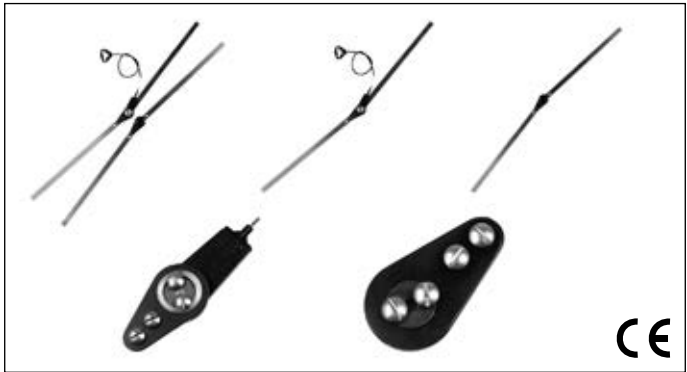
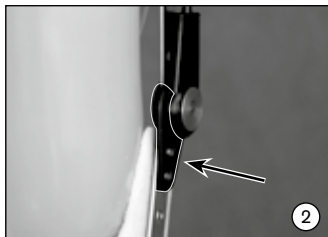
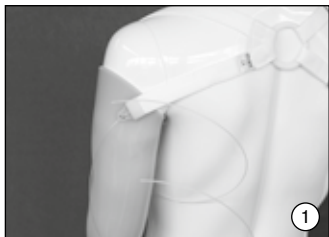


ottobock.



16X12, 16X13, 16X14, 16Y27, 16Y31=N

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	31
ES	Instrucciones de uso	42
PT	Manual de utilização	53
NL	Gebruiksaanwijzing	63
SV	Bruksanvisning	74
DA	Brugsanvisning	84
NO	Bruksanvisning	94
PL	Instrukcja użytkowania	104
HU	Használati utasítás	114
CS	Návod k použití	124
RO	Instrucțiuni de utilizare	134
TR	Kullanma talimatı	145
EL	Οδηγίες χρήσης	155
RU	Руководство по применению	165
JA	取扱説明書	176
ZH	使用说明书	186





⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-10

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

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

1.2 Zubehör

16Y26	Zugseil	für 16Y27
21Y79	Bügel mit Keilschloss	für 16Y27
16Y30	Modular-Anschlussstück	für 16Y27
16Y32	Abdeckkappe	für 16Y27

Das Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten. Dieses muss separat bestellt werden.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ellbogengelenkschienen 16X12, die Ellbogengelenkschiene mit Zugsperr 16X13, die Ellbogengelenkschiene ohne Sperr 16X14, sowie das 16Y27 Gelenkteil mit Zugsperr und das 16Y31=N Gelenkteil ohne Sperr sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Nicht alle Patienten sind in der Lage, mit diesen Komponenten eine zugbetätigte Prothese vollständig zu steuern. Dies ist im Einzelfall zu prüfen. Eine Passivprothese ist in jedem Fall möglich.

Die Ellbogengelenkschienen 16X12 werden bei sehr langen Oberarmstümpfen oder einer Ellbogenexartikulation eingesetzt, wenn keine Versorgung mit einem Oberarmspasteil erfolgen kann.

Bei einer unilateralen kosmetischen Versorgung können auch die Ellbogengelenkschienen ohne Sperr 16X14 eingesetzt werden.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

WARNUNG

Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab.

Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Lenkgabel, Automatikschaltung). Es sollte sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren, auch ohne funktionsfähige Prothese möglich ist.

VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

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

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

HINWEIS

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

HINWEIS

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

2.4 Funktion

16X12

Die Ellbogengelenkschienen 16X12 bestehen aus der Ellbogengelenkschiene mit Zugsperr 16X13 und der Ellbogengelenkschiene ohne Sperr 16X14. Die beidseitig verwendbaren Schienen sind aus rostfreiem Edelstahl und besitzen flaches Profil.

16X13

Die 16X13 Ellbogengelenkschiene ist arretierbar. Sie ist mit dem Gelenkteil mit Zugsperr 16Y27 ausgestattet. Die Betätigung der Zugsperr erfolgt über das Zugseil.

16X14

Die 16X14 Ellbogengelenkschiene ist freibeweglich. Sie ist mit dem Gelenkteil ohne Sperr 16Y31=N ausgestattet.

3 Technische Daten

Artikelnummer	16X12	16X13	16X14
Gewicht [g]	350	185	165

Das Gelenkteil mit Zugsperr 16Y27 besitzt 18 Raststellungen je 7°.

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

Zur Positionierung und Längenbestimmung der Ellbogengelenkschienen 16X12 sind alle Passteile (inkl. Adapter und Hand) temporär an das Schaumformteil anzubringen. Um eine gute Erreichbarkeit des Zugseiles des Gelenkteils mit Zugsperr 16Y27 sicherzustellen, ist dieses an der lateralen Seite auszurichten (Abb. 1).

Bei einer unilateralen Versorgung sind für die Längenbestimmung der Passteile das distale Daumenende und der Drehpunkt des Ellbogengelenks ausschlaggebend.

Bei einer bilateralen Versorgung steht die Funktion der Prothese im Vordergrund. Bei der Längen Anpassung ist darauf zu achten, dass der Patient ein hohes Maß an Bewegungsfreiraum durch die Prothese erhält.

16X12

Voraussetzung für die Montage mit den Ellbogengelenkschienen 16X12 ist ein vorgefertigter Innenschaft und ein Kraftzugbandagensystem. Beide Komponenten sind zu montieren (Abb. 3). Weiterhin wird ein Schaumformteil zur Erstellung des Außenschaftes benötigt.

Vor Montage der Ellbogengelenkschienen 16X12 prüfen, ob das Gelenkteil mit Zugsperrleiste 16Y27 an der medialen oder lateralen Seite montiert werden muss. Dies ist nach den Bewegungsmöglichkeiten des Patienten zu entscheiden. Eine laterale Positionierung des Gelenkteils mit Zugsperrleiste ist mit der Kraftzugbandage leichter zu steuern und wird empfohlen.

Durch die Position der Gelenkplatte in Richtung Unterarm (Abb. 4, Pfeil) kann ein Umbau der Schienen notwendig sein:

- Hierzu erst die beiden frei zugänglichen Schrauben lösen und das Schienenteil 16Y29 aus der Führung nehmen.
- Die Kappe entfernen (Abb. 5/6).
- Das demontierte Schienenteil 180° um seine Längsachse drehen und wieder montieren (Abb. 7).
- Schrauben abwechselnd anziehen bis die Schiene spielfrei im Mitnehmer geführt wird. Bei zu starkem Anziehungsmoment entsteht Reibung im Gelenk. Dies führt zu einem höheren Verschleiß.
- Anschließend das zweite Schienenteil 16Y29 lösen (Abb. 7) und um 180° gedreht – wie oben beschrieben – wieder einbauen.

Die zweite Schiene ist in gleicher Weise umzubauen.

INFORMATION

Das Anzugsmoment der Schrauben beträgt **2.5 Nm** bis **3 Nm** (Abb. 7/8). Zum Anziehen der Schrauben Drehmomentschlüssel 710D6 benutzen.

HINWEIS

Fehlfunktion des Gelenkes. Für die Schrauben keine Gewindesicherung verwenden. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktion des Gelenkes führen.

16X12

- Zur Positionierung und Längenbestimmung der Ellbogengelenkschienen alle Passteile (inkl. Handgelenk und Hand) an den Innenschaft temporär anbringen (Abb. 13). Dabei besonders beachten, dass die Drehachsen des Gelenkteiles mit Zugsperr 16Y27 und des Gelenkteiles ohne Sperr 16Y31=N auf einer Linie liegen. Dies minimiert den Verschleiß der Gelenke durch sonst auftretende Querkräfte.
- Die Ellbogengelenkschienen so einbauen, dass die Gelenkplatte zum Unterarm zeigt (Abb. 4, Pfeil). Im Unterarm ist mehr Platz für die Gelenkplatte vorhanden, dadurch wird das spätere Schränken der Schienen erleichtert.
- Die gewünschten Längen im Ober- und Unterarmbereich auf die Ellbogengelenkschienen übertragen und die Schienenteile kürzen. Die Länge der Schienen nach Bedarf den physiologischen Gegebenheiten anpassen. Je länger das Schienenteil, umso besser ist die Kraftübertragung. Die Mindestlänge der Schienenteile darf, von der Drehachse ausgehend, 10 cm nicht unterschreiten. Die Schnittkanten entgraten.
- Damit die Schienenteile im Unterarmschaft nicht übermäßig aufbauen, werden sie im Schaumformteil versenkt. Dazu die Umrisse übertragen (Abb. 14). Die Kontur bis auf Schienenstärke herausarbeiten.
- Im Oberarmbereich die Schienen den physiologischen Gegebenheiten anpassen und mit Schränkeisen 711S4 anrichten. Damit die Mechanik des Gelenkteils mit Zugsperr 16Y27 nicht beschädigt wird, mit dem Richten frühestens nach der ersten Bohrung beginnen (Abb. 15).
- Anschließend die Schienen mit dem Unterarmformteil nochmals temporär an den Innenschaft befestigen. Längenverhältnisse und Bewegungsmöglichkeiten kontrollieren und eventuelle Änderungen vornehmen.
- Die Kontur der Schienen auf den Innenschaft übertragen (Abb. 16). Den gekennzeichneten Bereich mit einem Platzhalter (z.B. Thermolyn Trolen 616T3) 2 mm stark versehen.
- Oberarm- und Unterarmschaft individuell laminieren.
- Anschließend die Ellbogengelenkschienen montieren. Dazu im Oberarm-Außenschaft mindestens je zwei Bohrungen (\varnothing 4.5 mm) anbringen. Die

Position der Bohrungen auf die Schienen übertragen und diese mit Gewinde M4 versehen. Mit Flachkopfschraube 503F3 befestigen (Abb. 17).

- Die Schienen für den Unterarmschaft einkleben.

VORSICHT

Bearbeitung der Schienen. Schienen beim Bohren einspannen. Einen scharfen Bohrer verwenden. Das Material darf sich nicht verfärben. Schnittkanten entgraten.

4.2 Einstellen und Endmontage

HINWEIS

Beschädigung des Gelenkteils mit Zugsperrre beim Entriegeln/Verriegeln. Das Zugkabel muss so in die Bandage integriert werden, dass bei Zugbetätigung möglichst senkrecht nach oben gezogen werden kann.

Wird das Zugkabel falsch eingebaut, so dass der Patient bei Betätigung deutlich in Richtung Körpermitte ziehen muss, besteht die Gefahr der Beschädigung des Gelenkteils mit Zugsperrre.

4.2.1 Anpassen des Betätigungszuges an die Bandage

16X12

- Für die Verbindung des Zugseiles mit der Kraftzugbandage empfehlen wir die Schraubkupplung 10Y19=1 und die Gewindemuffe kurz, 21A12 (bei Ausführung mit einem Perlondraht) bzw. die Prägemuffe kurz, 10Y25 (bei Ausführung mit einem Stahlseil).
- Das Stahlseil des Gelenkteils mit Zugsperrre an geeigneter Stelle durchtrennen. Wir empfehlen den Schnitt ca. 12 cm hinter der Drehachse vorzunehmen.
- Isolierschlauch und Stahlseil vom Gelenk entfernen (Abb. 19). Isolierschlauch auf Maß des Stahlseiles kürzen und wieder über das Stahlseil ziehen.
- Kupplungsschraube der Schraubkupplung 10Y19=1 mit Prägwerkzeug 736Y6 auf das Stahlseil prägen.
- Zur Bestimmung der notwendigen Länge des Zugseiles der Bandage empfiehlt es sich das Stahlseil der Zugsperrren wieder zu montieren und

die Prothese nochmals anzuziehen. So kann die Länge einfach ermittelt und das Zugseil der Bandage gekürzt werden.

- Kupplungshülse der Schraubkupplung über das Zugseil ziehen und die Gewindemuffe kurz, 21A12 auf den Perlondraht schrauben (Abb. 20). Kontrolle des Sperrmechanismus bei Bandagenzug.
- Bei Verwendung einer Bandage mit Stahlseil wird anstelle einer Gewindemuffe kurz 21A12 eine Prägemuffe 10Y25 verwendet. Die Prägemuffe wird mit dem Prägewerkzeug 736Y6 verprägt.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 Haftung

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

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of symbols

⚠ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

INFORMATION

Last update: 2015-04-10

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

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.

1.2 Accessories

16Y26	Pull Cable	for 16Y27
21Y79	Webbing Plate	for 16Y27
16Y30	Modular Connection Piece	for 16Y27
16Y32	Plastic Cover	for 16Y27

The accessories are not included. They must be ordered separately.

2 Description

2.1 Indications for use

The 16X12 elbow joint bars, 16X13 elbow joint bar with cable lock, 16X14 elbow joint bar without lock as well as the 16Y27 joint piece with cable

lock and 16Y31=N joint piece without lock are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper limbs.

2.2 Field of application

Not all patients are able to fully control the cable controlled arm prosthesis with these components. This should be examined in each individual case. However, each patient can use a passive prosthesis.

The 16X12 Elbow Joint Bars are used for very long above-elbow residual limbs or an elbow disarticulation when no fitting with an above-elbow component cannot be performed.

In case of a unilateral cosmetic fitting, the 16X14 Elbow Joint Bar without Lock can be used, too.

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. An upper extremity amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities.

All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test center.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork, automatic shift). Risk-free driving should be ensured even when the prosthesis is not functioning.

⚠ CAUTION

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

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

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

NOTICE

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

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

NOTICE

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

NOTICE

Damage caused by improper cleaning agents. Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts. The product may only be cleaned with a damp piece of cloth and neutral soap.

2.4 Function

16X12

The 16X12 Elbow Joint Bars consist of the 16X13 Elbow Joint Bar with Cable Lock and 16X14 Elbow Joint Bar without Lock.

The joint bars are made of stainless steel of a flat profile and can be used on both sides.

16X13

The 16X13 Elbow Joint Bar is lockable. It is equipped with the 16Y27 Joint Piece with Cable Lock. The lock is operated via cable.

16X14

The 16X14 Elbow Joint Bar is freely movable. It is equipped with the 16Y31=N Joint Piece without Lock.

3 Technical Data

Article number	16X12	16X13	16X14
Weight [g]	350	185	165

The 16Y27 Joint Piece with Cable Lock has 18 locking positions in 7° increments.

4 Handling

4.1 Installation preparation

In order to determine the position and length of the 16X12 elbow joint bars, temporarily attach all components (including the adapter and hand) to the shaped foam part. To ensure easy access to the cable of the 16Y27 joint piece with cable lock, the joint piece should be adjusted on the lateral side (Fig. 1).

For a unilateral fitting, the distal thumb end and the pivot point of the elbow joint are crucial for determining the length of the components.

For a bilateral fitting, the focus is on the functionality of the prosthesis. When adapting the length, make sure the prosthesis allows the patient a high degree of freedom of movement.

16X12

A pre-fabricated inner socket and above-elbow harness system must be prepared as a prerequisite for the assembly with the 16X12 Elbow Joint Bars. Assemble both components (fig. 3). You will also need a foam part for fabrication of the outside socket.

Before assembling the 16X12 Elbow Joint Bars, check whether the 16Y27 Joint Piece with Cable Lock must be installed on the medial or lateral side. This should be decided according to the movement possibilities of the pa-

tient. Lateral positioning of the joint piece with lock allows easier control with the body harness and is recommended.

It may be necessary to change the position of the joints through positioning the joint plate towards the forearm (Fig. 4, arrow):

- For this purpose, first loosen both freely accessible screws and remove the 16Y29 Bar from the guide.
- Remove the plastic cover (fig. 5/6).
- Turn the dismantled bar by 180° along its longitudinal center line and reassemble the bar (fig. 7).
- Tighten the screws alternately until the bar is guided in the joint piece without play. If the torque is too strong, friction will occur in the joint. This would cause higher wear and tear.
- Subsequently, loosen the second 16Y29 Bar (fig. 7), turn it by 180° – as described above – and reassemble.

The position of the other joint bar should be changed in the same manner.

INFORMATION

The correct torque of the screws is **2.5 Nm to 3 Nm** (fig. 7/8). Use 710D6 Torque Wrench to tighten the screws.

NOTICE

Malfunction of the joint. Do not use threadlockers for securing screw. Failure to follow this instruction can lead to malfunction of the joint.

4.2 Assembly

16X12

- Temporarily attach all components (incl. wrist unit and hand) to the inner socket for positioning and determining the length of the elbow joint bars. Make sure the axis of rotation of the 16Y27 Joint Piece with Cable Lock and 16Y31=N Joint Piece without Lock are in one line. This minimizes the wear of joints through transversal forces which would occur.
- Mount the elbow joint bars so that the joint plate is positioned towards the forearm. More space is available in the forearm for accommodation of the joint plate, which facilitates subsequent shaping of the bars.

- Mark the necessary length on the elbow joint bars both in the above-arm and forearm areas and shorten the bars. Adjust the length of the bars to the physiological conditions as necessary. The longer the bar the better the force transmission. The minimum length of the bars from the axis of rotation must not be less than 10 cm. Carefully debur the cutting edges.
- To avoid the excessive increase of the forearm, they are counter-sunk into the foam part. Transfer the contours for this purpose (fig. 14). Remove the material from the contour corresponding to the bar thickness.
- Adjust the bars in the above-elbow area to the physiological conditions by bending using the 711S4 Bending Iron. To prevent the damage of the mechanism of the 16Y27 Joint Piece with Cable Lock, do not start bending nearer than from the distal area of the first hole (fig. 15).
- Subsequently attach the bars temporarily once again together with the forearm foam part to the inner socket. Verify the length relationships and movement possibilities and carry out necessary adjustments.
- Mark the bar contours on the inner socket (fig. 16). Place a dummy (e.g. 616T3 Thermolyn Trolen), thickness 2 mm, into the marked area.
- Laminate the above-elbow and forearm sockets individually.
- Attach the elbow joint bars. For this purpose, drill at least two holes (\varnothing 4.5 mm) for each bar into the outside above-elbow socket. Transfer the hole position on the bars and tap the M4 threads in the bars. Attach the bars with 503F3 Truss Head Screw (fig. 17).
- Bond the bars for the forearm socket.

 **CAUTION**

Processing the bars. Clamp the bars for drilling holes. Use a sharp drill. The material must not become discolored. Carefully debur the cutting edges.

4.3 Adjustment and final assembly

NOTICE

Risk of damage to the joint piece with cable lock during unlocking/locking. The cable must be integrated into the body harness so it can be pulled upwards as much vertically as possible.

In case of improper cable installation requiring from the patient to pull the cable too much in direction to the center of the torso, there is the risk of damage to the joint piece with cable lock.

4.3.1 Adjustment of the control cable to the harness

16X12

- We recommend to use the 10Y19=1 Coupling Screw and 21A12 Threaded Fitting, short (for version with Perlon cable) or the 10Y25 Clamp Sleeve, short (for version with a steel cable) for attachment of the control cable to the body harness.
- Cut the steel cable of the joint piece with cable lock on a suitable place. We recommend to cut the cable approx. 12 cm behind the rotation axis.
- Remove the isolating tubing and steel cable from the joint (fig. 19). Shorten the isolating tubing according to the steel cable length and pull it on the steel cable again.
- Clamp the coupling screw of the 10Y19=1 Screw Coupling on the steel cable using the 736Y6 Clamping Tool.
- We recommend to re-mount the steel cable of the lock and to don the prosthesis once again for determination of the necessary length of the body harness pull-cable. This allows you to determine the length easily and shorten the body harness pull-cable accordingly.
- Pull the coupling sleeve of the screw coupling over the pull-cable and screw the 21A12 Threaded Fitting, short on the Perlon cable (fig. 20). Verify the function of the locking mechanism by pulling the body harness.
- When using a body harness with steel cable, use a 10Y25 Clamp Sleeve, short instead of the 21A12 Threaded Fitting, short. Clamp the clamp sleeve with the 736Y6 Clamping Tool.

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

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

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

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-04-10

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

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

1.2 Accessoires

13Y1	Revêtement en mousse	pour 12R5=*
15K2=30	Câble de traction	pour 12R5=*
16Y26	Passant de fixation	pour 16Y27
21Y79	Pièce de raccord modulaire	pour 16Y27
16Y30	Embout modulaire	pour 16Y27
16Y32	Capuchon	pour 16Y27

Les accessoires ne sont pas compris dans la livraison. Ceux-ci doivent être commandés séparément.

2 Description

2.1 Usage prévu

Les ferrures de coude 16X12, la ferrure de coude avec dispositif de verrouillage par traction 16X13, la ferrure de coude sans verrouillage 16X14 ainsi que le montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27 et le montant d'articulation sans verrouillage 16Y31=N sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

2.2 Domaine d'application

La prothèse de bras modulaire Ottobock 12R5=* est conçue pour un appareillage de moignon de bras.

Tous les patients ne sont pas en mesure de commander totalement une prothèse à tirette avec ces composants. Cela doit être établi au cas par cas. Dans tous les cas, il est possible d'utiliser une prothèse passive.

Les ferrures de coude 16X12 sont utilisées en cas de moignons de bras très longs ou de désarticulation du coude, lorsqu'aucun appareillage n'est possible avec une prothèse de bras.

Les ferrures de coude sans verrouillage 16X14 peuvent être également utilisés en cas d'appareillage esthétique.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVERTISSEMENT

Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile.

La question de savoir si et dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. En effet, cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, proportions du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles de l'utilisateur de la prothèse du bras.

Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

De manière générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, démarrage automatique, par ex.). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive. Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans cette notice d'utilisation 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 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 par un orthoprothésiste les dégâts subis. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

AVIS

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

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

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques de la fumée dense ou 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.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté. Evitez l'utilisation de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique. Pour nettoyer le produit, utilisez uniquement un chiffon et du savon non agressif.

2.4 Fonction

12R5=*

La prothèse de bras modulaire Ottobock 12R5=* est disponible dans les modèles gauche et droit. Ainsi, il est possible de placer toujours de manière latérale le dispositif de verrouillage par traction du montant d'articulation 16Y27 (ill. 1).

Le revêtement en mousse 15K2=30 à former individuellement confère à la prothèse de bras modulaire une apparence très naturelle.

La prothèse de bras modulaire est équipée du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27. La friction de rotation de l'humérus peut être réglée, comme cela est indiqué sur l'ill. 8. Le câble tracteur permet d'actionner le dispositif de verrouillage par traction.

16X12

Les ferrures de coude 16X12 comportent une ferrure de coude avec dispositif de verrouillage par traction 16X13 et la ferrure de coude sans verrouillage 16X14.

Les ferrures utilisables de deux côtés sont en acier inoxydable et ont un profil plat.

16X13

La ferrure de coude 16X13 est dotée d'un dispositif d'arrêt. Elle est équipée du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27. Le câble tracteur permet d'actionner le dispositif de verrouillage par traction.

16X14

La ferrure de coude 16X14 est libre. Elle est équipée du montant d'articulation sans verrouillage 16Y31=N.

3 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	12R5	16X12	16X13	16X14
Poids [g]	230	350	185	165
Longueur de l'avant-bras [mm]	90 – 294			
Longueur du bras [mm]	108 – 203			

Le montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27 possède 18 positions de verrouillage de 7° chacune.

4 Utilisation

4.1 Préparation du montage

Placer temporairement l'ensemble des composants prothétiques (adaptateur et main compris) sur la mousse moulée afin de mettre en place et de déterminer la longueur des ferrures de coude 16X12. Pour une bonne accessibilité du câble de traction du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27, il faut placer le câble sur le côté (ill. 1).

Dans le cas d'un appareillage unilatéral, l'extrémité distale du pouce et le centre de rotation de l'articulation de coude sont essentiels pour déterminer la longueur des composants prothétiques.

La fonction de la prothèse est primordiale pour un appareillage bilatéral. Lors de l'ajustement de la longueur, veiller à ce que le patient dispose d'un maximum de mobilité grâce à la prothèse.

12R5

Une emboîture interne préfabriquée et une mousse moulée pour l'emboîture externe constituent les conditions indispensables du montage de la prothèse de bras modulaire 12R5. L'emboîture interne et la mousse moulée doivent être reliées.

Il est possible de modifier la longueur en réduisant la quantité de mousse moulée et en raccourcissant le tube métallique de la prothèse de bras modulaire (voir chap. 3).

ATTENTION

Risque de blessures provoquées par l'utilisation de pièces résiduelles. Les pièces résiduelles de tubes coupés à la longueur ne doivent pas être utilisées comme des composants pour les prothèses finales en raison du manque de structure résistante.

AVIS

Déformation/dégradation des tubes en métal léger pendant le montage. Ne pas serrer le tube métallique dans un étau, sous peine de le déformer ou de l'endommager.

La surface découpée doit former un angle droit avec l'axe longitudinal du tube métallique . Il est recommandé d'utiliser le coupe-tube 719R2 ou un outil similaire (ill. 2).

Ebarber l'intérieur et l'extérieur du tube. Pour ce faire, utiliser la fraise pour intérieur et extérieur de tube 718R1 ou un outil similaire.

16X12

Une emboîture interne préfabriquée et un système de bandages à traction mécanique constituent les conditions indispensables du montage avec les ferrures de coude 16X12. Il faut monter les deux composants (ill. 3). De plus, une mousse moulée est nécessaire pour réaliser l'emboîture externe.

Avant de monter les ferrures de coude 16X12, il convient de vérifier s'il faut monter sur le côté médial ou latéral le montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27. Cela se décide en fonction des possibilités de mouvement du patient. Un positionnement latéral externe du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction est plus facile à diriger avec le bandage à traction mécanique. Cela est donc recommandé.

Un ajustement des ferrures peut s'avérer nécessaire en raison de la position de la platine d'articulation en direction de l'avant-bras (ill. 4, flèche) :

- Pour ce faire, desserrer d'abord les deux vis à accès libre et retirer le montant de ferrure 16Y29 de la coulisse.
- Retirer le capuchon (ill. 5/6).

- Tourner le montant de ferrure démonté à 180° sur son axe longitudinal et le remonter (ill. 7).
- Serrer les vis les unes après les autres jusqu'à ce que la ferrure soit conduite dans l'entraîneur sans jeu. Si le moment de serrage est trop fort, une friction apparaît au niveau de l'articulation. Cela entraîne une usure plus rapide.
- Ensuite, desserrer le deuxième montant de ferrure 16Y29 (ill. 7) et le remonter en le tournant à 180° - comme cela est décrit plus haut.

La deuxième ferrure doit être montée de la même manière.

INFORMATION

Le moment de serrage des vis est compris entre **2.5 Nm** et **3 Nm** (ill. 7/8). Utiliser la clé dynamométrique 710D6 pour serrer les vis.

AVIS

Dysfonctionnement de l'articulation. Ne pas utiliser de frein filet pour les vis. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement de l'articulation.

4.2 Montage

12R5

- Desserrer les boulons à tête bombée 501S35=M4x6 (ill. 8). Séparer ensuite la bague à couler de la prothèse de bras modulaire.
- Copier le contour de la bague à couler (ill. 9).
- Polir la mousse moulée jusqu'au contour de la bague à couler.
- Reporter le contour interne de la bague à couler à l'aide d'un mastic léger sur la position indiquée de la mousse moulée. Cela permet d'assurer que la bague à couler est sur la position exacte (ill. 10).
- Passer un film tubulaire en PVA au-dessus de la mousse moulée et du contour interne de la bague à couler et le fermer en distal en le nouant. Placer la bague à couler sur la mousse moulée au-dessus du film tubulaire (ill. 11).
- Stratifier l'emboîture externe au-dessus de l'élément préformé et de la bague à couler. Pour obtenir une transmission de force sûre entre l'emboîture externe et la prothèse de bras modulaire, il est recommandé d'utiliser le tissu en fibres de carbone 616G12 sur la zone de transition entre l'emboîture externe et la bague à couler.

- Une fois le stratifié durci, dégager la bague à couler en la découpant (ill. 12) et en la polissant et retirer la mousse moulée.
- Pour contrôler la longueur de la prothèse, fixer à nouveau momentanément l'adaptateur et l'élément de préhension sur la prothèse de bras modulaire. Si nécessaire, raccourcir à nouveau le tube métallique .

16X12

- Pour positionner les ferrures de coude et déterminer leur longueur, placer momentanément toutes les pièces (y compris l'articulation de la main et la main) sur l'emboîture interne (ill. 13). Veillez particulièrement à ce que les axes de rotation du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27 et du montant d'articulation sans verrouillage 16Y31=N soient placés sur une ligne. Cela minimise l'usure des articulations occasionnée par des forces transversales.
- Placer les ferrures de coude de manière à ce que la platine d'articulation soit orientée vers l'avant-bras (ill. 4, flèche). Il y a davantage d'espace pour la platine d'articulation au niveau de l'avant-bras. Cela facilite le croisement ultérieur des ferrures.
- Reporter les longueurs souhaitées au niveau du bras et de l'avant-bras sur les ferrures de coude et raccourcir les montants de ferrure. Ajuster la longueur des ferrures aux spécificités physiologiques, si nécessaire. Plus le montant de ferrure est long, meilleure est la transmission de force. La longueur minimum des montants de ferrure ne doit pas être inférieure à 10 cm, en partant de l'axe de rotation. Ebavurer les arrêtes.
- Les montants de ferrure sont noyés dans la mousse moulée afin de ne pas être disposés de manière excessive dans l'emboîture d'avant-bras. Pour cela, reporter les profils (ill. 14). Ebaucher le contour, à l'exception de l'épaisseur des ferrures.
- Ajuster les ferrures aux spécificités physiologiques au niveau du bras et les préparer à l'aide du fer à contourner 711S4. Commencer la préparation au plus tôt après le premier alésage (ill. 15), afin que le système mécanique du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27 ne soit pas endommagé.
- Ensuite, fixer à nouveau momentanément les ferrures sur l'emboîture interne avec l'élément préformé de l'avant-bras. Contrôler les rapports de longueur et les possibilités de mouvement et effectuer d'éventuelles modifications.

- Reporter le contour des ferrures sur l'emboîture interne (ill. 16). Embouter fortement de 2 mm la zone signalée avec un substitut (tel que le Thermolyn Trolen 616T3).
- Stratifier l'emboîture du bras et de l'avant-bras de manière individuelle.
- Monter ensuite les ferrures de coude. Pour cela, placer au moins deux trous (\varnothing 4.5 mm chacun) au niveau de l'emboîture externe du bras. Reporter la position des trous sur les ferrures et les munir d'un filet M4. Fixer avec une vis à tête plate cylindrique 503F3 (ill. 17).
- Coller les ferrures pour l'emboîture de l'avant-bras.

ATTENTION

Traitement des ferrures. Tendre les ferrures en perçant. Utiliser une perceuse bien affûtée. Le matériau ne doit pas se colorer. Ebavurer les arrêtes.

4.3 Réglage et montage final

AVIS

Endommagement du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction lors du déverrouillage/verrouillage. Le câble à tirer doit être intégré dans le bandage de manière à pouvoir être tiré vers le haut le plus verticalement possible lors de l'actionnement.

Si le câble à tirer est monté de manière incorrecte et que le patient doit tirer visiblement vers le milieu de son corps lors de l'actionnement, il existe un risque d'endommagement du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction.

12R5

- Pour démonter le montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction 16Y27, desserrer les tiges filetées 506G1=M6x10 (ill. 18, flèche).
- Retirer l'articulation des tubes en métal léger avec les embouts modulaires 16Y30. Effectuer le démontage des embouts comme cela est décrit dans le chapitre 4.1 (ill. 5 à ill. 7).
- Effectuer le montage dans le sens inverse. Nettoyer le filet avec de l'acétone 634A3 et une fois séché, coller avec de la Loctite® 636K13.

INFORMATION

Le moment de serrage de la tige filetée 506G1=M6x10 est de **3.5 Nm** (ill. 18). Utiliser la clé dynamométrique 710D6 pour serrer la tige filetée.

4.3.1 Ajustement de la tirette de commande au bandage

12R5 / 16X12

- Pour relier le câble tracteur au bandage de traction mécanique, nous recommandons le manchon à vis 10Y19=1 et le manchon fileté court 21A12 (pour un modèle avec fil de perlon) ou le manchon à estamper court 10Y25 (pour un modèle avec câble en acier).
- Sectionner le câble en acier du montant d'articulation avec dispositif de verrouillage par traction à l'endroit adéquat. Nous vous recommandons d'effectuer le sectionnement env. 12 cm derrière l'axe de rotation.
- Retirer la gaine isolante et le câble en acier de l'articulation (ill. 19). Raccourcir la gaine isolante sur la base des dimensions du câble en acier et tirer à nouveau au-dessus du câble en acier.
- Estamper le tendeur d'attelage du manchon à vis 10Y19 sur le câble en acier avec l'outil d'estampage 736Y6.
- Pour déterminer la longueur nécessaire du câble tracteur du bandage, il est recommandé de monter à nouveau le câble en acier des dispositifs de verrouillage par traction et de resserrer la prothèse. Cela permet de déterminer facilement la longueur et de raccourcir le câble tracteur du bandage.
- Tirer la douille d'accouplement du manchon à vis au-dessus du câble tracteur et visser le manchon fileté court 21A12 sur le fil de perlon (ill. 20). Contrôler le mécanisme de verrouillage pour la traction du bandage.
- Lors de l'utilisation d'un bandage avec câble en acier, un manchon à vis court 21A12 est utilisé à la place d'un manchon à estamper 10Y25. Le manchon à estamper est estampé avec un outil d'estampage 736Y6.

