- Schuur de lamineerlaag na uitharding af, zodat de ingietring vrij komt te liggen (afb. 11 - zonder de eloxeerlaag van de ingietring te beschadigen) en verwijder het schuimstof vormdeel.
- Monteer de elleboogkogel weer aan de ingietring.
- Bevestig het polsscharnier en het grijpcomponent nogmaals tijdelijk aan de elleboogprothese om de protheselengte te controleren. Kort de onderarmkoker zo nodig nogmaals in. Zorg er hierbij voor dat de diameter groot genoeg blijft voor het polsscharnier in de onderarmkoker.

Optioneel (12K5=*/12K20=*): verlengkabel 9E185=50-1 leggen

Om beter te kunnen laten zien hoe de kabel moet worden gelegd, wordt de elleboogprothese op de bijbehorende afbeeldingen weergegeven zonder prothesekoker.

- Demonteer de ingietring met het draaiopzetstuk voor de bovenarm zoals afgebeeld en verwijder de blinde stoppen (afb. 12).
- Leid de verlengkabel na het lamineren van de prothesekoker door het elleboogscharnier en sluit de kabel aan op de verdeler 13E190=150 (afb. 13).
- Als de verlengkabel op de juiste manier is gepositioneerd in het draaiopzetstuk voor de bovenarm, dicht de proximale opening dan af met siliconenlijm (bijv. 617H46) (afb. 14, pos. A). Monteer de buitenkoker

aan de elleboogprothese en steek de sluitstop in de distale opening van het elleboogscharnier (afb. 14).

Om beschadiging van de kabel te voorkomen, mag het elleboogscharnier na montage van de verlengkabel niet meer dan 360° worden gedraaid.

4.2.2 12K19=40

Demontage van de ingietring 12K19 = 40

- Door het losmaken van de stelbouten met punt 06G1 = M8 x 15 (afb. 2; pos. A) kan de ingietring met het draaiopzetstuk voor de bovenarm 13G9=47 (afb. pos. B) van de elleboogkogel worden gescheiden.

Montage

Zie montage van 12K5 =*/12K20 =* (hoofdst. 4.2.1)

4.2.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen dient te worden vermeden. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen. Het product mag alleen worden gereinigd met een vochtige doek en milde zeep.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

Verlengkabel 9E185=50-1

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Symbolernas betydelse

Svenska

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

⚠ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-09-06

- ▶ 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.

Delarna som ingår i leveransen syns avbildade på framsidan av denna bruksanvisning.

1 Separata delar

1.1 Separata delar

För tillgängliga separata delar, se katalog.

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock armbågspassdelarna 12K19, 12K5 och 12K20 är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna i förbindelse med armkomponenter från Ottobock.

2.2 Användningsområde

Ottobock armbågspassdelarna 12K19, 12K5 och 12K20 kan användas för alla kosmetiska, vajerstyrda och myoelektriska armproteser.

2.3 Livslängd

Förväntad livslängd: 5 år

Produktens utformning, tillverkning och anvisningar om ändamålsenlig användning baseras på den förväntade livslängden.

2.4 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra efterföljande säkerhetstips till brukaren:

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Personskador till följd av att bärande delar går sönder, funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Passdelarna som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som Extremsport (t ex. friklättring och paraglidning).

En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av en OI. Kontaktperson är den ansvarige OI som vid behov vidarebefordrar protesen till Ottobock MyoService.

Armbågspassdelarna har en passiv armbågsarretering. Med en låsknapp (bild 1, pos. A) kan man ställa in de olika låsinställningarna. 10 låsinställningar om vardera 8° är möjliga för 12K19=40 och 13 låsinställningar om vardera 8° för 12K5=* och 12K20=*.

Öppning resp. låsning av armbågsarreteringen är möjlig manuellt via låsknappen (bild 1, pos. A).

12K19=40

Genom att dra åt gängstiften (bild 2, pos. A) kan du justera friktionen (motståndet) av inner- resp. ytterrotationen (sichelrörelsen) i armbågspassdelen.

12K5=* / 12K20=*

Friktionen (motståndet) i rotationsrörelsen (sichelrörelsen) i armbågskomponenten låter sig justeras genom åtdragande av ställskruven 13G11/13G39 (bild 3).

Till myoelektriska armproteser kan förlängningskabeln 9E185=50-1, som finns som tillval, användas. Den förs då genom armbågsleden.

3 Tekniska uppgifter

| Artikelnummer | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|---------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Vikt (g) | 260 | 370 | 330 |
| Anslutning överarm Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Handledens anslutning Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Handhavande

OBS!

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för produktskador till följd av proteskomponenter som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

OBS!**Mekaniska skador på produkten**

Risk för funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

4.1 Förberedelse inför montering

En förutsättning för monteringen av armbågspassdelen är en prefabricerad innerhylsa och en formad skumdelen för ytterhylsan. Innerhylsan och den formade skumdelen ska förbindas med varandra.

4.2 Montering

- Till positionering och för att bestämma längden på armbågspassdelen börjar du med att temporärt montera alla komponenter (inklusive handled och greifer) på den formade skumdelen.
- När det gäller den unilaterala försörjningen är det det distala tumslutet (bild 4) och armbågsledens vridpunkt (bild 5) som är utslagsgivande för att bestämma längden på komponenterna. För bilaterala försörjningar står protesens funktion i förgrunden. Vid längdbestämningen ska du vara uppmärksam på att brukaren erhåller ett stort mått rörelsefrihet genom sin protes.
- I låg utsträckning är längdförändringar möjliga genom att korta den formade skumdelen och underarmspassdelen. Därvid ska man beakta att diametern för handleden förblir densamma i underarmshylsan.
- Markera positionen för ingjutningsringen på den formade skumdelen (bild 6). Efter att proteslängden bestämts avlägsnas armbågspassdelen från den formade skumdelen.
- Ingjutningsring, handfäste osv. ska fästas med Orthocryl-förseglingsharts och gjutas in i spåret från insidan utan att det bildas blåsor.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontering ingjutningsring

- Ingjutningsring 13G8=67 (bild 1, pos. B) avlägsnas från armbågspassdelen. Därvid skiljs säkringsbrickan 13Z2=4 (bild 7, pos. A) från ställskruven 13G11 resp. 13G39. Efter att ställskruven lossats (bild 3) kan denna avlägsnas. Nu kan ingjutningsringen med tillbyggnadsdelar tas loss från armbågsleden (bild 8).

Montering

- Isolera ingjutningsringens inre kanter med silikonfett och fäst på den formade skumdelen med lättspackel. Så säkerställer du ingjutningsringens exakta position (bild 9). Trä på en PVA-folieslang över den formade skumdelen och ingjutningsringens inre kanter och bind av den distalt. Isolera insidan av ingjutningsringen med silikonfett och fetta av utsidan. Sätt på ingjutningsringen på den formade skumdelen över folieslangen (bild 10). Laminera ytterhylsan över den formade delen och ingjutningsringen.
- När lamineringsskiktet har härdat ska ingjutningsringen friläggas genom slipning (bild 11 – utan att skada ingjutningsringens anodiserade ytskikt) och den formade skumdelen tas bort.
- Montera armbågskulan på ingjutningsringen igen.
- För att kontrollera proteslängden fästes handleden och greifern än en gång temporärt på armbågspassdelen. Vid behov kortas underarmshylsan ännu en gång. Därvid ska man beakta, att handledens diameter i underarmshylsan inte förändras.

Alternativ (12K5=*/12K20=*): Dragning av förlängningskabeln 9E185=50-1

För att kabeldragningen ska synas tydligare i tillhörande bilder avbildas armbågskomponenten utan proteshylsan.

- Demontera ingjutningsringen med överarmsvridsatsen och ta bort blindpluggen (bild 12).
- När proteshylsan har laminerats ska förlängningskabeln dras genom armbågsleden och anslutas till fördelaren 13E190=150 (bild 13).
- När förlängningskabeln är korrekt placerad i överarmsvridsatsen, ska den proximala öppningen tätas med silikonlim (t.ex. 617H46) (bild 14, pos. A). Montera ytterhylsan på armbågskomponenten och sätt expansionspluggen i armbågsledens distala öppning (bild 14).

För att undvika skador på förlängningskabeln får armbågsleden inte vridas mer än 360° när kabeln har monterats.

4.2.2 12K19=40

Demontering ingjutningsring 12K19=40

- Genom att lossa gängstiftet med spets 506G1=M8x15 (bild 2; pos. A) låter sig ingjutningsringen med överarmsvridsatsen 13G9=47 (bild 2; pos. B) separeras från armbågsleden.

Montering

se monteringen för 12K5=* / 12K20=* (kapitel 4.2.1)

4.2.3 Rengöring

OBS!

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Det är inte tillåtet att använda aggressiva rengöringsmedel. Dessa rengöringsmedel kan skada lager, tätningar och plastdelar. Produkten får endast rengöras med hjälp av en lätt fuktad trasa och en mild tvål.

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

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

Förlängningskabel 9E185=50-1

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, d.v.s. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-09-06

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden

1 Komponenter

1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock albueleddene 12K19, 12K5 og 12K20 må **kun** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock albueleddene 12K19, 12K5 og 12K20 kan anvendes til alle kosmetiske og myoelektriske armproteser, der kan styres ved egen kraft.

2.3 Levetid

Forventet levetid: 5 år

Den forventede levetid er blevet fastlagt med udgangspunkt i konstruktionen, produktionen og anvisningerne til formålsbestemt anvendelse.

2.4 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Personskader på grund af brud på bærende dele, funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udsiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

De her beskrevne Ottobock protesekomponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (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 Ottobock service.

2.5 Omgivelsesbetingelser

FORSIGTIG

Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild

Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel „Omgivelsesbetingelser“).

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klorholdigt vand samt abrasive medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer.

Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Protesekomponenter 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.

2.6 Funktion

Ottobock albueleddene kan fås i følgende udførelser:

- 12K19=40 Albueled til børn Farve: beige
- 12K5=* Albueled med støbering Farve: beige
- 12K20=* Albueled med støbering Farve: mørkebrun
samme konstruktion som 12K5=*

Se kap. 3 mht. størrelserne, der kan leveres.

Albueleddene har en passiv albuelås. Med en låseknop (ill. 1, pos. A) kan man indstille de forskellige stopvinkler. Ved 12K19=40 findes der 10 stopvinkler α 8° og ved 12K5=* og 12K20=* 13 stopstillinger α 8°.

Albuespærren kan frigøres og låses manuelt via låseknappen (ill. 1, pos. A).

12K19=40

Ved at skrue gevindstifterne med spids (ill. 2, pos. A) fast kan friktionen (gnidningen) af den indad- og udadgående rotationsbevægelse (segflormet bevægelse) i albueledet indstilles.

12K5=* / 12K20=*

Friktionen (gnidningen) af rotationsbevægelsen (segflormet bevægelse) i albueledet kan indstilles ved at skrue stilleskruen 13G11/13G39 fast (ill. 3).

Til myoelektriske armpoteser kan det valgfri forlænger kabel 9E185=50-1 anvendes og føres igennem albueleddet.

3 Tekniske data

| Artikelnummer | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|-------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Vægt (g) | 260 | 370 | 330 |
| Overarmstilslutning ø (mm) | 54 | 67 | |
| Håndledstilslutning ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Håndtering

BEMÆRK

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Produktskader på grund af forkert monterede eller indstillede protese-komponenter

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

4.1 Forberedelse af monteringen

Forudsætning for monteringen af albueleddet er et præfremstillet inderhylster og en skumformdel til yderhylsteret. Inderhylster og skumformdel skal forbindes.

4.2 Montering

- Til positionering og længdebestemmelse af albueleddet skal alle komponenter (inkl. håndled og gribeelement) først placeres temporært på skumformdelen.
- Ved unilateral behandling er den distale tommelfingerende (ill. 4) og albueleddets drejningspunkt (ill. 5) vigtig til længdebestemmelsen af komponenterne. Ved bilateral behandling er protesefunktionen afgørende. Vær ved længdetilpasningen opmærksom på, at patienten får så megen bevægelsesfrihed som mulig ved hjælp af protesen.
- Længdeændringer kan foretages minimalt ved at afkorte skumformdelen og underarmskomponenten. Herved skal man sørge for, at diameteren til håndleddet i underarmshylsteret opretholdes.
- Marker positionen på skumformdelen, hvor støberingen skal placeres (ill. 6). Fjern albueleddet fra skumformdelen efter bestemmelse af proteselængden.
- Fastgør støberingen, håndtilslutningen osv. kun med Orthocryl-forseglingsharpiks, og hæld den uden bobler ind i noterne.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Afmontering af støberingen

- Fjern støberingen 13G8=67 (ill. 1, pos. B) fra albueleddet. Adskil hertil akselsikringen 13Z2=4 (ill. 7, pos. A) fra stilleskruen 13G11 eller 13G39. Efter løsning af stilleskruen (ill. 3) kan den fjernes. Fjern nu støberingen med monteringsdele fra albuekuglen (ill. 8).

