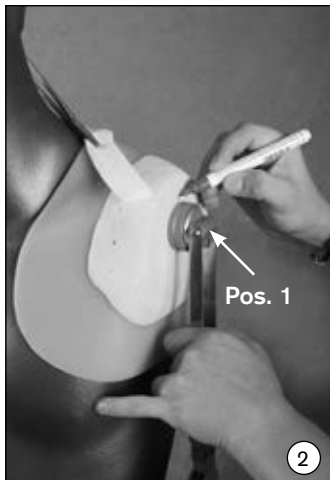
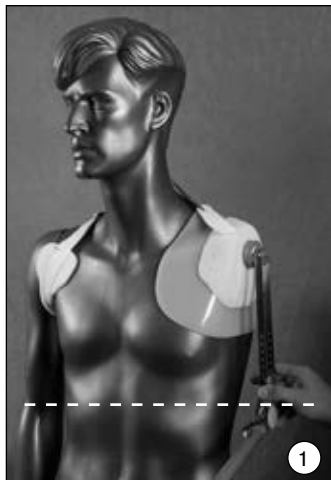


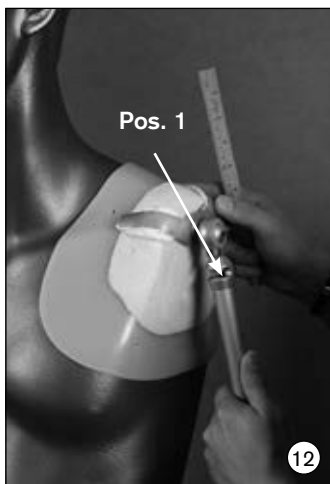
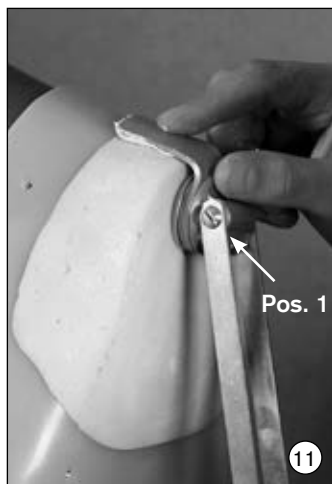
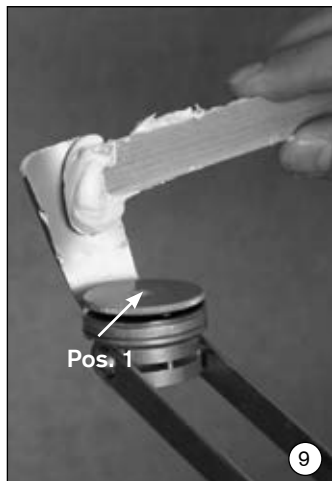


12S4, 12S7

DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	31
PT	Manual de utilização.....	38
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	51
DA	Brugsanvisning.....	57
NO	Bruksanvisning	63
PL	Instrukcja użytkowania	69
HU	Használati utasítás	75
CS	Návod k použití	81
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	91
TR	Kullanma talimatı.....	98
EL	Οδηγίες χρήσης	100
RU	Руководство по применению	107
JA	取扱説明書.....	114
ZH	使用说明书.....	120









⚠ 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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adapter für 12S7 Ottobock Kugelschultergelenk

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

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Ottobock Schultergelenk 12S4 und das Ottobock Kugelschultergelenk 12S7 ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Armpasteilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Das Ottobock Schultergelenk 12S4 und das Ottobock Kugelschultergelenk 12S7 kann beidseitig für Schulterexartikulationen und Schultergürtelamputationen eingesetzt werden.

Diese Ottobock Schultergelenke können als Passteil in einer Ottobock Modular-Prothese verwendet 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

Die Ottobock Schultergelenke sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

12S4 Ottobock Schultergelenk mit Eingussring

12S7 Ottobock Kugelschultergelenk mit Gewindezapfen

Das Ottobock Schultergelenk 12S4 sowie das Ottobock Kugelschultergelenk 12S7 besitzt zwei Freiheitsgrade. Sie ermöglichen Bewegungen der Anteversion/Retroversion und Abduktion/Adduktion. Die Ottobock Schultergelenke werden über Schienen mit dem Ellbogenpassteil verbunden.

Die Verbindung einer Ottobock Modular-Prothese mit dem Ottobock Kugelschultergelenk 12S7 ist über den Adapter 10R2 möglich.

3 Technische Daten

Artikelnummer	12S4	12S7
Gewicht [g]	135	80

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

Voraussetzung für die Montage der Ottobock Schultergelenke ist ein gut passender Innenschaft. Als eventuell benötigter Schulterausgleich ein Formteil am Innenschaft anbringen.