5 Informations légales

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

5.1 Responsabilité

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

5.2 Conformité CE

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

⚠ AVVERTENZA Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

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

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-10

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

Il volume di fornitura è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per conoscere i componenti singoli disponibili, consultare il catalogo.

1.2 Accessori

13Y1	Supporto per cavo di flessione	per 12R5=*
15K2=30	Pezzo grezzo in espanso	per 12R5=*
16Y26	Tirante	per 16Y27
21Y79	Staffa con fermo a chiavetta	per 16Y27
16Y30	Elemento di raccordo modulare	per 16Y27
16Y32	Tappo di copertura	per 16Y27

Gli accessori non sono compresi nella fornitura e vanno pertanto ordinati separatamente.

2 Descrizione

2.1 *Uso previsto*

Le aste per articolazione di gomito 16X12, l'asta per articolazione di gomito con tirante di bloccaggio 16X13, l'asta per articolazione di gomito senza bloccaggio 16X14, nonché il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27 e il componente dell'articolazione senza bloccaggio 16Y31=N sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotesizzazione di arto superiore.

2.2 *Campo di applicazione*

Il componente di braccio modulare Ottobock 12R5=* viene utilizzato per la protesizzazione dei monconi del braccio.

Non tutti i pazienti sono in grado di utilizzare tutte le funzionalità di una protesi con azionamento a trazione con questi componenti. Questo va verificato caso per caso. L'abbinamento con una protesi passiva è sempre possibile.

Le aste per articolazione di gomito 16X12 vengono utilizzate con monconi molto lunghi o in presenza di disarticolazione del gomito quando non sia possibile l'applicazione di un componente di braccio.

In caso di protesi cosmetica unilaterale si possono utilizzare anche le aste per articolazioni di gomito senza bloccaggio 16X14.

2.3 *Norme per la sicurezza*

Si raccomanda di consegnare ai propri pazienti le seguenti norme per la sicurezza.

AVVERTENZA

Pericolo di incidente in caso di utilizzo in auto. Non è possibile stabilire genericamente se e in che misura un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un veicolo. L'idoneità dipende dal tipo di protesizzazione (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, stato del moncone, tipo di protesi) e dalle capacità individuali del portatore di queste protesi.

Si raccomanda di osservare sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi Paesi e, per motivi di carattere assicurativo, di far verificare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

In generale, Ottobock consiglia di far valutare da un centro specializzato la necessità di adattare l'autoveicolo alle esigenze del portatore di protesi, dotandolo di equipaggiamenti speciali (ad es. volante con pomo, cambio automatico). È necessario accertarsi di essere in grado di guidare in modo sicuro anche senza protesi attivata.

ATTENZIONE

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

Il corretto impiego dei componenti e di tutte le loro parti 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 all'eventuale invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata ed acidi.

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

AVVISO

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

AVVISO

Danni dovuti a detersivi inappropriati. Evitare l'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.

2.4 Funzione

12R5=*

Il componente di braccio modulare Ottobock 12R5=* è disponibile sia per l'arto sinistro che per quello destro. Ciò permette di posizionare sempre lateralmente (fig. 1) il tirante di bloccaggio del componente dell'articolazione 16Y27.

Grazie al pezzo grezzo in espanso 15K2=30, che viene modellato su misura, la protesi modulare per arto superiore assume un aspetto molto vicino a quello naturale.

Il componente di braccio è corredato del componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27. La frizione a livello della rotazione dell'omero si può regolare come indicato nella fig. 8. Il tirante di bloccaggio viene azionato mediante l'apposito cavetto di trazione.

16X12

Le aste per articolazione di gomito 16X12 si suddividono in asta per articolazione di gomito con tirante di bloccaggio 16X13 e asta per articolazione di gomito senza tirante di bloccaggio 16X14.

Le aste, utilizzabili bilateralmente, sono in lega d'acciaio inossidabile ed hanno un profilo piatto.

16X13

L'asta per articolazione di gomito 16X13, corredata di componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27, si può bloccare. Il tirante di bloccaggio viene azionato mediante il cavetto di trazione.

16X14

L'asta per articolazione di gomito 16X14, corredata di componente dell'articolazione senza tirante di bloccaggio 16Y31=N, è a movimento libero.

3 Dati tecnici

Codice articolo	12R5	16X12	16X13	16X14
Peso [g]	230	350	185	165
Lunghezza avambraccio [mm]	90 – 294			
Lunghezza braccio [mm]	108 – 203			

Il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27 ha 18 posizioni di blocco ad intervalli di ca. 7°.

4 Utilizzo

4.1 Preparazione al montaggio

Per il posizionamento e la definizione della lunghezza delle aste per articolazione di gomito 16X12, applicare provvisoriamente tutti i componenti (compresi l'adattatore e la mano) al pezzo sagomato in espanso. Disporre lateralmente il tirante del componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27 per assicurarne la buona accessibilità (fig. 1).

Se la protesi è unilaterale, l'estremità distale del pollice e il punto di rotazione dell'articolazione del gomito 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.

12R5

Condizione essenziale per il montaggio del componente di braccio 12R5 sono l'invasatura interna prefabbricata e il pezzo stampato in espanso per l'invasatura esterna. Invasatura interna e pezzo stampato in espanso vanno uniti. È possibile modificare la lunghezza della protesi accorciando il pezzo stampato in espanso ed il tubolare in metallo leggero del componente di braccio modulare (v. capitolo 3).

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute all'utilizzo di parti residue. Data la resistenza strutturale insufficiente, le parti residue dei tubolari tagliati a misura non vanno utilizzate come componenti delle protesi definitive.

AVVISO

Deformazione o danneggiamento del tubolare in metallo leggero in fase di montaggio. Per evitare che durante il taglio il tubo si deformi o danneggi, il tubolare in metallo leggero non va fissato nella morsa.

Il piano di taglio deve essere ad angolo retto rispetto all'asse longitudinale del tubolare in metallo leggero. Si consiglia l'impiego del tagliatubi 719R2 o di un attrezzo equivalente (fig. 2).

Sbavare il tubo sia all'interno che all'esterno lungo il bordo di taglio, utilizzando lo sbavatore 718R1 o un attrezzo equivalente.

16X12

Per il montaggio in abbinamento con le aste per articolazione di gomito 16X12 servono un'invasatura interna prefabbricata e un sistema di bretellaggio. Vanno montati entrambi i componenti (fig. 3). Serve, inoltre, un pezzo stampato in espanso per l'invasatura esterna.

Prima di procedere al montaggio del componente di gomito 16X12, verificare se il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27 deve essere montato sul lato mediale o laterale. La scelta dipende dalle capacità motorie del paziente. Il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio posizionato lateralmente è più facile da azionare con il bretellaggio ed è consigliato.

Il posizionamento della piastrina dell'articolazione in direzione dell'avambraccio (fig. 4, freccia) può rendere necessaria una modifica delle aste.

- Per effettuare la modifica svitare le due viti a vista e togliere dalla guida l'elemento dell'asta 16Y29.
- Rimuovere il tappo di copertura (figg. 5/6).
- Ruotare di 180° intorno al proprio asse l'elemento dell'asta smontato e quindi rimontarlo (fig. 7).

- Serrare le viti alternativamente finché l'asta scorre nella guida senza gioco. Una coppia di serraggio eccessiva genera attrito nell'articolazione con conseguente aumento dell'usura.
- Svitare quindi il secondo elemento dell'asta 16Y29 (fig. 7) e rimontarlo dopo averlo ruotato di 180° come descritto sopra.

Modificare anche la seconda asta procedendo nello stesso modo.

INFORMAZIONE

La coppia di serraggio delle viti varia da **2.5 Nm a 3 Nm** (figg. 7/8). Per serrare le viti utilizzare la chiave dinamometrica 710D6.

AVVISO

Malfunzionamento dell'articolazione. Non usare nessuna protezione antisvitamento per le viti, in caso contrario ne può conseguire un malfunzionamento dell'articolazione.

4.2 Montaggio

12R5

- Svitare le viti cilindriche a testa piatta 501S35=M4x6 (fig. 8) e separare quindi l'anello di colata dal componente di braccio modulare.
- Tracciare il contorno dell'anello di colata (fig. 9).
- Levigare il pezzo stampato in espanso fino al contorno dell'anello di colata.
- Applicare il contorno interno dell'anello di colata sul pezzo stampato in espanso in corrispondenza della posizione contrassegnata utilizzando mastice leggero. In tal modo si garantisce il posizionamento preciso dell'anello di colata (fig. 10).
- Applicare una pellicola tubolare in PVA sul pezzo stampato espanso e sul contorno interno dell'anello di colata e fissare distalmente. Innestare l'anello di colata sul pezzo stampato in espanso sopra la pellicola tubolare (fig. 11).
- Laminare l'invasatura esterna sopra il manicotto e l'anello di colata. Per garantire una trasmissione di forza sicura tra invasatura esterna e componente di braccio modulare, si raccomanda l'uso di tessuto in fibra

di carbonio 616G12 da applicare nel punto di raccordo tra invasatura esterna e anello di colata.

- Una volta indurito lo strato di laminazione, liberare l'anello di colata tagliando (fig. 12) e levigando la superficie, e rimuovere il pezzo stampato in espanso.
- Per controllare la lunghezza della protesi, fissare di nuovo temporaneamente l'attacco e il greifer sul componente di braccio modulare. Se necessario, accorciare nuovamente il tubolare in metallo leggero.

16X12

- Per posizionare l'asta per l'articolazione di gomito e fissarne la lunghezza, applicare temporaneamente tutti i componenti (incluse articolazione di polso e mano) all'invasatura interna (fig. 13). Nel farlo accertarsi che gli assi di rotazione del componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27 e di quello senza 16Y31=N siano allineati. Ciò serve ad evitare le forze di taglio, limitando al minimo l'usura delle articolazioni che queste provocherebbero.
- Inserire le aste per articolazione di gomito in modo tale che la piastrina dell'articolazione sia posizionata in direzione dell'avambraccio (fig. 4). L'avambraccio offre più spazio per la piastrina dell'articolazione e questo facilita il successivo allineamento delle aste.
- Contrassegnare sulle aste per articolazione di gomito la lunghezza desiderata in corrispondenza del braccio e dell'avambraccio e accorciare le aste. Se necessario adattare la lunghezza delle aste alle condizioni fisiologiche. Più l'asta è lunga migliore è la trasmissione della forza. La lunghezza minima degli elementi che compongono l'asta, misurata a partire dall'asse di rotazione, non deve essere inferiore a 10 cm. I bordi di taglio vanno sbavati.
- Per evitare che gli elementi delle aste inseriti nell'invasatura dell'avambraccio non sporgano eccessivamente, questi vengono incassati nel pezzo stampato in espanso. Per fare questo riportarne il profilo sul pezzo stampato (fig. 14) e incidere fino ad una profondità dello stesso spessore delle aste.
- Adattare le aste in corrispondenza del braccio alle condizioni fisiologiche e allinearle servendosi della licciaiola 711S4. Per evitare di danneggiare il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27, iniziare

l'operazione di allineamento solo dopo aver eseguito almeno la prima foratura (fig. 15).

- Successivamente, fissare di nuovo temporaneamente all'invasatura interna le aste e il pezzo stampato dell'avambraccio. Controllare le proporzioni in lunghezza e la libertà di movimento, apportando eventuali modifiche.
- Riportare il profilo delle aste sull'invasatura interna (fig. 16). Applicare sulla zona così contrassegnata una dima (ad es. Thermolyn Trolen 616T3) di 2 mm di spessore.
- Laminare separatamente l'invasatura del braccio e quella dell'avambraccio.
- Montare quindi le aste per articolazione di gomito, effettuando a questo scopo almeno 2 fori (\varnothing 4.5 mm) per ogni asta nell'invasatura esterna del braccio. Riportare sulle aste la posizione dei fori, dotando questi ultimi di filettatura M4. Fissare con viti cilindriche a testa piatta 503F3 (fig. 17).
- Incollare le aste per l'invasatura dell'avambraccio.

ATTENZIONE

Lavorazione delle aste. Per praticare i fori bloccare le aste in una morsa. Usare una punta da trapano affilata. Il materiale non deve cambiare colore. Sbavare i bordi di taglio.

4.3 Regolazione e montaggio definitivo

AVVISO

Danneggiamento del componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio nel bloccare/sbloccare. Il tirante va integrato nel bretelaggio in modo tale che nell'azionarlo si possa tirare verso l'alto lungo una linea il più possibile verticale.

Se il tirante viene inserito in modo errato, per cui il paziente per azionarlo deve tirare decisamente verso il centro del corpo, sussiste il rischio di danneggiare il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio.

12R5

- Per smontare il componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio 16Y27 svitare i perni filettati 506G1=M6x10 (fig. 18; frecce).

- Togliere l'articolazione con gli elementi di raccordo modulari 16Y30 dai tubolari in metallo leggero. Per smontare gli elementi di raccordo seguire le istruzioni riportate al capitolo 4.1 (figg. 5-7).
- Per il montaggio procedere in senso inverso. Pulire le filettature con acetone 634A3, far evaporare e quindi incollare con Loctite® 636K13.

INFORMAZIONE

La coppia di serraggio del perno filettato 506G1=M6x10 è **3,5 Nm** (fig. 18). Per serrare il perno filettato utilizzare la chiave dinamometrica 710D6.

4.3.1 Adeguare il tirante di azionamento al bretellaggio

12R5 / 16X12

- Per collegare il tirante al bretellaggio consigliamo di usare il giunto a vite 10Y19=1 e il manicotto filettato corto 21A12 (se per il collegamento si usa filo in perlon) oppure il manicotto per punzonatura corto 10Y25 (se per il collegamento si usa cavo d'acciaio).
- Tagliare il cavo d'acciaio del componente dell'articolazione con tirante di bloccaggio in un punto idoneo. Consigliamo di eseguire il taglio ca. 12 cm dietro l'asse di rotazione.
- Rimuovere dall'articolazione il flessibile isolante e il cavo d'acciaio (fig. 19). Accorciare il flessibile isolante alla stessa misura del cavo d'acciaio e infilarlo nuovamente sul cavo d'acciaio.
- Punzonare la vite di raccordo del giunto a vite 10Y19=1 sul cavo d'acciaio usando il punzonatore 736Y6.
- Per fissare la giusta lunghezza del tirante del bretellaggio si consiglia di rimontare il cavo d'acciaio del tirante di bloccaggio e di indossare nuovamente la protesi. In questo modo si può stabilire facilmente la lunghezza e accorciare il tirante del bretellaggio.
- Infilare sul tirante il manicotto del giunto a vite e avvitare il manicotto filettato corto 21A12 sul filo in perlon (fig. 20). Controllo del meccanismo di bloccaggio in presenza di trazione sul bretellaggio.
- Se si utilizza un bretellaggio con cavo d'acciaio, al posto del manicotto filettato corto 21Y12 usare un manicotto da punzonatura 10Y25 in abbinamento con il punzonatore 736Y6.

5 Note legali

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

5.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

5.2 Conformità CE

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

⚠ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la prototización / aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-10

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

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

1.2 Accesorios

13Y1	Soporte del cable de flexión	para 12R5=*
15K2=30	Goma espuma bruta	para 12RS=*
16Y26	Cable de tracción	para 16Y27
21Y79	Estribo con cierre de bloqueo	para 16Y27
16Y30	Pieza de unión modular	para 16Y27
16Y32	Tapa abatible	para 16Y27

Los accesorios no se incluyen en el suministro. Deben pedirse por separado.

2 Descripción

2.1 *Uso previsto*

Las pletinas de articulación de codo 16X12, la pletina de articulación de codo con bloqueo de tracción 16X13, la pletina de articulación de codo sin bloqueo 16X14, así como la pieza de articulación 16Y27 con bloqueo de tracción y la pieza de articulación 16Y31=N sin bloqueo deben emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores.

2.2 *Campo de aplicación*

La pieza de ajuste modular de brazo de Ottobock 12R5=* se emplea para la protetización de un muñón del brazo.

Con estos componentes no todos los pacientes son capaces de controlar completamente una prótesis con sistemas de tracción. Esto deberá comprobarse individualmente. En todo caso se puede utilizar una prótesis pasiva.

Las pletinas de articulación de codo 16X12 se utilizan en muñones de brazo muy largos o en una exarticulación de codo, cuando no se puede realizar la protetización con una pieza de ajuste de brazo.

En el caso de una protetización cosmética unilateral también se puede utilizar las pletinas de articulación de codo sin bloqueo 16X14.

2.3 *Advertencias de seguridad*

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

ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al usarse en un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de brazo puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de brazo.

Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej.: la barra de dirección, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

ATENCIÓN

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

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

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

AVISO

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

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

AVISO

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

AVISO

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

2.4 Función

12R5=*

La pieza de ajuste modular de brazo de Ottobock 12R5=* está disponible en modelos para izquierda y derecha. De esta forma es posible colocar siempre el bloqueo de tracción de la pieza de articulación 16Y27 lateralmente (fig. 1).

Mediante la goma espuma bruta 15K2=30 que se modela individualmente, la prótesis modular de brazo adquiere un aspecto muy natural.

La pieza de ajuste modular de brazo dispone de la pieza de articulación con bloqueo de tracción 16Y27. La fricción de la rotación del húmero se puede ajustar tal como se muestra en la fig. 8. La activación del bloqueo de tracción se realiza mediante el cable de tracción.

16X12

Las pletinas de articulación de codo 16X12 están compuestas por la pletina de articulación de codo con bloqueo de tracción 16X13 y la pletina de articulación de codo sin bloqueo 16X14.

Las pletinas utilizables para ambos lados son de acero fino inoxidable y presentan un perfil plano.

16X13

La pletina de articulación de codo 16X13 se puede bloquear. Dispone de la pieza de articulación con bloqueo de tracción 16Y27. La activación del bloqueo de tracción se realiza mediante el cable de tracción.

16X14

La pletina de articulación de codo 16X14 tiene libre movilidad. Dispone de la pieza de articulación sin bloqueo 16Y31=N .

3 Datos técnicos

Número de artículo	12R5	16X12	16X13	16X14
Peso [g]	230	350	185	165
Longitud del antebrazo [mm]	90 – 294			
Longitud del brazo [mm]	108 – 203			

La pieza de articulación con bloqueo 16Y27 tiene 18 posiciones de encaje de 7°.

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

Para el posicionamiento y la determinación de la longitud de las pletinas de articulación de codo 16X12 deben colocarse temporalmente todas las piezas de ajuste (incl. adaptador y mano) en la forma de espuma. Para asegurar una buena accesibilidad del cable de tracción de la pieza de articulación 16Y27, el cable debe colocarse en la parte lateral (fig. 1).

En caso de una protetización unilateral, para la determinación de la longitud de las piezas de ajuste son decisivos el extremo distal del pulgar y el punto de giro de la articulación del codo.

En el caso de una protetización bilateral será prioritaria la función de la prótesis. Al adaptar la longitud debe tenerse en cuenta que el paciente obtenga suficiente espacio libre para moverse mediante la prótesis.

12R5

Para el montaje de la pieza de ajuste modular de brazo 12R5E son necesarios un encaje interior prefabricado y una forma de espuma para el encaje exterior. Es preciso unir el encaje interior y la forma de espuma.

Se pueden realizar modificaciones de la longitud mediante acortamiento de la forma de espuma y del tubo de metal ligero de la pieza de ajuste modular de brazo (véase cap. 3).

ATENCIÓN

Peligro de lesiones por utilización de trozos sobrantes. Por razones de disminución de la resistencia de la estructura, los trozos sobrantes de los tubos cortados no deben utilizarse como componentes en prótesis definitivas.

AVISO

Deformación/daño de los tubos de metal ligero durante el montaje. No sujete el tubo de metal ligero en el tornillo del banco de trabajo para no deformarlo ni dañarlo.

La superficie de corte tiene que formar un ángulo recto con el eje longitudinal del tubo de metal ligero. Se recomienda utilizar el cortatubos 719R2 o una herramienta similar (fig. 2).

Elimine las rebabas en la parte interior y exterior del canto cortado del tubo. Utilice para ello la fresa de interior y exterior de tubos 718R1 o una herramienta similar.

16X12

Para el montaje con las pletinas de articulación de codo 16X12 son necesarios un encaje interior prefabricado y un sistema de correajes de tracción mecánica. Deben montarse ambos componentes (fig. 3). Además se necesita una forma de espuma para la fabricación del encaje exterior.

Antes del montaje de las pletinas de articulación de codo 16X12, compruebe que la pieza de articulación con bloqueo de tracción 16Y27 está montada en la parte medial o lateral. Esto debe decidirse según las posibilidades de movimiento del paciente. Un posicionamiento lateral de la pieza de articulación con bloqueo es más fácil de manejar con el correaje de tracción mecánica y es el recomendado.

Por el posicionamiento de la platina de articulación en dirección antebrazo (fig. 4, flecha) puede ser necesario un cambio de las pletinas:

- Para ello, suelte primero los dos tornillos accesibles y la pieza de articulación 16Y29 del encaje.
- Retire la tapa (fig. 5/6).
- Gire la pieza de articulación desmontada en 180° alrededor de su eje longitudinal y vuelva a montarla (fig. 7).

- Atornille los tornillos de forma alterna hasta que la pletina se encuentre sin holgura en el tope. Si el momento de apriete es demasiado fuerte, se producirán rozamientos en la articulación. Esto dará lugar a un mayor desgaste.
- A continuación, suelte la segunda pieza de articulación 16Y29 (fig. 7) y vuelva a montarla tras girarla 180° (como se describe anteriormente).

La segunda pletina se monta de la misma forma.

INFORMACIÓN

El momento de apriete de los tornillos es de **2.5 Nm a 3 Nm** (fig. 7/8). Utilice la llave dinamométrica 710D6 para apretar los tornillos.

AVISO

Funcionamiento incorrecto de la articulación. No utilice ninguna protección de rosca para los tornillos. De lo contrario se pueden producir funcionamientos incorrectos de la articulación.

4.2 Montaje

12R5

- Suelte los tornillos de cabeza redonda 501S35=M4x6 (fig. 8). A continuación, separe el anillo de laminado de la pieza de ajuste modular de brazo.
- Dibuje el contorno del anillo de laminado (fig. 9).
- Lije la forma de espuma hasta el contorno del anillo de laminado.
- Señale la posición marcada del contorno interno del anillo de laminado en la forma de espuma con pasta ligera. De esta forma se garantiza la posición exacta del anillo de laminado (fig. 10).
- Coloque una lámina de PVA sobre la forma de espuma y el contorno interno del anillo de laminado y átela distalmente. Coloque el anillo de laminado en la forma de espuma sobre la manga laminar (fig. 11).
- Lamine el encaje exterior sobre la pieza preformada y el anillo laminado. Para conseguir una transmisión de fuerza segura entre el encaje exte-

rior y la pieza de ajuste modular de brazo se recomienda la utilización de tejido de fibra de carbono 616G12 en la zona de transición entre el encaje exterior y el anillo de laminado.

- Tras el endurecimiento del laminado libere el anillo de laminado cortándolo (fig. 12) y puliéndolo y retire la forma de espuma.
- Para el control de la longitud de la prótesis vuelva a fijar temporalmente el adaptador y el elemento de agarre a la pieza de ajuste modular de brazo. Si fuese necesario vuelva a acortar el tubo de metal ligero.

16X12

- Para la posición y la determinación de la longitud coloque temporalmente todas las piezas de ajuste (incl. muñeca y mano) en el encaje interior (Fig. 13). Durante este proceso es muy importante que los ejes de giro de la pieza de articulación con bloqueo de tracción 16Y27 y la pieza de articulación sin bloqueo 16Y31=N estén en una línea. Esto minimiza el desgaste de las articulaciones por otras fuerzas transversales que puedan surgir.
- Monte las pletinas de la articulación de codo de forma que la platina de articulación señale hacia el antebrazo (fig. 4, flecha). En el antebrazo hay más espacio para la platina de articulación, por lo que se facilita el posterior acortamiento.
- Transmita las longitudes deseadas en las zonas de brazo y antebrazo a las pletinas de la articulación de codo y acorte las piezas de articulación. Ajuste la longitud de las pletinas a las cualidades fisiológicas según sea necesario. Cuanto más larga sea la pieza de articulación, mejor será la transmisión de fuerza. La longitud mínima de las piezas de articulación no debe ser inferior a 10 cm, partiendo desde el eje de giro. Desbarbe los cantos de corte.
- Para que las piezas de articulación no se monten de forma excesiva en la prótesis de antebrazo, éstas se empotran en la forma de espuma. Transmita para ello los contornos (fig. 14). Labre el contorno hasta el grosor de las pletinas.
- Ajuste las pletinas a las cualidades fisiológicas de la zona del brazo y prepárelas con la grifa 711S4. Para que la mecánica de la pieza de articulación con bloqueo de tracción 16Y27 no se dañe, comience con la alineación tras realizar el primer orificio (fig. 15).

- A continuación, vuelva a ajustar temporalmente las pletinas con la pieza preformada de antebrazo al encaje interno. Compruebe las longitudes y las posibilidades de movimiento y realice las modificaciones necesarias.
- Marque el contorno de las pletinas en el encaje interior (fig. 16). Equipe la zona marcada con un soporte de espacio (p. ej. Thermolyn Trolen 616T3) 2 mm.
- Lamine la prótesis de brazo y antebrazo individualmente.
- A continuación, monte las pletinas de articulación de codo. Para ello, realice al menos dos orificios (\varnothing 4.5 mm) en cada encaje exterior de brazo. Transmita la posición de los orificios a las pletinas y equipelas con roscas M4. Fíjelas con tornillos de cabeza redonda (fig. 17)
- Pegue las pletinas para la prótesis de antebrazo.

ATENCIÓN

Tratamiento de las pletinas. Tense las pletinas al hacer los orificios. Utilice una broca afilada. El material no debe descolorarse. Desbarbe los cantos de corte.

4.3 Ajuste y montaje final

AVISO

Daños en la pieza de articulación con bloqueo de tracción al bloquear/desbloquear. El cable de tracción debe integrarse en el correaje de forma que al accionar la tracción se pueda tirar hacia arriba de la forma más vertical posible.

Si el cable de tracción se instala de forma incorrecta y al accionarlo el paciente tiene que tirar en dirección al centro del cuerpo, existe riesgo de dañar la pieza de articulación con bloqueo de tracción.

12R5

- Suelte las varillas roscadas 506G1=M6x10 para el desmontaje de la pieza de articulación con bloqueo de tracción (fig. 18, flechas).
- Extraiga la articulación con las piezas de unión modulares 16Y30 de los tubos de metal ligero. El desmontaje de las piezas de unión se realiza como se describe en el capítulo 4.1 (fig. 5 a fig. 7).

- El montaje se realiza siguiendo los pasos en orden contrario. Limpie las roscas con acetona 634A3 y péguelas con Loctite® 636K13 cuando se hayan secado.

INFORMACIÓN

El momento de apriete de la varilla roscada 506G1=M6x10 es de **3,5 Nm** (fig. 18). Utilice la llave dinamométrica 710D6 para apretar la varilla roscada.

4.3.1 Ajuste de la tracción de accionamiento al correaje

12R5 / 16X12

- Para la unión del cable de tracción al correaje de tracción mecánica se recomienda el acoplamiento de tornillo 10Y19=1 y el manguito roscado corto 21A12 (en el modelo con hilo de perlón) o el manguito gofrado corto 10Y25 (en el modelo con cable de acero).
- Separe el cable de acero de la pieza de articulación con bloqueo de tracción en el lugar adecuado. Se recomienda realizar el corte a aprox. 12 cm por detrás del eje de giro.
- Retire la manguera aislante y el cable de acero de la articulación (fig. 19). Acorte la manguera aislante según la medida del cable de acero y vuelva a colocarla por encima del cable de acero.
- Estampe el tornillo de acoplamiento del acoplamiento de tornillo 10Y19=1 con la herramienta estampadora 736Y6 en el cable de acero.
- Para determinar la longitud necesaria del cable de tracción del correaje se recomienda volver a montar el cable de acero de los bloqueos de tracción y volver a colocar la prótesis. De esta forma, se puede determinar fácilmente la longitud y acortar el cable de tracción del correaje.
- Coloque el manguito de acoplamiento del acoplamiento de tornillo por encima del cable de tracción y atornille el manguito roscado corto 21A12 al hilo de perlón (fig. 20). Comprobación del mecanismo de bloqueo al tirar de los correajes.
- Si utiliza un correaje con cable de acero, se utiliza el manguito gofrado 10Y25 en lugar del manguito roscado corto 21A12. El manguito gofrado se estampa con la herramienta estampadora 736Y6.

5 Aviso legal

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

5.1 Responsabilidad

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

5.2 Conformidad CE

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

⚠ ATENÇÃO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-10

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

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes

1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

1.2 Acessórios

13Y1	Suporte do cabo de flexão	para 12R5=*
15K2=30	Molde em espuma sintética	para 12R5=*
16Y26	Cabo de tracção	para 16Y27
21Y79	Aro com fechadura	para 16Y27
16Y30	Peça de união modular	para 16Y27
16Y32	Tampa de cobertura	para 16Y27

Os acessórios não estão incluídos no material fornecido. Estes devem ser encomendados separadamente.

2 Descrição

2.1 Finalidade

As calhas da articulação de cotovelo 16X12, a calha da articulação de cotovelo com bloqueio de tracção 16X13, a calha da articulação de cotovelo sem bloqueio 16X14, assim como a peça de articulação 16Y27 com bloqueio de tracção e a peça de articulação 16Y31=N sem bloqueio destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores.

2.2 Campo de aplicação

O braço protésico modular 12R5=* Ottobock é utilizado para a protetização do coto do braço.

Nem todos os pacientes conseguem controlar completamente a prótese accionada por tracção com estes componentes. Isto deverá ser verificado caso a caso. Uma prótese passiva é sempre possível.

As calhas da articulação do cotovelo 16X12 são utilizadas no caso de cotos de braço muito compridos ou no caso da desarticulação do cotovelo quando a protetização com um braço protésico não é possível.

No caso de uma protetização unilateral cosmética é possível utilizar as calhas da articulação do cotovelo sem bloqueio 16X14.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes:

ATENÇÃO

Perigo de acidente na utilização em veículos ligeiros. A questão relativa à aptidão para a condução de um veículo por um portador de uma prótese não pode ser abordada de modo generalista. Depende do tipo de protetização (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

Observe sempre os regulamentos nacionais legais relativos à condução de veículos e, por razões legais de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado.

Regra geral, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (por ex. forqueta da direcção, caixa automática). Deverá certificar-se de que é possível uma condução sem riscos mesmo sem a prótese funcional.

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a carga excessiva. As peças da prótese 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 próteses e dos respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, mas promove especialmente a segurança do paciente.

Caso as próteses tenham sido expostas a cargas extremas (por exemplo devido a queda), estas devem ser verificadas imediatamente por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos. O seu contacto é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

AVISO

Perigo de corrosão. As peças da prótese não podem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, por ex. água, água salgada e ácidos.

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

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As peças da prótese não podem ser expostas a fumo ou a poeira intensa, nem a vibrações, choques ou calor elevado. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos. A não observância pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. A utilização de detergentes agressivos deverá ser evitada. Estes poderão provocar danos nos mancais, nos vedantes e nas peças de plástico. O produto deve apenas ser limpo com um pano húmido e sabão suave.

2.4 Funcionamento

12R5=*

O braço protésico modular Ottobock 12R5=* está disponível nas versões para a protetização do lado esquerdo e do lado direito. Desta forma é possível posicionar o bloqueio de tracção da peça de articulação 16Y27 (Fig. 1) sempre lateralmente.

A prótese de braço modular obtém um aspecto bastante natural através do molde em espuma sintética de modelação individual 15K2=30.

O braço protésico modular está equipado com a peça de articulação com bloqueio de tracção 16Y27. É possível regular a fricção da rotação do úmero conforme demonstrado na Fig. 8. O accionamento do bloqueio de tracção efectua-se através do cabo.

16X12

As calhas da articulação do cotovelo 16X12 são compostas pela calha de articulação do cotovelo com bloqueio de tracção 16X13 e pela calha de articulação do cotovelo sem bloqueio 16X14.

As calhas são de aço inoxidável e possuem um perfil plano podendo ser utilizadas nos dois lados.

16X13

A calha da articulação do cotovelo 16X13 é bloqueável. Está equipada com a peça de articulação com bloqueio de tracção 16Y27. O accionamento do bloqueio de tracção efectua-se através do cabo.

16X14

A calha da articulação do cotovelo 16X14 é móvel. Está equipada com a peça de articulação sem bloqueio 16Y27=N.