Montering

- Støberingens indvendige kontur isoleres med silikonefedt og overføres på skumformdelen med letspartel. Således sikres støberingens nøjagtige position (ill. 9). Træk en PVA-folieslange over skumformdelen og støberingens indvendige kontur og afbind den distalt. Støberingens indvendige område isoleres med silikonefedt og det udvendige område rengøres for fedt. Sæt støberingen på skumformdelen via folieslangen (ill. 10). Via formdel og støbering lamineres yderhylsteret.
- Efter hærdning af lamineringslaget frilægges støberingen vha. slibning (ill. 11 - uden at beskadige anodiseringslaget på støberingen) og skumformdelen fjernes.
- Monter albuekuglen igen på støberingen.

- Fastgør endnu engang håndleddet og gribeelementet temporært på albueleddet for at kontrollere proteselængden. Afkort underarmshylsteret endnu engang, efter behov. Herved skal man sørge for, at diameteren til håndleddet i underarmshylsteret opretholdes.

Valgfrit (12K5=* / 12K20=*): Lægning af forlængerkablet 9E185=50-1

For at anskueliggøre lægningen mere tydeligt vises albuekomponenten uden protesehylster i de tilhørende illustrationer.

- Støberingen med drejeelementet til overarmen afmonteres som vist og blindpropperne fjernes (ill. 12).
- Efter laminering af protesehylsteret trækkes forlængerkablet igennem albueleddet og forbindes med fordeleren 13E190=150 (ill. 13).
- Når forlængerkablet er placeret korrekt i drejeelementet til overarmen, tættes den proksimale åbning med silikoneklæbemiddel (f.eks. 617H46) (ill. 14, pos. A). Yderhylsteret monteres på albuekomponenten og udligningsproppen sættes i albueleddets distale åbning (ill. 14).

For at undgå beskadigelse af kablet må albueleddet ikke drejes mere end 360° efter montering af forlængerkablet.

4.2.2 12K19=40

Afmontering af støberingen 12K19=40

- Ved at løsne gevindstifterne med spids 506G1=M8x15 (ill. 2; pos. A) kan støberingen med drejeelement til overarm 13G9=7 (ill. 2, pos. B) adskilles fra albuekuglen.

Montering

Se montering af 12K5=* / 12K20=* (kap. 4.2.1)

4.2.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte 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.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 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.

5.2 CE-overensstemmelse

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

Forlænger kabel 9E185=50-1

Produktet opfylder kravene i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-09-06

- ▶ 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.

Leveransen er avbildet på tittelsiden

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

2 Beskrivelse

2.1 Bruksområde

Bruksområde.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock albupassdele 12K19, 12K5 og 12K20 kan brukes til alle kosmetiske, egenkraftstyrte og myoelektriske armproteser.

2.3 Levetid

Forventet levetid: 5 år

Forventet levetid ligger til grunn for utforming og produksjon av produktet, samt for angivelsene om forskriftsmessig bruk av produktet.

2.4 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fare for personskader på grunn av brudd i bærende deler, funksjonsinnskrenkninger på grunn av mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke brukes ved funksjonsinnskrenkninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobock-protesePASSdelene som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som f.eks. ekstremsport (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 belastninger, (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.

2.5 Miljøbetingelser

FORSIKTIG

Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøbetingelser

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøbetingelser (se kapittelet „Miljøbetingelser“).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klorholdig vann og abrasive materialer (f.eks. sand)

Fare for skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med de ovennevnte stoffene.

Protese-tilpasningsdelene 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.

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.

2.6 Funksjon

Ottobock albuspassdeler kan leveres i følgende utførelser:

- 12K19=40 Albuspassdel for barn Farge: hudfarger
- 12K5=* Albuspassdel med støpering Farge: hudfarger
- 12K20=* Albuspassdel med støpering Farge: mørkebrun
konstruksjon lik 12K5=*

For tilgjengelige størrelser, se kap. 3.

Albuspassdelene har et passivt albulås. Med en låseknapp (fig 1, A) kan man stille inn de forskjellige rasterinnstillingene. Det er mulig med 10 rasterinnstillinger, hver på 8° på 12K19=40 og 13 rasterinnstillinger, hver på 8°, på 12K5=* og 12K20=*

Frigjøring, hhv. låsing av albusperren, er mulig manuelt via låseknappen (fig. 1, A).

12K19=40

Ved å skru fast gjengestiften med spiss (fig. 2, A) lar friksjonen (bremsingen) for innover- hhv. utoverrotasjonsbevegelsen (sigdbevegelsen) seg stille inn på albuspassdelen.

12K5=* / 12K20=*

Friksjonen (bremsingen) for rotasjonsbevegelsen (sigdbevegelsen) på albupassdelen lar seg stille inn ved å skru fast stillskrue 13G11/ 13G39 (fig. 3).

Til myoelektriske armproteser kan man bruke den valgfrie skjøteledningen 9E185=50-1 og føre den gjennom albueleddet.

3 Tekniske data

| Artikkelnummer | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|--------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Vekt [g] | 260 | 370 | 330 |
| Overarmstilkobling Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Håndleddsstilkobling Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Håndtering

LES DETTE

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for produktskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte protese-komponenter

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

4.1 Monteringsforberedelse

Forutsetningen for monteringen av albupassdelen er et forhåndsprodusert innerskaffet og en skumplastformdel for ytterskaffet. Innerskaffet og skumplastformdelen skal sammenbindes.

4.2 Montering

- For posisjonering og lengdebestemmelse av albupassdelen plasseres alle passdeler (inkl. håndledd og gripeutstyr) midlertidig på skumplastformdelen.
- Ved unilateral utrustning er den distale tommelenden (fig. 4) og rotasjonspunktet til albuleddet (fig. 5) utslagsgivende for lengdebestemmelsen. Ved bilateral utrustning kommer protesenes funksjon i forgrunnen. Pass på ved lengdetilpasning at pasienten beholder en stor grad av bevegelsesfrihet.
- Lengdeendringer er i liten grad mulig gjennom innkortninger av skumplastformdelen og underarmspassdelen til albupassdelen. Under dette må man passe på at diameteren til håndleddet i underarmsskaffet beholdes.
- Merk opp plasseringen av støperingen på skumplastformdelen (fig. 6). Etter bestemmelse av protesens lengde fjernes albupassdelen fra skumplastformdelen.
- Støpering, utgangspunktet til hånden osv. må kun festes med Orthocryl-støpeharpiks, den helles fra innsiden inn i sporene uten at det oppstår blærer.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontering av støpering

- Fjern støpering 13G8=67 (fig. 1, B) fra albupassdelen. For å gjøre dette skilles bølgesikring 13Z2=4 (fig. 7, A) fra stillskruer 13G11, hhv. 13G39. Etter løsløsing av stillskruen (fig. 3) kan denne fjernes. Ta nå ut støperingen med montasjedelene fra albukulen (fig. 8).

Montering

- Isoler den indre konturen til lamineringsringen med silikonfett og overfør den med lettsparkel til skumplastdelen. Slik sikres den nøyaktige posisjonen til lamineringsringen (fig. 9). Trekk en PVA-folieslange over skumplastdelen og den indre konturen til lamineringsringen og bind den sammen distalt. Isoler innsiden av lamineringsringen med silikonfett og avfett utsiden. Sett lamineringsringen på skumplastdelen over folieslangen (fig. 10). Laminer ytterhylsen over formdelen og lamineringsringen.

- Etter herding av lamineringssjiktet skal lamineringsringen frilegges ved hjelp av sliping (fig. 11 – uten å skade eloksatsjiktet på lamineringsringen) og ta ut skumplastdelen.
- Monter albuekulen på lamineringsringen igjen.
- For kontroll av proteselengden festes håndleddet og gripeelementet nok en gang midlertidig til albupassdelen. Etter behov innkortes underarmskaftet en gang til. Under dette må man passe på at diameteren til håndleddet i underarmsskaftet beholdes.

Valgfritt (12K5=*/12K20=*): Legging av skjøteledning 9E185=50-1

For bedre fremstilling av hvordan kablen legges, vises albuekomponenten uten protesehylse på de tilhørende figurene.

- Demonter lamineringsringen med overarmsrotasjonsfestet som fremstilt på figuren og fjern blindpluggene (fig. 12).
- Etter at protesehylsen er laminert, skal skjøteledningen trekkes gjennom albueleddet og forbindes med fordeleren 13E190=150 (fig. 13).
- Når skjøteledningen er riktig plassert i overarmsrotasjonsfestet, skal den proksimale åpningen tettes igjen med silikonhefteevneforbedrer (f.eks. 617H46) (fig. 14, pos. A). Monter ytterhylsen på albuekomponenten og plasser utjevningssluggen i den distale åpningen i albueleddet (fig. 14).

For å unngå skade på kablen må albueleddet ikke dreies mer enn 360° etter at skjøteledningen er montert.

4.2.2 12K19=40

Demontering av støpering 12K19=40

- Ved å løsne på gjengstiften med spiss 506G1=M8x15 (fig. 2; A) støperingen med overarmsrotasjonsfeste 13G9=47 (fig. 2; B) fra albukulen.

Montering

se montering av 12K5=* / 12K20=* (kap. 4.2.1)

4.2.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Fare for skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Produktet skal kun rengjøres med godkjente rengjøringsmidler.

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.

5 Juridiske merknader

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

5.1 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.

5.2 CE-samsvar

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

Skjøteledning 9E185=50-1

Produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8.6.2011 om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-09-06

- ▶ 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.

Zawartość dostawy została przedstawiona na stronie tytułowej

1 Części

1.1 Części

Dostępne części patrz katalog.

2 Opis

2.1 Przeznaczenie

Protezy łokciowe Ottobock 12K19, 12K5 oraz 12K20 są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu protezami ramieniowymi.

2.2 Zastosowanie

Protezy łokciowe Ottobock 12K19, 12K5 oraz 12K20 mogą być zastosowane do wszystkich kosmetycznych protez ręki, sterowanych zarówno mioelektrycznie, jak i siłą własnych mięśni.

2.3 Okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania: 5 lat

Przewidywany okres użytkowania został przyjęty za podstawę w fazie projektowania, produkcji oraz w wytycznych dotyczących użytkowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem.

2.4 Wskazówki bezpieczeństwa

Proszę przekazać poniższe wskazówki bezpieczeństwa pacjentom:

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Obrażenia w skutek pęknięcia elementów nośnych, ograniczenie funkcjonowania wskutek uszkodzenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Opisane w niniejszej instrukcji elementy protezy Ottobock zostały zaprojektowane do stosowania na co dzień i nie mogą być stosowane do czynności wyjątkowych jak np. sportów ekstremalnych (freeclimbing, paralotniarstwo, itp.). Staranne obchodzenie się z elementami protez oraz z ich komponentami zwiększa nie tylko żywotność protezy, ale służy przede wszystkim bezpieczeństwu pacjenta.

Jeśli elementy protez były wystawiane na ekstremalne obciążenia, (np. wskutek upadku), muszą one zostać niezwłocznie sprawdzone przez technika ortopeda pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest właściwy technik ortopeda, który w razie konieczności przekaże protezę dalej do serwisu Ottobock.

2.5 Warunki otoczenia

PRZESTROGA

Kontakt z zimnem, gorącem, żarem lub ogniem

Obrażenia (np. poparzenia) i uszkodzenia produktu wskutek niedozwolonych warunków otoczenia

- ▶ Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Nie stosować produktu w niedozwolonym otoczeniu (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, wodą zawierającą chlor jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wymienionymi substancjami.

Elementy protez nie mogą być wystawiane na działanie czynników, które powodują korozję elementów metalowych, takich jak np. woda słodka, słona i kwasy.