Um einen Stellungs- und Längenausgleich durchzuführen, ist eine Probemontage aller Einzelteile am Innenschaft vorzunehmen.

Bei einer unilateralen Versorgung sind für die Längenbestimmung der Passteile das distale Daumenende und der Drehpunkt des Ellbogengelenkes ausschlaggebend (Abb. 1).

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

Längenänderungen sind bei dem Ottobock Schultergelenk 12S4 durch Kürzung der Oberarmschienen möglich. Dabei ist zu beachten, dass vom Schienenende bis zur Mitte der Befestigungsbohrung ein Abstand von min. 6 mm bestehen bleibt. Dies sichert eine vollflächige Auflage der Befestigungsschraube.

Beim Ottobock Schultergelenk 12S7 eine Längenänderung nur über das Ellbogengelenk 12R4=* vornehmen.

Auf den Freischwung des Schultergelenks ist besonders zu achten. Der Richtwert für den Posterioranschlag liegt bei ca. 10° Retroversion (Abb. 2).

4.2 Montage

INFORMATION

Bei Patienten mit subtotaler Schulterexartikulation wird aus symmetrischen und kosmetischen Gründen empfohlen, das Schultergelenk distal von der Schulterhöhe mit etwas Abstand zu montieren.

12S4

- 1) Die Position des Eingussringes auf das Formteil übertragen (Abb. 2).
- 2) Den Eingussring innen mit Gipsisoliercreme 640Z5=* bestreichen und mit Leichtspachtel auffüllen (Abb. 3/4). Die innere Kontur des Eingussringes durch den Leichtspachtel auf das Schaumformteil übertragen (Abb. 5).

12S7

- 1) Den Schulterbügel individuell durch Schränken und Kürzen anpassen. Um Beschädigungen des Schulterbügels beim Schränken zu vermeiden, wird die Verwendung der Schränkeisen 711S4 und 711S5 empfohlen (Abb. 6/7).
- 2) Die Position des Schulterbügels auf das Formteil übertragen (Abb. 8).
- 3) Den Schulterbügel mit Gipsisoliercreme 640Z5=* bestreichen und mit Leichtspachtel auffüllen (Abb. 9/10). Die innere Kontur des Schulterbügels durch den Leichtspachtel auf das Schaumformteil übertragen (Abb. 11/12).

Herstellung Außenschaft

Die Herstellung eines Außenschaftes wird nachfolgend am Beispiel des Ottobock Schultergelenkes 12S4 beschrieben:

- 1) Vor dem Laminieren muss eine Prüfung des Freischwunges und der Längen Anpassung erfolgen.
- 2) Eingussring bzw. Schulterbügel vom Ottobock Schultergelenk demontieren.
- 3) Über das Formteil und den Eingussring bzw. Formteil und Schulterbügel den Außenschaft laminieren. Um eine sichere Kraftübertragung zwischen Außenschaft und Modular-Armpassteil zu erreichen, im Übergangsbereich Außenschaft – Eingussring bzw. Außenschaft – Schulterbügel das Carbonfaser-Gewebe 616G12 verwenden (Abb. 13). Im Bereich der Befestigungsbohrungen die Eingussplatte mit Bohrung 507S15 verwenden.

- 4) Nach Aushärtung der Laminierschicht des Außenschaftes die Kappe zur späteren Befestigung der Schaumkosmetik laminieren. Dies ermöglicht eine einfache Demontage der Schaumkosmetik beim Einstellen der Friktion am Ottobock Schultergelenk. Dazu über den Außenschaft drei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3=* ziehen. Diese dienen als Abstandshalter zwischen Außenschaft und Kappe.
- 5) Über den Perlon-Trikotschlauch eine PVA Folie legen, um darauf die Kappe zu laminieren. Zur besseren Kraftübertragung auch hier Carbonfaser-Gewebe 616G12 und Eingussplatte mit Bohrung 507S15 verwenden (Abb. 14).
- 6) Nach dem Aushärten der Laminierschicht die benötigten Befestigungsbohrungen zwischen Außen- und Innenschaft bohren. Danach den Innenschaft entnehmen und das Schaumformteil entfernen. Nun folgen die Durchgangsbohrungen zwischen Außenschaft und Kappe.
- 7) Im Bereich des Gelenkanschlusses den Eingussring bzw. Schulterbügel von der Laminierschicht entfernen (Abb. 15). Die äußere Form von Außenschaft und Kappe durch Beschneiden und Schleifen herstellen (Abb. 16).