3 Dados técnicos

Número de artigo	12R5	16X12	16X13	16X14
Peso [g]	230	350	185	165
Comprimento do antebraço [mm]	90 – 294			
Comprimento do braço [mm]	108 – 203			

A peça de articulação com bloqueio de tracção 16Y27 possui 18 posições de engate cada de 7°.

4 Manuseamento

4.1 *Preparação para a montagem*

Para o posicionamento e a determinação do comprimento das calhas da articulação do cotovelo 16X12 é necessário colocar temporariamente todas as peças de adaptação (incluindo o adaptador e a mão) no molde de espuma sintética. Para assegurar um bom acesso ao cabo de tracção da peça de articulação com bloqueio de tracção 16Y27, este deve ser posicionado no lado lateral (Fig. 1).

Na protetização unilateral, a extremidade distal do polegar e o ponto de rotação da articulação do cotovelo são decisivos para a determinação do comprimento das peças de adaptação.

Na protetização bilateral, a função da prótese passa a ter prioridade. Ao adaptar o comprimento, a prótese tem de dar ao paciente um grande espaço para os movimentos.

12R5

Condição para a montagem do braço protésico modular 12R5 é um encaixe interior pré-fabricado e um molde de espuma sintética para o encaixe exterior. O encaixe interior e o molde de espuma sintética devem ser unidos. São possíveis alterações ao comprimento cortando o molde de espuma sintética e o tubo de metal leve do braço protésico modular (consulte o capítulo 3).

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido à utilização de resíduos. Os resíduos de tubos cortados não podem ser utilizados como componentes em próteses definitivas por motivos de estabilidade estrutural insuficiente.

AVISO

Deformação/danos dos tubos de metal leve durante a montagem. Não fixar o tubo de metal leve num torno de bancada, dado poder sofrer deformações ou danos.

A superfície do corte deve decorrer em ângulo recto em relação ao eixo longitudinal do tubo de metal leve. Recomenda-se a utilização do cortador de tubos 719R2 ou de uma ferramenta equivalente (Fig. 2).

Rebarbar o tubo por dentro e por fora no bordo de corte. Utilizar a fresa de tubos interior e exterior 718R1 ou uma ferramenta equivalente.

16X12

Condição para a montagem com as calhas da articulação do cotovelo 16X12 é um encaixe interior pré-fabricado e um sistema de tirantes. Devem ser montados os dois componentes (Fig. 3). Além disso é necessário um molde de espuma sintética para o fabrico do encaixe exterior.

Antes da montagem das calhas da articulação do cotovelo 16X12 deve verificar se a articulação com bloqueio de tracção 16Y27 deve ser montada no lado medial ou lateral. Isto deverá ser decidido de acordo com as possibilidades de movimentação do paciente. O posicionamento lateral da peça de articulação com bloqueio de tracção é mais fácil de comandar com o tirante e é por isso recomendado.

Através do posicionamento da placa da articulação na direcção ao antebraço (Fig. 4, seta) poderá ser necessária uma mudança de posição:

- Para tal deverão ser desapertados os dois parafusos de acesso livre e a peça da calha 16Y29 deverá ser retirada da guia.
- Retirar a tampa (Fig. 5/6).
- Rodar a peça da calha desmontada 180° em torno do seu eixo longitudinal e montar novamente (Fig. 7).

- Apertar os parafusos alternadamente até a calha ser guiada sem jogo no arrastador. Um binário de aperto excessivo provoca fricção na articulação. Isto provoca um maior desgaste.
- De seguida soltar a segunda peça da calha 16Y29 (Fig. 7) e montar novamente rodada em 180°, conforme descrito acima.

A segunda calha deve ser mudada de posição do mesmo modo.

INFORMAÇÃO

O binário de aperto dos parafusos é de **2.5 Nm a 3 Nm** (Fig. 7/8). Para apertar o parafuso utilizar a chave dinamométrica 710D6.

AVISO

Avaria da articulação. Não utilizar vedante de roscas para os parafusos. A não observância pode provocar avarias na articulação.

4.2 Montagem

12R5

- Desapertar os parafusos de cabeça boleada 501S35=M4x6 (Fig. 8). Em seguida separar o anel de laminagem do braço protésico modular.
- Desenhar o contorno do anel de laminagem (Fig. 9).
- Rectificar o molde de espuma sintética até ao contorno do anel de laminagem.
- Transferir o contorno interno do anel de laminagem para o molde de espuma sintética na posição assinalada com betume leve. Desta forma está garantida a posição exacta do anel de laminagem (Fig. 10).
- Colocar e atar distalmente uma película tubular de PVA sobre o molde de espuma sintética e o contorno interior do anel de laminagem. Colocar o anel de laminagem no molde de espuma sintética sobre a película tubular (Fig. 11).
- Laminar o encaixe exterior sobre o molde e o anel de laminagem. Para obter uma transmissão de força segura entre o encaixe exterior e o braço protésico modular recomenda-se a utilização de tela de fibra de carbono 616G12 na área de transição entre o encaixe exterior e o anel de laminagem.
- Após a secagem do laminado expor o anel de laminagem cortando-o (Fig. 12) e rectificando-o, e retirar o molde de espuma sintética.

- Para a verificação do comprimento da prótese, fixar temporariamente o adaptador e o elemento de prensão no braço protésico modular. Se necessário encurtar novamente o tubo de metal leve.

16X12

- Para o posicionamento e a determinação do comprimento das calhas da articulação do cotovelo aplicar temporariamente todas as peças (incluindo o punho e a mão) no encaixe interior (Fig. 13). Certificar-se de que os eixos de rotação da peça de articulação com bloqueio de tracção 16Y27 e da peça de articulação sem bloqueio 16Y31=N se encontram alinhados. Isto reduz o desgaste das articulações provocado por forças transversais.
- As calhas da articulação do cotovelo devem ser montadas de modo que a placa da articulação aponte para o antebraço (Fig. 4, seta). No antebraço há mais espaço para a placa da articulação facilitando o ajuste posterior das calhas.
- Transferir os comprimentos pretendidos na área do braço e antebraço para as calhas de articulação do cotovelo e cortar as peças da calha. Se necessário adaptar o comprimento das calhas às condições físicas. Quanto mais comprida a peça da calha melhor é a transmissão de força. O comprimento mínimo das peças das calhas, desde o eixo de rotação, não deve exceder os 10 cm. Rebarbar os bordos de corte.
- Para que as peças das calhas no encaixe do antebraço não fiquem com uma espessura excessiva, estas são afundadas no molde de espuma sintética. Para tal transferir os contornos (Fig. 14). Trabalhar o contorno até à espessura da calha.
- Adaptar as calhas às condições físicas na zona do braço e regular com o ferro de cortar 711S4. Para que o sistema mecânico da peça de articulação com bloqueio de tracção 16Y27 não seja danificado, iniciar a regulação o mais tardar após o primeiro furo (Fig. 15).
- De seguida fixar as calhas temporariamente com o molde do antebraço ao encaixe interior. Verificar as relações de comprimento e as possibilidades de movimentação e realizar eventuais alterações.
- Transferir o contorno das calhas para o encaixe interior (Fig. 16). Revestir a zona desenhada com um postigo (por exemplo Trolen Thermolyn 616T3) com uma espessura de 2 mm.
- Laminar o encaixe do braço e do antebraço individualmente.

- De seguida montar as calhas da articulação do cotovelo. Para tal realizar pelo menos dois furos (\varnothing 4.5 mm) no encaixe exterior do braço. Transferir a posição dos furos para as calhas e aplicar rosca M4. Fixar com um parafuso de cabeça boleada 503F3 (Fig. 17).
- Colar as calhas do encaixe do antebraço.

CUIDADO

Processamento das calhas. Apertar as calhas num torno para realizar os furos. Utilizar um berbequim adequado. O material não deve descolorir. Rebarbar os rebordos de corte.

4.3 Ajuste e montagem final

AVISO

Dano da peça de articulação com bloqueio de tracção no desbloqueio/destravagem. O cabo de tracção deve ser integrado no tirante de modo a que seja puxado para cima na vertical no accionamento da tracção. Se o cabo de tracção for montado incorrectamente de forma a que o paciente tenha que puxar visivelmente em direcção ao centro do corpo durante o accionamento, existe o perigo de danos na peça da articulação com bloqueio de tracção.

12R5

- Para a desmontagem da peça da articulação com bloqueio de tracção 16Y27 soltar os pinos roscados 506G1=M6x10 (Fig. 18; seta).
- Retirar a articulação com os conectores modulares 16Y30 dos tubos de metal leve. A desmontagem dos conectores efectua-se conforme descrito no capítulo 4.1 (Fig. 5 a Fig. 7).
- A montagem efectua-se em ordem inversa. Limpar as rosca com acetona 634A3 e colar com Loctite® 636K13 após a evaporação da acetona.

INFORMAÇÃO

O binário de aperto do pino roscado 506G1=M6x10 é de **3.5 Nm** (Fig. 18). Para apertar o pino roscado utilizar a chave dinamométrica 710D4.

4.3.1 Adaptação da tracção de accionamento ao tirante

12R5/ 16X12

- Para a união do cabo de tracção ao tirante recomendamos o acoplamento roscado 10Y19=1 e a manga de encaixe curta, 21A12 (na versão com fio de perlon) ou a manga de estampagem curta, 10Y25 (na versão com cabo de aço).
- Cortar o cabo de aço da peça de articulação com bloqueio de tracção no local adequado. Recomendamos realizar o corte aprox. 12 cm atrás do eixo de rotação.
- Retirar o tubo flexível de isolamento e o cabo de aço da articulação (Fig. 19). Encurtar o tubo flexível de isolamento à medida do cabo de aço e enfiar sobre o cabo de aço.
- Estampar o parafuso de acoplamento do acoplamento roscado 10Y19=1 com a ferramenta de estampagem 736Y6 no cabo de aço.
- Para a determinação do comprimento necessário do cabo de tracção do tirante recomendamos montar novamente o cabo de aço dos bloqueios de tracção e recolocar a prótese. Desta forma é possível determinar facilmente o comprimento e encurtar o cabo de tracção do tirante.
- Enfiar a manga de acoplamento do acoplamento roscado no cabo de tracção e aparafusar a manga roscada curta, 21A12 no fio de perlon (Fig. 20). Verificação do mecanismo de bloqueio durante a tracção do tirante.
- Na utilização de um tirante com cabo de aço é utilizada uma manga de estampagem 10Y25 em vez de uma manga roscada curta 21A12. A manga de estampagem é estampada com a ferramenta de estampagem 736Y6.

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

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

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-10

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

1.2 Accessoires

13Y1	Buigkabelbevestiging	voor 12R5=*
15K2=30	Schuimstof vormdeel	voor 12R5=*
16Y26	Trekkabel	voor 16Y27
21Y79	Beugel met wigslot	voor 16Y27
16Y30	Modulair aansluitstuk	voor 16Y27
16Y32	Afdekkap	voor 16Y27

De accessoires worden niet meegeleverd. Deze moeten apart worden besteld.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De elleboogstangen 16X12, de elleboogstangen met trekblokkering 16X13, de elleboogstangen zonder trekblokkering 16X14 en het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 en het scharnierdeel zonder trekblokkering 16Y31=N mogen **uitsluitend** gebruikt worden als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Het Ottobock modulaire armprothesedeel 12R5=* wordt gebruikt voor het aansluiten van een prothese op een bovenarmstomp.

Niet alle patiënten zijn in staat een lichaamsbekrachtigde prothese met deze componenten volledig te besturen. Dit moet van geval tot geval worden gecontroleerd. Een passieve prothese is altijd geschikt.

De elleboogstangen 16X12 worden gebruikt bij een zeer lange bovenarmstomp of bij een elleboogexarticulatie, indien gebruik van een bovenarmprothesedeel niet mogelijk is.

Voor een eenzijdige cosmetische armprothese kunnen ook de elleboogstangen zonder blokkering 16X14 worden gebruikt.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten.

WAARSCHUWING

Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig. Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, enkel- of dubbelzijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese.

Houd u aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de individuele situatie van de prothesedrager (bijv. door montage van een stuurvork, automatische transmissie). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat het voertuig ook zonder risico's kan worden bestuurd, wanneer de prothese niet functioneert.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (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 voorkomend geval wordt doorgestuurd naar de Ottobock servicewerkplaats.

LET OP

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

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

LET OP

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

LET OP

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

2.4 Functie

12R5=*

Het Ottobock modulaire armprothesedeel 12R5=* is verkrijgbaar in een linker en een rechter uitvoering. Daardoor is het mogelijk de trekkblokkering van het scharnierdeel 16Y27 altijd lateraal te positioneren (afb. 1).

Het individueel te vormen schuimstof vormdeel 15K2=30 maakt het mogelijk de modulaire armprothese er zodanig te laten uitzien, dat deze nauwelijks te onderscheiden is van een echte arm.

Het modulaire armprothesedeel is uitgerust met een scharnierdeel met trekkblokkering 16Y27. De frictie van de humerusrotatie kan worden ingesteld. Hoe u dit moet doen, kunt u zien op afb. 8. De trekkblokkering wordt bediend met de trekkabel.

16X12

De elleboogstangen 16X12 bestaan uit een elleboogstang met trekblokkering 16X13 en een elleboogstang zonder blokkering 16X14.

De stangen zijn gemaakt van roestvast edelstaal, hebben een vlak profiel en kunnen zowel worden gebruikt voor een linkszijdige als voor een rechtszijdige armprothese.

16X13

De elleboogstang 16X13 kan worden vergrendeld. De stang is uitgerust met een scharnierdeel met trekblokkering 16Y27. De trekblokkering wordt bediend met de trekkabel.

16X14

De elleboogstang 16X14 kan vrij worden bewogen. Deze stang is uitgerust met een scharnierdeel zonder blokkering 16Y31=N.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	12R5	16X12	16X13	16X14
Gewicht [g]	230	350	185	165
Lengte van de onderarm [mm]	90 – 294			
Lengte van de bovenarm [mm]	108 – 203			

Het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 kan in achttien standen om de 7° worden vergrendeld.

4 Toepassing

4.1 Montagevoorbereiding

Voor het positioneren en het bepalen van de lengte van de elleboogstangen 16X12 moeten alle prothesedelen (incl. adapter en hand) tijdelijk aan het schuimstof vormdeel worden bevestigd. Om te garanderen dat de trekkabel van het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 goed bereikbaar is, moet deze aan de laterale zijde worden gepositioneerd (afb. 1).

Bij een eenzijdige prothese zijn het distale uiteinde van de duim en het draaipunt van het elleboogscharnier bepalend voor de lengte van de prothesedelen.

Bij een tweezijdige prothese is de functie van de prothese het belangrijkst. Zorg er bij het aanpassen van de lengte voor dat de prothese de patiënt een hoge mate aan bewegingsvrijheid geeft.

12R5

Voorwaarde voor de montage van het modulaire armprothesedeel 12R5 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.

De lengte kan worden aangepast door het inkorten van het schuimstof vormdeel en de lichtmetalen buis van het modulaire armprothesedeel (zie hoofdstuk 3).

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding bij gebruik van restanten. De restanten van ingekorte buizen mogen niet worden gebruikt als onderdeel van definitieve prothesen, omdat niet kan worden gegarandeerd dat deze de vereiste sterkte hebben.

LET OP

Vervorming/beschadiging van de lichtmetalen buis bij het monteren. Klem de lichtmetalen buis niet in een bankschroef, omdat hij daardoor kan vervormen of beschadigd kan raken.

Het snijvlak moet een rechte hoek maken met de lengteas van de lichtmetalen buis. Aanbevolen wordt pijpsnijder 719R2 of vergelijkbaar gereedschap te gebruiken (afb. 2).

Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af. Gebruik hiervoor pijpafbramer 718R1 of vergelijkbaar gereedschap.

16X12

Voorwaarde voor montage met de elleboogstangen 16X12 is dat er een binnenkoker is vervaardigd en dat er een trekbandagesysteem wordt gebruikt. Monteer de beide componenten (afb. 3). Verder is er een schuimstof vormdeel nodig voor het vervaardigen van de buitenkoker.

Controleer vóór montage van de elleboogstangen 16X12 of het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 aan de mediale of de laterale zijde gemonteerd

moet worden. Dit is afhankelijk van de bewegingsmogelijkheden van de patiënt. Bij laterale positionering van het scharnierdeel met trekblokkering is de trekbandage gemakkelijker te sturen. Daarom verdient laterale montage de voorkeur.

Doordat de scharnierplaat zich aan de kant van de onderarm bevindt (afb. 4, pijl), kan het nodig zijn de stangen om te bouwen.

- Draai hiervoor eerst de twee vrij toegankelijke bouten los en haal het stangdeel 16Y29 uit de geleiding.
- Verwijder de afdekkap (afb. 5/6).
- Draai het gedemonteerde stangdeel 180° om de lengteas en monteer het vervolgens weer (afb. 7).
- Draai de bouten om en om aan tot de stang spelingvrij in de drager wordt geleid. Bij een te groot aanhaalmoment treedt er wrijving in het scharnier op, waardoor het sterker slijt.
- Demonteer hierna het tweede stangdeel 16Y29 (afb. 7) en bouw het 180° gedraaid – zoals hierboven beschreven – weer in.

Bouw de tweede stang op dezelfde manier om.

INFORMATIE

Het aanhaalmoment van de bouten bedraagt **2,5 Nm tot 3 Nm** (afb. 7/8). Gebruik voor het aandraaien van de bouten momentsleutel 710D6.

LET OP

Storingen in de werking van het scharnier. Gebruik voor de bouten geen schroefdraadborging. Wanneer u dit toch doet, is het mogelijk dat het scharnier niet goed functioneert.

4.2 Montage

12R5

- Draai de platkopschroeven 501S35=M4x6 los (afb. 8). Maak vervolgens de ingietring los van het modulaire armprothesedeel.
- Teken de contour van de ingietring na (afb. 9).
- Slijp het schuimstof vormdeel af tot aan de contour van de ingietring.

- Breng de binnencontour van de ingietring met lichte spatelmassa op de gemarkeerde plaats over op het schuimstof vormdeel. Zo is de exacte positie van de ingietring vastgelegd (afb. 10).
- Breng over het schuimstof vormdeel en de binnencontour van de ingietring PVA-buisfolie aan en bind dit distaal af. Zet de ingietring over het buisfolie op het schuimstof vormdeel (afb. 11).
- Lamineer de buitenkoker over het vormdeel en de ingietring. Om zeker te kunnen zijn van een goede krachtoverbrenging tussen de buitenkoker en het modulaire armprotheseonderdeel, wordt geadviseerd in het overgangsgebied van de buitenkoker en de ingietring carbonweefsel 616G12 te gebruiken.
- Maak de ingietring na uitharding van de lamineerlaag vrij door de lamineerlaag weg te snijden (afb. 12) en te slijpen en verwijder het schuimstof vormdeel.
- Bevestig de adapter en het grijpelement nogmaals provisorisch aan het modulaire armprothesedeel om de protheselengte te controleren. Kort de lichtmetalen buis zo nodig nogmaals in.

16X12

- Bevestig voor het positioneren en bepalen van de lengte van de elleboogstangen alle prothesedelen (incl. polsscharnier en hand) tijdelijk aan de binnenkoker (afb. 13). Let daarbij vooral goed op dat de rotatieassen van het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 en het scharnierdeel zonder blokkering 16Y31=N op één lijn komen te liggen. Hierdoor wordt de slijtage van de scharnieren door dwarskrachten tot een minimum beperkt.
- Bouw de elleboogstangen zo in dat de scharnierplaat aan de kant van de onderarm komt te zitten (afb. 4, pijl). In de onderarm is meer ruimte beschikbaar voor de scharnierplaat. Hierdoor wordt het latere zetten van de stangen vereenvoudigd.
- Breng de gewenste lengte van het boven- en onderarmgedeelte over op de elleboogstangen en kort de stangen in. Pas de lengte van de stangen naar behoefte aan de fysiologische situatie aan. Hoe langer de stang, hoe beter de krachtoverbrenging. Gemeten vanaf de rotatieas mogen de stangen niet korter zijn dan 10 cm. Braam de snijkanten af.
- Om te voorkomen dat de stangen in de onderarmkoker te veel ruimte innemen, worden ze verzonken in het schuimstof vormdeel. Breng hiervoor de contour

van de stangen over op het vormdeel (afb. 14). Snijd het schuimstof vormdeel langs de contour zover uit dat de uitgesneden laag even dik is als de stang.

- Pas de stangen in het bovenarmgedeelte aan de fysiologische situatie aan en richt de stangen uit met het zetijzer 711S4. Om te voorkomen dat het mechanisme van het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 beschadigd raakt, mag u met het uitrichten in ieder geval pas beginnen achter het eerste boorgat (afb. 15).
- Bevestig de stangen met het onderarmvormdeel vervolgens nogmaals provisorisch aan de binnenarmkoker. Controleer de lengteverhoudingen en de bewegingsmogelijkheden en pas de constructie zo nodig aan.
- Breng de contour van de stangen over op de binnenkoker (afb. 16). Voorzie het gemarkeerde gedeelte van een dummy (bijv. Thermolyn Trolen 616T3) met een dikte van 2 mm.
- Lamineer de boven- en onderarmkoker ieder afzonderlijk.
- Monteer daarna de elleboogstangen. Boor hiervoor in de bovenarmbuitenarmkoker minimaal twee gaten (\varnothing 4,5 mm). Breng de boorgaten over op de stangen en voorzie deze van schroefdraad M4. Zet de stangen vast met platkopschroeven 503F3 (afb. 17).
- Lijm de stangen voor de onderarmkoker vast.

VOORZICHTIG

Stangen bewerken. Klem de stangen tijdens het boren vast. Gebruik een scherpe boor. Het materiaal mag niet verkleuren. Braam de snijkanten af.

4.3 Instelling en eindmontage

LET OP

Beschadiging van het scharnierdeel met trekblokkering bij het ontgrendelen/vergrendelen. De trekkabel moet zo in de bandage worden geïntegreerd, dat de kabel zo recht mogelijk omlaag kan worden getrokken. Wanneer de trekkabel verkeerd wordt ingebouwd, zodat de patiënt deze duidelijk naar het midden van zijn lichaam toe moet trekken, bestaat het risico dat het scharnierdeel met trekblokkering bij het bedienen van de kabel beschadigd raakt.

- Om het scharnierdeel met trekblokkering 16Y27 te demonteren, draait u de stelbouten 506G1=M6x10 los (afb. 18; pijlen).
- Haal het scharnier met de modulaire aansluitstukken 16Y30 uit de licht-metalen buizen. Ga voor het demonteren van de aansluitstukken te werk zoals beschreven in hoofdstuk 4.1 (afb. 5 t/m 7).
- Het monteren gebeurt in omgekeerde volgorde. Reinig de schroefdraad met aceton 634A3 en borg de bouten nadat de aceton is uitgedampt, met Loctite® 636K13.

INFORMATIE

Het aanhaalmoment van de stelbout 506G1=M6x10 is **3,5 Nm** (afb. 18). Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D6.

4.3.1 Bedieningskabel aanpassen aan de bandage

12R5 / 16X12

- Voor het verbinden van de trekkabel met de trekbandage adviseren wij u de schroefkoppeling 10Y19=1 en de korte schroefdraadmof 21A12 (bij uitvoering met een perlondraad) of de korte persmof 10Y25 (bij uitvoering met een staalkabel) te gebruiken.
- Knip de staalkabel van het scharnierdeel met trekblokkering op een geschikte plaats door. Wij adviseren u dit ca. 12 cm achter de rotatieas te doen.
- Verwijder de isolatieslang en de staalkabel van het scharnier (afb. 19). Kort de isolatieslang in, zodat deze dezelfde lengte heeft als de staalkabel, en trek de slang weer over de kabel.
- Pers de koppelingsbout van de schroefkoppeling 10Y19=1 met het indrukgereedschap 736Y6 op de staalkabel.
- Om te bepalen hoe lang de trekkabel van de bandage moet zijn, kunt u de staalkabel van de trekblokkering het beste weer monteren en de prothese nogmaals aantrekken. Zo kunt u de lengte eenvoudig bepalen en de trekkabel van de bandage op deze lengte inkorten.
- Trek de koppelingshuls van de schroefkoppeling over de trekkabel en schroef de korte schroefdraadmof 21A12 op de perlondraad (afb. 20). Controleer het blokkeermechanisme door aan de bandage te trekken.

- Bij gebruik van een bandage met trekkabel wordt er in plaats van een korte schroefdraadmof 21A12 een persmof 10Y25 gebruikt. De persmof wordt bevestigd met het indrukgereedschap 736Y6.

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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information beträffande försörjning /användning.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-10

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

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.

1.2 Tillbehör

13Y1	Flexionsvajerfäste	för 12R5=*
15K2=30	Kosmetisk skumpassdel	för 12R5=*
16Y26	Dragwire	för 16Y27
21Y79	Spänne med killås	för 16Y27
16Y30	Modul-System anslutningsstycke	för 16Y27
16Y32	Täckkåpa	för 16Y27

Tillbehören ingår inte i leveransen. Dessa måste du beställa separat.

2 Beskrivning

2.1 Avsedd användning

Armbågsleder 16X12, armbågsled med dragspärr 16X13, armbågsled utan spärr 16X14 samt leddel med dragspärr 16Y27 och leddel utan spärr 16Y31=N är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Ottobock Modul-System-armpassdel 12R5=* är avsedd att användas vid en försörjning av en överarmsstump.

Inte alla brukare är kapabla att styra en vajerstyrd protes fullständigt med dessa komponenter. Detta är något som måste testas och avgöras från fall till fall. Försörjningen med en passiv armprotes är dock alltid möjlig.

Armbågsledskenan 16X12 används för mycket långa överarmsstumpar eller vid en armbågsdisartikulation om ingen försörjning med en överarm-passdel är möjlig.

Vid en unilateral kosmetisk försörjning kan också armbågslederna utan spärr 16X14 användas.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

VARNING

Olycksrisk vid framförande av ett fordon. Om, och i vilken utsträckning en brukare med armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.), och den individuella förmågan hos brukaren själv.

Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt.

För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärerar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt även med elektroniksystemet avstängt.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. De proteskomponenter från Ottobock som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning etc.).

En noggrann skötsel av proteserna 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 omgivande kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som, vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock Myo Service.

OBS!

Korrosionsrisk. Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av medicinprodukten under dessa förhållanden, fråntages brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga förhållanden. Proteskomponenter bör inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar. Var också noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i proteserna. Om dessa säkerhetsföreskrifter inte beaktas, kan felaktig styrning eller felaktig funktion av proteserna bli följden vilket kan resultera i risk för skador hos brukaren.

OBS!

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

2.4 Funktion

12R5=*

Ottobock Modul-System-armpassdel 12R5=* finns tillgänglig i utföranden för såväl vänster som höger sida. På så vis är det alltid möjligt att placera leddelens dragspärr 16Y27 lateralt (bild 1).

Genom skumpassdelen 15K2=30 som kan formas individuellt, får armprotesen ett i stor utsträckning naturtroget utseende.

Modul-System-armpassdelen är tillsammans med leddelen utrustad med en dragspärr 16Y27. Friktionen för Humerusrotationen kan ställas in vilket framställs i bild 8. Aktiveringen av dragspärren följer via dragwiren.

16X12

Armbågsledskenorna 16X12 består av armbågsledskenor med dragspärr 16X13 och armbågsledskenan utan spärr 16X14.

Skenorna som kan användas till båda sidorna är tillverkade av rostfritt stål och har en plan profil.

16X13

16X13 armbågsskenan är låsbar. Den är utrustad med en leddel med dragspärr 16Y27. Aktiveringen av dragspärren följer via dragwiren.

16X14

16X14 armbågsskenan är fritt rörlig. Den är utrustad med leddelen utan spärr 16Y31=N.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	12R5	16X12	16X13	16X14
Vikt [g]	230	350	185	165
Underarmens längd [mm]	90 – 294			
Överarmens längd [mm]	108 – 203			

Leddelen med dragspärr 16Y27 är utrustad med 18 låspositioner om vardera 7°.

4 Handhavande

4.1 Monteringsförberedelser

För positionering och längdbestämmelse av armbågsled 16X12 ska alla komponenter (inklusive adapter och hand) temporärt fästas på skumpassdelen. För att garantera en bra nåbarhet för dragwiren på leddelen med dragspärr 16Y27, anpassas denna på den laterala sidan (bild 1).

När det gäller den unilaterala försörjningen är det distala tumslutet och armbågsledens vridpunkt utslagsgivande för längdbestämmelsen av komponenterna.

Vid en bilateral försörjning är protesens funktion det viktigaste. Vid längdanpassningen ska man vara noga med att brukaren uppnår ett stort mått flexibilitet med sin protes.

12R5

Förutsättningen för monteringen av Modul-System-armpassdelen 12R5 är en förtillverkad innerhylsa och en skumpassdel för ytterhysan. Innerhylsa och skumpassdel ska förbindas med varandra.

Längdförändringar är möjliga genom att korta skumpassdelen och Modul-System-armpassdelens aluminiumrör (se kapitel 3).

OBSERVERA

Skaderisk genom användande av restbitar. Restbitar från kapade rör får inte användas som komponenter i slutgiltiga proteser på grund av den bristfälliga strukturfastheten.

OBS!

Deformation/skador på aluminiumrören under monteringen. Spänn inte fast aluminiumröret i ett skruvstöd eftersom det därigenom skulle kunna komma att deformeras eller skadas på annat sätt.

Snittytan måste förlöpa i rät vinkel till den längsgående axeln på aluminiumröret. Vi rekommenderar att du använder dig av rörkapare 719R2 eller ett likvärdigt verktyg när du utför detta moment (se bild 2).

Grada av röret längs snittkanten på såväl in- som utsidan. Därtill ska du använda dig av Rörinner- och ytterfräs 718R1 eller ett liknande verktyg.

16X12

Förutsättning för monteringen av armbågsled 16X12 är en förtillverkad innerhylsa och ett harness-system.

Båda komponenterna ska monteras (se bild 3). Dessutom behövs en skumpassdel för tillverningen av ytterhylsan.

Innan monteringen av armbågsled 16X12, ska kontrolleras om leddelen med dragspärr 16Y27 ska monteras på den mediala- eller på den laterala sidan. Detta måste bedömas efter brukarens individuella rörelsemöjligheter. En lateral positionering av leddelen med dragspärr är enklare att styra med harnesset och rekommenderas av den anledningen.

Genom positionen av ledplatinen i riktning mot underarmen (bild 4, pil) kan det bli nödvändigt att montera om skenor:

- Till att börja med lossas de båda fritt tillgängliga skruvarna och skendelen 16Y29 avlägsnas ur styrningen.
- Avlägsna kåpan (bild 5/6).
- Den demonterade skendelen vrids med 180° kring sin längsgående axel och monteras åter (bild 7).
- Skruvarna dras åt omväxlande tills skenan förs utan spel i medbringaren. Vid ett för kraftigt dragmoment uppstår en friktion i leden. Detta leder till ett högre slitage.
- Därefter lossas den andra skendelen 16Y29 (bild 7) och monteras igen vriden om 180° – i enlighet med tidigare beskrivning.

Den andra skenan ska monteras om på samma sätt.

INFORMATION

Dragmomentet för skruvarna uppgår till mellan **2.5 Nm** och **3 Nm** (se bilderna 7/8). För åtdragandet av skruvarna används momentnyckel 710D6.

OBS!

Felaktig funktion i leden. Använd inte gängsäkring för skruvarna. Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion av leden bli följd.

4.2 Montering

12R5

- Lossa den flata huvudskruven 501S35=M4x6 (bild 8). Anslutningsvis separeras ingjutningsringen från Modul-System-armpassdelen.
- Gör en markering runt ingjutningsringens kontur (bild 9).
- Slipa skumpassdelen fram till ingjutningsringens kontur.
- Den inre konturen på ingjutningsringen överförs till skumpassdelen på den markerade positionen med lättspackel. På så vis garanteras den exakta positionen på ingjutningsringen (bild 10).
- Dra en PVA-folieslang över skumpassdelen och ingjutningsringens inre kontur och bind av distalt. Ingjutningsringen placeras på skumpassdelen över folieslangen (bild 11).
- Laminera ytterhylsan över skumpassdelen och ingjutningsringen. För att uppnå en säker kraftöverföring mellan ytterhylsa och Modul-System-armpassdel, rekommenderar vi användandet av 616G12 kolfiberväv i övergångsområdet ytterhylsa - ingjutningsring.
- Efter att lamineringsskiktet har härdat ut friläggs ingjutningsringen genom att den skärs ut (bild 12) och slipas till varefter skumpassdelen avlägsnas.
- För att kontrollera protesens längd fästes adapter och greifer än en gång temporärt på modul-armpassdelen. Vid behov kortas aluminiumröret ännu en gång.

16X12

- Till positionering och längdbestämmelse av armbågsledskenan placeras alla komponenter (inklusive handled och hand) på innerhylsan temporärt (bild 13). Därvid ska du särskilt beakta att leddelens vridaxel med dragspärr 16Y27 och leddelen utan spärr 16Y31=N befinner sig på en linje. Detta minimerar ledens slitage genom de annars förekommande skjuvkrafterna.
- Armbågslederna byggs in på ett sådant sätt, att ledplatinen pekar mot underarmen (bild 4, pil). I underarmen finns mer plats för ledplatinen vilket underlättar den senare skränkingen av skenorna.
- De önskade längderna i över- och underarmsområdet överförs på armbågsskenorna och skendelarna kapas. Längden på skenorna anpassas vid behov efter de fysiologiska förutsättningarna hos brukaren. Ju längre

skendelen är, desto bättre blir kraftöverföringen. Minimilängden för skendelarna får - med utgångspunkt från vridaxeln - inte understiga 10 cm. Snittytan gradas av.