Po zastosowaniu produktu medycznego w takich warunkach wygasają wszystkie roszczenia gwarancyjne wobec firmy Otto Bock HealthCare.

Elementy protez nie mogą być wystawiane na działanie intensywnego dymu, kurzu, wibracji, uderzeń lub wysokiej temperatury. Nie można dopuścić do dostania się do środka cząstek stałych ani płynów. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do awarii lub uszkodzeń protezy.

2.6 Funkcja

Protezy łokciowe Ottobock dostępne są w następujących wersjach:

- 12K19=40 Proteza łokciowa dla dzieci Kolor: cielisty
- 12K5=* Proteza łokciowa z pierścieniem laminacyjnym Kolor: cielisty
- 12K20=* Proteza łokciowa z pierścieniem laminacyjnym Kolor: ciemnobrązowy identyczny jak 12K5=*

Dostępne rozmiary patrz rozdz. 3.

Elementy protez mają pasywne ustawienie łokcia. Za pomocą przycisku blokady (rys. 1, poz. A) można ustalić pozycje zatrzasku. Dostępnych jest 10 pozycji blokady co 8° w modelu 12K19=40 oraz 13 pozycji blokady co 8° w modelach 12K5=* i 12K20=*. Zwalnianie, ew. unieruchamianie blokady łokciowej następuje ręcznie za pomocą przycisku blokady (rys. 1, poz. A).

12K19=40

Poprzez zakręcenie trzpieni gwintowanych z bolcem (rys. 2, poz. A) można ustawić tarcie (opór) wewnętrznego lub zewnętrznego ruchu obrotowego (zamach sierpowy) protezy łokciowej.

12K5=* / 12K20=*

Tarcie (opór) ruchu obrotowego (zamach sierpowy) w protezie łokciowej można ustawić dokręcając śrubę nastawczą 13G11/ 13G39 (rys. 3).

Dla mioelektrycznych protez ramion może zostać zastosowany opcjonalny przedłużacz 9E185=50-1 i przeciągnięty przez przegub łokciowy.

3 Dane techniczne

| Nr artykułu | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|----------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Ciężar (g) | 260 | 370 | 330 |
| Podłączenie do ramienia Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Podłączenie do nadgarstka Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Użytkowanie

NOTYFIKACJA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Uszkodzenie produktu wskutek błędnego montażu lub ustawienia komponentów protezowych

- ▶ Prace związane z montażem, ustawieniem i serwisem mogą zostać przeprowadzone tylko przez fachowy personel.
- ▶ Zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w funkcjonowaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

- ▶ Prace związane z produktem przeprowadzać starannie.
- ▶ Uszkodzony produkt skontrolować pod kątem funkcjonowania i zdolności do użytku.
- ▶ W przypadku zmian lub utraty funkcji zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

4.1 Przygotowanie do montażu

Warunkiem montażu protezy łokciowej jest gotowy lej wewnętrzny oraz odlew z pianki do leja zewnętrznego. Lej wewnętrzny i odlew pianki należy połączyć ze sobą.

4.2 Montaż

- Do ustalenia pozycji oraz długości protezy łokciowej wpierv należy tymczasowo zamontować wszystkie elementy protezy (wraz z nadgarstkiem oraz częścią chwytną) do odlewu z pianki.
- W przypadku jednostronnego zaopatrzenia do określenia długości elementów protezy bierze się pod uwagę dystalny koniec kciuka (rys. 4) oraz punkt obrotu stawu łokciowego (rys. 5). W przypadku obustronnego zaopatrzenia najważniejsza jest funkcja protezy. Przy dobieraniu długości należy zwracać uwagę na to, aby pacjent miał dzięki protezie dużą swobodę ruchów.
- Zmiany długości możliwe są w niewielkim zakresie poprzez skrócenie odlewu piankowego oraz protezy przedramienia. Należy przy tym zwracać uwagę, aby lej przedramienia zachował tę samą średnicę w przegubie dłoni.
- Oznaczyć pozycję pierścienia laminacyjnego na odlewie piankowym (rys. 6). Po ustaleniu długości protezy usunąć protezę łokciową z odlewu piankowego.
- Pierścień laminacyjny, nasadkę dłoni itd. zamocować tylko za pomocą żywicy Orthocryl, laminować do rowków od wewnątrz bez pęcherzyków powietrza.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontaż pierścienia laminacyjnego

- Pierścień laminacyjny 13G8=67 (rys. 1, poz. B) usunąć z protezy łokciowej. W tym celu oddzielić zabezpieczenie 13Z2=4 (rys. 7, poz. A) od śruby nastawczej 13G11 lub 13G39. Po zwolnieniu śruby nastawczej (rys. 3) można ją wyjąć. Wówczas z kuli łokciowej należy wyjąć pierścień laminacyjny wraz z odpowiednimi elementami (rys. 8).

Montaż

- Wewnętrzny kontur pierścienia laminacyjnego zaizolować smarem silikonowym i przenieść na kształtkę piankową lekkim szpachlem. W ten sposób zostaje zapewniona dokładna pozycja pierścienia laminacyjnego (ilustr. 9). Naciągając rękaw foliowy PVA na kształtkę piankową i wewnętrzne kontury pierścienia laminacyjnego i związać w obrębie dalszym. Wewnętrzny obręb pierścienia laminacyjnego zaizolować smarem silikonowym i obręb zewnętrzny odtłuścić. Pierścień laminacyjny wsunąć przez rękaw foliowy na kształtkę piankową (ilustr. 10). Lej zewnętrzny laminować przez kształtkę i pierścień laminacyjny.
- Po utwardzeniu warstwy laminacyjnej pierścień laminacyjny odstąpić poprzez oszlifowanie (ilustr. 11 - bez uszkodzenia warstwy eloksalowej na pierścieniu laminacyjnym) i kształtkę piankową usunąć.
- Kulę łokciową ponownie zamontować do pierścienia laminacyjnego.
- Do kontroli długości protezy jeszcze raz tymczasowo zamocować na protezie łokciowej nadgarstek i element chwytający. W razie potrzeby ponownie skrócić lej przedramienia. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby lej przedramienia zachował tę samą średnicę w przegubie dłoni.

Opcjonalnie (12K5=*/12K20=*): Wydłużenie przedłużacza 9E185=50-1

W celu lepszego zobrazowania wydłużenia podzespół łokciowy został przedstawiony na odpowiednich ilustracjach bez leja protezowego.

- Pierścień laminacyjny z nasadą obrotową ramienia zdemontować w sposób przedstawiony na ilustracji i zaślepkę usunąć (ilustr. 12).
- Po laminacji leja protezowego, przedłużacz przeciągnąć przez przegub łokciowy i połączyć z rozdzielaczem 13E190=150 (ilustr. 13).
- Jeśli przedłużacz został prawidłowo umieszczony w nasadzie obrotowej ramienia, otwór w obrębie bliższym uszczelnić za pomocą środka łączącego do silikonów (np. 617H46) (ilustr. 14, poz. A). Lej zewnętrzny zamontować

do podzespołu łokciowego i kształtkę wyrównawczą umieścić w otworze w obrębie dalszym przegubu łokciowego (ilustr. 14).

Aby zapobiec uszkodzeniu kabla, po montażu przedłużacza przegub łokciowy nie może zostać obrócony nie więcej niż 360°.

4.2.2 12K19=40

Demontaż pierścienia laminacyjnego 12K19=40

- Zwalniając trzpienie gwintowane z bolcem 506G1=M8x15 (rys. 2; poz. A) można oddzielić od kuli łokciowej pierścień laminacyjny z ramienną nasadką obrotową 13G9=47 (rys. 2; poz. B).

Montaż

Patrz montaż 12K5=* / 12K20=* (rozdz. 4.2.1)

4.2.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Należy unikać stosowania agresywnych środków piorących. Mogą one prowadzić do uszkodzeń łożysk, uszczelek i części z tworzyw sztucznych. Produkt można czyścić wilgotną szmatką i delikatnym mydłem.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 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 nie-
dozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

5.2 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.

Przedłużacz 9E185=50-1

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 08.06.2011 odnośnie ograniczenia stosowania materiałów niebezpiecznych w komponentach elektrycznych i elektronicznych jak i w urządzeniach.

Jelmagyarázat

magyar

▲ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2022-09-06

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek

1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock könyökegységei (12K19, 12K5 és 12K20) **kizárólag** Az Ottobock a felső végtag exoprotetikai ellátására használható Ottobock karprotézis alkatrészekkel együtt.

2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock könyökegységei (12K19, 12K5 és 12K20) minden saját erővel és myoelektromosan működő karprotézisben használhatók.

2.3 Élettartam

Várható élettartam: 5 év

A termék méretezésénél, gyártásánál és a rendeltetésszerű alkalmazására vonatkozó előírásoknál a várható élettartamot vettük alapul.

2.4 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

VIGYÁZAT!

Mechanikus túlterhelés

Sérülés a hordozó alkatrészek törése, a mechanikus rongálódás okozta működés-romlás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ Korlátozott működéssel ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szervizében, stb.).

Az itt leírt Ottobock protézisalkatrészek és szerkezeti elemek hétköznapi tevékenységek elvégzésére, nem pedig szokatlan extrém tevékenységi formákra, pl. extrém sportokra (mászás, paplanernyőzés, stb.) kerültek kifejlesztésre, kizárólag ezekre alkalmazhatók.

A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens személyes biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérült-e meg valahol. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

2.5 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT!

Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülés (pl. megégés) és termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Környezeti körülmények“ fejezetet).

ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós vízzel vagy klórostartalmú vízzel és koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe került.

Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belső részébe szilárd részecskék ill. folyadékok. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

2.6 Működés

Az Ottobock könyökegységei az alábbi kivitelekben rendelhetők:

- 12K19=40 könyökegység gyermekeknek szín: bőrszínű
- 12K5=* könyökegység lamináló gyűrűvel szín: bőrszínű
- 12K20=* könyökegység lamináló gyűrűvel szín: sötétbarna
azonos a 12K5=* jelűvel.

Rendelhető méretek ld. 3. fejezet

A könyökegységnek passzív könyökrögztítője van. Egy rögzítő gombbal (1. ábra/A) lehet beállítani a különböző pozíciókat. 10 pozíció állítható be 8 fokonként a 12K19=40 és 13 pozíció 8 fokonként a 12K5=* és 12K20=* jelűeken. A könyökrögztítőt kézzel a rögzítő gomb megnyomásával lehet zárni és nyitni (1. ábra/A).

12K19=40

A csúcsos menetes csapok forgatásával (2. ábra/A) lehet a könyökegység belső ill. külső rációjának (sarlómozgás) frikcióját (ellenállását) beállítani.

12K5=* / 12K20=*

A rögzítő csavar megszorításával (13G11/13G39) lehet a könyökegység belső ill. külső rációjának (sarlómozgás) frikcióját (ellenállását) beállítani (3. ábra).

A myoelektromos karprotézisekhez használhatja az opciós 9E185=50-1 toldókábelt, amit a könyökizületen vezet át.

3 Műszaki adatok

| Cikkszám | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|-------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Súly (g) | 260 | 370 | 330 |
| Felkarcsatlakozó Ø (mm) | 54 | 67 | |
| csuklócsatlakozó Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Kezelés

ÉRTESÍTÉS

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Terméksérülések a tévesen felszerelt vagy beállított protézis alkatrészek miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési és beállítási tanácsokat.

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Működés-változás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozásakor vagy -vesztésekor a terméket ne használja tovább.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szervizében, stb.).

4.1 Az összeszerelés előkészítése:

A könyökegység szerelésének feltétele az előre elkészített belső tok és a külső tokra való habszivacs forma. A belső tokot és a habszivacs formaegységet össze kell kapcsolni egymással.