Im Anschluss erfolgt die Montage von Außenschaft, Kappe und Schultergelenk.

4.3 Einstellungen und Endmontage

12S4

Die Friktion der Bewegung der Anteversion und Retroversion lässt sich über die Knebelschraube justieren (Abb. 3; Pos. 1). Diese an der Innenseite des Außenschaftes einstellen.

2S7

Die Friktion der Bewegung durch die Klemmung der Kugel an der Zylinderschraube 501Z2=M4x18 einstellen (Abb. 12; Pos. 1).

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

English

⚠ 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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adapter for 12S7 Ottobock Ball Shoulder Joint

The accessories are not included in the delivery. They must be ordered separately.

2 Description

2.1 Indications for use

The 12S4 Ottobock shoulder joint and the 12S7 Ottobock ball shoulder joint are to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of the upper limbs in combination with Ottobock arm components.

2.2 Field of application

The 12S4 Ottobock Shoulder Joint and the 12S7 Ottobock Ball Shoulder Joint can be used on both sides for shoulder disarticulation and shoulder girdle amputation.

These Ottobock Shoulder Joints can be used as component in an Ottobock modular prosthesis.

2.3 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

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 authorised test centre.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommend 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 in these instructions for use have been developed for activities of daily living and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

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

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

NOTICE

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

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

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. Prosthetic components must not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthetic components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage to 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 is to be cleaned with a damp cloth and mild soap only.

2.4 Function

The Ottobock Shoulder Joints are available in the following versions:

12S4 Ottobock Shoulder Joint with lamination ring

12S7 Ottobock Ball Shoulder Joint with threaded stud

The 12S4 Ottobock shoulder joint as well as the 12S7 Ottobock ball shoulder joint have two degrees of freedom.

They allow for anteversion/retroversion and abduction/adduction movements. The Ottobock Shoulder Joints are connected to the elbow component with bars.

Connection of an Ottobock modular prosthesis to the 12S7 Ottobock Ball Shoulder Joint is possible with the 10R2 Adapter.

3 Technical data

Article number	12S4	12S7
Weight [g]	135	80

4 Handling

4.1 Preparing for assembly

For assembling the Ottobock Shoulder Joints you need a well fitting inner socket. Attach a shaped part which may be needed for shoulder compensation to the inner socket.

For position and length adjustment, temporarily attach all single components to the inner socket.

In case of unilateral fittings, the distal end of the thumb and the centre of rotation of the elbow joint are the determining factors for the length of the components (Fig. 1).

In case of bilateral fittings, priority is given to the prosthesis' functionality. When adapting the length, make sure that the prosthesis will offer the patient a high degree of freedom of movement.

With the 12S4 Ottobock shoulder joint, length adaptations are possible by shortening the upper arm bars. Make sure, however, that there will be a distance of at least 6 mm between the end of the bar and the fixing hole centre. This will ensure full surface contact of the fixing screw.

With the 12S7 Ottobock Shoulder Joint, only make length adaptations via the 12R4=* Elbow Joint.

Pay particular attention to the free swinging range of the shoulder joint. The posterior stop should be at approximately 10° of retroversion (Fig. 2).

4.2 Assembly

INFORMATION

For patients with subtotal shoulder disarticulation, we recommend to mount the shoulder joint distally at a little bit lower shoulder height for reasons of symmetry and optical reasons.

12S4

- 1) Transfer the position of the lamination ring to the shaped part (Fig. 2).
- 2) Apply 640Z5=* Plaster Insulating Cream to the inner side of the lamination ring and fill with light putty (Fig. 3/4). Using the light putty, transfer the inner contours of the lamination ring to the shaped foam part (Fig. 5)

12S7

- 1) Individually adapt the shoulder support by bending and shortening. To avoid damages to the shoulder support during bending, we recommend using the 711S4 and 711S5 Bending Irons (Fig. 6/7).
- 2) Transfer the position of the shoulder support to the shaped part (Fig. 8).
- 3) Apply 640Z5=* Plaster Insulating Cream to the shoulder support and fill with light putty (Fig. 9/10). Using the light putty, transfer the inner contours of the shoulder support to the shaped foam part (Fig. 11/12).

Fabrication of the outer socket

The fabrication of the outer socket is described in the following at the example of the 12S4 Ottobock Shoulder Joint:

- 1) Prior to lamination, the free swinging range and length adaptation must be checked.
- 2) Disassemble the lamination ring or shoulder support from the Ottobock Shoulder Joint.
- 3) Laminate the outer socket over the shaped part and lamination ring / shaped part and shoulder support. Use 616G12 Carbon Fibre Cloth in the transition area from outer socket to lamination ring / outer socket to

shoulder support in order to achieve secure force transmission between the outer socket and modular arm component (Fig. 13). In the area of the fixing holes, use the 507S15 Steel Washer with hole.