- För att skendelarna i underarmshylsan inte ska byggas på överdrivet mycket, sänks de ned i skumpassdelen. För detta markeras konturerna (bild 14). Konturen arbetas ut fram till skentjockleken.
- I området av överarmen anpassas skenorna efter de fysiologiska förutsättningarna och riktas in med skränkjärn 711S4. För att mekaniken hos leddelen med dragspärr 16Y27 inte ska skadas, inleds inriktningen som tidigast efter den första borrhningen (bild 15).
- Därefter fästes skenorna med underarmsdelen än en gång temporärt till innerhylsan. Längdförhållanden och rörelsemöjligheter kontrolleras och eventuella ändringar företas.
- Skenornas kontur överförs på innerhylsan (bild 16). Det markerade området förses med en plattshållare (t ex. Thermolyn Trolen 616T3) med en tjocklek av 2 mm.
- Överarm- och underarmshylsan lamineras individuellt.
- Därefter monteras armbågsledskenorna. För detta borrar åtminstone två borrhål i överarm-hytterhylsan (ø 4.5 mm). Positionen för borrhålen överförs på skenorna och dessa förses med gänga M4. Befäst med skruv 503F3 (bild 17).
- Limma in skenorna för underarmshylsan.

OBSERVERA

Bearbetning av skenorna. Spänn fast skenorna under själva borrhningsarbetena. Använd en vass borr. Materialet får inte färga av sig. Grada av snittytan.

4.3 Inställning och slutgiltig montering

OBS!

Skador på leddelen med dragspärr vid upplåsning / låsning. Dragkabeln måste integreras i harnesset på ett sådant sätt, att dragaktiveringen kan dras så lodrätt uppåt som möjligt.

Om dragkabeln monteras in på fel sätt, så att brukaren vid aktivering tydligt måste dra i riktning kroppsmitt, består en risk att skador kan uppstå på leddelen med dragspärr.

12R5

- Till demontering av leddelen med dragspärr 16Y27, lossas gängstiften 506G1=M6x10 (bild 18; pilar).
- Leden med Modul-System-anslutningsstycken 16Y30 avlägsnas från aluminiumrören. Demonteringen av anslutningsstyckena följer i enlighet med de instruktioner som beskrivs i kapitel 4.1 (bild 5 till bild 7).
- Monteringen följer i omvänd ordningsföljd. Gängen rengörs med Aceton 634A3 och efter torkning limmas den in med Loctite® 636K13.

INFORMATION

Dragmomentet för gängstift 506G1=M6x10 uppgår till **3.5 Nm** (bild 18). Till åtdragandet av gängstiften används momentnyckel 710D6.

4.3.1 Anpassning av aktiveringsdraget till harnesset

12R5 / 16X12

- För förbindelsen mellan dragwiren och harnesset rekommenderar vi skruvkopplingen 10Y19=1 och gängmuttern kort, 21A12 (vid utförandet med en perlontråd) resp. präglingssmuffen kort, 10Y25 (vid utförandet med en dragwire).
- Stålwiren hos leddelen med dragwire åtskiljs på lämpligt ställe. Vi rekommenderar att snittet placeras ca 12 cm bakom vridaxeln.
- Isoleringsslang och stålwire avlägsnas från leden (bild 19). Isoleringsslangen kortas efter måttet på stålwiren och dras sedan över stålwiren igen.
- Skruvkopplingens kopplingskrav 10Y19=1 präglas med präglingssverktyg 736Y6 på stålwiren.
- För bestämningen av den nödvändiga längden på harnessets dragwire rekommenderas att montera dragspärrs dragwire och att ta på protesen igen. På detta sätt kan längden enkelt bestämmas och dragwiren till harnesset kortas.

- Kopplingshylsan för skruvkopplingen dras över dragwiren och den korta gängmuttern, 21A12 skruvas på perlontråden (bild 20). Kontrollera spärrmekanismen vid harness-drag.
- Vid användning av ett harness med stålwire, används en präglingmuff 10Y25 istället för en gängmuff kort 21A12. Präglingmuffen präglas med präglingverktyg 736Y6.

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

Symbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-04-10

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter

1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

1.2 Tilbehør

13Y1	Indehaveren	til 12R5=*
15K2=30	Skumovertræk	til 12R5=*
16Y26	Trækwire	til 16Y27
21Y79	Bøjle med kilelås	til 16Y27
16Y30	Modul-tilslutningsstykke	til 16Y27
16Y32	Kappe	til 16Y27

Tilbehøret er ikke en del af grundpakken. Det skal bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Albueskinne 16X12, albueskinne med trækspær 16X13, albueskinne uden trækspær 16X14, samt leddel med trækspær 16Y27 og leddel uden spær 16Y31=N må **kun** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock modul-armkomponenten 12R5=* anvendes til behandling af en overarmsstump.

Ikke alle patienter er i stand til at kunne styre en kabelaktiveret protese fuldstændigt med disse komponenter. Dette skal kontrolleres i de enkelte tilfælde. En passiv protese er i hvert fald mulig.

Albueskinnerne 16X12 anvendes ved særdeles lange overarmsstumper eller en albueeksartikulation, når behandlingen ikke kan ske med en overarmskomponent.

Ved en unilateral kosmetisk behandling kan albueskinnerne uden spær 16X14 også anvendes.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

ADVARSEL

Risiko for ulykker ved brug i biler. Om og hvor vidt brugeren af en armprotese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af behandlingens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner hos armprotesesens bruger.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige forskrifter om bilkørsel, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes hos en autoriseret instans.

Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (f.eks. styretøj, automatgear). Det skal sikres, at risikofri kørsel også er mulig uden funktionsdygtig protese.

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. 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.

BEMÆRK

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

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

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protesekomponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væske må trænge ind. Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

BEMÆRK

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

2.4 Funktion

12R5=*

Ottobock modul-armkomponenten 12R5=* kan fås til både venstre og højre side. Således er det muligt, at trækspærren på leddelen 16Y27 altid kan placeres lateralt (ill. 1).

Ved hjælp af skumovertrækket 15K2=30, der kan formes individuelt, får modul-armprotesen et stor set naturligt udseende.

Modul-armkomponenten er udstyret med leddelen med trækspær 16Y27. Skulderrotationens friktion kan indstilles, som vist i ill. 8. Trækspærren styres via trækwiren.

16X12

Albueskinnerne 16X12 består af albueskinnen med trækspær 16X13 og albueskinnen uden spær 16X14.

Skinneerne, der kan bruges på begge sider, er fremstillet af rustfrit stål og har en flad profil.

16X13

Albueskinnen 16X13 kan fastlåses. Den er udstyret med leddelen med trækspær 16Y27. Trækspærren styres via trækwiren.

16X14

Albueskinnen 16X14 er fri bevægelig. Den er udstyret med leddelen uden spær 16Y31=N.

3 Teknisk data

Artikelnummer	12R5	16X12	16X13	16X14
Vægt [g]	230	350	185	165
Underarmens længde [mm]	90 – 294			
Overarmens længde [mm]	108 – 203			

Leddelen med trækspær 16Y27 har 18 stopstillinger a 7°.

4 Håndtering

4.1 Forberedelse af monteringen

Til positionering og længdebestemmelse af albueskinne 16X12 skal alle komponenter (inkl. adapter og hånd) placeres temporært på skumformdelen. For at sikre en god tilgængelighed af leddelen med trækspær 16Y27 skal denne placeres på den laterale side (ill. 1).

Ved unilateral behandling er den distale tommelfingerende og albueledets drejningspunkt vigtige for længdebestemmelsen.

Ved en bilateral behandling er protesefunktionen afgørende. Vær ved længdetilpasningen opmærksom på, at patienten får så megen bevægelsesfrihed som mulig ved hjælp af protesen.

12R5

Forudsætning for monteringen af modul-armkomponenten 12R5 er et præfremstillet inderhylster og en skumformdel til yderhylsteret. Inderhylster og skumformdel skal forbindes.

Længden kan ændres ved at afkorte skumformdelen og modul-armkomponentens letmetalrør (se kap. 3).

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af anvendelse af reststykker. De afkortede rørs reststykker må ikke anvendes som komponenter i definitive proteser af årsager i forbindelse med manglende strukturfasthed.

BEMÆRK

Deformering/beskadigelse af letmetalrør under monteringen. Spænd ikke letmetalrøret fast i et skruestik, da det kan deformeres eller beskadiges.

Snitoverfladen skal forløbe i en ret vinkel i forhold til letmetalrørets længdeakse. Det anbefales at anvende rørafskærer 719R2 eller lignende værktøj (ill. 2). Afgrat røret ind- og udvendigt på snitkanten. Anvend hertil rørinde- og yderfræser 718R1 eller lignende værktøj.

16X12

Forudsætning for monteringen med albueskinnerne 16X12 er et præfremstillet inderhylster og et bandagesystem. Begge komponenter skal monteres (ill. 3). Endvidere kræves en skumformdel til fremstilling af yderhylsteret.

Kontroller før montering af albueskinnerne 16X12, om leddelen med trækspærren 16Y27 skal monteres på den mediale eller laterale side. Dette skal afgøres i henhold til patientens bevægelsesmuligheder. En lateral positionering af leddelen med trækspær er nemmere at styre med bandagen og anbefales derfor.

Hvis ledplatinen positioneres i retning af underarmen (ill. 4, pil), kan det være nødvendigt at ombygge skinnerne.

- Løsn i den forbindelse først de to frit tilgængelige skruer og tag skinnedelen 16Y29 ud af føringen.
- Fjern kappen (ill. 5/6).
- Drej den afmonterede skinnedel 180° om dens længdeakse og genmonter den (ill. 7).
- Stram skruerne skiftevis, indtil skinnen føres uden spillerum i medbringeren. Ved en for stor tilspændingsværdi opstår der friktion i leddet. Det fører til forhøjet slitage.
- Løsn derefter den anden skinnedel 16Y29 (ill. 7) og genmonter den efter en drejning på 180° som ovenfor beskrevet.

Den anden skinne skal ombygges på samme måde.

INFORMATION

Skruernes tilspændingsværdi er **2,5 Nm** til **3 Nm** (ill. 7/8). Anvend momentnøglen 710D6 til stramning af skruerne.

BEMÆRK

Fejlfunktion i leddet. Anvend ingen gevindsikring til skruerne. Tilsidesættelse kan medføre fejlfunktion af leddet.

4.2 Montering

12R5

- Løsn skrueerne med fladrundhoved 501S35=M4x6 (ill. 8). Adskil derefter støberingen fra modul-armkomponenten.
- Tegn støberingens kontur (ill. 9).
- Slib skumformdelen ind til støberingens kontur.
- Overfør støberingens indvendige kontur med letspartel på den markerede position på skumformdelen. Således sikres støberingens nøjagtige position (ill. 10).
- Træk en PVA-folieslange over skumformdelen og støberingens indvendige kontur og afbind den distalt. Sæt støberingen på skumformdelen via folieslangen (ill. 11).
- Laminer yderhylsteret via formdelen og støberingen. For at opnå en sikker kraftoverføring mellem yderhylster og modul-armkomponent, anbefales det at anvende kulfibervæv 616G12 i overgangsområdet mellem yderhylster og støberingen.
- Frilæg støberingen vha. skæring og slibning efter hærdning af laminatet (ill. 12) og fjern skumformdelen.
- Fastgør endnu engang adapteren og gribeelementet temporært på modul-armkomponenten for at kontrollere proteselængden. Afkort letmetalrøret endnu engang efter behov.

16X12

- Til positionering og længdebestemmelse af albueskinnerne skal alle komponenter (inkl. håndled og hånd) placeres temporært på inderhylsteret (ill. 13). Vær herved særdeles opmærksom på, at drejeaksen af leddelen med trækspær 16Y27 og leddelen uden spær 16Y31=N er i én linie. Dette minimerer slitage på leddene på grund af andre tværkræfter.
- Monter albueskinnerne således, at ledplatinen peger i retning af underarmen (ill. 4, pil). I underarmen er der mere plads til ledplatinen, hvilket gør det nemmere at tilpasse skinnerne på et senere tidspunkt.
- Overfør de ønskede længder i over- og underarmsområdet på albueskinnerne og afkort skinnedelene. Tilpas skinnernes længde efter de fysiske forhold efter behov. Jo længere skinnedel, desto bedre kraftoverføring.

Skinnedelenes minimumslængde må ikke underskride 10 cm - set fra drejeaksen. Afgrat snitkanterne.

- For at skinnedelene ikke stejler for meget i underarmshylsteret, forsænkes de i skumformdelen. Overfør hertil omridsene (ill. 14). Bearbejd konturen til skinnetykkelse.
- Tilpas i overarmsområdet skinnerne til de fysiske forhold og juster dem med savudlægger 711S4. For at mekanikken af leddelen med trækspær 16Y27 ikke beskadiges, må justeringen først påbegyndes efter den første boring (ill. 15).
- Fastgør derefter skinnerne med underarmsformdelen endnu engang temporært på inderhylsteret. Kontroller længdeforholdene og bevægelsesmulighederne og foretag eventuelle ændringer.
- Overfør skinnernes kontur på inderhylsteret (ill. 16). Forsyn det markerede område med en 2 mm tyk pladsholder (f.eks. Thermolyn Trolen 616T3).
- Laminer overarms- og underarmshylsteret hver for sig.
- Monter derefter albueskinnerne. Forsyn hertil overarmens yderhylster med mindst to borer på hver side (ø 4,5 mm). Overfør boringernes position på skinnerne og forsyn disse med gevind M4. Fastgør med en skrue med fladrundhoved 503F3 (ill. 17).
- Klæd skinnerne til underarmshylsteret ind.

FORSIGTIG

Bearbejdning af skinnerne. Fastspænd skinnerne under boringen. Anvend et skarpt bor. Materialet må ikke misfarve. Afgrat snitkanterne.

4.3 Indstilling og slutmontering

BEMÆRK

Beskadigelse af leddelen med trækspær ved løsning/låsning. Trækkablet skal integreres således i bandagen, at kablet om muligt kan trækkes lodret opad.

Hvis trækkablet monteres forkert, således at patienten skal trække det i retning af kroppens midte, er der risiko for beskadigelse af leddelen med trækspær.

12R5

- Løsn gevindstifterne 506G1=M6x10 for at afmontere leddelen med trækspær 16Y27 (ill. 18, pile).
- Tag leddet med modul-tilslutningsstykkerne 16Y30 ud af letmetalrørene. Afmonteringen af tilslutningsstykkerne foretages som beskrevet i kapitel 4.1 (ill. 5 til ill. 7).
- Foretag monteringen i omvendt rækkefølge. Rengør gevindet med acetone 634A3 og klæb det fast med Loctite® 636K13 efter fordampning.

INFORMATION

Tilspændingsværdien for gevindstiften 506G1=M6x10 er **3,5 Nm** (ill. 18). Anvend momentnøglen 710D6 til stramning af gevindstiften.

4.3.1 Tilpasning af aktiveringskablet til bandagen

12R5 / 16X12

- Vi anbefaler skruekoblingen 10Y19=1 og den korte gevindmuffe 21A12 (ved udførelsen med en perlontråd) eller den korte prægemuffe 10Y25 (ved udførelsen med en stålwire) til forbindelsen af trækwiren med bandagen.
- Klip stålwiren på leddelen med trækspær over på et passende sted. Vi anbefaler at foretage snittet ca. 12 cm bag drejeaksen.
- Fjern isoleringsslangen og stålwiren fra leddet (ill. 19). Afkort isoleringsslangen til stålwirens mål og træk den igen over stålwiren.
- Præg koblingsskruen på skruekoblingen 10Y19=1 med prægeværktøjet 736Y6 på stålwiren.
- Til bestemmelse af den nødvendige længde af bandagens trækwire anbefales det at genmontere trækspærrens stålwire og at tage protesen på igen. Således kan længden nemt konstateres og bandagens trækwire afkortes.
- Træk skruekoblingens koblingsmuffe over trækwiren og skru den korte gevindmuffe 21A12 på perlontråden (ill. 20). Kontroller bandagetrækkets spærremekanisme.
- Ved anvendelse af en bandage med stålwire anvendes en prægemuffe 10Y25 i stedet for en kort gevindmuffe 21A12. Prægemuffen præges fast med prægeværktøjet 736Y6.

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 det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Betydning av symbolene

⚠ ADVARSEL Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-04-10

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Leveransen er avbildet på tittelsiden.

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

1.2 Tilbehør

13Y1	Bøyetrekkholder	for 12R5=*
15K2=30	Skumplastemne	for 12R5=*
16Y26	Trekksnor	for 16Y27
21Y79	Bøyle med kilelås	for 16Y27
16Y30	Modular-tilkoblingsstykke	for 16Y27
16Y32	Deksel	for 16Y27

Tilbehøret finnes ikke i leveransen. Dette må bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Bruksformål

Albueleddskinnen 16X12, albueleddskinnen med trekkspærre 16X13, albueleddskinnen uten spærre 16X14, samt leddel med trekkspærre 16Y27 og leddel uten spærre 16Y31=N skal **kun** brukes til eksoprotetisk forsyning av de øvre ekstremitetene.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock Modular-armpassdel 12R5=* brukes til overarmsstump-utrustning. Ikke alle pasienter er i stand til å manøvrere en trekkbetjent protese fullstendig med disse komponentene. Dette kontrolleres i særtilfeller. En passivprotese er i alle tilfeller mulig.

Albueleddskinnene 16X12 brukes ved svært lange overarmsstumper eller en albueksartikulasjon, dersom det ikke kan utrustes med en overarmspassdel. For en unilateral, kosmetisk utrustning kan også albueleddskinnene uten spærre 16X14 brukes.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

ADVARSEL

Ulykkesrisiko ved bruk i bil. Om og hvor mye brukeren av en armprotese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares totalt sett. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av bil og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

Generelt anbefaler Ottobock at kjøretøyet blir ombygd til de aktuelle behovene (med f.eks. kjøregaffel eller automatgir) av en fagbedrift. Det bør sikres at risikofri kjøring er mulig også uten funksjonsdyktig protese.

FORSIKTIG

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

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

Skulle PASSdelene utsettes for ekstreme 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.

LES DETTE

Korrosjonsfare. ProtesePASSdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

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

LES DETTE

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

2.4 Funksjon

12R5=*

Ottobock Modular-armpassdel 12R5=* kan anskaffes i venstre- og høyreutførelser. Dermed er det mulig alltid mulig og plassere trekksperran i leddet 16Y27 lateralt.

På grunn av att skumstoffemne 15K2=30 skal utformes individuelt, får Modular-armprotesen i stor grad et naturlig utseende.

Modular-armprotesen er utstyrt med leddet med trekksperran 16Y27. Humerusrotasjonens friksjon kan som vist på fig. 8 stilles inn. Betjening av trekksperran skjer via trekksnoren.

16X12

Albuleddskinnene 16X12 består av albuleddskinne med trekksperran 16X13 og albuleddskinne uten trekksperran 16X14.

Skinne som kan brukes på begge sidene er laget av rustfritt edelstål og har flat profil.

16X13

Albuleddskinnen 16X13 lar seg låse. Den er utstyrt med leddet med trekksperran 16Y27. Betjening av trekksperran skjer via trekksnoren.

16X14

Albuleddskinnen 16X14 lar seg bevege fritt. Den er utstyrt med leddet uten trekksperran 16Y31=N.

3 Tekniske data

Artikkelnummer	12R5	16X12	16X13	16X14
Vekt [g]	230	350	185	165
Lengde på underarmen [mm]	90 – 294			
Lengde på overarmen [mm]	108 – 203			

Leddelen med trekksperran 16Y27 har 18 rasterinnstillinger, hver på 7°.

4 Vedlikehold

4.1 Monteringsforberedelse

For å posisjonere og bestemme lengden på albueleddskinnene 16X12 settes alle passdeler (inkl. adapter og hånd) midlertidig på skumformdelen. For å sikre at trekksnoren til leddel med trekksperre 16Y27 er lett å nå, skal denne anbringes lateralt (fig. 1).

Ved unilateral forsyning er den distale tommelenden og rotasjonspunktet til albueleddet utslagsgivende for lengdebestemmelsen av passdelene.

Ved bilateral forsyning står protesens funksjon i forgrunnen. Pass på at protesen gir brukeren stor bevegelsesfrihet under tilpasning av lengden.

12R5

Forutsetningen for monteringen av Modular-armpassdelen 12R5 er ett forhåndsprodusert innerskaft og en skumplastformdel for ytterskaftet. Innerskaftet og skumplastformdelen skal sammenbindes.

Lengdeendringer er mulig ved hjelp av innkortinger av skumplastformdelen og lettmetallrøret til Modular-armpassdelen (se kap. 3).

FORSIKTIG

Fare for personskade ved bruk av reststykker. Restene fra tilpassede rør skal på grunn av manglende strukturefasthet ikke brukes som komponenter i de endelige protesene.

LES DETTE

Deformering/skade på lettmetallrørene under montering. Spenn ikke lettmetallrøret fast i en skruestikke fordi det da kan deformeres eller skades.

Snittflaten må gå i rett vinkel på lengdeaksen til lettmetallrøret. Det anbefales å bruke røravskjærer 719R2 eller et tilsvarende verktøy (fig. 2).

Røret skal avgrades inn- og utvendig på snittkanten. For dette benyttes rørrinn- og utsidedefreser 718R1 eller et tilsvarende verktøy.

16X12

Forutsetningen for monteringen med albuleddskinnene 16X12 er et forhåndsferdiggjort innerskaft og et kraft-trekkbandasjesystem. Begge komponentene skal monteres (fig. 3). Videre er det nødvendig med en skumplastformdel for framstilling av ytterskaftet.

Prøv før monteringen av albuleddskinnen 16X12 om ledd-delen med trekksperre 16Y27 må monteres på den mediale eller laterale siden. Dette bestemmes i henhold til pasientens bevegelsesmuligheter. Lateral posisjonering av leddelen med trekksperre er lettere å styre med kraft-trekkbandasjen og anbefales.

På grunn av posisjonen til leddplaten i retning underarmen (fig. 4, pil) kan en ombygging av skinnene være nødvendig:

- For dette løsnes de to fritt tilgjengelige skruene og skinnedel 16Y29 tas ut av sporet.
- Fjern dekselet (fig. 5/6).
- Drei den demonterte skinnedelen 180° om sin lengdeakse og monter den igjen (fig. 7).
- Tiltrekk skruene vekselvis til skinnen føres uten slark i meddrageren. Ved for stort tiltrekkingsmoment oppstår det friksjon i leddet. Dette fører til økt slitasje.
- Deretter løsnes den andre skinnedelen 16Y29 (fig. 7) og dreies 180° – som beskrevet ovenfor – og monteres igjen.

Den andre skinnen ombygges på samme vis.

INFORMASJON

Tiltrekkingsmomentet er på **2,5 Nm** til **3 Nm** (fig. 7/8). For tiltrekking av skruene benyttes momentnøkkel 710D6.

LES DETTE

Feilfunksjon i leddet. For skruene brukes ingen gjengesikring. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjon i leddet.

4.2 Montering

12R5

- Løsne flatrundskruer 501S35=M4x6 (fig. 8). Deretter skilles støperingen fra Modular-armpassdelen.
- Tegn av konturen til støperingen (fig. 9).
- Slip skumformdelen til konturen av støperingen.
- Overfør den indre konturen til støperingen med lettsparkel på skumformdelen på den avmerkede posisjonen. Slik sikres den nøyaktige posisjonen til innstøpningsringen (fig. 10).
- Trekk en PVA-folieslange over skumplastformdelen og den indre konturen til innstøpningsringen og fest den distalt. Stikk støperingen på skumplastformdelen over folieslangen (fig. 11).
- Laminer støperingen til ytterskaftet over formdelen. For å oppnå sikre kraftoverføring mellom ytterskaft og Modular-armpassdelen, anbefales bruk av 616G12 karbonfibermatte i overgangsområdet mellom ytterskaft og støperingen.
- Etter herding av laminatet frigjøres støperingen ved beskjæring (fig. 12) og tilslipning, og skumformdelen fjernes.
- For kontroll av proteselengden festes adapteret og gripeelementet en gang til midlertidig til Modular-armpassdelen. Etter behov innkortes lettmetallrøret en gang til.

16X12

- For posisjonering og lengdebestemmelse av albuleddskinnene plasseres alle passdeler (inkl. håndledd og hånd) midlertidig på Innerskaftet (fig. 13). Pass spesielt på at rotasjonsaksene til leddelen med trekkspærre 16Y27 og leddelen uten trekkspærre 16Y31=N ligger på linje. Dette minsker slitasjen på leddet på grunn av ellers inntreffende tverrkrefter.
- Monter albuleddskinnene slik at leddplaten peker mot underarmen (fig. 4, pil). I underarmen er det mer plass til leddplaten, og slik lettes en senere innskrenkning av skinnene.
- Overfør de ønskede lengdene i over- og underarmsområdet til albuleddskinnene og avkort skinnedelene. Lengden på skinnene tilpasses etter behovet til de fysiologiske fakta. Jo lengre skinnedelen er, desto bedre er kraftoverføringen. Minstelengden til skinnedelene skal fra rotasjonsaksen ikke underskride 10 cm. Slip av snittkantene.

- For å ikke bygge opp skinnedelene altfor mye i underarmsskaftet, forsøkes de i skumformdelen. For dette overføres omrissene (fig. 14). Arbeid fram konturen til skinnens tykkelse.
- Tilpass skinnene i overarmsområdet til de fysiologiske fakta og juster med vikejern 711S4. For å ikke skade mekanismen i leddel med trekksperre 16Y27, begynner man med innrettingen først etter første boring (fig. 15).
- Deretter festes skinnene med underarmsformdelen en gang til midlertidig til innerskaftet. Kontroller lengdeforholdene og bevegelsesmulighetene og foreta eventuelle endringer.
- Overfør konturen av skinnene til innerskaftet (fig. 16). Ustyr det oppmerkede området med en ramme (f.eks. av Thermolyn Trolen 616T3), 2 mm tykk.
- Laminer overarms- og underarmsskaftet individuelt.
- Monter deretter albuleddskinnene. For dette anbringes minst to borerer hver (ø 4,5 mm) i overarms- ytterskaftet. Overfør posisjonen til boringene til skinnene og gjeng disse med gjenge M4. Fest med flathoderundskruer 503F3 (fig. 17).
- Lim inn skinnene for underarmsskaftet.

FORSIKTIG

Bearbeiding av skinnene. Spenn fast skinnene under boring. Bruk et skarpt bor. Materialet får ikke misfarges. Grad av snittflatene.

4.3 Innstilling og sluttmontering

LES DETTE

Skade på leddelen med trekksperre under opplåsing/låsing. Trekksnoren må integreres slik i bandasjen at det under trekkbetjeningen kan trekkes mest mulig loddrett oppover.

Monteres trekksnoren feil, slik at pasienten må trekke tydelig i retning kroppens midtpunkt, er det fare for skade av leddelen med trekksperre.

12R5

- For demontering av leddel med trekksperre 16Y27 løsnes gjengestiftene 506G1=M6x10 (fig. 18, pil).

- Fjern leddet med Modular-koblingsstykkene 16Y30 fra lettmetallrørene. Demonteringen av koblingsstykkene skjer som beskrevet i kapittel 4.1 (fig. 5 - 7).
- Montering skjer i omvendt rekkefølge. Rengjør gjengene med aceton 634A3 og lim etter luftingen med Loctite® 636K13.

INFORMASJON

Tiltrekkingmomentet til gjengestift 506G1=M6x10 er på **3,5 Nm** (fig. 18). For tiltrekking av gjengestiften benyttes momentnøkkel 710D6.

4.3.1 Tilpasning av betjeningstrekket på bandasjen.

12R5 / 16X12

- For forbindelse av trekksnoren med kraft-trekkbandasje anbefaler vi skru kobling 10Y19=1 og kort gjengemuffe 21A12 (for modell med en perlon snor), hhv. kort pregemuffe 10Y25 (for modell med en stålsnor).
- Kutt stålsnoren til leddelen med trekkspærre på et egnet sted. Vi anbefaler at snittet foretas ca. 12 cm bak rotasjonsaksen.
- Fjern isoleringsslangen og stålsnoren fra leddet (fig. 19). Kort av isoleringsslangen til stålsnorens mål og trekk den igjen over stålsnoren.
- Preg koblingsskruen til skru kobling 10Y19=1 på stålsnoren med pregeverktøy 736Y6.
- For bestemmelse av den nødvendige lengden på trekksnoren til bandasjen, lønner det seg å montere stålsnoren til trekksperrere igjen og ta på protesen en gang til. Slik kan lengden finnes enkelt og trekk snoren til bandasjen kan kortes inn.
- Trekk koblingshylsen til skru koblingen over trekk snoren og skru inn kort gjengemuffe 21A12 på perlon snoren (fig. 20). Kontroll av sperremekanismen ved bandasjetrekk.
- Ved bruk av en bandasje med stålsnor brukes en pregemuffe 10Y25 istedenfor kort gjengemuffe 21A12. Pregemuffen preges med pregeverktøy 736Y6.

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 det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Oznaczenie symboli

⚠ OSTRZEŻENIE Ostrzeżenie przed ewentualnym niebezpieczeństwem groźnego wypadku lub obrażeń.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenie przed ewentualnym niebezpieczeństwem wypadku lub obrażeń.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenia przed ewentualnym uszkodzeniem technicznym.

INFORMACJA Pozostałe informacje odnośnie zaopatrzenia/zastosowania

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-10

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

Na stronie tytułowej znajdują się ilustracje zestawu fabrycznego.

1 Elementy

1.1 Elementy

Dostępne elementy opisano w katalogu.

1.2 Akcesoria

13Y1	Uchwyt zgięciowy	do 12R5=*
15K2=30	forma z pianki	do 12R5=*
16Y26	ciężło	do 16Y27
21Y79	uchwyt/strzemień z zamkiem klinowym	do 16Y27
16Y30	modułowy element złączeniowy	do 16Y27
16Y32	pokrywa	do 16Y27

Zestaw fabryczny nie obejmuje akcesoriów. Należy zamówić je oddzielnie.

2 Opis

2.1 Cel zastosowania

Szyny przegubu łokciowego 16X12, szyna przegubu łokciowego z blokadą 16X13, szyna przegubu łokciowego bez blokady 16X14, jak i podzespół przegubowy z blokadą 16Y27 i podzespół przegubowy bez blokady 16Y31=N są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych.

2.2 Obszar zastosowania

Modułowy podzespół protezy ramienia firmy Ottobock 12R5=* stosowany jest w zaopatrzeniu kikutu kończyny górnej.

Nie wszyscy pacjenci są w stanie w pełni sterować protezą cięgiową przy użyciu opisanych komponentów. Należy to sprawdzić indywidualnie u każdego pacjenta. Natomiast w każdym wypadku możliwe jest zastosowanie protezy biernej.

Szyny przegubu łokciowego 16X12 stosuje się w przypadku bardzo długich kikutów ramienia lub wyluszczenia stawu łokciowego, gdy zaopatrzenie kończyny górnej za pomocą innych podzespółów nie jest możliwe.

W przypadku jednostronnych protez kosmetycznych można stosować także szyny przegubu łokciowego 16X14 bez blokady.

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Poniższe wskazówki bezpieczeństwa należy przekazać pacjentom:

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wypadku podczas jazdy samochodem. Nie można zasadniczo określić, czy i w jakim stopniu osoba nosząca protezę ramienia jest w stanie prowadzić pojazd. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (wysokość amputacji, amputacja jednostronna lub dwustronna, stan kikutu, rodzaj protezy) oraz od indywidualnych możliwości pacjenta noszącego protezę ramienia.

Należy koniecznie przestrzegać krajowych przepisów prawnych dotyczących prowadzenia pojazdów samochodowych i ze względów bezpieczeństwa należy przetestować i potwierdzić zdolność do prowadzenia pojazdów przez autoryzowaną instytucję.

Zasadniczo Ottobock zaleca dostosowanie pojazdu do indywidualnych potrzeb przez specjalistyczny warsztat (np. uchwyt do kierownicy, automatyczna skrzynia biegów). Należy zapewnić bezpieczną jazdę także w przypadku, gdy proteza przestanie funkcjonować.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek przeciężenia. Opisane w niniejszym katalogu podzespoły protetyczne firmy Ottobock opracowano z myślą o codziennych czynnościach i nie mogą być one wykorzystane do wykonywania czynności specjalnych jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotnictwo itd.)

Ostrożne obchodzenie się z podzespołami i komponentami nie tylko zwiększa żywotność produktu, lecz przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo pacjenta.