4.2 Szerelés

- A könyökegység pozicionálásához és hosszának meghatározásához valamennyi alkatrészt (a csuklóízület és a fogóeszköz is) ideiglenesen fel kell szerelni a habszivacs formára.
- Féloldali ellátásánál az alkatrészek hosszának meghatározásánál a könyökízület disztális hüvelykoldali vége (4. ábra) és a könyökízület forgáspontja a mérvadó (5. ábra). A bilaterális ellátásnál a protézis funkciója kerül az előtérbe. A hosszirányú illesztésnél arra kell ügyelni, hogy a páciens a protézis segítségével a lehető leghatékonyabban tudjon mozogni.
- A hosszúság megváltoztatása a habszivacs forma és az alkartok kis mértékű megrövidítésével lehetséges. Közben ügyelni kell arra, hogy a csuklóízület átmérője az alkartokban változatlan maradjon.
- A lamináló gyűrű helyét a habszivacs formán meg kell jelölni (6. ábra). A protézis hosszának meghatározása után könyökegységet el kell távolítani a habszivacs formáról.
- A tokgyűrűt, kézrátétet stb. csak Orthocryl-Siegelharz segítségével szabad rögzíteni belülről, hólyagok nem képződhetnek, miközben az anyagot betöltjük a fúgákba.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

A lamináló gyűrű kiszérése

- Távolítsuk el a lamináló gyűrűt (13G8=67) a könyökegységről (1. ábra/B). Ehhez távolítsuk el a tengelybiztosítót (13Z2; 7. ábra/A) a záró gombról (13G11 ill. 13G39). A záró gomb kilazítása után (3. ábra) kivehető. Most a lamináló gyűrűt és tartozékait vegyük ki a könyökgolyóból (8. ábra).

Szerelés

- Szilikonzsírral szigetelje el a beöntőgyűrű belső körvonalát, és könnyű masszával vigye át a habszivacs formadarabra. Így biztosítja a beöntőgyűrű pontos behelyezkedését (9. ábra). Húzzon egy PVA-fóliatömlőt a habszivacs formadarabra és a beöntőgyűrű belső kontúrájára, és a testtől távoli végen kösse el. A beöntőgyűrű belső területét szilikonzsírral szigetelje el, míg a külső területét zsírtalanítsa. Dugja fel a beöntőgyűrűt a habszivacs formadarabra a fóliatömlő fölé (10. ábra). A külső tokot laminálja fel a formadarabra és a beöntőgyűrűre.
- A lamináló réteg kikeményedése után csiszolással szabadítsa ki a beöntőgyűrűt (11. ábra - a beöntőgyűrűn lévő eloxát-réteg megsértése nélkül) és vegye ki a habszivacs formadarabot.
- Szerelje vissza a könyökgolyót a beöntő gyűrűre.
- A protézis hosszúságúnak ellenőrzéséhez a csuklóízületet és a fogó eszközt ideiglenesen visszaszereljük a könyökegységre. Ha kell, az alkartokot még meg lehet rövidíteni. Közben ügyelni kell arra, hogy a csuklóízület átmérője az alkartokban változatlan maradjon.

Opció (12K5=*/12K20=*): A 9E185=50-1 toldókábel fektetése

A fektetés jobb ábrázolásához a könyök illesztőrészt az ide tartozó ábrákon protézistok nélkül mutatjuk.

- Az ábra szerint szerelje le a beöntőgyűrűt a felkar csavaros feltétellel és vegye ki a vakdugót (12. ábra).
- A protézistok laminálása után húzza át a toldókábelt a könyökízületen, és kösse össze a 13E190=150 elosztóval (13. ábra).
- Ha a toldókábelt jól elhelyezte a felkar csavaros feltétben, tömítse el a testközeli nyílását a szilikon kellősítővel (pl. 617H46) (14. ábra, A. tétel). Szerelje a külső tokot a könyök illesztőtagra és helyezze a kiegyenlítő dugót a könyökízület testtől távoli nyílásába (14. ábra).

A kábel sérülésének elkerülésére a toldókábel beszerelése után a könyöküzletet többé nem szabad 360°-on túl elforgatni.

4.2.2 12K19=40

A lamináló gyűrű (12K19=40) kiszérése

- A csúcsos menetes csapok (506G1=M8x15; 2. ábra/A) kioldásával a lamináló gyűrű a forgó felkarrátéttel együtt (13G9=47; 2. ábra/B) leválasztható a könyökgolyóról.

Szerelés

ld. a 12K5=* szerelése (4.2.1. fejezet)

4.2.3 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Téves tisztítószer használata

A termék rongálódása a téves tisztítószer használata miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágycákat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket. A termék csak csak nedves ruhával és finom szappannal tisztítható.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor 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 Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Toldókábel, 9E185=50-1

A termék kielégíti az Európai Parlament és a Tanács 2011.06.08.-i 2011/65/EU sz., a veszélyes anyagok villamos- és elektronikai alkatrészekben történő felhasználásának korlátozásáról szóló RoHO irányelv követelményeit.

Význam bezpečnostních symbolů

Česky

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

ℹ OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-09-06

- ▶ 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.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

2 Popis

2.1 Účel použití

Loketní komponenty Ottobock 12K19, 12K5 a 12K20 jsou určeny **výhradně** k exoprotetickému vybavení horních končetin ve spojení s komponenty horních končetin Ottobock.

2.2 Oblast použití

Loketní komponenty Ottobock 12K19, 12K5 a 12K20 se mohou používat pro všechny kosmetické protézy, protézy ovládané vlastní silou a myoelektrické protézy.

2.3 Provozní životnost

Předpokládaná provozní životnost: 5 roky

Předpokládaná provozní životnost byla použita jako základ při dimenzování, výrobě a definování požadavků týkajících se použití produktu k danému účelu.

2.4 Bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vaše pacienty:

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Poranění v důsledku prasknutí nosných částí, omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

Protetické komponenty Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro běžné každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Pečlivá manipulace s protézy a jejich komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacienta !

Pokud by byly protézy vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetikem, zda nedošlo k jejich poškození. Kontaktní osobou je příslušný ortopedický protetik, který případně zašle protézu do servisního oddělení Ottobock.

2.5 Okolní podmínky

UPOZORNĚNÍ

Kontakt s příliš studeným, horkým prostředím, žhavými předměty nebo ohněm

vnější Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola „Okolní podmínky“).

OZNÁMENÍ

Kontakt se slanou vodou, chlorovanou vodou a s abrazivními médii (např. pískem)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení

- ▶ Po každém kontaktu s uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte.

Protetické komponenty nesmí být vystavovány vlivům prostředí způsobujícího korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

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

Protetické komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře, prachu, vibrací, rázům nebo velkému horku. Neměly by do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

2.6 Funkce

Komponenty loketních kloubů Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

- | | | |
|------------|---|--------------------|
| • 12K19=40 | Loket pro děti | Barva: tělová |
| • 12K5=* | Loket s laminačním kroužkem | Barva: tělová |
| • 12K20=* | Loket s laminačním kroužkem konstrukčně stejné jako 12K5=* | Barva: tmavě hnědá |

Dodávané velikosti viz tabulka v kap. 3.

Loketní komponenty jsou vybavené aretací. Pomocí aretačního knoflíku (obr. 1, poz. A) lze nastavit různé polohy aretace. U lokte 12K19=40 lze celkem nastavit 10 aretačních poloh po 8° a u loktů 12K5=* a 12K20=* lze nastavit 13 aretačních poloh po 8°.

Aretační mechanismus lokte se uvolňuje resp. zapíná pomocí aretačního knoflíku (obr. 1, poz. A).

12K19=40

Utahováním stavěcích šroubů s hrotem (obr. 2, poz. A) lze nastavit tření (svěr) pro vnitřní resp. zevní rotaci (cirkumdukci) lokte.

12K5=* / 12K20=*

U lokte lze nastavit frikci (svěr) pohybu rotace (cirkumdukce) utahováním stavěcího šroubu 13G11/13G39 (obr. 3).

Pro myoelektrické protézy horních končetin lze použít volitelný prodlužovací kabel 9E185=50-1 a provést jej loktem.

3 Technické údaje

| Objednací číslo | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|-----------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Hmotnost (g) | 260 | 370 | 330 |
| Připojení paže Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Připojení zápěstí Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Manipulace

OZNÁMENÍ

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poškození produktu v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

OZNÁMENÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

4.1 Příprava montáže

Předpokladem pro montáž lokte je prefabrikované vnitřní lůžko a pěnový blok pro vnější lůžko. Vnitřní lůžko je nutné spojit s pěnovým blokem.

4.2 Montáž

- Za účelem určení polohy a délky upevněte provizorně všechny komponenty (včetně zápěstí a uchopového zařízení) k pěnovému bloku.
- Při unilaterálním vybavení je pro určení délky komponentů směrodatný distální konec palce (obr. 4) a střed otáčení lokte (obr. 5). V případě oboustranného vybavení je v popředí důležitosti požadovaná funkce protézy. Při určování délky dbejte na to, aby protéza umožňovala pacientovi vysokou míru volnosti pohybu.
- Mírné změny délky protézy je možné provádět zkrácením pěnového bloku a komponentu předloktí. Při tom je nutné dbát na to, aby průměr zápěstí v předloketním lůžku zůstal zachován.
- Vyznačte dosedací plochu laminačního kroužku na pěnovém bloku (obr. 6). Po určení délky protézy sejměte loketní komponent z pěnového bloku.
- Upevněte laminační kroužek, adaptér ruky atd. pouze pomocí pečetní pryskyřice Orthocryl, přičemž se zalévání pryskyřicí provádí zevnitř tak, aby byla bez bublin.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontáž laminačního kroužku

- Sejměte laminační kroužek 13G8=67 (obr. 1, poz. B) z loketního dílce. K tomu účelu sejměte Segerovu pojistku 13Z2=4 (obr. 7, poz. A) ze stavěcího šroubu 13G11 resp. 13G39. Pojistku je možné vyjmout po vyšroubování stavěcího šroubu (obr. 3). Nyní vyjměte laminační kroužek společně s dalšími díly z misky lokte (obr. 8).

Montáž

- Odizolujte vnitřní konturu laminačního kroužku silikonovou vazelínou a přeneste ji lehkým tmelem na tvarový dílec. Tím se zajistí přesná poloha laminačního kroužku (obr. 9). Natáhněte jednu PVA fóliovou hadici přes pěnový tvarový dílec a vnitřní konturu laminačního kroužku a distálně ji podvažte. Odizolujte vnitřní oblast laminačního kroužku silikonovou vazelínou a odmastěte vnější oblast. Nasadte laminační kroužek na pěnový tvarový dílec přes fóliovou hadici (obr. 10). Odlaminujte vnější pahýlové lůžko přes tvarový dílec a laminační kroužek.
- Po vytvrzení vrstvy laminátu uvolněte laminační kroužek zbroušením (obr. 11 - aniž by došlo k poškození eloxovaného povlaku na laminačním kroužku) a vyjměte pěnový tvarový dílec.
- Namontujte misku loketního kloubu znovu na laminační kroužek.
- Pro kontrolu délky protézy ještě jednou provizorně připojte zápěstí a úchopové zařízení k loketnímu dílci. V případě potřeby můžete lůžko předloktí zkrátit. Při tom je nutné dbát na to, aby v předloketním dílu zůstal zachován průměr pro připojení zápěstí.

Volitelně (12K5=*/12K20=*): Položení prodlužovacího kabelu 9E185=50-1

Pro lepší znázornění pokládání je na příslušných vyobrazeních znázorněn loket bez pahýlového lůžka.

- Odmontujte laminační kroužek s rotačním nástavcem paže dle vyobrazení a sejměte záslepky (obr. 12).
- Poté, když je pahýlové lůžko odlaminované, provlékněte prodlužovací kabel loktem a spojte jej s rozdělovačem 13E190=150 (obr. 13).
- Když je prodlužovací kabel v rotačním nástavci paže ve správné poloze, utěsněte proximální otvor silikonovým lepidlem (např. 617H46) (obr. 14, poz. A). Namontuje vnější lůžko na loket a v distálním otvoru lokte položte vyrovnávací ucpávky (obr. 14).

Aby se zabránilo poškození kabelu, nesmí se loket po namontování prodlužovacího kabelu otočit o více než 360°.

4.2.2 12K19=40

Demontáž laminačního kroužku 12K19=40

- Po vyšroubování stavěcího šroubu s hrotem 506G1=M8x15 (obr. 2; poz. A) lze vyjmout laminační kroužek s rotačním nástavcem paže 13G9=47 (obr. 2; poz. B) z loketní misky.

Montáž

Viz montáž 12K5=* / 12K20=* (kap. 4.2.1)

4.2.3 Čištění

OZNÁMENÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Je nutné zamezit používání agresivních čisticích prostředků. Mohly by způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí. Výrobek se smí čistit pouze pomocí vlhkého hadříku a jemného mýdlového roztoku.