- 4) Once the laminate of the outer socket has cured, laminate the cap for later attachment of the cosmetic foam cover. This will allow easy disassembly of the cosmetic foam cover when changing the friction setting on the Ottobock Shoulder Joint. For this purpose, pull three layers of 623T3=* Perlon Stockinette over the outer socket, which serve as spacer between the outer socket and cap.
- 5) Lay a PVA bag over the Perlon Stockinette for laminating the cap onto. Again, use 616G12 Carbon Fibre Cloth and the 507S15 Steel Washer with hole for better force transmission (Fig. 14).
- 6) Once the laminate has cured, drill the required fixing holes between the outer socket and inner socket. Then remove the inner socket and the shaped foam part. Next, drill the bore holes through the outer socket and cap.
- 7) In the area of the joint connection, remove the lamination ring or shoulder support from the laminate (Fig. 15). Create the outer shape of the outer socket and cap by cutting and grinding (Fig. 16).

Subsequently, assemble the outer socket, cap and shoulder joint.

4.3 Adjustments and final assembly

12S4

The T-screw (Fig. 3; item 1) is used to adjust the friction of anteversion and retroversion movement. Adjust it on the inner side of the outer socket.

2S7

Change the movement friction setting by adjusting the clamp of the ball on the 501Z2=M4x18 Cap Screw (Fig. 12; item 1).

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.

Signification des symboles

Français

⚠ 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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adaptateur pour articulation d'épaule à sphère
Ottobock 12S7.

Les accessoires ne sont pas fournis et doivent être commandés séparément.

2 Description

2.1 Champ d'application

L'articulation d'épaule Ottobock 12S4 et l'articulation d'épaule à sphère Ottobock 12S7 sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs en association avec les prothèses de bras Ottobock.

2.2 Domaine d'application

L'articulation d'épaule Ottobock 12S4 et l'articulation d'épaule à sphère 12S7 peuvent être utilisées des deux côtés pour les désarticulations d'épaule et les amputations de la ceinture scapulaire.

Ces articulations d'épaule Ottobock peuvent servir de composant dans une prothèse modulaire Ottobock.

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. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse.

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).

En général, 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 le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

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

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

AVIS

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

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

2.4 Fonction

Les articulations d'épaule Ottobock sont disponibles dans les versions suivantes :

12S4 Articulation d'épaule Ottobock avec bague à couler

12S7 Articulation d'épaule à sphère Ottobock avec goupille filetée

L'articulation d'épaule Ottobock 12S4 et l'articulation d'épaule à sphère Ottobock 12S7 disposent de deux degrés de liberté de mouvement.

Ceux-ci permettent d'effectuer des mouvements en antéversion/rétroversion et en abduction/adduction. Les articulations d'épaule Ottobock sont raccordées par des ferrures à la prothèse de coude.

L'adaptateur 10R2 permet de raccorder la prothèse modulaire Ottobock à l'articulation d'épaule à sphère 12S7.

3 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	12S4	12S7
Poids [g]	135	80

4 Usage

4.1 Préparation du montage

Une emboîture interne bien adaptée est nécessaire pour monter les articulations d'épaule Ottobock. Poser un moule sur l'emboîture interne pour égaliser éventuellement l'épaule.

Il convient de procéder à un montage d'essai de tous les composants sur l'emboîture interne afin d'égaliser la position et la longueur.

Dans le cas d'un appareillage unilatéral, l'extrémité distale du pouce et le centre de rotation de l'articulation de coude (ill. 1) sont essentielles pour déterminer la longueur des composants prothétiques.

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

Vous pouvez ajuster la longueur de l'articulation d'épaule Ottobock 12S4 en raccourcissant les ferrures de bras. Pour ce faire, veiller à laisser un espace de 6 mm min. de l'extrémité de la ferrure jusqu'au milieu de l'alésage de fixation. Cela assure un appui de la vis de fixation sur toute la surface.

Adapter la longueur de l'articulation d'épaule Ottobock 12S7 par le biais de l'articulation de coude 12R4=*.

Veiller particulièrement au balancement de l'articulation d'épaule. La valeur de référence pour la butée postérieure est d'env. 10° en rétroversion (ill. 2).

4.2 Montage

INFORMATION

Pour des raisons de symétrie et d'esthétique, il est recommandé, chez les patients présentant une désarticulation de l'épaule subtotale de monter l'articulation d'épaule en distal, en l'écartant légèrement de la hauteur de l'épaule.