Jeśli podzespoły narażono na skrajne obciążenia (np. wskutek upadku), muszą one zostać niezwłocznie skontrolowane pod względem uszkodzeń przez technika ortopedę. Osobą kontaktową jest odpowiedni technik ortopeda, który w razie potrzeby przekaże protezę do serwisu firmy Ottobock.

NOTYFIKACJA

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

W przypadku stosowania produktu medycznego w powyższych warunkach tracą ważność wszystkie roszczenia odszkodowawcze wobec firmy Otto Bock HealthCare.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowych warunków otoczenia. Podzespoły protezy nie mogą być narażane na działanie intensywnego dymu lub pyłu, wibracji, uderzeń lub wysokich temperatur. Do wnętrza nie mogą przenikać żadne drobiny lub substancje ciekłe. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania i uszkodzenia protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek stosowania nieprawidłowych środków czyszczących. Należy unikać agresywnych środków czyszczących. Mogą one spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelnień i elementów z tworzyw sztucznych. Produkt należy czyścić wyłącznie wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem.

2.4 Funkcje

12R5=*

Modułowy podzespół protezy ramienia 12R5=* firmy Ottobock dostępny jest w wersji prawo- i lewostronnej. Dzięki temu możliwe jest boczne ustawienie podzespołu przegubowego (rys. 1).

Dzięki możliwości indywidualnego obrabiania formy z pianki 15K2=30, modułowa proteza ramienia uzyskuje wygląd w dużym stopniu zbliżony do naturalnego.

Modułowy podzespół protezy ramienia wyposażony jest w podzespół przegubu z blokadą 16Y27. Tak jak pokazano na rys. 8 możliwe jest ustawienie stopnia tarcia podczas rotacji kości ramiennej. Uruchomienie blokady następuje poprzez cięgło.

16X12

Szyny przegubu łokciowego 16X12 składają się z szyny przegubu łokciowego z blokadą 16X13 i szyny przegubu łokciowego bez blokady 16X14. Szyny do obustronnego stosowania wykonane są ze szlachetnej stali nierdzewnej i cechują się płaskim profilem.

16X13

Szynę przegubu łokciowego 16X13 można zablokować. Wyposażona jest ona w podzespół przegubowy 16Y27 z blokadą. Blokada jest uruchamiana poprzez cięgło.

16X14

Szyna przegubu łokciowego 16X14 jest ruchoma. Wyposażona jest ona w podzespół przegubowy 16Y31=N bez blokady.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	12R5	16X12	16X13	16X14
Ciężar [g]	230	350	185	165
Długość przedramienia [mm]	90 – 294			
Długość ramienia [mm]	108 – 203			

Podzespół przegubowy z blokadą 16Y27 posiada wcięcia co 7 stopni.

4 Użytkowanie

4.1 Przygotowanie do montażu

W celu ustalenia pozycji i długości szyn przegubu łokciowego 16X12 wszystkie podzespoły (łącznie z adapterem i ręką) należy tymczasowo zamocować do kształtki piankowej. Aby zapewnić dobre dojsście do cięgna podzespołu przegubowego z blokadą 16Y27, należy je zamocować z boku (ilustr. 1).

W celu określenia długości podzespółów w przypadku zaopatrzenia jednostronnego, decydującą rolę odgrywa koniec kciuka w obrębie dalszym i punkt obrotu przegubu łokciowego.

W przypadku zaopatrzenia obustronnego najistotniejszą rolę odgrywa funkcjonowanie protezy. Podczas dopasowania długości należy zwrócić uwagę na to, aby poprzez protezę pacjent uzyskał wysoki stopień swobody ruchu.

12R5

Warunkiem montażu modułowego podzespołu protezy ramienia 12R5 jest przygotowany wcześniej lej wewnętrzny i forma z pianki do wykonania leja zewnętrznego. Należy połączyć lej wewnętrzny z formą z pianki.

Istnieje możliwość zmiany długości za pomocą skrócenia formy z pianki i rurki z lekkiego metalu (patrz rozdz. 3).

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek użycia resztek. Resztki pozostałe po skróceniu rurek nie mogą być używane jako elementy protezy ostatecznej ze względu na niewystarczającą stabilność ich struktury.

NOTYFIKACJA

Deformacja/uszkodzenie rurki z lekkiego metalu podczas montażu.

Nie rozciągaj rurki z lekkiego metalu w imadle, ponieważ może to spowodować jej odkształcenie lub uszkodzenie.

Linia przecięcia musi przebiegać po kątem prostym do osi długości metalowej rurki. Zaleca się użycie obcinarki do rur 719R2 lub podobnego narzędzia (rys.2).

W miejscu przecięcia rury należy z zewnątrz i wewnątrz usunąć zadziory. W tym celu należy użyć frezarki lub podobnego narzędzia po wewnętrznej i zewnętrznej stronie rurki 718R1.

16X12

Warunkiem zamontowania szyny przegubu łokciowego 16X12 jest przygotowany wcześniej lej wewnętrzny oraz zestaw taśm szelkowych. Należy zamontować obydwie komponenty (rys. 3). W dalszej kolejności potrzebna będzie forma z pianki w celu utworzenia leja zewnętrznego.

Przed zamontowaniem szyn przegubu łokciowego 16X12 sprawdzić, czy podzespół przegubowy z blokadą 16Y27 należy zamontować po stronie przyśrodkowej czy bocznej. Decyzja zależy od możliwości ruchowych pacjenta. Zaleca się boczne ustawienie podzespołu przegubowego z blokadą, ponieważ w tej pozycji sterowanie za pomocą taśm szelkowych jest łatwiejsze.

Ze względu na ustawienie płytki przegubowej w kierunku przedramienia (rys. 4, strzałka) może się okazać, że niezbędne jest położenie szyn:

- najpierw poluzować dwie odkryte śruby i wysunąć element szyny 16Y29 z prowadnicy.
- zdjęć nasadkę (rys.5/6).
- zdemontowany element szyny obrócić o 180 stopni wzdłuż osi podłużnej i ponownie zamontować (rys. 7).
- przykręcać na zmianę śruby, do momentu aż szyna wsunie się bez luzu do zabieraka. Gdy moment dokręcenia jest zbyt silny, w przegubie powstaje tarcie. Prowadzi to do szybkiego zużywania się elementu.
- na koniec poluzować drugi element szyny 16Y29 (rys. 7), obrócić o 180 stopni – jak opisano powyżej – i ponownie zamontować.

Drugą szynę należy przestawić w ten sam sposób.

INFORMACJA

Moment dociągający śrub wynosi **2,5 Nm** do **3 Nm** (rys. 7/8). W celu dokręcenia śrub używać klucza dynamometrycznego 710D6.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe działanie przegubu. Śruby nie wymagają zabezpieczenia gwintowego. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może prowadzić do nieprawidłowego działania przegubu.

4.2 Montaż

12R5

- poluzować śruby z łbem grzybkowym 501S35=M4x6 (rys. 8). Następnie odłączyć krążek laminacyjny od modułowego podzespołu protezy ramienia.
- odrysować krawędzie krążka laminacyjnego (rys. 9).
- oszlifować formę z pianki aż do krawędzi krążka laminacyjnego.
- przenieść wewnętrzną krawędź krążka laminacyjnego wypełnionego lekką szpachlą na formę z pianki w zaznaczone miejsce. W ten sposób ustalona jest dokładna pozycja krążka laminacyjnego (rys. 10).
- na formę z pianki i wewnętrzną krawędź krążka laminacyjnego nałożyć folię PVA i zawiązać na końcu. Krążek laminacyjny nałożyć na formę z pianki (rys. 11).
- zalaminować lej wewnętrzny przez formę z pianki i krążek laminacyjny. Aby uzyskać pewne przeniesienie sił między lejem zewnętrznym, a modułowym podzespołem protezy ramienia, zaleca się w obszarze pomiędzy lejem zewnętrznym a krążkiem laminacyjnym zastosować materiał z włókna węglowego 616G12.
- po utwardzeniu laminatu zdjąć krążek, ucinając go i szlifując (rys. 12) oraz wyjąć formę z pianki.
- w celu skontrolowania długości protezy jeszcze raz tymczasowo przymocować do modułowego podzespołu protezy ramienia adapter i element chwytny. W razie potrzeby jeszcze raz skrócić rurkę z metalu lekkiego.

16X12

- w celu ustawienia i określenia długości szyn przegubu łokciowego należy tymczasowo przymocować wszystkie podzespoły (łącznie z przegubem dłoni i dłońią) do leja wewnętrznego (rys. 13). Należy zwrócić szczególną uwagę, aby osie obrotu podzespołu przegubowego z blokadą 16Y27 oraz elementu przegubowego bez blokady 16Y31=N znajdowały się na jednej linii. Dzięki temu zminimalizowane zostanie zużywanie się przegubu wskutek często występujących sił poprzecznych.
- szyny przegubu łokciowego należy wmontować tak, aby płytka przegubowa była skierowana ku przedramieniu (rys. 4 strzałka). W przedramieniu znajduje się więcej miejsca na płytkę przegubową, co ułatwia późniejsze rozwieranie szyn.
- przenieść wybrane długości zaznaczone na obszarze ramienia i przedramienia na szyny przegubu łokciowego i skrócić elementy szyn. Długość szyn dopasować do warunków fizjologicznych. Im dłuższa szyna, tym lepsze przenoszenie sił. Minimalna długość elementu szyny wynosi 10 cm od osi obrotu. Odcięte krawędzie należy oszlifować.
- aby elementy szyny zanadto nie wystawały w leju przedramienia, są one wsunięte w formę z pianki. W tym celu przenieść kontury (rys. 14). Kontur rozrysować odpowiednio do grubości szyn.
- w obszarze ramienia dopasować szyny do warunków fizjologicznych i przygotować za pomocą rozwieraka 711S4. Aby nie uszkodzić mechanizmu elementu przegubowego z blokadą 16Y27, rozpocząć prostowanie co najmniej za pierwszym otworem (rys. 15).
- następnie jeszcze raz przymocować tymczasowo szynę połączoną z formą przedramienia do leja wewnętrznego. Skontrolować stosunek długości i możliwość ruchu i w razie potrzeby dokonać zmian.
- przenieść zaznaczenia szyn na lej wewnętrzny (rys. 16). Zaznaczony obszar pokryć odpowiednim materiałem (np. Thermolyn Trolen 616T3) o grubości 2 mm.
- osobno zalaminować lej ramienia i lej przedramienia.
- następnie zamontować szyny przegubu łokciowego. W tym celu w zewnętrznym leju ramienia wywiercić co najmniej dwa otwory (o średnicy 4,5 mm). Przenieść pozycje otworów na szyny i włożyć gwinty M4. Następnie przykręcić śruby z łbem grzybkowym 503F3 (rys. 17).
- przymocować szyny do leja przedramienia.

PRZESTROGA

Obróbka szyn. Podczas nawiercania naprężyc szyny. Używać ostrego wiertła. Materiał nie może zmienić koloru. Obcięte krawędzi oszlifować.

4.3 Regulacja i montaż końcowy

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie podzespołu przegubowego z blokadą podczas odblokowywania/blokowania. Linkę cięglową należy tak połączyć z taśmą szelkową, aby podczas uruchomienia cięgieł zapewnić w miarę możliwości ruch pionowy w górę.

Jeśli linka cięglowa będzie nieprawidłowo zamontowana, a pacjent będzie musiał uruchamiać protezę ruchem ku środkowi ciała, istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia podzespołu przegubowego z blokadą.

12R5

- w celu demontażu podzespołu przegubowego z blokadą 16Y27 poluzować wkręty 506G1=Mgx10 (rys. 18, strzałka).
- wyjąć przegub z modułowym elementami łączącymi 16Y30 z rurki z metalu lekkiego. Demontaż elementów łączących opisano w rozdziale 4.1 (rys. 5 do rys. 7).
- montażu dokonuje się w odwrotnej kolejności. Wyczyścić gwinty acetonem 634A3 i po osuszeniu zakleić preparatem Loctite® 636K13.

INFORMACJA

Moment dokręcający wkrętu 506G1=M6x10 wynosi **3,5 Nm** (rys. 18). W celu przykręcenia wkrętu używać klucza dynamometrycznego 710D6.

4.3.1 Dostosowanie cięgła uruchamiającego do taśm szelkowych

12R5 / 16X12

- do połączenia linki cięglowej z taśmami szelkowymi zalecamy złącze śrubowe 10Y19=1 i krótką dwuzłączkę, 21A12 9 (w wersji z linką perlonową) lub krótką złączką 10Y25 (w wersji z linką stalową).

- przeciąć linkę stalową podzespołu przegubowego z blokadą w odpowiednim miejscu. Zalecamy wykonać cięcie ok. 12 cm za osią obrotu.
- wyjąć osłonę izolacyjną i linkę stalową z przegubu (rys. 19). Skrócić osłonę izolacyjną do długości linki stalowej i ponownie nasunąć na linkę.
- śrubę złącza śrubowego 10Y19=1 wbić na linkę stalową za pomocą wbijaka.
- do określenia niezbędnej długości linki ciągnącej w taśmie zaleca się ponowne zamontowanie linki stalowej blokad i przymocowanie protezy. W ten sposób można łatwo ustalić długość i skrócić linkę ciągnącą w taśmie.
- tulejkę złącza śrubowego przesunąć przez linkę ciągnącą i do linki perlonowej przykręcić dwuzłączkę krótką 21A12 (rys. 20). Sprawdzić mechanizm blokujący.
- w przypadku stosowania taśmy z linką stalową zamiast dwuzłączki krótkiej 21A12 stosuje się złączkę 10Y25. Złączka ta jest wbijana za pomocą wbijaka 736Y6.

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 niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

⚠ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetések súlyos baleset- és sérülésveszélyekre.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetések lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleg műszaki hibákra.

INFORMÁCIÓ További fontos információk az ellátásról/használatról.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-10

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

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek

1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

1.2 Tartozékok

13Y1	hajlítókábel tartó	12R5=*-höz
15K2=30	kozmetikus habanyagbevonat	12R5=*-höz
16Y26	húzókábel	16Y27-hez
21Y79	ékszáras kengyel	16Y27-hez
16Y30	moduláris csatlakozó darab	16Y27-hez
16Y32	takaró sapka	16Y27-hez

A tartozékok nincsenek benne a szállítmányban. Ezt külön kell megrendelni.

2 Leírás

2.1 Rendeltetése

A 16X12-es könyökízület sínek, a 16X13-as húzóreteszes könyökízület sínek, a 16X14-es retesz nélküli könyökízület sínek, és a 16Y27 húzó reteszes ízületelem és a 16Y31=N retesz nélküli ízületelem **kizárólag** a felső végtag exoprotetikai ellátására használható.

2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock moduláris felkarelem (12R5=*) felkarcsonk ellátására alkalmazható.

Nem minden páciens képes arra, hogy ezekkel az alkatrészekkel tökéletesen működtessen egy húzásos protézist. Az eseteket egyenként kell megvizsgálni. Passzív karprotézissel történő ellátás minden esetben lehetséges.

Az könyökízületi síneket (16X12) nagyon hosszú felkarcsonkokhoz vagy könyökexartikuláció utáni ellátáshoz használják, amikor zár nélküli felkarelemmel nem lehet elvégezni az ellátást.

Féloldali kozmetikai ellátásnál használhatók zár nélküli könyökízületi sínek (16X14).

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETES!

Balesetveszély gépkocsiban való használatkor. Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy karprotézist viselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csonkviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet.

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni.

Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakíttassa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően (pl. kormányvilla, automata váltó). A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani kell.

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély. 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 műszerrel, nem sérült-e meg valahol. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély. Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegyék 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.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk.

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

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata miatti károk. Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket. A termék csak csak nedves ruhával és finom szappannal tisztítható.

2.4 Funkció

12R5=*

Az Ottobock moduláris felkarelem (12R5=*) jobbos és balos kivitelben áll rendelkezésre. Az ízületletemet (16Y27) mindig laterálisan kell pozícionálni (1. ábra).

Az egyedileg formázható kozmetikus habanyagbevonat (15K2=30) révén a moduláris karprotézis külső megjelenése teljesen természetes hatást kelt.

A moduláris karelem húzózáras ízületlelemmel (16Y27) rendelkezik. A humerus rotációjának frikciója beállítható, ahogy a 8. ábrán látható. A húzózár huzallal működik.

16X12

A könyökízületi sínek (16X12) részei: húzózáras könyökízületi sínek (16X13) és zár nélküli könyökízületi sínek (16X14).

A mindkét oldalon használható sínek nemesacélból vannak, profiljuk lapos.

16X13

A könyökízületi sín (Az 16X13) reteszelve. Fel van szerelve húzózáras ízületlelemmel (16Y27). A húzózár huzallal működik.

16X14

A könyökízületi sín (16X14) szabadon mozgó. Zár nélküli ízületlelemmel (16Y31=N) van felszerelve.

3 Műszaki adatok

Cikkszám	12R5	16X12	16X13	16X14
Súly [g]	230	350	185	165
Az alkar hossza [mm]	90 – 294			
A felkar hossza [mm]	108 – 203			

A húzózáras ízületlelem (16Y27) 7 fokként összesen 18 rögzítési ponttal rendelkezik.

4 Kezelés

4.1 A szerelés előkészítése

A 16X12-es könyöküzleti sínek helyzetbe állításához és hossz meghatározásához az összes illesztőtagot (benne az adaptert és a kezét is) ideiglenesen fel kell helyezni a habszivacsformára. A 16Y27 húzórekesz izülelem húzókábelének jó elérhetősége céljából ezt a laterális oldalra kell helyezni (1. ábra).

Féloldali ellátáskor az illesztőtagok hosszának meghatározásánál a testtől távoli hüvelykujj vég és a könyöküzlet forgáspontja döntő.

A kétoldalas ellátáskor a protézis funkciója kerül az előtérbe. A hosszirányú illesztésnél gondoskodjon róla, hogy a paciens a protézis révén a lehető legnagyobb mozgási szabadságfokot élvezze.

12R5

A moduláris felkarelem (12R5) szerelésének feltétele az előre elkészített belső tok és a külső tokra húzható habszivacs forma megléte. A belső tokot és a habszivacs formaegységet össze kell kapcsolni egymással.

A hosszúság a habszivacs formaegység és a moduláris felkarelem könnyűfém csövének rövidebbre vágásával változtatható meg (ld.3. ábra).

VIGYÁZAT!

Levágott darabok használata miatt keletkező károk. A fémcsövek levágott darbjait nem szabad használni végleges protézisek alkatrészeként, ugyanis nem nyújtanak elegendő szerkezeti biztonságot.

ÉRTESÍTÉS

A könnyűfém csövek deformációja / sérülése szerelés közben. Ne fogjuk be a könnyűfém csövet satuba, mert deformálódhat, megrongálódhat.

A vágási felületnek derékszögben kell állnia a könnyűfém cső hossztengetelyéhez képest. Anánljuk a csővágó (719R2) vagy más erre alkalmas szerszám használatát (2. ábra).

A cső vágásélét kívül-belül sorjázni kell. Ehhez belsős és külsős csőmarót (718R1) vagy ezzel egyenértékű szerszámot kell használni.

16X12

A könyökízületi sínek (16X12) szerelésének feltétele az előre elkészített belső tok és a húzásos bandázs megléte. Mindkét elemet fel kell szerelni (3. ábra). Szükség van továbbá egy habszivacs formaegységre a külső tok elkészítéséhez.

A könyökízületi sínezet szerelése előtt meg kell vizsgálni, hogy a húzózáras ízületégység (16Y27) fel van-e szerelve a laterális vagy a mediális oldalra. Hogy melyik oldalra kerül, ezt a páciens mozgásának körülményei alapján kell eldönteni. A húzózáras ízületelem laterális pozicionálását húzásos bandázs segítségével könnyebb irányítani, ezért ezt ajánljuk.

Minthogy az ízületi lemez az alkar felé néz (4. ábra/nyíl), szükség lehet a sínek átalakítására:

- Ehhez először ki kell lazítani a két szabadon hozzáférhető csavart, és ki kell emelni a sínelemet (16Y29) a vezetőjéből.
- Távolítsuk el a sapkát (5/6. ábra).
- Fordítsuk meg 180 fokkal a hossz tengelye körül a leszerelt sínelemet majd szereljük vissza (7. ábra).
- A csavarokat váltakozva húzzuk meg, amíg a sín játék nélkül nem illeszkedik a helyére. Túl nagy meghúzó nyomaték esetén az ízület súrlódní fog. Ettől jobban fog kopni.
- Utána ki kell lazítani a második sínelemet (16Y29) (7. ábra) és el kell fordítani 180 fokkal, ahogy az előbb leírtuk, majd vissza kell szerelni a helyére.

A második sínt ugyanígy kell átépíteni.

INFORMÁCIÓ

A meghúzó nyomaték a csavarok esetében **2,5 – 3 Nm** (7/8. ábra). A csavarok meghúzásához nyomatékkulcs (710D6) használandó.

ÉRTESÍTÉS

Az ízület hibás működése. A csavarokhoz nem használható menetbiztosító. Ennek figyelmen kívül hagyása következtében az ízület hibásan működhet.

4.2 Szerelés

12R5

- Lazítsuk meg a süllyesztett fejű csavarokat (501S35=M4x6) (8. ábra). Utána a lamináló gyűrűt le kell választani a moduláris felkarelemről.
- A lamináló gyűrű körvonalát felrajzoljuk (9. ábra).
- A habszivacs formaegységet a lamináló gyűrű körvonaláig lecsiszoljuk.
- A lamináló gyűrű belső körvonalát könnyű simítómasszával kell rásimítani a habszivacs formaegységre, a megjelölt helyre. Így biztosítható, hogy a lamináló gyűrű pontosan a helyére illeszkedjék (10. ábra).
- A habszivacs formaegységre és a lamináló gyűrű belső kontúrára PVA-fóliát húzunk és disztálisan elköttjük. A lamináló gyűrűt rádugjuk a habszivacs formaegységen lévő PVA-csőfóliára (11. ábra).
- A formaegység és a lamináló gyűrű fölé lamináljuk rá a külső tokot. A külső tok és a moduláris felkarelem közti biztonságos erőátvitel elérése érdekében a külső tok és a lamináló gyűrű átmeneténél ajánljuk karbon-szál szövet (16G12) használatát.
- A laminátum kikeményedése után a lamináló gyűrűt vágással és csiszolással kell szabaddá tenni (12. ábra), és a habszivacs formaegységet ki kell venni (9. ábra).
- A protézis hosszúságának ellenőrzése céljából az adaptert és a fogó elemet átmenetileg még egyszer fel kell szerelni a moduláris felkarelemre. Szükség esetén a könnyűfém csövet még egyszer rövidebbre kell vágni.

16X12

- A könyökízületi sínek pozícionálásához és hosszának meghatározásához minden elemet (a csuklót és a kezet is) ideiglenesen fel kell szerelni a belső tokra (13. ábra). Közben különösen kell figyelni arra, hogy a húzózáras ízület elem (16Y27) és a zár nélküli ízület elem (16Y31=N) forgástengelyei egy vonalban legyenek. Így csak minimális nyíróerő keletkezik, és minimális lesz az ízületek kopása.
- A könyökízületi síneket úgy kell beépíteni, hogy az ízületi lemez az alkar felé nézzen (4. ábra/nyíl). Az alkarban nagyobb hely van az ízületi lemez számára, így később könnyebben lehet a síneket hajlítani.
- A felkar és az alkar kívánt hosszúságát jelöljük át a könyökízületi sínekre és a sínelemeket rövidítsük meg. A sínek hosszát szükség esetén igazítsuk

hozzá a fiziológiás adottságokhoz. Minél hosszabb a sínelem, annál jobb lesz az erőátvitel. A sínelemek minimális hossza a forgástengelytől mérve nem lehet nagyobb 10 cm-nél. A vágáséleket sorjázni kell.

- Az alkartokban nem domborodhatnak elő a sínelemek, ezért be kell őket süllyeszteni a habszivacs formaegységbe. Ehhez a körvonalakat át kell rajzolni rá (14. ábra). A kontúrt a sínvastagsághoz kell igazítani.
- A felkaron a síneket adaptálni kell a fiziológiás adottságokhoz, és srenkvassal (711S4) kell megigazgatni. A húzózáras ízületetem (16Y27) rongálódásának megelőzése érdekében az igazítást az első furat után kell kezdeni (15. ábra).
- Utána a síneket az alkarformegységgel együtt még egyszer ideiglenesen fel kell tenni a belső tokra. Ellenőrizzük a hosszúsági viszonyokat és a mozgathatóságot, ha kell, változtassunk rajtuk.
- A sínek körvonalát rajzoljuk át a belső tokra (16. ábra). A megjelölt területet el kell látni pl. 2 mm vastag Thermolyn Trolennel (616T3).
- A felkart és az alkart egyedileg kell laminálni.
- Utána kell felszerelni a könyökízületi síneket. Ehhez a felkar külső tokjában legalább két-két (\varnothing 4.5 mm-) furatot kell készíteni. A furatok helyét át kell jelölni a sínekre, és azokba M4-es menetet kell fúrni. Félgömbfejű imbuszcsavarral (503F3) rögzítsük (17. ábra).
- Az alkartok síneit ragasszuk be.

VIGYÁZAT!

A sínek megmunkálása. A síneket a fúráshoz be kell fogni. Éles fúrót használjunk. Az anyag nem színeződhet el. A vágáséleket sorjazzuk.

4.3 Beállítás és végszerelés

ÉRTESÍTÉS

A húzózáras ízületegység megrongálódása nyitás/zárás közben. A húzókábelt úgy kell integrálni a bandázsba, hogy húzáskor lehetőleg függőlegesen felfelé lehessen húzni.

Amennyiben a húzókábelt hibásan építjük be, úgy tehát, hogy a betegnek határozottan a test közepe felé kell húznia azt, fennáll a húzózáras ízületegység rongálódásának a veszélye.

12R5

- A húzózáras ízületelem (16Y27) leszereléséhez ki kell oldani a menetes csapokat (506G1=M6X10) (10. ábra).
- Vegyük ki a könnyűfémcsövekből a moduláris csatlakozóval (16Y30) rendelkező ízületet. A csatlakozókat úgy kell leszerelni, ahogy a 4.1 fejezetben leírtuk (5-7. ábra).
- A felszerelés épp fordított sorrendben történik. A meneteket acetonnal (634A3) tisztítsuk meg, s miután a szer elpárolgott, Loctite®-tal (636K13) ragasszuk be.

INFORMÁCIÓ

A menetes csap (506G1=M6x10) meghúzó nyomatéka **3,5 Nm** (18. ábra).
A meghúzáshoz használjunk nyomatékkulcsot (710D6).

4.3.1 A működtető huzal adaptálása a bandázshoz

12R5 / 16X12

- A húzásos bandázs és a húzókábel összekötéséhez ajánljuk a húzókábelcsatlakozót (10Y19=1) valamint a rövid menetes kábelvéget (21A12 perlonhuzalos kivitel esetén) ill. a rövid préselhető csőhüvelyt (10Y25 acélkábeles kivitel esetén).
- A húzózáras ízületelem acélkábelét a megfelelő helyen vágjuk el. Kb. 12 cm-rel a forgástengely mögött ajánlatos elvágni.
- Az ízületről távolítsuk el az acélhuzalt és a szigetelő tömlőt (19. ábra). Az szigetelő tömlőt vágjuk le olyan hosszúra, mint az acélhuzal, majd húzzuk vissza a huzalra.
- A húzókábelcsatlakozó (10Y19=1) kupplungcsavarját préselő szerszámmal (736Y6) sajtoljuk rá az acélhuzalra.
- A bandázs húzókábele megfelelő hosszúságának meghatározásához a húzózáras acélhuzalát szereljük vissza, a protézist pedig a páciens vegye fel újra. Így lehet egyszerűen megmérni a hosszúságot és meg rövidíteni a bandázs húzókábelét.
- A menetes kábelvég kupplunghüvelyét húzzuk fel a kábelre, és a rövid menetes kábelvéget (21A12) csavarjuk fel a perlonhuzalra (20. ábra). A bandázs meghúzásával ellenőrizzük, jól működik-e a zármechanizmus.

- Acélkábeles bandázs használata esetén a rövid menetes kábelvég (21A12) helyett sajtoló szerszámot (21A12) kell használni. A préselhető csőhüvelyt sajtolószerszámmal kell felsajtolni.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

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

Význam bezpečnostních symbolů

VAROVÁNÍ Varování před nebezpečím nehody a poranění s následkem těžké újmy na zdraví.

UPOZORNĚNÍ Varování před potenciálním nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-10

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

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

1.2 Příslušenství

13Y1	Držák flekčního tahu	pro 12R5=*
15K2=30	Pěnový blok	pro 12R5=*
16Y26	Tahové lanko	pro 16Y27
21Y79	Třmen s klínovým zámkem	pro 16Y27
16Y30	Modulární připojovací kus	pro 16Y27
16Y32	Krycí čepička	pro 16Y27

Toto příslušenství není součástí dodávky a musí se objednávat zvlášť.

2 Popis

2.1 Účel použití

Dlahy lokte 16X12, dlahy lokte s aretací ovládanou tahem 16X13, dlahy lokte bez aretace 16X14 a také 16Y27 kloub s aretací ovládanou tahem a 16Y31=N kloub bez aretace jsou určeny k použití **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin.

2.2 Oblast použití

Modulární pažní komponent Ottobock 12R5=* se používá pro protetické vybavení paží horních končetin.

Ne všichni pacienti dokážou pomocí těchto komponentů plně ovládat tahem ovládanou protézu. To je nutné vyzkoušet v individuálních případech. V každém případě je možné vybavit pacienta pasivní protézou.

Loketní dlahy 16X12 se používají u velmi dlouhých paží horních končetin nebo u exartikulací v lokti, když nelze provést vybavení pomocí pažního dílce.

V případě unilaterálního kosmetického vybavení lze použít loketní dlahy bez aretace 16X14.

2.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel s protézou. Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (na úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, na poměrech na paží, druhu protézy) a individuálních schopnostech uživatele protézy.

Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a abyste si nechali z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení motorových vozidel u příslušného orgánu.

Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. vidlice na volant, automatické řazení rychlostí). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná bezriziková jízda i když by protéza nefungovala.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Komponenty protéz Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejich komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především přispívá k bezpečnosti pacienta!

Pokud by došlo k vystavení komponentů protézy extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetickým technikem, zda nedošlo k jejich poškození. Kontaktní osobou je příslušný protetický protetik, který případně předá protézu do servisu Ottobock.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze. Komponenty protéz nesmí být vystavovány vlivům prostředí vyvolávajícím korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

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

UPOZORNĚNÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek. Komponenty protéz nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře nebo prachům a vibracím, rázům nebo velkému horku. Nesmí do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. Je nutné zabránit používání agresivních čisticích prostředků. To by mohlo způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí. Výrobek se smí čistit pouze pomocí vlhkého hadříku a jemného mýdlového roztoku.

2.4 Funkce

12R5=*

Modulární pažní komponent Ottobock 12R5=* se dodává v levém a pravém provedení. To umožňuje umístit tahové lanko kloubu 16Y27 tak, aby bylo vždy laterálně (obr. 1).

Díky individuálnímu vytvarování pěnového bloku 15K2=30 pak získá modulární protéza do značné míry přirozený vzhled.

Tento modulární komponent je vybavený kloubem s aretací 16Y27. Tření rotace v humeru lze nastavit postupem znázorněným na obr. 8. Ovládání aretace se provádí pomocí tahu.

16X12

Loketní dlahy 16X12 sestávají z loketní dlahy s tahem 16X13 a z loketní dlahy bez aretace 16X14.

Oboustranně použitelné dlahy jsou vyrobené z nerez ocele a mají plochý profil.

16X13

Loketní dlahu 16X13 lze aretovat. Je vybavená kloubem s aretací 16Y27. Ovládání aretace se provádí pomocí tahu.

16X14

Loketní dlahu 16X14 je volně pohyblivá. Je vybavená kloubem bez aretace 16Y31=N.

3 Technické údaje

Objednací číslo	12R5	16X12	16X13	16X14
Hmotnost [g]	230	350	185	165
Délka předloktí [mm]	90 – 294			
Délka paže [mm]	108 – 203			

Kloub s aretací 16Y27 má 18 aretačních poloh po 7°.

4 Manipulace

4.1 Příprava k montáži

Za účelem polohování a určení délky dlah lokte 16X12 je nutné provizorně připevnit všechny komponenty (vč. adaptéru a ruky) k pěnovému tvarovému dílci. Aby byl tah pro ovládání kloubu s uzávěrem 16Y27 dobře dosažitelný, je nutné umístit jej do správné polohy na laterální straně (obr. 1).

Při unilaterálním vybavení je pro určení délky komponentů směrodatný distální konec palce a střed otáčení lokte.

Při oboustranném vybavení se délka řídí podle požadované funkce protézy. Při úpravě délky je nutné dbát na to, aby protéza pacientovi umožňovala velký rozsah volnosti pohybu.

12R5

Předpokladem pro montáž modulárního pažního komponentu 12R5 je prefabrikované vnitřní lůžko a pěnový tvarový dílec pro vnější lůžko. Vnitřní lůžko je nutné spojit s pěnovým blokem.