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

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Prodlužovací kabel 9E185=50-1

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES z 8.6.2011 upravující podmínky omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Legendă simboluri

Română

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

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-09-06

- ▶ 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.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Elementele de ajustare a articulației cotului Ottobock 12K19, 12K5 și 12K20 sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremităților superioare, în combinație cu elemente de ajustare a protezei de braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Elementele de ajustare a articulației cotului Ottobock 12K19, 12K5 și 12K20 k pot fi aplicate la toate protezele cosmetice, protezele acționate prin forță proprie, precum și la protezele de braț mioelectrice.

2.3 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională așteptată: 5 ani.

Durata de viață funcțională așteptată a reprezentat baza pentru proiectarea, fabricarea și definirea prevederilor de folosire conform destinației a produsului.

2.4 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs.

ATENȚIE

Suprasolicitare mecanică

Vătămări cauzate de cedarea componentelor portante, limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru activități cotidiene și nu pot fi utilizate pentru activități ieșite din comun, cum ar fi de exemplu sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).

Mânuirea 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 constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care, va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

2.5 Condiții de mediu

ATENȚIE

Contactul cu surse de frig, de căldură, obiecte incandescente sau foc
Vătămări (de ex. arsuri) și deteriorări ale produsului prin expunerea la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).

INFORMAȚIE

Contactul cu apa sărată, apa ce conține clor precum și medii abrazive (de ex. nisip)

Deteriorări și uzura prematură a produsului

- ▶ Curățați produsul imediat după fiecare contact cu substanțele mai sus specificate.

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

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.

2.6 Funcționare

Elementele de ajustare a articulației cotului Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

- 12K19=40 Element de ajustare a articulației cotului pentru copii
Culoare: culoarea pielii

- 12K5=* Element de ajustare a articulației cotului cu inel de laminare
Culoare: culoarea pielii
- 12K20=* Element de ajustare a articulației cotului cu inel de laminare
Culoare: maro închis
construcție identică cu 12K5=*

Pentru mărimile disponibile consultați tabelul din capitolul 3.

Elementele de ajustare a articulației cotului sunt prevăzute cu un sistem pasiv de blocare a cotului. Diferitele poziții de blocare se pot regla prin intermediul unui buton de blocare (fig. 1, poz. A). Sunt posibile 10 poziții de blocare la intervale de câte 8° la 12K19=40 și 13 poziții de blocare la intervale de câte 8° la 12K5=* și 12K20=*

Degajarea, respectiv blocarea sistemului de blocare se poate realiza manual prin intermediul butonului de blocare (fig. A, poz. A).

12K19=40

Prin strângerea știfturilor filetate cu vârf (ig. 2, poz. A) se poate regla gradul de fricțiune (inhibare) a mișcării de rotație interioare, respectiv exterioare (mișcare de seceră) în elementul de ajustare a articulației de cot.

12K5=* / 12K20=*

Gradul de fricțiune (inhibare) a mișcării de rotație în elementul de ajustare a articulației cotului se poate regla prin intermediul șurubului de reglare 13G11/ 13G39 (fig. 3).

Pentru protezele de braț mioelectrice poate fi folosit cablul prelungitor opțional 9E185=50-1 și condus prin articulația cotului.

3 Date tehnice

| Nr. articol | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|--|----------|---------------------|---------------------|
| Greutate (g) | 260 | 370 | 330 |
| Racord la braț Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Racord la încheietura mâinii Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Întrebuințare

INFORMAȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Avarierea produsului datorită componentelor protezei montate sau reglate eronat

- ▶ Este permis doar personalului specializat să efectueze lucrări de asamblare, reglare și întreținere.
- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INFORMAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

4.1 Pregătirea asamblării

Premisa pentru montarea elementului de ajustare a articulației cotului este existența unei cupe interioare pre-confecționate și a unei piese modelate din material spumant pentru cupa exterioră. Cupa interioară trebuie conectată cu piesa turnată din material spumant.

4.2 Asamblarea

- Pentru determinarea poziției și a lungimii optime a elementului de ajustare a articulației cotului, toate elementele de ajustare (incl. articulația de mână și dispozitivul de prindere) se vor fixa temporar pe piesa modelată din material spumant.
- În cazul unui tratament protetic unilateral, decisive pentru determinarea lungimii elementelor de ajustare sunt capătul distal al policelui (degetul

mare) (fig. 4) și punctul de rotație a articulației cotului (fig. 5, laser). În cazul unui tratament protetic bilateral, în prim plan se află funcționalitatea protezei. La ajustarea lungimilor se va acorda o prioritate deosebită gradului ridicat de libertate în mișcare oferită pacientului de către proteză.

- Modificarea într-o mică măsură a lungimilor este posibilă prin scurtarea piesei din material spumant și a elementului de ajustare a antebrațului. Se va avea însă grijă să se păstreze diametrul necesar pentru articulația de mână în cupa antebrațului.
- Se va marca poziția inelului de laminare pe piesa modelată din material spumant (fig. 6). După stabilirea lungimii protezei, se va îndepărta elementul de ajustare a cotului de pe piesa modelată din material spumant.
- Fixați inelul de laminare, elementul de racord pentru mână și altele asemenea numai cu rășină de laminare Orthocryl, care trebuie turnată din interior în caneluri, avându-se grijă să nu se formeze bule de aer.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Demontarea inelului de laminare

- Se va desprinde inelul de laminare 13G8=67 (fig. 1, poz. B) de pe elementul de ajustare a articulației cotului. Pentru aceasta se desprinde inelul elastic de retenție 13Z2=4 (fig. 7, poz. A) de pe șurubul de reglare 13G11, respectiv 13G39. După degajarea șurubului de reglare (fig. 3) inelul poate fi îndepărtat. După aceasta scoateți inelul de laminare cu componentele de asamblare din sfera articulației de cot (fig. 8).

Asamblarea

- Izolați cu vaselină siliconică conturul interior al inelului laminat și transferați la piesa fasonată din spumă cu material fin de șpăcluit. Astfel este asigurată poziția exactă a inelului laminat (fig. 9). Trageți un tub de folie PVA peste piesa fasonată din spumă și conturul interior al inelului laminat și legați distal. Izolați cu vaselină siliconică zona interioară a inelului laminat și degresați zona exterioară. Introduceți inelul laminat pe piesa fasonată de spumă peste furtunul de folie (fig. 10). Prin forma fasonată și inelul laminat laminați cupa exterioară.
- După întărirea stratului de laminare curățați inelul laminat prin polizare (fig. 11 - fără a deteriora stratul de eloxat) pentru a detașa piesa fasonată de spumă.
- Montați din nou sfera cotului la inelul laminat.

- Pentru controlul lungimii protezei, articulația de mână și dispozitivul de prindere se vor fixa încă o dată temporar pe elementul de ajustare a articulației cotului. Dacă este necesar, se va scurta din nou cupa antebrațului. Se va avea însă grijă să se păstreze diametrul necesar pentru articulația de mână în cupa antebrațului.

Opțional (12K5=* / 12K20=*): pozarea cablului prelungitor 9E185=50-1

Pentru o mai bună reprezentare a pozării în imaginile aferente este arătată piesa de adaptare cot fără cupa protetică.

- Demontați precum prezentat inelul laminat cu piesa de prelungire rotativă pentru braț și îndepărtați capacele oarbe (fig. 12).
- După ce cupa protetică a fost laminată, trageți cablul prelungitor prin articulația cotului și legați la distribuitor 13E190=150 (fig. 13).
- Atunci când cablul prelungitor este poziționat corect în piesa de prelungire rotativă pentru braț etanșați deschiderea proximală cu adeziv siliconic (de ex. 617H46) (fig. 14, poz. A). Montați cupa exterioră la piesa de adaptare cot și poziționați dopurile de egalizare în deschiderile distale ale articulației cotului (fig. 14).

Pentru a evita o deteriorare a cablului nu este permisă rotirea articulației cotului mai mult de 360° după montarea cablului prelungitor.

4.2.2 12K19=40

Demontarea inelului de laminare 12K19=40

- Prin desfacerea știfturilor filetate cu vârf 506G1=M8x15 (fig. 2; poz. A) inelul de laminare cu piesa de prelungire rotativă pentru braț 13G9=47 (fig. 2; poz. B) poate fi desprins de pe sfera articulației de cot.

Asamblare

Vezi Asamblarea pentru 12K5=* / 12K20=* (Cap. 4.2.1)

4.2.3 Curățarea

INFORMAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

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.

5 Informații juridice

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

5.1 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.

5.2 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.

Cablu prelungitor 9E185=50-1

Produsul îndeplinește cerințele Directivei RoHS 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 08.06.2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2022-09-06

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Yedek parçalar

1.1 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar için bkz. Katalog.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock dirsek eklemleri 12K19, 12K5 ve 12K20 **sadece** üst ekstremitelerdeki protezler için Ottobock kol uyum parçaları ile kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock dirsek eklemleri 12K19, 12K5 ve 12K20 bütün kozmetik, mekanik protezler ve myoelektrikli kol protezleri için kullanılabilir.

2.3 Kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü: 5 yıl

Beklenen kullanım ömrü konusunda tasarım, üretim ve veriler bakımından ürünün kurallara uygun kullanımı esas alınmıştır.

2.4 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DIKKAT

Mekanik aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılmasından dolayı yaralanma, mekanik hasardan dolayı fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

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.

2.5 Çevre şartları

DIKKAT

Soğuk, aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanmalar (örn. yanmalar) ve uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız („Çevre koşulları“ bölümüne bakınız).

DUYURU

Tuzlu su, klorlu ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

► Ürünü, belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz.

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.

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.

2.6 Fonksiyon

Ottobock dirsek eklemi aşağıdaki modellerden oluşur:

- 12K19=40 Çocuklar için eklemi Renk: ten rengi
- 12K5=* Döküm halkalı dirsek eklemi Renk: ten rengi
- 12K20=* Döküm halkalı dirsek eklemi Renk: koyu kahverengi
12K5 ile aynı yapıda=*

Mevcut boyutlar için bakınız Böl. 3.

Dirsek eklemlerinde pasif dirsek sabitleme tertibatı mevcuttur. Bir sabitleme düğmesi yardımıyla (Şek. 1, Poz. A) dirseği çeşitli konumlarda sabitleyebilirsiniz. 12K19=40 modelinde dirseği 10 farklı konumda sabitleyebilirsiniz, her biri 8° ve 12K5=* ile 12K20=* modellerinde ise yine her biri 8° olan 13 farklı konum kullanabilirsiniz.

Dirseği kilitlemek veya açmak için manuel ayar düğmesi (Şek. 1, Poz. A) kullanılmalıdır.

12K19=40

Uçlu dişli çubukları sıkarak (Şek. 2, Poz. A), dirsek eklemindeki iç ve dış rotasyon hareketleri ayarlanabilir (engellenmesi).

12K5=* / 12K20=*

Dirsek ekleminin rotasyon hareketleri, sürtünme (engelleme), 13G11/ 13G39 ayar vidası ile ayarlanabilir (Şek. 3).

Myo elektrikli kol protezlerinde opsiyonel uzatma kablosu 9E185=50-1 kullanılabilir ve dirsek eklem bağlantısından geçirebilir.

3 Teknik veriler

| Artikel numarası | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|--------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Ağırlık (g) | 260 | 370 | 330 |
| Üst kol bağlantısı Ø (mm) | 54 | 67 | |
| El bileği bağlantısı Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Kullanım

DUYURU

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış protez parçalarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

4.1 Montaj hazırlığı

Dirsek eklemine montajı için önceden yapılmış bir iç soket ve dış soket için köpük kalıp parçasının mevcut olması gereklidir. İç soket ve köpük kalıp parçası birleştirilmelidir.

4.2 Montaj

- Dirsek eklemine pozisyonlama ve uzunluğunu belirlemek için öncelikle bütün eklemleri (el bileği ve yakalama elemanı) köpük kalıp parçasına geçici olarak takılmalıdır.
- Unilateral uygulamalarda eklem uzunluklarının belirlenmesi için distal baş parmak ucu (Şek. 4) ve dirsek eklem bağlantısının dönme noktası (Şek. 5) önemlidir. Bilateral uygulamada protezin fonksiyonu ön plana çıkar. Uzunlukların ayarlanmasında hastanın protez sayesinde büyük bir hareket serbestliği kazanması durumu dikkate alınmalıdır.
- Köpük kalıp parçasının ve alt kol eklemlerinin kısaltılması ile uzunlukların değiştirilmesi kısıtlı ölçüde mümkündür. Bunu yaparken alt kol soketindeki el eklemlerinin çaplarının aynı kalmasına dikkat edilmelidir.
- Döküm halkasının köpük kalıp parçası üzerindeki konumu işaretlenmelidir (Şek. 6). Protez uzunluğunun belirlenmesinden sonra dirsek eklemi köpük kalıp parçasından çıkartılmalıdır.
- Döküm halkası, el parçası vb. sadece Orthocryl -döküm reçine ile sabitlenmeli, içten kabarcık bırakmadan oluğa dökülmelidir.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Döküm halkası demontajı

- Döküm halkası 13G8=67 (Şek. 1, Poz. B) dirsek ekleminden çıkarılmalıdır. Bunun için mil emniyeti 13Z2=4 (Şek. 7, Poz. A), 13G11 veya 13G39 ayar vidasından ayrılmalıdır. Ayar vidası söküldükten sonra (Şek. 3) mil emniyeti çıkarılabilir. Artık döküm halkası, montaj parçaları ile birlikte dirsek bilyasından çıkarılabilir (Şek. 8).

Montaj

- Döküm halkasının iç kontürünü silikon yağı ile izole edin ve köpük form parçasına macun uygulayın. Böylece döküm halkasının tam pozisyonu sağlanmış olur (Şek. 9). Köpük form parçası ve döküm halkası iç kontürü üzerinden bir PVA folyo hortum çekilmeli ve distal şekilde bağlanmalıdır. Döküm halkasının iç bölümü silikon yağı ile izole edilmeli ve dış bölümü

yağdan arındırılmalıdır. Döküm halkası köpük form parçası üstüne folyo hortumunun üzerine takılmalıdır (Şek. 10). Form parçası ve döküm halkası üzerinden dış soket lamine edilmelidir.

- Laminasyon tabakasının sertleşmesinden sonra döküm halkasını zımparalayarak serbest hale getirin (Şek. 11 - döküm halkasındaki elok-sal tabaka zarar görmeden) ve köpük form parçasını çıkarın.
- Dirsek küresi tekrar döküm halkasına monte edilmelidir.
- Protez uzunluğunun kontrolü için el bileği ve kavrama elemanı geçici olarak dirsek eklemine sabitlenmelidir. Gerekirse kol altı soketi tekrar kısaltılmalıdır. Bunu yaparken kol altı soketindeki eklemlerin çaplarının aynı kalmasına dikkat edilmelidir.

Opsiyonel (12K5=*/12K20=*): Uzatma kablosunun yerleştirilmesi **9E185=50-1**

Yerleştirme işleminin daha iyi gösterimi için ilgili şekillerde dirsek eklemi protez soketi olmadan gösterilir.

- Döküm halkası üst kol döndürme tertibatı ile gösterildiği şekilde sökülmesi ve kör tapalar çıkarılmalıdır (Şek. 12).
- Protez soketi lamine edildikten sonra, uzatma kablosu dirsek eklemi bağlantısından geçirilerek çekilmeli ve dağıtıcı 13E190=150 ile bağlanmalıdır (Şek. 13).
- Eğer uzatma kablosu üst kol döndürme tertibatında doğru şekilde konumlandıysa, proksimal açıklık silikon yapıştırma katkısı (örn. 617H46) ile izole edilmelidir (Şek. 14, Poz. A). Dış soket dirsek eklemine monte edilmeli ve dengeleme tapası dirsek eklem bağlantısının distal açıklığına konumlandırılmalıdır (Şek. 14).

Kablonun hasar görmesini engellemek için uzatma kablosu montajından sonra dirsek eklem bağlantısı 360°'den fazla döndürülmemelidir.

4.2.2 12K19=40

Demontaj döküm halkası 12K19=40

- Dişli millerinin 506G1=M8x15 ucu yardımıyla sökülmesi sayesinde (Şek. 2; Poz. A) üst kol vidalama seti 13G9=47 ile döküm halkası (Şek. 2; Poz. B) dirsek bilyasından ayrılabilir.

Montaj

bakınız Montaj 12K5=* / 12K20=* (Böl. 4.2.1)

4.2.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

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.

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

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

Uzatma kablosu 9E185=50-1

Bu ürün, Avrupa parlamentosunun ve kurulunun 08.06.2011 tarihli RoHS-2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik bileşenlerde ve cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-09-06

- ▶ 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.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα εξαρτήματα συναρμογής αγκώνα 12K19, 12K5 και 12K20 της Ottobock προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με εξαρτήματα συναρμογής βραχίονα της Ottobock.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματα συναρμογής αγκώνα 12K19, 12K5 και 12K20 της Ottobock μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλες τις κοσμητικές, αυτόνομα ελεγχόμενες και μιοηλεκτρικές προθέσεις βραχίονα.

2.3 Διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 5 έτη

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπολογίστηκε με βάση τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις προδιαγραφές για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος.

2.4 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρμετρα μηχανική καταπόνηση

Τραυματισμοί λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής, περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής τεχνητών μελών της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

Αν κάποια εξαρτήματα συναρμογής έχουν εκτεθεί σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

2.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με ψύχος, θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) και ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με αλμυρό νερό, νερό που περιέχει χλώριο και ύλες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος)

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις αναφερόμενες ουσίες.

Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Τα εξαρτήματα συναρμογής των τεχνητών μελών 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 βλάβες στο τεχνητό μέλος.

2.6 Λειτουργία

Τα εξαρτήματα συναρμογής αγκώνα της Ottobock διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

- 12K19=40 εξάρτημα συναρμογής αγκώνα για παιδιά
Χρώμα: αποχρώσεις του δέρματος

- 12K5=* εξάρτημα συναρμογής αγκώνα με εγχυτευόμενο δακτύλιο
Χρώμα: αποχρώσεις του δέρματος
- 12K20=* εξάρτημα συναρμογής αγκώνα με εγχυτευόμενο δακτύλιο
Χρώμα: σκούρο καφέ
όμοια κατασκευή με το 12K5=*

Για τα διαθέσιμα μεγέθη ανατρέξτε στο κεφ. 3.

Τα εξαρτήματα συναρμογής αγκώνα διαθέτουν ένα παθητικό σύστημα συγκράτησης του αγκώνα. Οι διάφορες ρυθμίσεις ασφάλισης επιλέγονται με ένα κουμπί συγκράτησης (εικ. 1, θέση Α). Στο 12K19=40 υπάρχουν 10 δυνατές ρυθμίσεις ασφάλισης ανά 8° και στα 12K5=* και 12K20=* 13 ρυθμίσεις ασφάλισης ανά 8°.

Το κλείδωμα και ξεκλείδωμα της ασφάλειας αγκώνα μπορούν να διεξάγονται χειροκίνητα από το κουμπί συγκράτησης (εικ. 1, θέση Α).

12K19=40

Σφίγγοντας τις ρυθμιστικές βίδες με κορυφή (εικ. 2, θέση Α) μπορεί να ρυθμίζεται στο εξάρτημα συναρμογής αγκώνα η τριβή (αναστολή) για την εσωτερική και εξωτερική περιστροφική κίνηση (δρεπανοειδής κίνηση).

12K5=* / 12K20=*

Η τριβή (αναστολή) της περιστροφικής κίνησης (δρεπανοειδής κίνηση) στο εξάρτημα συναρμογής αγκώνα μπορεί να ρυθμίζεται περιστρέφοντας τη βίδα θέσης 13G11/ 13G39 (εικ. 3).

Σε μωηλεκτρικές προθέσεις βραχίονα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η προαιρετική προέκταση καλωδίου 9E185=50-1 η οποία θα περάσει από την άρθρωση του αγκώνα.

3 Τεχνικά στοιχεία

| Κωδικός είδους | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|----------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Βάρος (g) | 260 | 370 | 330 |
| Σύνδεση βραχίονα Ø (mm) | 54 | 67 | |
| Σύνδεση καρπού Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 Χειρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Ζημιές στο προϊόν από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

Προϋπόθεση για τη συναρμολόγηση του εξαρτήματος συναρμογής αγκώνα αποτελεί μια προκατασκευασμένη εσωτερική θήκη και ένα αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα για την εξωτερική θήκη. Η εσωτερική θήκη πρέπει να συνδέεται με το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα.

4.2 Συναρμολόγηση

- Για την τοποθέτηση και τον καθορισμό του μήκους για το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα, εγκαταστήστε προσωρινά όλα τα εξαρτήματα συναρμογής (συμπεριλαμβανομένης της μονάδας καρπού και του στοιχείου σύλληψης) στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα.

- Σε περίπτωση μονόπλευρης εφαρμογής, το άπω άκρο του αντίχειρα (εικ. 4) και το σημείο περιστροφής της άρθρωσης του αγκώνα (εικ. 5) παίζουν καθοριστικό ρόλο στον προσδιορισμό του μήκους. Σε περίπτωση αμφίπλευρης εφαρμογής, η λειτουργία της πρόθεσης είναι σημαντικότερη. Κατά την προσαρμογή του μήκους πρέπει να προσέξετε ώστε η πρόθεση να παρέχει στον ασθενή αυξημένη ελευθερία κινήσεων.
- Μεταβολές στο μήκος είναι εφικτές σε περιορισμένο βαθμό κονταίνοντας το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα και το εξάρτημα συναρμογής αντιβραχίου. Στο πλαίσιο αυτό, φροντίζετε ώστε η διάμετρος για τη μονάδα καρπού να παραμένει σταθερή στη θήκη αντιβραχίου.
- Σημειώστε τη θέση του εγχυτευόμενου δακτυλίου πάνω στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα (εικ. 6). Αφού καθορίσετε το μήκος της πρόθεσης, απομακρύνετε το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα από το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα.
- Στερεώνετε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο, το συνδετικό εξάρτημα χεριού κ.λπ. μόνο με σφραγιστική ρητίνη Orthocryl, εκτελώντας χύτευση από μέσα στις αυλακώσεις χωρίς να δημιουργούνται φυσαλίδες.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Αποσυναρμολόγηση εγχυτευόμενου δακτυλίου

- Απομακρύνετε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο 13G8=67 (εικ. 1, θέση Β) από το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα. Για το σκοπό αυτό, διαχωρίστε την ελατηριωτή ασφάλεια 13Z2=4 (εικ. 7, θέση Α) από τη βίδα θέσης 13G11 ή 13G39. Αφού ξεσφίξετε τη βίδα θέσης (εικ. 3) μπορείτε να την αφαιρέσετε. Τώρα αφαιρέστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο με τα σχετικά εξαρτήματα από τη σφαίρα αγκώνα (εικ. 8).

Συναρμολόγηση

- Μονώστε το εσωτερικό περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου με σιλικόνη και μεταφέρετέ το με μαλακό στόκο στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα. Έτσι, διασφαλίζεται η ακριβής θέση του εγχυτευόμενου δακτυλίου (εικ. 9). Περάστε πάνω από το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα και το εσωτερικό περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου μια σωληνωτή μεμβράνη PVA και δέστε την στην άπω πλευρά. Μονώστε το εσωτερικό τμήμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου με σιλικόνη και καθαρίστε το εξωτερικό τμήμα. Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα πάνω από τη μεμβράνη (εικ. 10). Διαστρωματώστε την εξωτερική θήκη πάνω από το διαμορφωμένο τμήμα και το δακτύλιο.

- Αφού η στρώση πλαστικοποίησης σκληρύνει, ελευθερώστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο τροχίζοντάς τον (εικ. 11 - χωρίς να καταστρέψετε την ανοδιωμένη στρώση του) και αφαιρέστε το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα.
- Ξανατοποθετήστε τη σφαίρα αγκώνα στον εγχυτευόμενο δακτύλιο.
- Για να ελέγξετε το μήκος της πρόθεσης, Ξαναστερεώστε προσωρινά τον καρπό και το στοιχείο σύλληψης στο εξάρτημα συναρμογής αγκώνα. Αν χρειάζεται, Ξανακοντύνετε τη θήκη αντιβραχίου. Στο πλαίσιο αυτό, φροντίζετε ώστε η διάμετρος για τη μονάδα καρπού να παραμένει σταθερή στη θήκη αντιβραχίου.