Změnu délky je možné provádět zkracováním pěnového bloku pažních dlah a duralové trubky modulárního pažního dílce (viz kap. 3).

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku použití zbytků trubek. Zbytky přířznutých trubkových adaptéru se již nesmí z důvodu nedostatečné strukturální pevnosti používat jako díly pro stavbu definitivních protéz.

OZNÁMENÍ

Deformace/poškození duralové trubky při montáži. Trubku neupínejte do svěráku, protože by mohlo dojít k její deformaci nebo k poškození.

Řez trubky musí být provedený tak, aby byla plocha řezu kolmo na podélnou osu trubky. K řezání trubky doporučujeme používat řezačku 719R2 nebo ekvivalentní nástroj (obr. 2).

Hrany trubky se v místě řezu musí vně i uvnitř zbavit otřepů. K tomu použijte vnitřní a vnější frézu na trubky 718R1 nebo ekvivalentní nástroj.

16X12

Předpokladem pro montáž loketních dlah 16X12 je předem vyrobené vnitřní pahýlové lůžko a tahová bandáž. Je nutné namontovat oba komponenty (obr. 3). Dále je zapotřebí pěnový blok pro výrobu vnějšího pahýlového lůžka.

Před montáží loketních dlah 16X12 zkontrolujte, zda se musí kloub s aretací 6Y27 namontovat na mediální nebo na laterální straně. To je nutné rozhodnout podle pohybových schopností pacienta. V případě polohování kloubu s aretací na laterální straně se snáze provádí ovládání tahu a proto je tato poloha také doporučena.

Při polohování destičky kloubu na straně předloktí (obr. 4, šipka) může být zapotřebí změnit orientaci dlahy:

- Za tím účelem povolte oba volně přístupné šrouby a vyjměte dlahu 16Y29 z vedení.
- Sejměte čepičku (obr. 5/6).
- Pootočte odmontovanou dlahu o 180°, čímž otočíte její podélnou osu, a pak dlahu opět namontujte (obr. 7).
- Šrouby utahujte střídavě tak, aby byla dlahu uložena v unašeči bez vůle. Při příliš silném utahovacím momentu vznikne v kloubu tření. To má za následek vyšší opotřebí.
- Potom povolte druhou část dlahy 16Y29 (obr. 7) a otočte ji o 180° – dle výše uvedeného popisu – a pak ji zase namontujte.

Při přestavbě druhé dlahy se postupuje stejným způsobem.

INFORMACE

Utahovací moment šroubů je **2,5 Nm až 3 Nm** (obr. 7/8). K utahení šroubů použijte momentový klíč 710D6.

OZNÁMENÍ

Nesprávná funkce kloubu. Nepoužívejte u šroubů žádné závitové pojistky. Nerespektování může mít za následek nesprávnou funkci kloubu.

4.2 Montáž

12R5

- Povolte šrouby s plochou hlavou 501S35=M4x6 (obr. 8). Potom oddělte laminační kroužek od modulárního pažního komponentu.
- Dokreslete konturu laminačního kroužku (obr. 9).
- Zbrušte pěnový blok až ke kontuře laminačního kroužku.
- Přeneste vnitřní konturu laminačního kroužku pomocí lehkého tmelu na pěnový blok na vyznačené poloze. Tím se zajistí přesná poloha laminačního kroužku (obr. 10).
- Natáhněte jednu vrstvu fólie PVA přes pěnový blok a vnitřní konturu laminačního kroužku a distálně ji podvažte. Nasaďte laminační kroužek přes fólii na pěnový blok (obr. 11).
- Vylaminujte vnější lůžko přes tvarový dílec a laminační kroužek. Pro dosažení bezpečného přenosu sil mezi vnějším lůžkem a modulárním pažním komponentem použijte v přechodové oblasti mezi vnějším lůžkem a laminačním kroužkem karbonovou tkaninu 616G12.
- Po vytvrzení laminátu vyřízněte laminační kroužek (obr. 12) a zabrušte laminát a vyjměte pěnový blok.
- Proveďte kontrolu délky protézy. Za tím účelem ještě jednou provizorně upevněte k modulárnímu pažnímu komponentu adaptér a úchopové zařízení. V případě potřeby duralovou trubku ještě jednou zkraťte.

16X12

- Pro určení polohy a délky loketních dlah upevněte provizorně všechny komponenty (včetně zápěstí a ruky) k vnitřnímu lůžku (obr. 13). Přitom dbejte zejména toho, aby otočné osy kloubu s aretací 16Y27 a kloubu bez aretace 16Y31=N ležely v jedné linii. Tím se minimalizuje opotřebení kloubů v důsledku případných příčně působících sil.
- Namontujte loketní dlahy tak, aby destička kloubu ukazovala k předloktí (obr. 4, šipka). V předloktí je k dispozici více místa pro destičku kloubu, čímž se usnadní pozdější nakroucení dlah.
- Přeneste na loketní dlahy požadované délky v oblasti paže a předloktí a dlahové dílce zkraťte. Přizpůsobte délku dlah dle potřeby a daných fyziologických podmínek. Čím je dlaha delší, tím lepší je i přenos sil. Při pohledu od osy otáčení nesmí být minimální délka menší než 10 cm. Zbavte hrany řezu otřepů.

- Aby dlahové dílce v lůžku předloktí příliš nezvýšily obvod, tak se zapustí do pěnového bloku. Za tím účelem přeneste obrysy (obr. 14). Konturu odbrušte až na tloušťku dlahy.
- V oblasti paže přizpůsobte dlahy daným fyziologickým možnostem a přihněte je pomocí nakrucovací páky 711S4. Aby nedošlo k poškození mechaniky kloubů s aretací 16Y27, začněte s ohýbáním nejdříve za první dírou (obr. 15).
- Potom ještě jednou provizorně upevněte dlahy s pěnovým blokem k vnitřnímu lůžku. Zkontrolujte délkové poměry a možnosti pohybu a proveďte případné změny.
- Přeneste konturu dlah na vnitřní lůžko (obr. 16). Opatřete vyznačenou oblast dílem pro vytvoření místa (např. Thermolyn Trolen 616T3) tloušťky 2 mm.
- Vylaminujte individuálně pažní lůžko a předloketní lůžko.
- Potom namontujte loketní dlahy. Za tím účelem vyvrtejte v pažním vnějším pahýlovém lůžku nejméně dvě díry (\varnothing 4.5 mm). Polohu děr přeneste na dlahy a do vyvrtaných děr v dlahách vyřízněte závit M4. Připevněte je pomocí šroubu s plochou hlavou 503F3 (obr. 17).
- Nalepte dlahy předloketního lůžka.

UPOZORNĚNÍ

Opracování dlah. Pro vyvrtání děr je nutné dlahy upnout. K vrtání děr použijte ostrý vrták. Materiál nesmí v důsledku vrtání změnit barvu. Zbavte okraje děr otřepů.

4.3 Seřízení a konečná montáž

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození kloubu s aretací při uvolnění/aretaci. Tahové lanko se musí do bandáže zaintegrovat tak, aby jej bylo možné táhnout při ovládání tahu co nejvíce kolmo nahoru.

Pokud bude tahové lanko namontované špatně, takže jej pacient bude muset při ovládání táhnout směrem do středu těla, tak hrozí nebezpečí poškození kloubu s aretací.

12R5

- Při demontáži kloubu s aretací 16Y25 povolte stavěcí šrouby 506G1=M6x10 (obr. 18; šipky).
- Vyjměte kloub s modulárními připojovacími kusy 16Y30 z duralových trubek. Demontáž připojovacích kusů se provede dle popisu v kapitole 4.1 (obr. 5 až 7).
- Montáž se provede v obráceném pořadí. Očistěte závit acetonem 634A3 a po odvětrání jej zajistěte pomocí Loctitu® 636K13.

INFORMACE

Utahovací moment stavěcího šroubu 506G1=M6x10 je **3,5 Nm** (obr. 18).
K utažení stavěcího šroubu použijte momentový klíč 710D6.

4.3.1 Přizpůsobení ovládacího lanka k bandáži

12R5 / 16X12

- Pro připojení tahového lanka k tahové bandáži doporučujeme použít šroubovací spojku 10Y19=1 a krátkou návlačku se závitem 21A12 (u provedení s perlonovým lankem) resp. krátkou namačkávací návlačku 10Y25 (u provedení s ocelovým lankem).
- Přeřízněte ocelové lanko kloubu dlahy s aretací na vhodném místě. Doporučujeme provést řez cca. 12 cm za osou otáčení.
- Sejměte izolační hadičku a ocelové lanko z kloubu (obr. 19). Zkraťte izolační hadičku na délku ocelového lanka a opět jej navlečte na ocelové lanko.
- Nalisujte šroub spojky 10Y19=1 pomocí lisovacího nástroje 736Y6 na ocelové lanko.
- Pro určení potřebné délky tahového lanka bandáže doporučujeme, abyste ocelové lanko tahu znovu namontovali a protězu ještě jednou nasadili. Tak lze délku jednoduše zjistit a dle potřeby tahové lanko bandáže zkrátit.
- Navlečte objímku šroubovací spojky na tahové lanko a našroubujte krátkou závitovou návlačku 21A12 na perlonové lanko (obr. 20). Zkontrolujte funkci aretačního mechanismu při tahu bandáže.
- Při použití bandáže s ocelovým lankem se namísto krátké závitové návlačky 21A12 použije namačkávací návlačka 10Y25. Namačkávací návlačka se nalisuje pomocí lisovacího nástroje 736Y6.

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

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

▲ AVERTISMENT	Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.
▲ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE
Data ultimei actualizări: 2015-04-10
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului. ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului. ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului. ▶ Păstrați acest document.

Setul de livrare este reprezentat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

13Y1	suport pentru cablul de flexie	pentru 12R5=*
15K2=30	Semifabricat din material expandat	pentru 12R5=*
16Y26	Cablu de acționare	pentru 16Y27
21Y79	Etrier cu închizătoare cu pană	pentru 16Y27
16Y30	Racord modular	pentru 16Y27
16Y32	Capac acoperire	pentru 16Y27

Accesoriile nu sunt incluse în setul de livrare. Acestea trebuie comandate separat.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Șinele pentru articulația cotului 16X12, șina pentru articulația cotului cu mecanism de blocare 16X13, șina pentru articulația cotului fără mecanism de blocare 16X14, precum și piesa de articulație cu mecanism de blocare 16Y27 și piesa de articulație fără mecanism de blocare 16Y31=N trebuie utilizate **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al membrelor superioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Elementul modular de ajustare pentru braț 12R5=* Ottobock se va utiliza pentru tratamentul bontului de amputație al părții de deasupra cotului.

Nu toți pacienții sunt în măsură să controleze în totalitate, prin intermediul acestei componente, proteza acționată cu cablu. Acest lucru trebuie verificat pentru fiecare caz în parte. În fiecare caz poate fi utilizată o proteză pasivă.

Șinele pentru articulația cotului 16X12 se utilizează în cazul bonturilor foarte lungi de amputație a părții de deasupra cotului, dacă nu poate avea loc un tratament cu un element de ajustare pentru partea de deasupra articulației cotului.

În cazul unui tratament de reconstrucție cosmetică unilaterală, pot fi utilizate de asemenea șinele pentru articulația cotului, fără blocare 16X14.

2.3 Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră următoarele instrucțiuni de siguranță:

AVERTISMENT

Pericol de accident în cazul utilizării în autovehicule. Dacă și în ce măsură un pacient purtător de proteză este capabil să conducă un autovehicul reprezintă o întrebare complexă. Acest lucru depinde de tipul tratamentului aplicat (nivelul amputației, amputație unilaterală sau bilaterală, proprietățile bontului de amputație, tipul constructiv al protezei) și de particularitățile purtătorului protezei de braț.

Respectați cu strictețe normele naționale în vigoare, referitoare la conducerea autovehiculelor și din motive legale de asigurare, supuneți-vă unei examinări într-o instituție autorizată, care să confirme aptitudinile dumneavoastră de conducere.

În general firma Ottobock recomandă reechiparea autovehiculului conform necesităților individuale, într-un atelier specializat (de exemplu furca articulației cardanice, transmisia automată). Trebuie asigurată conducerea în siguranță a autovehiculului și fără proteza în stare funcțională.

ATENȚIE

Pericol de accidentare din cauza suprasolicitării. Elementele de ajustare pentru proteze descrise aici au fost concepute pentru activități cotidiene și nu este permisă folosirea lor în condiții excepționale, cum ar fi sporturile extreme (escaladare liberă, zbor cu parapanta).

Manipularea cu atenție a elementelor de ajustare și a componentelor acestora sporește nu numai fiabilitatea acestora, ci și, înainte de toate, siguranța pacientului.

Dacă elementele de ajustare au fost expuse unor solicitări extreme (de exemplu: din cauza căderii), acestea trebuie verificate imediat de un tehnician ortoped, în scopul constatării deteriorărilor. Persoana de contact pentru astfel de cazuri este tehnicianul ortoped specialist care trimite proteza la atelierul-service Ottobock, dacă este necesar.

INFORMAȚIE

Pericol de coroziune. Nu este permisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii corozive, care pot afecta componentele metalice, cum ar fi, apa dulce, apa sărată și acizii.

Dacă utilizați produsul medical în aceste condiții ambiante, toate pretențiile de despăgubire /înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierd valabilitatea.

INFORMAȚIE

Deteriorarea din cauza condițiilor ambiante necorespunzătoare. Nu este permisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum intens sau la praf în exces, respectiv la vibrații, șocuri și căldură exagerată. Nu este permisă pătrunderea particulelor solide și nici a lichidelor. Nerespectarea acestei indicații poate conduce la funcționarea incorectă și la deteriorarea protezei.

INFORMAȚIE

Deteriorarea din cauza folosirii detergenților necorespunzători.

Folosirea detergenților agresivi trebuie evitată. Aceștia pot conduce la deteriorarea lagărelor, garniturilor și componentelor confecționate din material plastic. Curățarea produsului este permisă doar cu o cârpă umedă și săpun delicat.

2.4 Funcția

12R5=*

Elementul de ajustare modular 12R5=* pentru braț Ottobock este disponibil în variantele de execuție pentru stânga și dreapta. Astfel mecanismul de blocare a piesei de articulație 16Y27 poate fi amplasat întotdeauna lateral (figura 1).

Datorită modelării individuale a semifabricatului confecționat din material expandat 15K2=30, proteza modulară de braț obține un aspect foarte natural.

Elementul modular de ajustare pentru braț este dotat cu piesa de articulație cu mecanism de blocare 16Y27. Fricțiunea produsă de rotația humerusului poate fi reglată conform figurii 8. Mecanismul de blocare este acționat prin cablu.

16X12

Șinele pentru articulația cotului 16X12 se compun din șina pentru articulația cotului cu mecanism de blocare 16X13 și șina pentru articulația cotului fără blocare 16X14.

Șinele cu utilizare bilaterală sunt confecționate din oțel inoxidabil și au profil plat.

16X13

Șina pentru articulația cotului 16X13 poate fi blocată. Ea este dotată cu piesa de articulație cu mecanism de blocare 16Y27. Mecanismul de blocare este acționat prin cablu.

16X14

Șina pentru articulația cotului 16X14 este mobilă. Ea este dotată cu piesa de articulație 16Y31=N fără blocare.

3 Date tehnice

Cod articol	12R5	16X12	16X13	16X14
Greutate [g]	230	350	185	165
Lungimea antebrațului [mm]	90 – 294			
Lungimea părții de deasupra articulației cotului [mm]	108 – 203			

Piesa de articulație cu mecanism de blocare 16Y27 are 18 poziții de fixare la fiecare 7°.

4 Manipularea

4.1 Pregătirea asamblării

Pentru poziționarea și stabilirea lungimii șinelor pentru articulația cotului 16X12, toate elementele de ajustare (inclusiv adaptorul și mâna) se montează provizoriu pe modelul din material expandat. Pentru a asigura o accesibilitate cât mai bună la cablul de acționare a piesei de articulație cu mecanism de blocare 16Y27, aceasta se aliniază la partea laterală (figura 1).

În cazul unui tratament unilateral, pentru stabilirea lungimii elementelor de ajustare sunt decisive capătul distal al degetului mare și centrul de rotație a articulației cotului.

În cazul tratamentului bilateral, în prim plan stă funcționalitatea protezei. La adaptarea lungimii se va avea în vedere ca pacientul să obțină prin proteză un grad mare de libertate în mișcare.

12R5

Condiția montării elementului modular 12R5 de ajustare pentru braț, este prezența unui manșon interior prefabricat și a unui model din material expandat în calitate de manșon exterior. Manșonul interior trebuie îmbinat cu modelul din material expandat.

Modificările lungimii se pot face prin scurtări ale modelului din material expandat și a tubului de metal ușor al elementului modular de ajustare pentru braț (vezi capitolul 3).

ATENȚIE

Pericol de accidentare din cauza utilizării bucăților rămase. Din cauza rezistenței reduse a structurii, este interzisă utilizarea bucăților rămase de la debitarea tuburilor ca elemente componente ale protezelor definitive.

INFORMAȚIE

Deformarea/deteriorarea la montare a tuburilor confecționate din metale ușoare. Tubul de metal ușor nu se va prinde în menghină pentru că se poate deforma sau deteriora.

Suprafața de secționare trebuie să fie perpendiculară pe axa longitudinală a tubului de metal ușor. Se recomandă utilizarea dispozitivului de tăiat țevi 719R2 sau a unei unelte similare (figura 2).

Muchia obținută după tăierea tubului se va debavura în interior și exterior. Pentru această operație se vor folosi freze de debavurat țevi în interior și exterior sau o altă unealtă similară.

16X12

Condiția montării șinelor pentru articulația cotului 16X12 este prezența unui manșon interior prefabricat și a unui sistem de bandaje ortopedice de fixare. Ambele componente trebuie montate (figura 3). În continuare este nevoie de modelul din material expandat pentru confecționarea manșonului exterior.

Înainte de montarea șinelor pentru articulația cotului 16X12, se va verifica dacă piesa de articulație cu mecanism de blocare 16Y27 trebuie montată în mijloc sau lateral. Acest lucru se va decide în funcție de gradul de mobilitate al pacientului. Poziționarea laterală a piesei de articulație cu mecanism de blocare este mai ușor de controlat prin bandajul ortopedic și se recomandă această soluție.

Din cauza poziției plăcii articulației, orientată spre antebraț (figura 4, săgeată) poate fi necesară modificarea șinelor:

- Pentru aceasta desfaceți cele două șuruburi la care aveți acces și scoateți din ghidaj segmentul de șină 16Y29.
- Îndepărtați capacul (figura 5/6).
- Rotiți segmentul de șină demontat la 180° în jurul axei sale longitudinale, apoi montați-l la loc (figura 7).

- Strângeți șuruburile alternativ, până când șina intră fără joc în piesa de antrenare. Dacă aplicați un cuplu de strângere prea mare, în articulație se produce frecare. Acest lucru conduce la creșterea uzurii.
- În încheiere desfaceți cel de al doilea segment de șină 16Y29 (figura 7) și remontați-l în poziția rotită cu 180° - conform descrierii de mai sus. Cea de a doua șină se modifică în același mod.

INFORMAȚIE

Șuruburile se vor strânge cu un cuplu de strângere între **2.5 Nm** și **3 Nm** (figura 7/8). Pentru strângerea șuruburilor se va utiliza cheia dinamometrică 710D6.

INFORMAȚIE

Defectarea articulației. Nu folosiți paste de blocare a filetelor pentru șuruburi. Nerespectarea acestei indicații poate conduce la defectarea articulației.

4.2 Montajul

12R5

- Se desfac șuruburile cu cap rotund plat 501S35=M4x6 (figura 8). Apoi se îndepărtează inelul turnant de pe elementul modular de ajustare pentru braț.
- Se trasează conturul inelului turnant (figura 9).
- Modelul din material expandat se polizează până la conturul inelului turnant.
- Cu ajutorul unui material fin de șpäcluit se transpune conturul interior al inelului turnant pe modelul din material expandat, în poziția marcată. Astfel este asigurată poziția exactă a inelului turnant (figura 10).
- Peste modelul din material expandat și conturul interior al inelului turnant se trage un tub de folie PVA și se desprinde distal. Se așează inelul turnant pe modelul expandat, deasupra tubului de folie (figura 11).
- Se laminează manșonul exterior peste model și inelul turnant. Pentru asigurarea transmisiei corespunzătoare a forțelor între manșonul exterior și elementul modular de ajustare pentru braț, în zona de trecere manșon exterior – inel turnant se recomandă folosirea unei țesături din fibră de carbon 616G12.

- După întărirea laminatului, se eliberează inelul turnant prin tăiere și polizare (figura 12), apoi se scoate modelul din material expandat.
- Pentru verificare lungimii protezei, se fixează din nou provizoriu adaptorul și elementul de prindere la elementul modular de ajustare pentru braț. Dacă este nevoie, se scurtează din nou tubul din metal ușor.

16X12

- Pentru poziționarea și stabilirea lungimii șinelor pentru articulația cotului, toate elementele de ajustare (inclusiv articulația mâinii și mâna) se montează provizoriu pe manșonul interior (figura 13). La această operație țineți cont de faptul că axele de rotație a piesei de articulație cu mecanism de blocare 16Y27, respectiv ale piesei de articulație fără blocare 16Y31=N trebuie să fie aliniat. Acest lucru reduce la minim uzura articulației ca urmare a forțelor transversale care ar apărea dacă nu s-ar respecta această indicație.
- Șinele pentru articulația cotului trebuie montate astfel încât placa articulației să fie orientată spre antebraț (figura 4, săgeată). În antebraț există mai mult spațiu pentru placa articulației și se facilitează astfel calibrarea ulterioară a șinelor.
- Se marchează lungimile dorite pe șinele pentru articulația cotului, în zona părții de deasupra articulației cotului și în zona antebrațului, apoi se scurtează corespunzător șinele. Se adaptează lungimea șinelor la condițiile fiziologice, după necesități. Cu cât este mai lung segmentul de șină, cu atât este mai eficientă transmisia forțelor. Lungimea minimă a segmentelor de șine, plecând de la axa de rotație, va fi cel puțin de 10 cm. Muchiile obținute după tăiere vor fi debavurate.
- Pentru a nu fi prea lungi segmentele de șine în manșonul antebrațului, ele vor fi cufundate în modelul din material expandat. Pentru aceasta se marchează contururile (figura 14). Conturul se prelucrează până la grosimea șinelor.
- În partea de deasupra articulației cotului șinele se adaptează condițiilor fiziologice și se reglează cu călcătorul 711S4. Pentru a nu deteriora partea mecanică a piesei de articulație cu mecanism de blocare 16Y27, ajustarea se va începe doar după prima gaură (figura 15).
- Apoi șinele împreună cu modelul antebrațului se fixează din nou provizoriu la manșonul interior. Se verifică lungimile și gradul de mobilitate și se fac eventualele modificări.

- Se trece conturul șinelor pe manșonul interior (figura 16). Zona marcată se prevede cu un înlocuitor de 2 mm grosime (de exemplu placă de polietilenă Thermolyn Trolen 616T3).
- Manșonul părții de deasupra articulației cotului, respectiv cel al antebrațului se laminează individual.
- Apoi se montează șinele pentru articulația cotului. Pentru aceasta se practică cel puțin două găuri (\varnothing 4.5 mm) în manșonul exterior al părții de deasupra articulației cotului. Se marchează poziția găurilor pe șine și se filetează găurile – filet M4. Se fixează cu șurubul cu cap rotund și plat 503F3 (figura 17).
- Se lipeșc șinele pentru manșonul antebrațului.

ATENȚIE

Prelucrarea șinelor. Fixați șinele pentru găurire. Utilizați un burghiu ascuțit. Nu este permisă decolorarea materialului. Debavurați muchiile obținute după tăiere.

4.3 Reglarea și montajul final

INFORMAȚIE

Deteriorarea piesei de articulație cu mecanism de blocare la deblocare/blocare. Cablul de acționare trebuie astfel integrat în bandaj, astfel încât la tracțiune să-și exercite acțiunea, pe cât se poate, vertical în sus. Dacă se montează greșit cablul de acționare, în așa fel încât la acționare pacientul trebuie să-l tragă spre centrul corpului, există pericolul deteriorării piesei de articulație cu mecanism de blocare.

12R5

- Piesa de articulație cu mecanism de blocare 16Y27 se demontează prin desfacerea știfturilor filetate 506G1=M6x10 (figura 18; săgeți).
- Se scoate articulația împreună cu racordurile modulare 16Y30 din tuburile de metal ușor. Demontarea racordurilor se face conform descrierii din capitolul 4.1 (figurile de la 5 până la 7).
- Montarea are loc în succesiune inversă. Filetul se curăță cu acetona 634A3, iar după evaporarea acetonei se lipește cu Loctite® 636K13.

INFORMAȚIE

Știftul filetat 506G1=M6x10 se va strânge cu cuplul de strângere de **3.5 Nm** (figura 18). Pentru strângerea știftului filetat se va utiliza cheia dinamometrică 710D6.

4.3.1 Adaptarea cablului Bowden la bandaj

12R5 / 16X12

- Pentru asamblarea cablului de acționare cu bandajul pentru corp, vă recomandăm cuplajul cu șuruburi 10Y19=1 și mufa filetată scurtă 21A12 (pentru varianta de execuție cu cablu din perlon), respectiv mufa de presare scurtă 10Y25 (pentru varianta cu cablu din oțel).
- Se secționează cablul de oțel al piesei de articulație cu mecanism de blocare, în locul corespunzător. Vă recomandăm să efectuați secționarea aproximativ cu 12 cm în spatele axei de rotație.
- Se îndepărtează tubul izolant și cablul de oțel din articulație (figura 19). Se scurtează tubul izolant la dimensiunea cablului de oțel și se trage din nou peste cablul de oțel.
- Se presează șurubul cuplajului cu șuruburi 10Y19=1 pe cablul de oțel cu ajutorul unelei de presare 736Y6.
- Pentru stabilirea lungimii necesare a cablului de acționare a bandajului, se recomandă montarea cablului de oțel al mecanismului de blocare și reluarea acționării prin tracțiune a protezei. Astfel poate fi determinată simplu lungimea, respectiv poate fi scurtat cablul de acționare a bandajului.
- Se trage bucușă cuplajului cu șuruburi peste cablul de acționare și se montează mufa filetată scurtă 21A12 pe cablul de perlon (figura 20). Controlul mecanismului de blocare la acționarea bandajului.
- În cazul utilizării unui bandaj cu cablu de oțel, în locul mufei filetate scurte 21A12 se folosește mufa de presare 10Y25. Mufa de presare se montează cu unealta de presare 736Y6.

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 corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

Sembollerin anlamı

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BİLGİ	Uygulama/kullanım için diğer bilgiler.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-04-10

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

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Yedek parçalar

1.1 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar için bkz. Katalog.

1.2 Aksesuar

13Y1	Kuşak tutucusu	12R5=* için
15K2=30	Köpüklü plastik	12R5=* için
16Y26	Çekme teli	16Y27 için
21Y79	Kama kilitli kol	16Y27 için
16Y30	Modüler bağlantı parçası	16Y27 için
16Y32	Kapak	16Y27 için

Aksesuar teslimat kapsamında mevcut değil. Bu ayrı olarak sipariş edilmelidir.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Dirsek eklem rayları 16X12, çekme kilitli dirsek eklemi rayı 16X13, kilitsiz dirsek eklemi rayı 16X14, aynı zamanda 16Y27 çekme kilitli eklem parçası ve 16Y31=N kilitsiz eklem üst ekstremitelerin **sadece** ekzoprotetik bakımı için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock modüler kol uyum parçası 12R5=* üst kol güdük uygulaması için kullanılır.

Tüm hastalar bu bileşenler ile çekme özellikli protezi tam olarak kontrol edebilecek durumda değildir. Bu, münferit durumda kontrol edilmelidir. Pasif bir protez her durumda mümkündür.

Dirsek eklem bağlantısı rayı 16X12, eğer üst kol uyum parçası ile uygulama gerçekleşmiyorsa, çok uzun üst kol güdüklerinde veya dirsek eksartikülasyonunda kullanılır.

Unilateral kozmetik uygulamada da kilitsiz dirsek eklem bağlantısı rayı 16X14 kullanılabilir.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

UYARI

Motorlu araçtaki kullanımda kaza tehlikesi. Kol protezi kullanıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon seviyesi, unilateral veya bilateral, güdük durumları, protezin yapı türü) ve kol protezi kullanıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal kurallarını dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik nedeniyle yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına göre donanım değişikliğini önermektedir (örn. direksiyon çatalı, otomatik vites). Çalışan protez olmadığında da risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır.

⚠ DİKKAT

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

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

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

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçaların çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

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

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Sert cisimler değmemeli ve sıvı ile temas etmemelidir. Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

DUYURU

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

2.4 Fonksiyon

12R5=*

Ottobock modüler kol uyum parçası 12R5=* sol ve sağ modellerinde mevcuttur. Bu sayede eklem parçası 16Y27 çekirtme kilidinin her zaman lateral olarak konumlanması mümkündür (Şek. 1).

Bireysel olarak şekillendirilen köpüklü plastik 15K2=30 sayesinde modüler kol protezinde doğal bir görünüm elde edilir

Modüler kol uyum parçası, çekirtme kilitli eklem parçası 16Y27 ile donatılmıştır. Humerus rotasyonunun friksiyonu, Şek. 8'de gösterildiği gibi ayarlanabilir. Çekirtme kilidi, çekme teli üzerinden çalıştırılır.

16X12

Dirsek eklem bağlantısı rayı 16X12, çekirtme kilitli dirsek eklem bağlantısı rayı 16X13 ve kilitsiz dirsek eklem bağlantısı rayı 16X14'den oluşur.

Bilateral olarak kullanılabilen raylar paslanmaz çelikten yapılmıştır ve yassı bir profile sahiptir.

16X13

16X13 dirsek eklemi bağlantı rayı kilitlenebilir. Çekirtme kilitli eklem parçası 16Y27 ile donatılmıştır. Çekirtme kilidi, çekme teli üzerinden çalıştırılır.

16X14

16X14 dirsek eklemi bağlantı rayı serbest hareket ettirebilir. Kilitsiz eklem parçası 16Y31=N ile donatılmıştır.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	12R5	16X12	16X13	16X14
Ağırlık [g]	230	350	185	165
Alt kol uzunluğu [mm]	90 – 294			
Üst kol uzunluğu [mm]	108 – 203			

Çekirtme kilitli eklem parçası 16Y27, her biri 7° olan 18 oturtma yerine sahiptir.

4 Kullanım

4.1 Montaj hazırlığı

16X12 dirsek eklem raylarının konumlandırması ve uzunluğun belirlenmesi için tüm uyum parçaları (adaptör ve el dahil) geçici olarak köpük form parçasına yerleştirilmelidir. Eklem parçasının çekme kablosuna iyi bir şekilde erişim 16Y27 sağlayabilmek için, bunun yanal olarak ayarlanması gerekmektedir (şek. 1).

Tek yanlı bir desteklemede uyum parçalarının uzunluk belirlenmesi için distal başparmak ucu ve dirsek eklemine dönme noktası çok önemlidir.

Çift taraflı bir destekte protezin fonksiyonu ön planda olur. Bir uzunluk ayarlamasında, hastanın protez ile yüksek ölçüde hareket etme alanı elde edebilmesine dikkat edilmelidir.

12R5

Modüler kol uyum parçası 12R5 montajı için önceden yapılmış bir iç soket ve dış soket için köpük kalıp parçasının mevcut olması gereklidir. İç soket ve köpük kalıp parçası birleştirilmelidir.

Uzunluk değişiklikleri, köpük kalıp parçasının ve modüler kol uyum parçasındaki hafif metal borunun kısaltılması ile mümkündür (bakınız Böl. 3).

DİKKAT

Artık parçaların kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi. Kesilen boruların artık parçaları başka protezlerin yapımında eksik yapısal dayanıklılık nedeniyle kullanılmamalıdır.

DUYURU

Montajda hafif metal borunun deformasyonu/hasarlanması. Hafif metal boru, deforme olabileceği veya hasarlanabileceği için bir vidalama kademesine bağlanmamalıdır.

Kesim yüzeyi, hafif metal borunun uzunlamasına aksına dik açıda olmalıdır. Boru kesici 719R2 veya aynı değerdeki aletin kullanılması önerilir (Şek. 2). Kesim kenarındaki borunun içten ve dıştan çapağı alınmalıdır. Bunun için boru iç ve dış frezesi 718R1 veya aynı değerdeki alet kullanılmalıdır.

16X12

Dirsek eklem bağlantısı rayı 16X12 montajı için önceden yapılmış bir iç soket ve bir kuvvetli çekme bandaj sistemi olması gerekir. Her iki parça monte edilebilir (Şek. 3). Ayrıca dış soketin yapılması için bir köpük kalıp parçası gereklidir.

Dirsek eklem bağlantısı rayı 16X12'nin montajından önce çekme kilitli 16Y27 eklem parçasının medial veya lateral tarafa monte edilip edilmeyeceği kontrol edilmelidir. Bu karar hastanın hareket kabiliyetlerine göre verilir. Çektirme kilitli eklem parçasının lateral pozisyonlanması çektirme bandajı ile daha kolay kumanda edilebilir ve önerilir.