Προαιρετικά (12K5=* / 12K20=*) : τοποθέτηση της προέκτασης καλωδίου 9E185=50-1

Για καλύτερη απεικόνιση του τρόπου τοποθέτησης, το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα παρουσιάζεται στις αντίστοιχες εικόνες χωρίς θήκη.

- Αποσυναρμολογήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο με το εξάρτημα περιστροφής βραχίονα, όπως φαίνεται στις εικόνες, και αφαιρέστε τα πώματα (εικ. 12).
- Αφού ολοκληρωθεί η διαστρωμάτωση του προθετικού στελέχους, περάστε και τραβήξτε την προέκταση καλωδίου μέσα από την άρθρωση του αγκώνα και συνδέστε την με τον διανεμητή 13E190=150 (εικ. 13).
- Όταν η προέκταση καλωδίου τοποθετηθεί σωστά στο εξάρτημα περιστροφής βραχίονα, μονώστε το εγγύς άνοιγμα με κόλλα σιλικόνης (π.χ. 617H46) (εικ. 14, στοιχείο Α). Συναρμολογήστε την εξωτερική θήκη στο εξάρτημα συναρμογής αγκώνα και τοποθετήστε το πώμα αντιστάθμισης στο άνω άνοιγμα της άρθρωσης του αγκώνα (εικ. 14).

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο καλώδιο, η άρθρωση του αγκώνα δεν επιτρέπεται να περιστρέφεται περισσότερο από 360° μετά την τοποθέτηση της προέκτασης καλωδίου.

4.2.2 12K19=40

Αποσυναρμολόγηση εγχυτευόμενου δακτυλίου 12K19=40

- Ξεσφίγγοντας τις βίδες με κορυφή 506G1=M8x15 (εικ. 2, θέση Α) μπορείτε να διαχωρίσετε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο με το εξάρτημα περιστροφής βραχίονα 13G9=47 (εικ. 2, θέση Β) από τη σφαίρα αγκώνα.

Συναρμολόγηση

Βλ. συναρμολόγηση 12K5=* / 12K20=* (ενότητα 4.2.1).

4.2.3 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού.

Η χρήση δραστικών καθαριστικών πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών. Το προϊόν μπορεί να καθαριστεί με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 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.

5.2 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.

Προέκταση καλωδίου 9E185=50-1

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-09-06

- ▶ 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.

Объем поставки изображен на титульном листе.

1 Отдельные детали

1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

2 Описание

2.1 Назначение

Локтевые модули 12K19, 12K5 и 12K20 пр-ва Ottobock предназначены **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей в комбинации с соответствующими комплектующими пр-ва Ottobock.

2.2 Область применения

Локтевые модули 12K19, 12K5 и 12K20 пр-ва Ottobock могут использоваться для всех косметических протезов рук с мышечным или гибридным (миоэлектрическим) приводом.

2.3 Срок службы

Ожидаемый срок службы: 5 лет

Ожидаемый срок службы заложен в основу определения параметров, производства, а также предписаний по применению изделия по назначению.

2.4 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка

Травмы вследствие разрушения несущих деталей, ограничение функциональности вследствие механических повреждений

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

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.).

Тщательный уход за деталями протезов и их комплектующими не только продлевает срок их службы, но прежде всего служит повышению безопасности пациента.

Если детали протезов подвергались экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для их проверки на предмет повреждений. Обратитесь за консультацией к курирующему Вас технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез в сервисную службу компании Ottobock.

2.5 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с низкими и высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмы (напр. ожоги) и повреждение изделия вследствие его применения в недопустимых условиях

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел „Условия применения“).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, хлорированной водой, а также абразивными средами (например, песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с указанными веществами.

Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Детали протезов не должны подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрации или биению, равно как и воздействию высоких температур. Необходимо следить за тем, чтобы в них не попадали ни жидкость, ни твердые частицы. Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

2.5 Функция

Поставка локтевых модулей возможна в следующих исполнениях:

- 12K19=40 локтевой модуль для детей цвет: телесный
- 12K5=* локтевой модуль с закладным цвет: телесный кольцом

- 12K20=* локтевой модуль с закладным цветом: темнокольцом коричневый конструкция аналогична 12K5=*

Имеющиеся в наличии размеры приведены в таблице п. 3.

Локтевые модули оснащены пассивным фиксатором. Стопорной кнопкой (рис. 1, поз. А) можно зафиксировать различные положения. На 12K19=40 предусмотрено 10 положений с шагом 8°, а на 12K5=* и 12K20=* – 13 положений с шагом 8°.

Фиксатор локтевого шарнира может быть заблокирован и деблокирован вручную стопорной кнопкой (рис. 1, поз. А).

12K19=40

Сила трения (торможения) при вращении в локте вовне-вовнутрь (серповидное движение) регулируется поворотом резьбовых шпилек (рис. 2, поз. А).

12K5=* / 12K20=*

Сила трения (торможения) при вращении в локте вовне-вовнутрь (серповидное движение) регулируется поворотом регулировочного винта 13G11 / 13G39 (рис. 3).

Для миоэлектрических протезов верхних конечностей можно использовать опциональный удлинительный кабель 9E185=50-1 и провести через локтевой модуль.

3 Технические характеристики

| Артикул | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|----------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Вес (г) | 260 | 370 | 330 |
| Соединение с плечом Ø (мм) | 54 | 67 | |
| Соединение с кистью Ø (мм) | 40 | 45 | 50 |

4 Применение

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Повреждения изделия в результате неправильного монтажа или регулировки компонентов протеза

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

4.1 Подготовительные работы до начала монтажа

Условием для выполнения монтажа локтевого модуля является наличие заготовки внутренней гильзы и пенопластовой фасонной детали для внешней гильзы. Соедините внутреннюю гильзу и пенопластовую фасонную деталь.

4.2 Монтаж

- Для определения положения и длины локтевого модуля необходимо предварительно закрепить все комплектующие (вкл. шарнир кисти и захватное устройство) на пенопластовой фасонной детали.
- При одностороннем протезировании длина комплектующих локтевого модуля должна определяться по дистальному окончанию большого

пальца (рис. 4) и центру вращения локтевого сустава (рис. 5). При двухстороннем протезировании основное внимание уделяется функции протезов. При подгонке длины необходимо следить за тем, чтобы протез обеспечивал пациенту высокую степень подвижности.

- Произвести незначительную подгонку длины можно путем укорачивания фасонной детали и гильзы предплечья. Следите за тем, чтобы диаметр отверстия в гильзе предплечья под шарнир кисти оставался неизменным.
- Пометьте требуемое положение закладного кольца на фасонной детали (рис. 6). После того, как будет определена длина протеза, отсоедините локтевой модуль от фасонной детали.
- Закладное кольцо, модуль крепления кисти и т.д. следует закреплять с помощью смолы Зигельхарц Orthocryl, заливая без воздушных включений с внутренней стороны в пазы.

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

Демонтаж закладного кольца

- Снимите закладное кольцо 13G8=67 (рис. 1, поз. В) с локтевого модуля. Для этого разъедините стопор 13Z2=4 (рис. 7, поз. А) и регулировочный винт 13G11 или 13G39. Отпустите регулировочный винт (рис. 3) и удалите. В завершение выньте закладное кольцо со смонтированными деталями из локтевого шара (рис. 8).

Монтаж

- Внутренний контур закладного кольца изолировать силиконовой пластичной смазкой и с легкой шпаклевочной массой перенести на фасонную часть из пенопласта. Так обеспечивается точность позиции закладного кольца (рис. 9). По фасонной части из пенопласта и внутреннему контуру закладного кольца натянуть рукав из пленки ПВА и завязать в дистальной области. Внутреннюю область закладного кольца изолировать силиконовой пластичной смазкой и удалить жир с внешней области. Закладное кольцо разместить на фасонной части из пенопласта поверх рукава из пленки ПВА (рис. 10). Ламинировать наружную гильзу поверх фасонной части из пенопласта и закладного кольца.

- После отвердевания слоя ламината путем шлифования оголить закладное кольцо (рис. 11 – не повреждая слой эпоксата на закладном кольце) и вынуть фасонную часть из пенопласта.
- Монтировать шар локтевого модуля назад на закладное кольцо.
- Для контроля длины протеза еще раз временно закрепите шарнир кисти и захватное устройство на локтевом модуле. При необходимости дополнительно укоротите гильзу предплечья. Следите за тем, чтобы диаметр отверстия в гильзе предплечья под шарнир кисти оставался неизменным.

Опция (12K5=* / 12K20=*) : прокладка удлинительного кабеля 9E185=50-1

Для лучшего представления процесса прокладки на соответствующих рисунках будет показан локтевой модуль без культеприемной гильзы.

- Демонтировать закладное кольцо с поворотной вставкой, как показано на рисунке, и удалить заглушку (рис. 12).
- После ламинирования культеприемной гильзы протянуть удлинительный кабель через локтевой модуль и соединить с распределителем 13E190=150 (рис. 13).
- Когда удлинительный кабель правильно размещен в поворотной вставке, проксимальное отверстие необходимо уплотнить адгезионным силиконовым средством (напр., 617H46) (рис. 14, поз. А). На локтевой модуль монтировать наружную гильзу и в дистальном отверстии локтевого модуля разместить компенсационную пробку (рис. 14).

Во избежание повреждения кабеля после монтажа удлинительного кабеля локтевой модуль не разрешается поворачивать на более чем 360°.

4.2.2 12K19=40

Демонтаж закладного кольца 12K19=40

- Вывернув резьбовые шпильки 506G1=M8x15 (рис. 2; поз. А), можно снять закладное кольцо с поворотной вставкой 13G9=47 (рис. 2; поз. В) с локтевого шара.

Монтаж

См. описание монтажа 12K5=* / 12K20=* (п. 4.2.1)

4.2.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Избегайте использовать агрессивные чистящие средства. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей. Очистку изделия выполняйте влажной тряпкой с применением нейтрального мыла.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

Удлинительный кабель 9E185=50-1

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 08.06.2011 г. об ограничении использования опасных веществ в электрических и электронных компонентах и приборах.

△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 技術的破損につながる危険性についての注記

備考

最終更新日: 2022-09-06

- ▶ 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。

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

1 構成部品(単品で発注いただける部品)

1.1 構成部品(単品で発注いただける部品)

単品で発注いただける構成部品については、カタログを参照してください。

2 概要

2.1 使用目的

手動単軸ブロック式肘継手 12K19, 12K5, 12K20 は、オットーボックス義手部品と組合せた義手の製作適合に限りご使用いただけます。

2.2 適応範囲

手動単軸ブロック式肘継手 12K19, 12K5, 12K20 は、装飾義手、能動義手、および筋電電動義手に使用することができます。

2.3 品寿命

想定される耐用年数: 5 年

本製品の設計や製造、取扱説明書の指示内容は、想定される耐用年数に基づいています。

2.4 安全に関する注意事項

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

△ 注意

製品への負荷により発生する危険性

耐荷重部品の破損、機械的損傷による機能障害により装着者が怪我をする危険性

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

本取扱説明書に記載されたオットーボックの義肢部品は、日常生活における活動のため開発されおりますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライダーディング）など通常以外の活動に使用しないでください。

義肢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、何よりも装着される方自身の安全を確保します。

義肢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。

2.5 環境条件

△ 注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷して怪我や火傷を負う危険性があります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用しないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。

注記

食塩水、塩素を含む水や研磨剤(砂など)との接触により発生する危険性製品が損傷したり早期に摩耗するおそれがあります。

▶ 上記の物質に接触した場合は、ただちに製品を洗浄してください。

義手およびその構成部品を、水、塩水、酸、その他の液体など、金属部分を腐食させる環境にさらさないでください。

本製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボック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。

2.6 機能

オットーボック手動単軸ブロック式肘継手には以下の種類があります。

- 12K19=40 小児用 手動単軸ブロック式肘継手
カラー: 肌色
- 12K5=* ラミネーションリング付手動単軸ブロック式肘継手
カラー: 肌色
- 12K20=* ラミネーションリング付手動単軸ブロック式肘継手
カラー: ダークブラウン
12K5=* の色違い

サイズについては、3章をご参照ください。

本製品は、手動式肘継手ロック機構を備えており、ロックボタン(図1の部品A)により、異なる角度で固定できます。12K19=40では、8度刻みで10段階、12K5=*、12K20=*では、8度刻みで13段階の固定ができます。