Eklem platininin alt kol yönünde pozisyonu nedeniyle (Şek. 4, ok) eklem splintlerinin değiştirilmesi gerekebilir:

- Bunun için erişilebilen her iki vida çözülmeli ve ray parçası 16Y29 kılavuzdan çıkartılmalıdır.
- Kapak çıkartılmalıdır (Şek. 5/6).
- Sökülecek ray parçası 180° uzunlamasına aksına çevrilmeli ve tekrar monte edilmelidir (Şek. 7).
- Eklem splinti boşluksuz olarak oturana kadar vidalar değişimli olarak sıkılmalıdır. Kuvvetli sıkma momentinde eklemde sürtünme olur. Bu durum yüksek aşınmaya neden olur.
- Ardından ikinci ray parçası 16Y29 çözülmeli (Şek. 7) ve 180° döndürerek – yukarıda açıklandığı gibi – tekrar takılmalıdır.

İkinci eklem splinti de aynı şekilde sökülerek takılmalıdır.

BILGI

Vidaların sıkma momenti **2.5 Nm** ile **3 Nm** arasındadır (Şek. 7/8). Vidanın sıkılması için tork anahtarı 710D6 kullanılmalıdır.

DUYURU

Eklem hatalı fonksiyonu. Vidalar için dış kitlemesi kullanılmamalıdır. Dikkate alınmaması eklem hatalı fonksiyonuna neden olabilir.

4.2 Montaj

12R5

- Yassı yuvarlak vida 501S35=M4x6 çözülmelidir (Şek. 8). Ardından döküm halkası, modüler kol uyum parçasından ayrılmalıdır.
- Döküm halkasının kontürü işaretlenmelidir (Şek. 9).
- Köpük kalıp parçası, döküm halkasının kontürüne kadar zımparalanmalıdır.
- Döküm halkasının iç konturu yumuşak macun ile köpük kalıp parçasındaki işaretlenmiş pozisyona aktarılmalıdır. Böylece döküm halkasının pozisyonu güvenli bir şekilde sağlanmış olur. (Şek. 10).
- Köpük kalıp parçası ve döküm halkasının iç konturu üzerine bir PVA folyo çekilmeli ve distal olarak bağlanmalıdır. Döküm halkası, folyo üzerinden köpük kalıp parçasına geçirilmelidir (Şek. 11).
- Kalıp parçası ve döküm halkası üzerinden dış soketin laminasyonu yapılmalıdır. Dış soket ve modüler kol uyum parçası arasında güvenli bir kuvvet aktarımını sağlamak için, döküm halkası dış soketinin geçiş alanında karbon elyaf bez 616G12 kullanımı önerilir.
- Laminasyonun sertleşmesinden sonra döküm halkası kesilerek (Şek. 12) ve zımparalanarak açığa çıkartılmalı ve köpük kalıp parçası çıkartılmalıdır.
- Protez uzunluğunun kontrolü için adaptör ve kavrama cihazı geçici olarak modüler kol uyum parçasına sabitlenmelidir. Gerekirse hafif metal boru tekrar kısaltılmalıdır.

16X12

- Dirsek eklem bağlantısı rayının pozisyonlanması ve uzunluğunu belirlemek için tüm uyum parçaları (el eklemi ve el dahil) iç sokete geçici olarak takılmalıdır (Şek. 13). Çektirme kilitli eklem parçası 16Y27 ve kilitless eklem parçası 16Y31=N döner aksının bir çizgi üzerinde olmasına dikkat edilmelidir. Oluşan çapraz kuvvet nedeniyle eklem aşınmasını azaltır.
- Dirsek eklem bağlantı rayı, eklem platini alt kolu gösterecek şekilde takılmalıdır (Şek. 4, ok). Alt kolda eklem platini için daha fazla yer vardır, bu sayede eklem splintlerinin daha sonra birleştirilmesi kolaylaşır.
- Üst ve alt kol bölgesinde istenilen uzunluklar, dirsek eklemi bağlantı rayına aktarılmalı ve ray parçaları kısaltılmalıdır. Rayların uzunlukları psikolojik duruma göre uyarlanabilir. Ray parçası ne kadar uzun olursa, kuvvet

aktarımı da o kadar iyi olur. Ray parçasının asgari uzunluğu döner aksın 10 cm altında olmamalıdır. Kesme kenarlarının çapağı alınmalıdır.

- Ray parçasının kol altı soketinden dışarı taşmaması için köpük kalıp parçasına indirilir. Bunun için kontur aktarılmalıdır (Şek. 14). Kontür ray kalınlığına kadar açığa çıkartılmalıdır.
- Üst kol bölgesinde raylar psikolojik duruma göre uyarlanmalı ve çapraz demir 711S4 ile ayarlanmalıdır. Çektirme kilitli eklem parçası 16Y27 mekaniğinin hasarlanmaması için ayarlama işlemine ilk delikten sonra başlanmalıdır (Şek. 15).
- Ardından raylar, alt kol kalıp parçası ile tekrar geçici olarak iç sokete sabitlenmelidir. Uzunluk oranları ve hareket imkanları kontrol edilmeli ve gerekirse değişiklik yapılmalıdır.
- Rayların kontürü iç sokete aktarılmalıdır (Şek. 16). İşaretlenmiş bölge bir dolgu parçası (örn. Thermolyn Trolen 616T3) ile 2 mm kalınlığında ayarlanmalıdır.
- Üst kol ve kol altı soketi bireysel olarak lamine edilmelidir.
- Ardından dirsek eklemi bağlantı rayı monte edilmelidir. Bunun için üst kol dış soketinde en az ikişer delik ($\varnothing 4.5$ mm) olmalıdır. Deliklerin pozisyonu raylara aktarılmalı ve dış M4 ile ayarlanmalıdır. Yassı başlı vidalar 503F3 ile sabitlenmelidir (Şek. 17).
- Kol altı soketi için raylar yapıştirilmelidir.

⚠ DİKKAT

Rayların düzenlenmesi. Raylar delinirken gerilmelidir. Keskin bir matkap kullanılmalıdır. Malzemenin rengi değişmemelidir. Kesme kenarlarının çapağı alınmalıdır.

4.3 Ayar ve son montaj

DUYURU

Kilit açma/Kilitlemede çektirme kilitli eklem parçasının hasarlanması.

Çekme kablo, çekme şalterinde mümkün olduğu kadar dikey olarak yukarıya çekilebilecek şekilde, bandaja entegre edilmelidir.

Çekme kablosu yanlış takılırsa ve hasta çalıştırmada belirgin oranda gövde ortası yönünde çekmesi gerekiyorsa, çektirme kilitli eklem parçasının hasarlanma tehlikesi vardır.

12R5

- Çektirme kilitli eklem parçası 16Y27'nin sökülmesi için dişli çubukları 506G1=M6x10 çözülmelidir (Şek. 18; ok).
- Modüler bağlantı parçalı eklem 16Y30, hafif metal borulardan çıkartılmalıdır. Bağlantı parçaları Bölüm 4.1'de (Şek. 5 ile Şek. 7 arası) açıklandığı gibi sökülür.
- Montaj ters sırada yapılır. Diş, Aceton 634A3 ile temizlenmeli ve havalandırdıktan sonra Loctite® 636K13 ile yapııştırılmalıdır.

BILGI

Ayar vidası 506G1=M6x10'un sıkma momenti **3.5 Nm**'dir (Şek. 18). Ayar vidasının sıkılması için tork anahtarı 710D6 kullanılmalıdır.

4.3.1 Çekme şalterinin bandaja uyarlanması

12R5 / 16X12

- Çekme telinin kanca bandajına bağlanması için vida kavraması 10Y19=1 ve kısa vidalı tutkaç, 21A12 (perlon kordonlu modelde) veya kısa tutkaç, 10Y25 (çelik kordonlu modelde) öneriyoruz.
- Çektirme kilitli eklem parçasının çelik kordonu uygun bir yerden ayrılmalıdır. Kesimi döner aksın yaklaşık 12 cm arkasında yapmanızı öneriyoruz.
- İzolasyon hortumu ve çelik kordon eklemenden çıkartılmalıdır (Şek. 19). İzolasyon hortumu çelik kordon ölçüsünde kısaltılmalı ve tekrar çelik kordon üzerinden çekilmelidir.
- Vida kavramasının kavrama vidası 10Y19=1 tutkaç aleti 736Y6 ile çelik kordona sabitlenmelidir.

- Bandaj çekme telinin gerekli uzunluğunu belirlemek için çektirme kilidinin çelik kordonunu tekrar monte etmek ve protezi tekrar sabitlemek önerilir. Bu şekilde uzunluk kolayca belirlenebilir ve bandajın çekme teli kısaltılabilir.
- Vida kavramasının kavrama kovani, çekme teli üzerinden çekilmeli ve kısa vidalı tutkaç, 21A12 perlon kordona vidalanmalıdır (Şek. 20). Bandaj çekmede kilit mekanizmasının kontrolü.
- Çelik kordonlu bandajın kullanımında kısa vidalı tutkaç 21A12 yerine tutkaç 10Y25 kullanılır. Tutkaç, tutkaç aleti 736Y6 ile ayarlanır.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-10

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ 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.

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

13Y1	στήριγμα ιμάντα κάμψης	για 12R5=*
15K2=30	Ακατέργαστος κύλινδρος αφρολέξ	για 12R5=*
16Y26	Κορδόνι έλξης	για 16Y27
21Y79	Αναβολέας με σφηνοειδή ασφάλεια	για 16Y27
16Y30	Δομοστοιχειωτό εξάρτημα σύνδεσης	για 16Y27
16Y32	Κάλυμμα	για 16Y27

Ο πρόσθετος εξοπλισμός δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Θα πρέπει να παραγγελλθεί ξεχωριστά.

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι οδηγοί άρθρωσης αγκώνα 16X12, ο οδηγός αγκώνα με αναστολέα έλξης 16X13, ο οδηγός αγκώνα χωρίς αναστολέα 16X14, το τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27 και το τμήμα άρθρωσης χωρίς αναστολέα 16Y31=N προορίζονται **αποκλειστικά** για την εφαρμογή εξωτερικών προθέσεων στα άνω άκρα.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής βραχίονα 12R5=* της Ottobock χρησιμοποιείται για εφαρμογή σε κολόβωμα του βραχίονα.

Δεν είναι σε θέση όλοι οι ασθενείς να χειρίζονται πλήρως ένα τεχνητό μέλος με σύστημα έλξης με αυτά τα εξαρτήματα. Κάθε ασθενής πρέπει να εξετάζεται ξεχωριστά ως προς το συγκεκριμένο θέμα. Η χρήση παθητικού τεχνητού μέλους είναι εφικτή σε όλες τις περιπτώσεις.

Οι οδηγοί άρθρωσης αγκώνα 16X12 χρησιμοποιούνται σε κολοβώματα βραχίονα με πολύ μεγάλο μήκος ή σε απεξάρθρωση του αγκώνα, όταν δεν μπορεί να τοποθετηθεί εξάρτημα συναρμογής βραχίονα.

Σε περίπτωση μονόπλευρης τοποθέτησης για αισθητικούς λόγους, μπορούν να τοποθετηθούν και οι οδηγοί άρθρωσης αγκώνα χωρίς αναστολέα 16X14.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο. Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού άνω άκρου είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο.

Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση αυτοκινήτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης.

Γενικά, η Ottobock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού, αυτόματη μετάδοση). Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ασφαλής οδήγηση είναι δυνατή ακόμη και όταν το τεχνητό μέλος είναι εκτός λειτουργίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. 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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. 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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Τα μέρη συναρμογής των τεχνητών μελών δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να εισχωρούν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και βλάβες στο τεχνητό μέλος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. 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.

2.4 Λειτουργία

12R5=*

Το δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής βραχίονα 12R5=* της Ottobock διατίθεται σε εκδόσεις για αριστερό και δεξί άνω άκρο. Με αυτόν τον τρόπο είναι εφικτή η τοποθέτηση του αναστολέα φραγής του τμήματος άρθρωσης 16Y27 πάντα σε πλευρική θέση (εικ. 1).

Με την ξεχωριστή μορφοποίηση κάθε ακατέργαστου κυλίνδρου αφρολέξ 15K2=30, το δομοστοιχειωτό άνω μέλος βραχίονα αποκτά μια ακόμη πιο φυσική εξωτερική όψη.

Το δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής βραχίονα είναι εξοπλισμένο με το τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27. Η τριβή από την περιστροφή του βραχιόνιου οστού μπορεί να ρυθμιστεί, όπως φαίνεται στην εικόνα 8. Ο χειρισμός του αναστολέα έλξης γίνεται με το κορδόνι.

16X12

Οι οδηγοί άρθρωσης αγκώνα 16X12 αποτελούνται από τον οδηγό άρθρωσης αγκώνα με αναστολέα έλξης 16X13 και τον οδηγό άρθρωσης αγκώνα χωρίς αναστολέα 16X14.

Οι οδηγοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν δεξιά και αριστερά, είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα και το προφίλ τους είναι επίπεδο.

16X13

Ο οδηγός άρθρωσης αγκώνα 16X13 είναι ασφαλιζόμενος. Είναι εξοπλισμένος με το τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27. Ο χειρισμός του αναστολέα έλξης γίνεται με το κορδόνι.

16X14

Ο οδηγός άρθρωσης αγκώνα 16X14 κινείται ελεύθερα. Είναι εξοπλισμένος με το τμήμα άρθρωσης χωρίς αναστολέα έλξης 16Y31=N.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	12R5	16X12	16X13	16X14
Βάρος [g]	230	350	185	165
Μήκος αντιβραχίου [mm]	90 – 294			
Μήκος βραχίονα [mm]	108 – 203			

Το τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27 διαθέτει 18 θέσεις ασφάλισης ανά 7°.

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

Για την τοποθέτηση και τον καθορισμό του μήκους των οδηγών άρθρωσης αγκώνα 16X12 πρέπει να εγκαθίστανται προσωρινά όλα τα εξαρτήματα συναρμογής (συμπεριλαμβανομένου του προσαρμογέα και του χεριού) στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα. Για να διασφαλίζεται η καλή πρόσβαση στο κορδόνι του τμήματος άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Υ27, αυτό θα πρέπει να προσαρμόζεται στο πλάι (εικ. 1).

Σε περίπτωση μονόπλευρης εφαρμογής, το άπω άκρο του αντίχειρα και το σημείο περιστροφής της άρθρωσης του αγκώνα παίζουν καθοριστικό ρόλο στον προσδιορισμό του μήκους των εξαρτημάτων συναρμογής.

Σε περίπτωση αμφίπλευρης εφαρμογής, η λειτουργία της πρόθεσης είναι σημαντικότερη. Κατά την προσαρμογή του μήκους πρέπει να προσέξετε ώστε ο ασθενής να διαθέτει αυξημένο ελεύθερο χώρο κίνησης μέσω της πρόθεσης.

12R5

Προϋπόθεση για τη συναρμολόγηση του δομοστοιχειωτού εξαρτήματος συναρμογής βραχίονα 12R5 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.

Μπορείτε να προβείτε σε αλλαγές του μήκους κονταίνοντας το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα και το σωλήνα ελαφρού μετάλλου του δομοστοιχειωτού εξαρτήματος συναρμογής βραχίονα (βλ. κεφ. 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης αποκομμένων τεμαχίων. Τα εναπομείναντα κομμάτια από τους κομμένους σωλήνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα σε οριστικά τεχνητά μέλη για λόγους έλλειψης κατασκευαστικής σταθερότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παραμόρφωση/βλάβη των σωλήνων ελαφρού μετάλλου κατά τη συναρμολόγηση. Μη συμπιέζετε το σωλήνα ελαφρού μετάλλου σε μέγγενη, διότι μπορεί να παραμορφωθεί ή να υποστεί ζημιά.

Η επιφάνεια κοπής πρέπει να βρίσκεται σε ορθή γωνία ως προς το διαμήκη άξονα του σωλήνα ελαφρού μετάλλου. Συνιστάται η χρήση του κόφτη σωλήνων 719R2 ή άλλου παρόμοιου εργαλείου (εικ. 2).

Λιανένετε το σωλήνα στην ακμή κοπής εσωτερικά και εξωτερικά. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε τη φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνα 718R1 ή άλλο αντίστοιχο εργαλείο.

16X12

Προϋπόθεση για τη συναρμολόγηση με τους οδηγούς άρθρωσης αγκώνα 16X12 αποτελεί η ύπαρξη μιας προκατασκευασμένης εσωτερικής θήκης και ενός συστήματος μάντα δυναμικής έλξης. Και τα δύο εξαρτήματα θα πρέπει να συναρμολογηθούν (εικ. 3). Επιπλέον, απαιτείται ένα αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα για τη δημιουργία της εξωτερικής θήκης.

Πριν από τη συναρμολόγηση των οδηγών άρθρωσης αγκώνα 16X12, ελέγξτε αν το τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27 πρέπει να τοποθετηθεί στο μεσαίο ή το πλευρικό τμήμα. Αυτό θα πρέπει να αποφασιστεί ανάλογα με τις δυνατότητες κίνησης του ασθενή. Η τοποθέτηση του τμήματος άρθρωσης με αναστολέα έλξης στο πλάι ελέγχεται ευκολότερα με τον μάντα δυναμικής έλξης, και ως εκ τούτου συνιστάται.

Ανάλογα με τη θέση της πλατίνας άρθρωσης προς την κατεύθυνση του αντιβραχίου (εικ. 4, βέλος), ενδέχεται να είναι αναγκαία η μετατροπή των οδηγών:

- Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τις δύο ελεύθερα προσβάσιμες βίδες και αφαιρέστε το τμήμα οδηγού 16Y29 από τον οδηγό.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα (εικ. 5/6).
- Περιστρέψτε κατά 180° γύρω από τον άξονά του το αποσυναρμολογημένο τμήμα οδηγού και συναρμολογήστε το και πάλι (εικ. 7).
- Σφίξτε εναλλάξ τις βίδες μέχρις ότου ο οδηγός να περάσει στον οδηγό χωρίς να υπάρχουν διάκενα. Αν η ροπή σύσφιξης είναι υπερβολική, δημιουργείται τριβή στην άρθρωση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη φθορά.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το δεύτερο τμήμα του οδηγού 16Y29 (εικ. 7) και επανατοποθετήστε το με στροφή 180°, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Ο δεύτερος οδηγός θα πρέπει να υποβληθεί σε μετατροπή με τον ίδιο τρόπο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ροπή σύσφιξης των βιδών είναι **2,5 Nm** έως **3 Nm** (εικ. 7/8). Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο 710D6 για τη σύσφιξη των βιδών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία της άρθρωσης. Μη χρησιμοποιείτε σπείρωμα ασφαλείας για τις βίδες. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της άρθρωσης.

4.2 Συναρμολόγηση

12R5

- Χαλαρώστε τις βίδες με πλατιά κεφαλή 501S35=M4x6 (εικ. 8). Στη συνέχεια, διαχωρίστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο από το δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής.
- Σχεδιάστε το περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου (εικ. 9).
- Ακονίστε το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα μέχρι το περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου.
- Μεταφέρετε το εσωτερικό περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου με μαλακό στόκο στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα στην επισημασμένη θέση. Έτσι, διασφαλίζεται η ακριβής θέση του εγχυτευόμενου δακτυλίου (εικ. 10).
- Περάστε πάνω από το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα και το εσωτερικό περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου μια σωληνωτή μεμβράνη PVA και δέστε την στην άπω πλευρά. Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα πάνω από τη μεμβράνη (εικ. 11).
- Διαστρωματώστε την εξωτερική θήκη πάνω από το διαμορφωμένο τμήμα και το δακτύλιο. Για να επιτύχετε μια βέβαιη μεταφορά δύναμης μεταξύ εξωτερικής θήκης και δομοστοιχειωτού εξαρτήματος συναρμογής, συνιστάται η χρήση πλέγματος ανθρακονημάτων 616G12 στο σημείο της ένωσης μεταξύ εξωτερικής θήκης – εγχυτευόμενου δακτυλίου.
- Αφού σκληρύνει η επένδυση, αποκαλύψτε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο κόβοντας (εικ. 12) και τροχίζοντας το σημείο και αφαιρέστε το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα.
- Για να ελέγξετε το μήκος της πρόθεσης, ξαναστερεώστε προσωρινά τον προσαρμογέα και το στοιχείο σύλληψης στο δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής. Αν χρειάζεται, ξανακοντύνετε το σωλήνα ελαφρού μετάλλου.

16X12

- Για την τοποθέτηση και τον καθορισμό του μήκους των οδηγών άρθρωσης αγκώνα, εγκαταστήστε προσωρινά όλα τα εξαρτήματα συναρμογής (συμπεριλαμβανομένης της μονάδας καρπού και του χεριού) στην εσωτερική θήκη (εικ. 13). Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι άξονες περιστροφής του τμήματος άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27 και του τμήματος άρθρωσης χωρίς αναστολέα έλξης 16Y31=N να βρίσκονται σε μία ευθεία. Αυτό ελαχιστοποιεί τη φθορά των αρθρώσεων από εγκάρσιες δυνάμεις που θα αναπτύσσονταν σε αντίθετη περίπτωση.
- Τοποθετήστε τους οδηγούς άρθρωσης αγκώνα έτσι ώστε η πλατίνη άρθρωσης να βρίσκεται προς την κατεύθυνση του αντιβραχίου (εικ. 4, βέλος). Στο αντιβράχιο υπάρχει περισσότερος χώρος για την πλατίνη άρθρωσης, πράγμα που διευκολύνει αργότερα την κάμψη των οδηγών.
- Μεταφέρετε τα επιθυμητά μήκη στην περιοχή του βραχίονα και του αντιβραχίου στους οδηγούς άρθρωσης αγκώνα και κοντύνετε τα τμήματα της άρθρωσης. Προσαρμόστε το μήκος των οδηγών στα φυσιολογικά δεδομένα ανάλογα με τις ανάγκες. Όσο μεγαλύτερο είναι το μήκος του τμήματος οδηγού, τόσο καλύτερη είναι η μετάδοση της δύναμης. Το ελάχιστο μήκος των τμημάτων οδηγού δεν επι-

τρέπεται να είναι μικρότερο από 10 cm ξεκινώντας από τον άξονα περιστροφής. Λειάνετε τα άκρα κοπής.

- Για να μην προεξέχουν υπερβολικά τα τμήματα οδηγού στη θήκη του αντιβραχίου, βυθίζονται στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα. Για το σκοπό αυτό, μεταφέρετε τα περιγράμματα (εικ. 14). Διαμορφώστε το περίγραμμα μέχρι το πάχος του οδηγού.
- Στην περιοχή βραχίονα των οδηγών, προσαρμόστε στα φυσιολογικά δεδομένα και προσανατολίστε με το ειδικό εργαλείο λυγίσματος 711S4. Για να μην προκληθεί ζημιά στο μηχανισμό του τμήματος άρθρωσης με αναστολέα φραγής 16Y27, αρχίστε τον προσανατολισμό το νωρίτερο μετά από την πρώτη διάτρηση (εικ. 15).
- Στη συνέχεια, στερεώστε προσωρινά για μία ακόμη φορά τους οδηγούς με το διαμορφωμένο τμήμα βραχίονα στην εσωτερική θήκη. Ελέγξτε τις σχέσεις μήκους και τις δυνατότητες κίνησης και προβείτε σε τυχόν τροποποιήσεις.
- Αποτυπώστε το περίγραμμα των οδηγών στην εσωτερική θήκη (εικ. 16). Εφαρμόστε στην επισημασμένη περιοχή ένα μέσο διατήρησης θέσης (π.χ. Thermolyn Trolen 616T3) σε πάχος 2 mm.
- Επιστρώστε ξεχωριστά τη θήκη βραχίονα και τη θήκη αντιβραχίου.
- Στη συνέχεια, προσαρμόστε τους οδηγούς άρθρωσης αγκώνα. Για το σκοπό αυτό, δημιουργήστε στην εξωτερική θήκη του βραχίονα τουλάχιστον από δύο οπές (Ø 4,5 mm). Αποτυπώστε τη θέση των οπών στους οδηγούς και εφαρμόστε σπείρωμα M4. Στερεώστε με βίδα επίπεδης στρογγυλής κεφαλής 503F3 (εικ. 17).
- Συγκολλήστε τους οδηγούς για τη θήκη αντιβραχίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επεξεργασία των οδηγών. Στερεώστε τους οδηγούς κατά τη διάτρηση. Χρησιμοποιήστε μυτερό τρυπάνι. Το χρώμα του υλικού δεν πρέπει να αλλοιώνεται. Λειάνετε τα άκρα κοπής.

4.3 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση βλάβης στο τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης κατά την απασφάλιση/ασφάλιση. Το κορδόνι έλξης πρέπει να είναι ενσωματωμένο στον μάντα με τέτοιο τρόπο, ώστε κατά την έλξη να μπορεί να τραβηχτεί προς τα πάνω όσο το δυνατόν κάθετα. Αν το κορδόνι έλξης τοποθετηθεί λάθος, με αποτέλεσμα ο ασθενής να πρέπει να τραβήξει αρκετά προς το μέσον του σώματος κατά το χειρισμό, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο τμήμα άρθρωσης με αναστολέα έλξης.

12R5

- Για την αποσυναρμολόγηση του τμήματος άρθρωσης με αναστολέα έλξης 16Y27, χαλαρώστε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G1=M6x10 (εικ. 18, βέλη).
- Αφαιρέστε την άρθρωση με τα δομοστοιχειωτά τεμάχια σύνδεσης 16Y30 από τους σωλήνες ελαφρού μετάλλου. Η αποσυναρμολόγηση των εξαρτημάτων σύνδεσης πραγματοποιείται όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.1 (εικ. 5 έως 7).
- Η συναρμολόγηση πραγματοποιείται με την αντίστροφη σειρά. Καθαρίστε το σπείρωμα με ασετόν 634A3 και κολλήστε το μετά τον αερισμό με Loctite® 636K13.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ροπή σύσφιξης του ρυθμιστικού πείρου 506G1=M6x10 είναι **3,5 Nm** (εικ. 18). Για να σφίξετε το ρυθμιστικό πείρο, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D6.

4.3.1 Προσαρμογή του κορδονιού έλξης στον ιμάντα

12R5 / 16X12

- Για τη σύνδεση του κορδονιού έλξης στον ιμάντα δυναμικής έλξης, συνιστούμε τη χρήση του βιδωτού εξαρτήματος σύμπλεξης 10Y19=1 και του κοντού βιδωτού συνδέσμου 21A12 (στην έκδοση με σύρμα περλόν) ή του κοντού συνδέσμου συναρμογής 10Y25 (στην έκδοση με χαλύβδινο σύρμα).
- Κόψτε το χαλύβδινο συρματόσχοινο του τμήματος άρθρωσης με αναστολέα έλξης στο κατάλληλο σημείο. Συνιστούμε την κοπή περίπου 12 cm πίσω από τον άξονα περιστροφής.
- Αφαιρέστε το μονωτικό εύκαμπτο σωλήνα και το χαλύβδινο συρματόσχοινο από την άρθρωση (εικ. 19). Κόψτε το μονωτικό εύκαμπτο σωλήνα στη διάσταση του χαλύβδινου συρματόσχοινου και τραβήξτε το και πάλι πάνω από το χαλύβδινο συρματόσχοινο.
- Εφαρμόστε τη βίδα σύνδεσης του βιδωτού εξαρτήματος σύμπλεξης 10Y19=1 στο χαλύβδινο συρματόσχοινο με το εργαλείο συναρμογής 736Y6.
- Για τον προσδιορισμό του αναγκαίου μήκους του κορδονιού έλξης του ιμάντα, συνιστάται η επανασυναρμολόγηση του χαλύβδινου συρματόσχοινου των αναστολέων έλξης και η επανατοποθέτηση του τεχνητού μέλους. Με αυτόν τον τρόπο, το μήκος μπορεί να βρεθεί εύκολα ώστε να κοπεί το κορδόνι έλξης του ιμάντα.
- Τραβήξτε το περίβλημα σύμπλεξης του βιδωτού εξαρτήματος σύμπλεξης πάνω από το κορδόνι έλξης και βιδώστε τον κοντό βιδωτό σύνδεσμο 21A12 στο σύρμα περλόν (εικ. 20). Έλεγχος του μηχανισμού φραγής κατά την έλξη του ιμάντα.
- Κατά τη χρήση ιμάντα με χαλύβδινο συρματόσχοινο, χρησιμοποιείται αντί για τον κοντό βιδωτό σύνδεσμο 21A12 ένας σύνδεσμος συναρμογής 10Y25. Ο σύνδεσμος συναρμογής προσαρμόζεται με το εργαλείο συναρμογής 736Y6.

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 της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-10

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Объем поставки изображен на титульном листе.

1 Отдельные детали

1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

1.2 Дополнительное оборудование

13Y1	Держатель тягового привода	для 12R5=*
15K2=30	Заготовка из пенистого материала	для 12R5=*
16Y26	Тросовая тяга	для 16Y27
21Y79	Скоба с клиновым замком	для 16Y27
16Y30	Модульная соединительная деталь	для 16Y27
16Y32	Колпачок	для 16Y27

Комплектующие не входят в комплект поставки. Комплектующие элементы следует заказывать отдельно.

2 Описание

2.1 Назначение

Шины для локтевых шарниров 16X12, шина для локтевых шарниров с тяговым замком 16X13, шина для локтевых шарниров без замка 16X14, а также компонент для шарнирного соединения с замком 16Y27 и компонент для шарнирного крепления без замка 16Y31=N используются **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

2.2 Область применения

Модульный компонент для протезов верхних конечностей Ottobock 12R5=*используется для протезирования культи плеча.

Не все пациенты могут с помощью этих компонентов управлять тяговым протезом в полном объеме. Возможность управления протезом следует проверять в каждом отдельном случае. Создание пассивного протеза возможно в любом случае.

Шины для локтевых шарниров 16X12 используются при наличии очень длинной культи плеча или после экзартикуляции локтя, если протезирование с помощью плечевого модуля не представляется возможным.

При выполнении одностороннего косметического протезирования могут также применяться и шины для локтевых шарниров без замка 16X14.

2.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО

Опасность при использовании в транспортном средстве. На вопрос, будет ли пациент с протезом рук в состоянии управлять транспортным средством и в каком объеме, не может быть дан однозначный ответ. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двустороннее, длина культи, конструкция протеза) и индивидуальных способностей пациента. Обязательно соблюдайте национальные правовые предписания по управлению автотранспортного средства.

В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение. В любом случае компания Ottobock рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, установить рулевую вилку или автоматическую коробку передач).

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие перегрузок. Описываемые здесь детали протезов разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

2.4 Функция

12R5=*

Модульный компонент для протезов верхних конечностей Ottobock 12R5=* поставляется для протезирования левой и правой верхней конечности. Благодаря этому компонент для шарнирного соединения 16Y27 всегда может быть смонтирован сбоку (рис. 1).

Благодаря фасонной детали из мягкого пенистого материала 15K2=30, которой можно придать индивидуальную форму, модульный протез руки получает в максимальной степени естественный внешний вид. Модульный компонент для протезов верхних конечностей оснащен компонентом для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27. Сила трения при вращении плечевой кости вовне-вовнутрь может быть установлено, как это изображено на рис. 8. Управление тяговым замком осуществляется с помощью тросовой тяги.

16X12

Шины для локтевых шарниров 16X12 представляют собой шину для локтевых шарниров с тяговым замком 16X13 и шину для локтевых шарниров без замка 16X14. Применяемые с двух сторон шины выполнены из нержавеющей стали и имеют плоский профиль.

16X13

Шина для локтевых шарниров 16X13 является фиксируемой. Она снабжена компонентом для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27. Управление тяговым замком осуществляется с помощью тросовой тяги.

16X14

Шина для локтевых шарниров 16X14 является свободно подвижной. Она снабжена компонентом для шарнирного соединения без замка 16Y31=N.

3 Технические характеристики

Артикул	12R5	16X12	16X13	16X14
Вес [г]	230	350	185	165
Длина предплечья [мм]	90 – 294			
Длина плеча [мм]	108 – 203			

Компонент для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27 имеет 18 различных фиксированных положений с шагом 7°.

4 Применение

4.1 Подготовительные работы до начала монтажа

Для позиционирования и определения длины шин для локтевых шарниров 16X12 необходимо временно закрепить все комплектующие (вкл. РСУ и кисть) к фасонной детали из пенистого материала. Для обеспечения хорошего доступа к тросовой тяге компонента шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27 ее следует расположить на боковой стороне (рис. 1).

При одностороннем протезировании длина комплектующих должна определяться по дистальному концу большого пальца и центру вращения локтевого шарнира.

При двухстороннем протезировании основное внимание уделяется функции протезов. При подгонке длины необходимо следить за тем, чтобы протез обеспечивал пациенту высокую степень подвижности.

12R5

Условием для выполнения монтажа модульного компонента для протеза верхней конечности 12R5 является наличие заготовки внутренней гильзы и фасонной детали из пенистого материала для внешней гильзы.

Подгонку длины можно произвести путем укорачивания фасонной детали из пенистого материала и трубки из легкого сплава модульного компонента для протеза верхней конечности (см. гл. 3).

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы при использовании обрезков материала. В связи с недостаточной структурной прочностью обрезки материала, полученные вследствие укорачивания трубок, не разрешается применять в окончательном протезе.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Деформация/повреждение трубок из легкого сплава при выполнении монтажных работ. Во избежание деформации или повреждения материала не устанавливать трубку из легкого сплава в зажимные тиски.

Плоскость разреза должна быть расположена под прямым углом к продольной оси трубки из легкого сплава. Рекомендуется использовать труборез 719R2 или другой подобный инструмент (рис. 2). На внешней и внутренней стороне кромки среза следует удалить облой.

Для этого следует применять зенковку для снятия заусенцев с внутренних и наружных диаметров типа 718R1 или другой подобный инструмент.

16X12

Условием для выполнения монтажа шин для локтевых шарниров является наличие заготовки внутренней гильзы и бандажной системы.

Необходимо смонтировать оба компонента (рис. 3). Для формирования внешней гильзы требуется фасонная деталь из пенистого материала.

Перед монтажом шин для локтевых шарниров 16X12 следует проконтролировать, на какой стороне - медиальной или латеральной - следует монтировать компонент для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27. Решение о месте монтажа принимается с учетом возможностей выполнения движений с помощью протеза. При латеральном позицио-

нировании компонента с тяговым замком протезом легче управлять с помощью бандажа с тягами, поэтому этот вариант рекомендуется для исполнения.

При расположении шарнирной пластины по направлению к предплечью (рис. 4, отмечено стрелкой) может потребоваться переналадка шин:

- Для этого вначале следует раскрутить оба болта, к которым обеспечен свободный доступ, и извлечь компонент шины 16Y29 из направляющей.
- Снять колпачок (рис. 5/6).
- Демонтированную деталь шины повернуть на 180° вокруг своей продольной оси и вновь смонтировать (рис. 7).
- Поочередно затянуть болты таким образом, чтобы шина перемещалась в захвате без люфта. Слишком высокий момент затяжки ведет к возникновению трения в шарнире.
- Затем следует демонтировать вторую часть шины 16Y29 (рис. 7) также развернуть на 180° - как это описано выше - и вновь закрепить болтами.

Переналадка второй шины осуществляется аналогичным образом.

ИНФОРМАЦИЯ

Момент затяжки болтов составляет от **2.5 Нм** до **3 Нм** (рис. 7/8). Для затяжки болтов использовать динамометрический ключ 710D6.

ИНФОРМАЦИЯ

Неисправности в работе шарнирного соединения. В болтах не использовать стопорные элементы. Несоблюдение может привести к неправильному функционированию шарнирного соединения.

4.2 Монтаж

12R5

- Раскрутить винты с круглой плоской головкой 501S35=M4x6 (рис. 8). После этого снять закладное кольцо с модульного компонента для протеза верхней конечности.
- Очертить контур закладного кольца (рис. 9).
- Фасонную деталь из пенистого материала обточить, пока она не примет размеры контура закладного кольца.

- Слепок внутреннего контура закладного кольца перенести с помощью легкой шпаклевки на отмеченную позицию фасонной детали. Так обеспечивается точное положение закладного кольца (рис. 10).
- На фасонную деталь и внутренний контур закладного кольца натянуть рукав из пленки ПВА и завязать его дистальный конец. Закладное кольцо насадить на фасонную деталь поверх рукава из пленки (рис. 11).
- Выполнить ламинирование внешней гильзы поверх фасонной детали и закладного кольца. Для достижения надежной передачи усилия между внешней гильзой и модульным компонентом для протеза верхней конечности на месте перехода между внешней гильзой и закладным кольцом рекомендуется использовать материал из карбонового волокна 616G12.
- После отверждения ламината освободить закладное кольцо, отрезав (рис. 12) или отшлифовав лишний материал, и вынуть фасонную деталь.
- Для контроля длины протеза еще раз временно закрепить адаптер и захватное устройство на модульном компоненте для протеза верхней конечности.

16X12

- Для определения положения и длины шин для локтевых шарниров необходимо временно закрепить все комплектующие (вкл. шарнир кисти и кисть) на внутренней гильзе (рис. 13). При этом обращать особое внимание на то, что поворотные оси компонента для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27 и компонента для шарнирного соединения без замка 16Y31=N находятся на одной линии. Это способствует снижению износу шарниров, который в обратном случае возникает за счет действия радиальных усилий.
- Шины для локтевых шарниров монтировать таким образом, чтобы шарнирная пластина показывала бы по направлению к предплечью (рис. 4, отмечено стрелкой). В предплечье для шарнирной пластины имеется больше пространства, что облегчает в будущем разведение шин.
- Элементы шин подогнать в соответствии с желаемыми значениями длины в области плеча и предплечья и укоротить их. В случае необходимости следует согласовать длину шин с физиологическими особенностями пациента. Чем длиннее шина, тем лучше осуществляется перенос усилия. Минимальная длина шин, начиная от оси поворота, не должна быть меньше 10 см. С кромок удалить облой.

- Для того чтобы элементы шин не были слишком громоздкими в гильзе предплечья, они устанавливаются в фасонную деталь из пенистого материала. Для этого следует очертить контур шины (рис. 14). Вырезать деталь по контуру до толщины шины.
- В зоне плеча шины подогнать в соответствии с физиологическими особенностями пациента и осуществить правку с помощью инструмента для разводки 711S4. Во избежание повреждения механики компонента для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27, правку следует начать только после выполнения первого отверстия (рис. 15).
- После этого шины вместе с фасонной деталью предплечья еще раз временно закрепить на внутренней гильзе. Проконтролировать длину протеза и движения, в случае необходимости произвести необходимые корректировки.
- Контур шин перенести на внутреннюю гильзу (рис. 16). На отмеченный участок нанести наполнитель (например, Thermolyn Trofen 616T3) толщиной 2 мм.
- Выполнить ламинирование гильзы плеча и гильзы предплечья отдельно друг от друга.
- После этого смонтировать шины для локтевых шарниров. Для этого на внешней гильзе плеча выполнить, по крайней мере, по два отверстия (\varnothing 4.5 мм). Отметить расположение отверстий на шинах и нанести резьбу М4. Зафиксировать с помощью болтов с плоской круглой головкой 503F3 (рис. 17).
- Вклеить шины для гильзы предплечья.

ВНИМАНИЕ

Обработка шин. При выполнении отверстий шины должны быть закреплены в зажимном приспособлении. Использовать острое сверло. Материал не должен менять цвет. После сверления с кромок удалить облой.

4.3 Регулировка и конечный монтаж

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение компонента для шарнирного соединения с тяговым замком при замыкании/размыкании. Тяговый кабель должен быть смонтирован в бандаж таким образом, что при тяговом усилии он будет перемещаться по возможности вертикально вверх.

Если тяговый кабель будет смонтирован неверно, так, что при тяговом усилии пациента существует однозначное смещение в центр туловища, возникает опасность повреждения компонента с тяговым замком.

12R5

- Для демонтажа компонента для шарнирного соединения с тяговым замком 16Y27 следует расслабить резьбовые штифты 506G1=M6x10 (рис. 18; отмечены стрелкой).
- Шарнир с модульными деталями для соединения 16Y30 извлечь из трубок, выполненных из легкого сплава.
Демонтаж деталей для соединения осуществляется в соответствии с описанием, приведенным в главе 4.1 (рис. 5 до рис. 7).
- Монтаж следует провести в обратном порядке. Резьбу очистить с помощью ацетона 634A3, после проветривания вклеить с помощью герметика Loctite® 636K13.

ИНФОРМАЦИЯ

Момент затяжки резьбовых штифтов 506G1=M6x10 оставляет **3.5 Нм** (рис. 18). Для затяжки резьбовых штифтов использовать динамометрический ключ 710D6.

4.3.1 Подгонка тросовой тяги к бандажу

12R5 / 16X12

- Для соединения тросовой тяги с бандажом мы рекомендуем использовать муфту для винтового соединения 10Y19=1 и короткую нарезную муфту 21A12 (при исполнении тяги с леской) или короткую штампованную муфту 10Y25 (при исполнении тяги со стальным тросом).

- Стальной трос компонента для шарнирного соединения с тяговым замком перерезать в удобном месте. Мы рекомендуем сделать перерез на расстоянии ок. 12 см за поворотной осью.
- Удалить с шарнира изолирующую трубку и стальной трос (рис. 19). Изолирующую трубку укоротить до размера стального троса и вновь надеть на стальной трос.
- Соединительный болт муфты для винтового соединения 10Y19=1 чеканочным инструментом 736Y6 закрепить на стальном тросе.
- Для определения необходимой длины тросовой тяги бандажа рекомендуется вновь смонтировать стальной трос тягового замка и вновь наложить протез. Так можно просто определить длину и укоротить тросовую тягу бандажа.
- Соединительную втулку муфты для винтового соединения надеть на тросовую тягу и короткую нарезную муфту 21A12 прикрутить к леске (рис. 20). Контроль блокирующего механизма при тяговом усилии бандажа.
- При использовании бандажа со стальным тросом вместо короткой нарезной муфты 21A12 используется штампованная муфта 10Y25. Заклёпка штампованной муфты осуществляется с помощью чеканочного инструмента 736Y6.

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 европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы,

изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

本取扱説明書で使用している記号の説明

日本語

△警告 重篤な事故または損傷の危険の可能性に関する警告。

△注意 事故または損傷の可能性に関する警告。

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

情報 装用 / 使用に関する追加情報。

備考

最終更新日: 2015-04-10

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

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

1.1 構成部品

1個から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。

1.2 専用部品

13Y1	屈曲ケーブル用リテーナー	12R5=*用
15K2=30	フォームカバー	12R5=* 用
16Y26	ケーブル	16Y27用
21Y79	ハーネスベルト用ハンガー	16Y27用
16Y30	接続プレート	16Y27用
16Y32	プラスチックカバー	16Y27用

上記の部品は納品時のパッケージ内容に含まれていません。必要になった場合には、別途ご注文ください。

2 概要

2.1 使用目的

アウトサイドロッキングヒンジ 16X12、ケーブルロック付単軸肘ヒンジ継手 16X13、単軸肘ヒンジ継手 16X14、ケーブルロック付継手単体 16Y27、および、継手単体 16Y31=N は、義手の製作適合のみにご使用ください。

2.2 適応範囲

ケーブルロック付モジュラー単軸肘継手 12R5=* は、上腕切断用の継手です。全ての装着者が本製品のケーブル操作を充分行なえるわけではありません。装着者ごとにテスト・確認を行ってください。

アウトサイドロッキングヒンジ16X12は、上腕義手用部品を装着するスペースがない上腕長断端あるいは肘離断用です。

片側装飾用義手の場合、単軸肘ヒンジ継手 16X14も使用できます。

2.3 安全に関する注意事項

安全性に関する以下の注意事項を装着者の方にもお知らせください。

警告

自動車を運転する際の事故の危険性：

上肢切断者の場合、車の運転が可能か否かは個々人の状況によります。切断レベル、片側または両側切断、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わります。

運転する際はその国の運転に関する法律を守らなければなりません。自動車運転免許試験場で運転能力の検査を受け、認証を受けてください。最大限の安全性をおよび利便性を確保できるよう、装着者の状態に合わせた車の装備（義手での操作が可能なハンドルの補助具）が必要か否かを専門家に判断してもらうことを推奨します。

△ 注意

過度の負荷による損傷の危険性:

本製品は、日常生活活動用に開発されています。激しい運動（フリークライミングやパラグライディング）などには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、製品を長くお使いいただけるばかりでなく、装着者の安全性と利便性を確保することができます。

義手に（落下などの）異常な力がかかった場合、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡し、損傷が無いかなど検査をしてもらってください。

必要に応じて、義肢装具製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに点検、修理の依頼をしてください。

注記

腐食の危険性:

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

本製品をこのような条件下で使用した場合、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。

注記

不適切な環境での使用による破損の危険性:

義手およびその構成部品を、激しい煙、ほこり、機械的振動、衝撃、高温などの環境にさらさないでください。またゴミや液体が入らないように注意してください。

これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や損傷を招くおそれがあります。

注記

不適切な洗剤の使用による損傷の危険性:

ベアリング、シール、プラスチック部品などを傷める原因となるため、強力な洗剤を使用しないでください。本製品の汚れは、水または中性洗剤でぬらした布を使用し、ふき取ってください。

2.4 機能

12R5=*

ケーブルロック付モジュラー単軸肘継手 12R5=* には、左側用と右側用があります。これは、ケーブルロック継手単体16Y27 を常に外側に配置するためです(図1)。

フォームカバー 15K2=30 を使用することにより、自然な外観を提供します。

上腕の回旋抵抗は、図8に示す方法で調節できます。ケーブルを引くことにより、ロック/アンロックの操作をすることができます

16X12

アウトサイドロッキングヒンジ 16X12 は、ケーブルロック付単軸肘ヒンジ継手 16X13 および単軸肘ヒンジ継手 16X14 で構成されています。

支柱はステンレス製の平板で、両側で使用できます。

16X13

16X13 ケーブルロック付単軸肘ヒンジ継手は、ロックすることができます。16X13 には ケーブルロック付継手単体 16Y27 が使用されています。ケーブルを引くことにより、ロック/アンロックの操作をすることができます。

16X14

単軸肘ヒンジ継手16X14 はフリー継手です。単軸肘ヒンジ継手 には、継手 単体 16Y31=N が使用されています。

3 テクニカル・データ

整理番号/発注品番	12R5	16X12	16X13	16X14
重量 [g]	230	350	185	165
前腕の長さ [mm]	90 – 294			
上腕の長さ [mm]	108 – 203			

ケーブルロック付継手単体 16Y 27 は、7度刻みで、18のロックポジション があります。

4 取扱い方法

4.1 事前準備

すべての部品（アダプターやハンドを含む）を型出した上腕部に一時的に取り付けてアウトサイドロッキングヒンジ 16X12の位置と長さを決めてください。ケーブル操作を容易にするため、ケーブルロック付継手単体 16Y27は外側に配置します（図1）。

片側に装着する場合は、母指の末端から肘関節軸までの距離をもとに部品の長さを決定します。

両側に装着する場合は、義手の機能性を優先し、装着者が自由に義手を操作できるように長さを調節してください。

12R5

ケーブルロック付単軸肘継手12R5の組立には、あらかじめ製作した内ソケット、および外ソケット用の発泡材が必要となります。内ソケットを発泡材に取付けてください。

発泡材、およびアーム部のチューブを切断して、長さを調節することができます（図2）。

△ 注意

余った部品を使用することによる損傷の危険性：

切断したチューブの余りを部品として使用しないでください。強度不足により、破損をまねくおそれがあります。

注記

組立時におけるチューブの変形・破損の危険性：

チューブを万力で締めつけないでください。チューブの変形や破損の原因になります。

切断面がチューブの長軸と直交するようにしてください。チューブカッター（719R2）または類似品の使用を推奨します（図2）。

チューブ切断面の内側および外側のバリを丁寧に取除いてください。バリを取除くには、パイプリーマー（718R1）、もしくは類似品の使用を推奨します（図3）。

16X12

アウトサイドロッキングヒンジ 16X12 の組立には、あらかじめ製作した内ソケットと上腕用ハーネスが必要となります。

内ソケットとハーネスを取付けてください(図3)。また、外ソケットの成形には発泡材が必要です。

アウトサイドロッキングヒンジ16X12の組立てを行う前に、ケーブルロック付継手単体 16Y27 を内側・外側のどちらに取付けるか確認してください。どちらの側に取付けるかは、装着者が日常的にどのような動作をすることが多いかによって決定する必要がありますが、ボディハーネスを介したコントロールの利便性を考えた場合、ロックの付いた継手単体を外側に取付けることを推奨します。

継手単体の取付け位置(内側か外側か)によっては、継手単体の支柱の取付けを変更する場合があります。(図4、矢印)

- はじめに膝軸部分のプラスチックカバーを取外してください(図5・6)。
- 次に、カバーが付いていない方の2つのネジを緩めて本体から支柱 16Y29 を外します。
- 外した支柱を180度裏返しにして、再び支柱をネジで締め付けます(図7)。
- ネジを交互に締め、支柱と継手本体との間に遊びがないように取付けてください。締め付けが強すぎると継手部に発生する摩擦が増大する原因になります。
- 次に、もう一方の支柱16Y29 を外して(図7)先ほどと同様に180度裏返しにして再び支柱をネジで締め付けます(上記を参照)。

もう片方の継手の位置も、同様にして変更してください。

情報

トルクレンチ(710D6)を使用し、適正なトルク値、**2.5 Nm～3 Nm**でネジを締めてください(図7-8)。

注記

ネジロック剤の使用による継手部の故障の危険性:

ネジロック剤でネジを固定しないでください。継手部の故障の原因になります。

4.2 組立て

12R5

- トラス頭ネジ 501S35=M4x6 を外します(図8)。本体からラミネーションリングを外します。
- ラミネーションリングの輪郭を発泡材に転写します(図9)。
- 発泡材の先端をラミネーションリングの輪郭に合わせて削ります。
- ライトパテをラミネーションリングの内側に詰め、転写したリングの輪郭線に合わせて発泡材の上に置きます。こうすることで、ラミネーション時にリングを正確な位置に固定することができます。(図10)。
- PVAバッグを発泡材の上から被せ、末端で結んでください。ラミネーションリングをPVAバッグの上に被せてください(図11)。
- その上からラミネーションします。強度を持たせるために、ラミネーションリングと発泡材の境界部分に カーボンファイバークロス(616G12)で補強することを推奨します。
- 樹脂が硬化した後、ラミネーションリングの端面が見えるように、リングを覆っている樹脂を取除いてください(図12)。
- 義手の長さを確認するために、アダプターおよび手先具を再度継手に取付けてください。必要に応じてチューブを切断し、長さの調整をしてください。

16X12

- すべての部品(手関節ユニットや手部を含む)を内ソケットに一時的に取付け、肘継手の位置と長さを決定します。ケーブルロック付継手単体16Y27および 継手単体 16Y31=N の軸中心が一致するようにしてください。こうすることで、継手の摩耗を最小限に抑えることができます。
- 継手の支柱との取付けプレートが前腕側にくるように、継手を取付けます。前腕部の方にスペースの余裕があるため、継手部のプレートが干渉せず、支柱の曲げ加工も容易にできます。
- 上腕側および前腕側の支柱の適切な位置に印を付け、支柱を切断します。支柱が長いほどソケットとの固定力が増します。支柱の長さは、軸中心から最低10 cm必要です。切断面のバリを丁寧に取除いてください。
- 支柱の厚さ分だけ前腕の幅が大きくなるように、支柱の輪郭を発泡材に転写し、支柱の厚さ分だけ発泡材をくり抜きます。(図14)
- ハッカー(711S4)を使用し、上腕部の支柱を曲げて形に沿わせませます。ケーブルロック付継手単体 16Y27 のメカニズムを損なわないために、支柱にあらかじめあいている穴より軸寄りの部分では曲げないでください。

- 次に、支柱を前腕部の発泡材とともに内ソケットに一時的に取付けます。各部品長さや可動性を確認し、必要に応じて調整を行います。
- 内ソケットに支柱の輪郭に沿って印を付けます(図16)。厚さ2 mmのダミーを支柱の輪郭に沿って固定します。
- 上腕用指示部と前腕用指示部をそれぞれラミネーションします。
- 肘継手をソケットに取付けます。取付けのために、上腕の外ソケットにドリルを使用し、支柱固定用の穴(直径4.5 mm)を最低2つずつ開けてください。穴の位置を支柱に写し、支柱にM4のネジを切ります。トラス頭ネジ 503F3を使用して支柱を取付けます(図17)。
- 支柱を前腕支持部に取付けます。

△ 注意

支柱の加工について:

支柱に穴を開ける際は、支柱をしっかりと固定して作業してください。刃の鋭利なドリルを使用してください。穴開けにより、材料が変色しないように注意してください。切断部のバリを丁寧に取除いてください。

4.3 調整および最終組立て

注記

ケーブルロック付継手単体がロック/アンロック時に破損する危険性:

ケーブルはボディハーネスを介して操作してください。ケーブルの走向が極端に折れ曲がらないようにしてください。

ケーブルを不適切に取付け、ケーブルの走向が極端に折れ曲がった状態で使用した場合、ケーブルロック付継手単体が破損するおそれがあります。

12R5

- ケーブルロック付継手単体 16Y27 を外すためには、止めネジ (506G1=M6x10) を緩めてください(図18、矢印)。
- 継手部を 接続プレート16Y30 とともにチューブから取外します。継手部からの接続プレートの取外し方は、本取扱説明書のセクション4.1に従って行ってください(図5-図7)。
- 再組立ては上記の手順を逆の順番で行ってください。アセトン(634A3)を使用してネジ山の汚れをふき取ってください。空気乾燥させた後、ロックタイト(636K13)でしっかりと固定してください。

情報

トルクレンチ(710D6)を使用して、止めネジ(506G1=M6x10)を適正なトルク値 3.5 Nm で締めてください(図18)。

4.3.1 コントロールケーブルおよびハーネスの調節

12R5/16X12

- コントロールケーブルをボディハーネスに取付けるには、連結ネジ10Y19=1 およびねじ込み式スリーブ(短)21A12(ペルロンケーブル用)、または クランプスリーブ(短)10Y25(スチールケーブル用)の使用を推奨します。
- 継手部から保護チューブとスチールケーブルを取外します(図19)。ケーブルロック付継手単体のスチールケーブルを適切な位置で切ってください。継手軸から約12 cmのところを切断することを推奨します。
- スチールケーブルの長さに合わせて保護チューブを切断し、ケーブルの上に再び被せてください。
- クランピングツール 736Y6 を使用して、スチールケーブルに 連結ネジ(10Y19=1)をかしめてください。
- ボディハーネスのプルケーブルの長さを決定する際には、スチールケーブルを再度取付けて義手を装着して行うことを推奨します。こうすることにより容易にプルケーブル長さの決定を決定し、切断することができます。
- 連結ネジの連結スリーブを引いてプルケーブルの上に被せ、ねじ込み式スリーブ(短)21A12をペルロンケーブルに取付けてください(図20)。ボディハーネスを引いて、ロック機構が機能するか確認してください。
- スチールケーブル付ボディハーネスを使用する場合は、ねじ込み式スリーブ(短)21A12 の代わりにクランプスリーブ(短)10Y25 を使用してください。クランピングツール 736Y6 を使用して、クランプスリーブをかしめてください。

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、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

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术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期: 2015-04-10

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

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。

1.2 配件

13Y1	屈臂牵引索夹具	用于 12R5=*
15K2=30	泡沫模件	用于 12R5=*
16Y26	牵引索	用于 16Y27
21Y79	带楔形锁定装置的控制手柄	用于 16Y27
16Y30	组件式连接件	用于 16Y27
16Y32	保护盖板	用于 16Y27

上述配件不属于供货范围，需另外订购。

2 产品说明

2.1 使用目的

肘关节支条16X12、带索控式锁定装置的肘关节支条16X13、不带锁定装置的肘关节支条16X14，以及带索控式锁定装置的关节件16Y27和不带锁定装置的关节件16Y31=N仅可用于外用型上肢假肢的配置。

2.2 适用范围

12R5=*奥托博克组件式臂配件用于上臂残肢的假肢装配。

不是所有患者能够使用该部件完全操纵索控假肢，必须视患者个人情况而定。被动型手臂假肢则可以为任何患者装配。

对于超长上臂残肢或肘关节离断，在上臂配件装配无法实现时，可使用16X12肘关节支条。

16X14不带锁定装置的肘关节支条也可用于单侧美容手臂的装配。

2.3 安全指示

请将下列安全指示告知使用者：



驾驶机动车的危险。对于下肢假肢使用者是否可以驾驶机动车以及可以驾驶多远这一问题，不能一概而论。这取决于假肢的装配形式（截位高度、单侧截肢或双侧截肢、残肢状况、假肢构造）以及假肢使用者的个人驾驶能力。

务必注意有关车辆驾驶方面的国家法规。此外，出于合法保险的考虑，应由主管机构对假肢使用者的驾驶能力进行考核并予以确认。

奥托博克通常建议使用者根据各自的需求请专业公司对车辆进行改装（例如安装转向叉、自动挡等）。务必确保使用者在假肢功能失常时也能安全驾驶。

小心

超负荷使用可造成伤害。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。

注意

腐蚀的危险。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。

注意

不利环境条件造成的损坏。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。

注意

使用不当清洁剂造成的损坏。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。

2.4 功能

12R5=*

12R5=*奥托博克组件式臂配件具有左右侧两种规格，因此可将16Y27关节件的索控式锁定装置总是置于侧面（图1）。

15K2=30泡沫模件根据患者臂形制作成型，使该组件式手臂假肢具有自然的外观。

该组件式臂配件装有16Y27带索控式锁定装置的关节件。如图8所示，旋转螺钉可调节肱骨转动的摩擦力。通过牵引索可操控索控式锁定装置。

16X12

16X12肘关节支条由16X13带索控式锁定装置的肘关节支条和16X14不带锁定装置的肘关节支条组成。

可用于两侧的支条由不锈钢制成，外形扁平。

16X13

16X13肘关节支条具有锁定功能，装有16Y27带索控式锁定装置的关节件。通过牵引索可操控索控式锁定装置。

16X14

16X14肘关节支条可自由活动，装有16Y31=N不带索控式锁定装置的关节件。

3 技术参数

产品型号	12R5	16X12	16X13	16X14
重量（克）	230	350	185	165
前臂长度（毫米）	90 – 294			
上臂长度（毫米）	108 – 203			

16Y27带索控式锁定装置的关节件具有18个锁定档，每档之间间隔为7°。

4 操作

4.1 初始装配

对肘关节支条16X12进行定位和长度确定时，所有配合件（包括连接件和内手）必须安装在泡沫模件上。为了便于操作16Y27带索控式锁定装置关节件的牵引索，将该牵引索置于侧面（图1）。

单侧安装时，确定配合件长度的关键是拇指远端末端以及肘部关节的旋转点。

双侧安装时，则首先考虑假肢的功能性。进行长度调整时，务必注意患者应通过安装假肢获最大程度上的活动自由。

12R5

制成的内接受腔和用于外接受腔的泡沫模件是装配12R5=组件式臂配件的前提条件。将内接受腔和泡沫模件套在一起。

通过截短泡沫模件和臂配件的铝管，可改变配件长度（参见第三章）。

小心

使用铝管截断的剩余部分可能造成伤害。为了确保关节结构的稳定性，铝管截断的剩余部分不得作为组件用于假肢的正式装配。

注意

安装时可造成铝管变形或损坏。不可将铝管夹在台钳上，以免造成铝管变形或损坏。

铝管截面必须与铝管纵轴成直角。建议使用719R2切管器或者类似的工具(图2)。

使用718R1倒角器或者类似工具将铝管截断端内外的毛刺清除。

16X12

制成的内接受腔和动力牵引背带系统是装配16X12肘关节支条的前提条件。装上这两个部件（图3）后，还需要制作外接受腔的泡沫模件。

装配16X12肘关节支条之前，应根据患者的活动能力，决定16Y27带索控式锁定装置关节件应当装在内侧还是外侧。由于侧面操作动力牵引背带比较方便，建议将该带索控式锁定装置的关节件置于侧面。

如果关节板朝前臂方向放置（图4，箭头方向），则有必要改装支条。

- 先将两个螺钉旋开，从导向装置上取下16Y29支条件。
- 取下保护盖板（图5/6）。
- 将取下的支条件绕纵轴旋转180°（图7）。
- 交替拧紧螺钉，直到支条与啮合部件完全吻合。过强的扭矩会使关节产生摩擦，从而使磨损加剧。
- 然后将另一个16Y29支条件松开并如上所述旋转180°，再将其重新装上。以同样方式改装另一个关节支条。

信息

螺钉的扭矩为2.5至3牛顿米（图7/8）。使用710D6 扭力扳手拧紧螺钉。

注意

关节失灵。不要将螺纹密封剂用于螺钉，否则可能导致关节失灵。

4.2 装配

12R5

- 松开501S35=M4x6圆平头螺钉（图8），然后从组件式臂配件上取下浇铸环。
- 在泡沫模件上标出浇铸环的内部轮廓（图9）。
- 将浇铸环内部轮廓以下的泡沫模件打磨。
- 在模件所标记位置用填料将浇铸环内部轮廓填实，这样便确定了浇铸环的具体位置（图10）。
- 在泡沫模件和浇铸环内部轮廓造型上套一层PVA膜，并在远端打结。将浇铸环从PVA膜打结端装入泡沫模件（图11）。
- 在泡沫模件和浇铸环上对外接受腔抽真空。为了保证外接受腔和臂配件之间可靠的力量传递，建议在外接受腔与浇铸环之间的过渡部位使用616G12碳素纤维织席布。
- 抽真空层固化后，将固化层切割（图12）并打磨，让浇铸环露出，然后取下泡沫模件。
- 为了检验假肢长度是否合适，将连接件和抓握件再次暂时固定在臂配件上。如有必要，将铝管再次截短。

16X12

- 为了确定肘关节支条的位置和长度，将所有的配件（包括手腕和内手）暂时装在内接受腔上（图13）。必须特别注意16Y27带索控式锁定装置关节件与16Y31=N不带索控式锁定装置关节件的转动轴位于一条线上。这样将可能产生的切力所造成的关节磨损减至最少。
- 安装肘关节支条时，使关节板朝向前臂（图4，箭头方向）。前臂部位为关节板提供了较多位置，便于稍后调整支条弯度。
- 将上臂和前臂部位所需长度在肘关节支条上臂标记出来，然后将支条件截短。根据患者生理条件的需要确定支条长度。支条件越长，力量传递越好。支条件的长度从转动轴起不能少于10厘米。将支条截断面的毛刺清除。
- 为了不在前臂接受腔上增建支条件，将支条件嵌入泡沫模件内。在模件上标出支条轮廓（图14），然后根据支条厚度凿出支条槽。

- 根据患者生理条件，使用711S4矫形器用扳手调整上臂部位的支条弯度。为了不损坏16Y27带索控式锁定装置关节的机械结构，至少在支条第一个钻孔之后的位置开始调节（图15）。
- 然后将支条与前臂模件再次暂时在内接受腔上固定。检验支条的长度比与活动性，并进行可能的变动。
- 在内接受腔上标出支条轮廓（图16）。在标记部位放置2毫米厚的占位条（比如616T3聚乙烯板）。
- 分别对上臂和前臂接受腔抽真空。
- 接着安装肘关节支条。在上臂外接受腔每侧至少钻两个孔（直径为4.5毫米）。标出钻孔在支条上对应的位置，并为其加工M4螺纹。用503F3碟形帽不锈钢螺钉固定支条（图17）。
- 将支条贴入前臂接受腔。

小心

支条的加工。钻孔时，将支条夹紧。使用锋利的钻头。不可将材料染色。将钻孔边缘的毛刺清除。

4.3 调整与正式装配

注意

解锁/锁定时可造成带索控式锁定装置的关节件损坏。将牵引索与肩带相连时，必须保证操作时能够尽可能垂直向上拉动牵引索。

如果牵引索安装不当，患者在操作时必须将牵引索明显的朝身体中部拉动，这样可造成带索控式锁定装置关节件的损坏。

12R5

- 为了拆除16Y27带索控式锁定装置的关节件，先松开506G1=M6x10调节螺钉（图18，箭头方向）。
- 将带16Y30组件式连接件的关节从铝管上取下。按照章节4.1所述拆除连接件（图5至图7）。
- 按相反的顺序进行装配。用634A3丙酮清洁螺纹，风干后涂上Loctite® 636K13防松胶。

信息

506G1=M6x10调节螺钉的扭矩为3.5牛顿米（图18）。使用710D6 扭力扳手拧紧螺钉。

4.3.1 调整肩带上的操控牵引索

12R5 / 16X12

- 建议使用10Y19=1螺旋接头和21A12螺纹短接头(用于贝纶绳)或10Y25扣压短接头（用于钢丝绳）将牵引索与动力牵引肩带相连。
- 在合适的位置剪断带索控式锁定装置的关节件的钢丝绳。建议在转动轴后约12厘米剪断。
- 从关节上取下绝缘套和钢丝绳（图19）。将绝缘套根据钢丝绳的长度截短，再套在钢丝绳上。
- 用736Y6扣压工具将10Y19=1螺旋接头的连接螺钉扣压在钢丝绳上。
- 为了确定肩带牵引索的必需长度，建议再次安装索控式锁定装置的钢丝绳，并再次穿戴假肢，以便测量长度并截短肩带的牵引索。
- 将螺旋接头的连接管套在牵引索上，并将21A12螺纹短接头用螺钉固定在贝纶绳上（图20）。检验肩带牵引时的锁定机械性能。
- 使用带钢丝绳的肩带时，应配套使用10Y25扣压短接头而不是21A12螺纹短接头。使用736Y6扣压工具扣压钢丝绳短接头。

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

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



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

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