ロック・ボタン(図1の部品A)は、肘継手のロックを解除するために使用します。

12K19=40

上腕部における肘継手の内外旋の抵抗調整は、固定ネジの締め加減により行なえます。(図2の部品A)。

12K5=* / 12K20=*

上腕部における肘継手の内外旋の抵抗調整は、固定ネジ(13G11/ 13G39)の締め加減により行なえます(図3の部品A)。

筋電義肢の場合、オプション品である 9E185=50-1 伸展ケーブルを肘継手に通すことができます。

3 テクニカルデータ

| 整理番号 発注品番 | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|--------------|----------|---------------------|---------------------|
| 重量 (g) | 260 | 370 | 330 |
| 上腕部外径 Ø (mm) | 54 | 67 | |
| 手継手内径 Ø (mm) | 40 | 45 | 50 |

4 取扱い方法

注記

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性
義肢パーツの不適切な取り付けや調整が原因で、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 組み立て、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性
損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じた場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要な処置をとってください(製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など)。

4.1 組立て準備

本製品を組立てるためには、あらかじめ内ソケット(とペディレン硬性フォームにより上腕支持部を製作しておく必要があります)。

内ソケットと上腕支持部は、確実に固定されている必要があります。

4.2 組立て

- 本製品のアライメントと長さを決めるため、一時的にすべての部品(手継手部品と手先具を含む)を組立て、ペディレン硬性フォーム製の上腕支持部に取り付けてください。
- 片側切断の場合、親指の遠位端(図4)と肘継手軸(あるいは肘関節屈曲時の肘頭)を元に構成部品の長さを決定します(図5)。両側切断の場合、義手の機能が優先されます。長さを決定する際は、義手の機能が最大限に発揮できるようにしてください。
- 上腕支持部と前腕支持部を短くすることで、義手長の微調整をすることができます。その際には、前腕支持部の手継手取付け部位の直径が大きくなりすぎないことが重要です。
- 上腕支持部のラミネーションリング取付け位置に印をつけてください(図6)。義手のアライメントが決定したら、上腕支持部から本製品を外してください。
- ラミネーションリング、ハンドアダプターなどの取り付けには、Orthocrylシーリング樹脂を使用してください。内部から溝に流し入れ、気泡が形成されないようにしてください。

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

【ラミネーションリングの分解】

本製品からラミネーションリング 13G8=67(図1の部品B)を外すには、最初に固定ネジ13G11 / 13G39 からロックリング13Z2=4(図7の部品A)を外します。固定ネジ(図3)を緩めた後、引き抜きます。次に、肘継手カバー(図8)からラミネーションリングを付属部品と一緒に外してください。

【組立て】

- ラミネーションリングの内周にシリコングリースを塗って絶縁し、軽量パテを塗った成形フォームに取り付けます。ラミネーションリングの位置が正しいことを確認してください(図9)。成形フォームとラミネーションリングの上からPVA バッグを被せて遠位で結びます。ラミネーションリングの内周にシリコングリースを塗って絶縁し、外周についたグリースは拭き取ってください。成形フォームのPVA バッグの上からラミネーションリングを取り付けます(図10)。成形フォームとラミネーションリングの上からアウターソケットを重ねます。
- ラミネーションが硬化したら、きれいなラミネーションリングを研磨して(図11 - ラミネーションリングを酸化コートした層に損傷を与えないように)成形フォームを外します。
- 再びラミネーションリングの上に肘継手カバーを被せます。

- 再度、手継手部品と手先具を本製品に仮付けし義手の長さを確認してください。必要に応じ、前腕支持部の遠位端をカットすることにより長さを微調整してください。その際、前腕支持部の手継手の取付け部位の直径が大きくなることが重要です。

オプション (12K5=* / 12K20=*) : 9E185=50-1 伸展ケーブルの取り付け

取付方法をより分かりやすく示すため、義肢ソケットを装着していない状態の肘継手パーツを図示しています。

- 図のように上腕部回転部品からラミネーションリングを外して、ブラインドプラグも外します(図 12)。
- 義肢ソケットのラミネーションが終わったら、肘継手から伸展ケーブルを引っ張り出して 13E190=150 配電器に接続します(図 13)。
- 上腕部回転部品に正しく伸展ケーブルを配置したら、617H46 などのシリコン接着剤で近位開口部を密封します(図 14 - A)。アウターソケットを継手パーツに取り付け、肘継手の遠位開口部に補正プラグを配置します(図 14)。

伸展ケーブルを取り付けた後は、ケーブルを破損させないためにも肘継手を 360° 以上回転させないでください。

4.2.2 12K19=40

【ラミネーションリングの分解】

- 調節ネジ 506G1=M8×15(図2の部品A)を緩めると、上腕部回転部品 13G9=47(図2の部品B)とラミネーションリングを肘部分から取外すことができます。

【組立て】

12K5=* / 12K20=* (4.2.1章)の組立て手順を参照してください。

4.2.3 クリーニング

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

ベアリング、シール、プラスチック部品の損傷を引き起こすおそれがあるため、強力な洗剤は使用しないでください。製品を洗浄する場合は、水か中性洗剤で湿らせた布で拭いてください。

5 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。

5.1 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。

5.2 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。

9E185=50-1 伸展ケーブル

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日付の欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

标记注释

中文

△ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息

最后更新日期: 2022-09-06

- ▶ 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。

供货范围如首页所示。

1 维修组件

1.1 单个部件

供货组件请参照目录。

2 产品说明

2.1 用途

奥托博克肘关节配件 12K 19, 12K5 和 12K20 与奥托博克臂配件配套使用，仅用于上肢截肢的外假肢装配。

2.2 适用范围

奥托博克肘关节配件 12K 19, 12K5 和 12K20 可用于所有美容手、自身力源控制手以及肌电手。

2.3 使用寿命

预期使用寿命：5 年

产品的设计、制造以及正确使用规定以预期使用寿命为基础。

2.4 安全指示

请将下列安全指示告知使用者：



小心

机械过载

支撑件折断造成受伤，由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能受限，应停止使用产品。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

该配件为患者进行日常活动而设计，不可用于攀岩或滑翔等极限运动性的非常规活动。

小心操作假肢及其组件不仅可以延长它的使用寿命，更重要的是还可以保证患者的个人安全。

假肢经受超常负载后（如跌倒），必须立即让假肢技师检查假肢的损坏情况。相关负责的假肢技师必要时可将假肢转送到奥托博克公司维修中心。

2.5 环境条件

⚠ 小心

与冰冷、灼热、炽热物体或火源接触

受伤（例如：灼伤）以及不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。

注意

与盐水、含氯化物液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触
产品损坏或过早磨损

- ▶ 与所述物质发生接触后，应立即对产品进行清洁。

不可让假肢组件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水和酸性液体。如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

不可将假肢组件置于浓烟、灰尘、机械振动、碰撞或高热环境中。不可让固体颗粒或液体进入假肢。违反指示可造成假肢失灵或损坏。

2.6 功能

奥托博克肘关节配件具有以下规格：

- **12K19=40** 儿童用肘关节配件 颜色：肤色
- **12K5=*** 带浇铸环的肘关节配件 颜色：肤色
- **12K20=*** 带浇铸环的肘关节配件 颜色：深棕色
构造与12K5=*相同

可选尺寸参见第3点。

该肘关节配件具有一个被动型锁定装置。通过锁定按钮（图1，位置A），可以设定不同锁定档。12K19=40具有10个可调节档，每档之间间隔8°。12K5=* 和12K20=*各具有13个可调节档，每档之间间隔8°。通过手动按钮（图1，位置A），可以使肘关节锁定装置解锁或锁定。

12K19=40

通过旋紧尖端紧定螺钉（图2，位置A），可以调节肘关节配件内外向转动（镰刀型摆动）的摩擦力（制动力）。

12K5=* / 12K20=*

通过旋紧 13G11/ 13G39 调节螺钉（图3），可以调节肘关节配件转动（镰刀型摆动）的摩擦力（制动力）。

肌电手臂假肢可选配使用延长电缆 9E185=50-1 并将其穿过肘关节。

3 技术参数

| 产品型号 | 12K19=40 | 12K5=45 12K20=45 | 12K5=50 12K20=50 |
|--------------|----------|---------------------|---------------------|
| 重量（克） | 260 | 370 | 330 |
| 上臂连接管直径（毫米） | 54 | 67 | |
| 腕关节连接管直径（毫米） | 40 | 45 | 50 |

4 操作

注意

错误的对线、组装或设置

错误组装或设置的假肢组件造成产品受损

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

产品的机械损伤

产品受损导致功能变化或丧失

- ▶ 请小心处理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

4.1 初始装配

制成的内接受腔和用于外接受腔的泡沫模件是装配肘关节配件的前提条件。将内接受腔和泡沫模件套在一起。

4.2 装配

- 为了确定肘关节配件的位置和长度，将所有的配件（包括腕关节和抓握件）暂时装在泡沫模件上。
- 对于单侧假肢装配，远端拇指末端（图4）和肘关节的转动中心（图5）决定配件的长度。对于双侧假肢装配，假肢的功能性起决定作用。在调整配件长度时，必须保证患者通过假肢获得较高的活动自由度。
- 通过截短泡沫模件和前臂配件，可以对配件长度稍作调整。必须保证配件直径与前臂接受腔内的腕关节适配。
- 标记浇铸环在泡沫模件上的位置（图6）。确定假肢长度后，将肘关节配件从泡沫模件上取下。
- 浇铸环、假手配件等仅可使用Orthocryl密封树脂固定，由内部浇注于凹槽中，注意不可产生气泡。

4.2.1 12K5=* / 12K20=*

拆除浇铸环

- 从肘关节配件上拆除13G8=67浇铸环（图1，位置B）。先将13Z2=4弹簧挡圈（图7，位置A）从13G11/13G39调节螺钉上取下，然后松开并取下调节螺钉（图3），然后将浇铸环及其所带部件从肘关节球中取出（图8）。

装配

- 使用硅脂将浇注环的内轮廓隔离，使用轻质填料将该轮廓复制到泡沫成型件上。以此确保浇注环的准确位置（图9）。在泡沫成型件和浇注环内轮廓之上套上一层PVA膜套并将其在远端扎紧。使用硅脂将浇注环的内部区域隔离，将其外部区域去脂。将浇注环压住膜套、插在泡沫成型件上（图10）。对外接受腔进行层压抽真空成型，覆盖住成型件和浇注环。
- 待层压层固化之后，通过打磨将浇注环露出（图11 - 注意不要损坏浇注环上的氧化铝保护层），并将泡沫成型件取下。
- 将肘关节球形头重新安装在浇注环上。
- 为了检验假肢长度是否合适，将腕关节和抓握件再次暂时固定在肘关节配件上。如有必要，将前臂接受腔再次截短。必须保证其直径与前臂接受腔内的腕关节适配。

可选 (12K5=*/12K20=*)：敷设延长电缆 9E185=50-1

为了对敷设更好地进行图示，在相关图例中所示的肘关节配件未带假肢接受腔。

- 如图所示，将浇注环连同上臂旋转部件卸下，并将空堵头取下（图12）。

- 待假肢接受腔完成抽真空成型后，将延长电缆穿过肘关节并使用分线器13E190=150连接（图13）。
- 让延长电缆在上臂旋转部件中正确定位，将近端开口使用硅胶增附剂（例如617H46）密封（图14，位置A）。将外接受腔安装在肘关节配件上，并将平衡堵头定位于肘关节的远端开口中（图14）。

为了避免电缆受损，在延长电缆安装之后肘关节的旋转不得再大于360°。

4.2.2 12K19=40

拆除12K19=40浇铸环

- 通过旋开506G1=M8x15尖端紧定螺钉（图2，位置A），可以将浇铸环及其所带13G9=47上臂旋转部件（图2，位置B）从肘关节球中取出。

装配

参见12K5=* / 12K20=*的装配过程（章节4.2.1）。

4.2.3 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

请勿使用有腐蚀性的清洗剂。腐蚀性清洁剂可能会损坏轴承、密封件和塑料件。只可使用湿布和中性肥皂清洁本产品。

5 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。

5.1 法律责任

在用户遵守本文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。对于违反本文档内容，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。

5.2 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。

延长电缆 9E185=50-1

该产品满足欧洲议会和欧洲理事会于2011年6月8日颁布的RoHS指令（关于在电子电器设备中限制某些有害物质指令）2011/65/EU的要求。



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