12S4

- 1) Reporter la position de la bague à couler sur le moule (ill. 2).
- 2) Enduire l'intérieur de la bague à couler de crème isolante pour plâtre 640Z5=* et la remplir d'enduit (ill. 3/4). Reporter le contour interne de la bague à couler sur la mousse moulée au moyen de l'enduit (ill. 5).

12S7

- 1) Adapter individuellement l'arceau d'épaule en le croisant et en le raccourcissant. Il est recommandé d'utiliser la griffe à cintrer 711S4 et 711S5 pour éviter toute dégradation de l'arceau d'épaule lors du croisement (ill. 6/7).
- 2) Reporter la position de l'arceau d'épaule sur le moule (ill. 8).

- 3) Enduire l'arceau d'épaule de crème isolante pour plâtre 640Z5=* et le remplir d'enduit (ill. 9/10). Reporter le contour interne de l'arceau d'épaule sur la mousse moulée au moyen de l'enduit (ill. 11/12).

Réalisation de l'emboîture externe

La réalisation d'une emboîture externe est décrite ci-après en prenant l'exemple d'une articulation d'épaule Ottobock 12S4 :

- 1) Il convient de contrôler le balancement et l'ajustement de la longueur avant de procéder à la stratification.
- 2) Démonter la bague à couler et l'arceau d'épaule de l'articulation d'épaule Ottobock.
- 3) Stratifier l'emboîture externe par dessus le moule et la bague à couler ou le moule et l'arceau d'épaule. Utiliser du tissu en fibres de carbone 616G12 dans la zone de jonction entre l'emboîture externe et la bague à couler ou entre l'emboîture externe et l'arceau d'épaule afin d'assurer une transmission des forces sûre entre l'emboîture externe et la prothèse de bras modulaire (ill. 13). Utiliser la plaque à couler avec l'alésage 507S15 dans la zone des alésages de fixation.
- 4) Une fois la couche de stratification de l'emboîture externe durcie, stratifier le capuchon pour fixer ultérieurement la mousse esthétique. Cela permet de démonter facilement la mousse esthétique en réglant la friction sur l'articulation d'épaule Ottobock. Pour ce faire, passer trois couches de tricot tubulaire en perlon 623T3=* par dessus l'emboîture externe. Ces couches serviront d'écarteurs entre l'emboîture externe et le capuchon.
- 5) Passer un film en PVA sur le tricot tubulaire en perlon pour stratifier le capuchon par-dessus celui-ci. Utiliser encore une fois le tissu en fibres de carbone 616G12 et la plaque à couler avec alésage 507S15 pour bénéficier d'une meilleure transmission des forces (ill. 14).
- 6) Percer les alésages de fixation requis entre l'emboîture externe et interne une fois la couche de stratification durcie. Retirer ensuite l'emboîture interne et la mousse moulée. Passer aux alésages de transition entre l'emboîture externe et le capuchon.
- 7) Retirer la bague à couler ou l'arceau d'épaule de la couche de stratification au niveau de la jonction d'articulation (ill. 15). Procéder à la réalisation de la forme extérieure de l'emboîture externe et du capuchon en les découpant et en les ébarbant (ill. 16).

Pour terminer, monter l'emboîture externe, le capuchon et l'articulation d'épaule.

4.3 Réglages et montage final

12S4

La vis à garrot permet de régler la friction du mouvement d'antéversion et de rétroversion (ill. 3 ; pos. 1). L'ajuster à l'intérieur de l'emboîture externe.

2S7

Régler la friction du mouvement en serrant la sphère sur la vis à tête cylindrique 501Z2=M4x18 (ill. 12 ; pos. 1).

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: 2016-01-14

- ▶ 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 contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per i componenti singoli disponibili consultate il catalogo.

1.2 Accessori

10R2=M12x1.5 Attacco per articolazione scapolo-omerale 12S7 Ottobock
Gli accessori non sono compresi nella spedizione. Vanno pertanto ordinati separatamente.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

L'articolazione di spalla Ottobock 12S4 e l'articolazione scapolo-omerale Ottobock 12S7 sono indicate **esclusivamente** per l'esoprotesi degli arti superiori in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

2.2 Campo di applicazione

L'articolazione di spalla Ottobock 12S4 e l'articolazione scapolo-omerale Ottobock 12S7 possono essere impiegate bilateralmente per disarticolazioni di spalla e per amputazioni della cintura scapolare.

Le presenti articolazioni di spalla possono essere utilizzate come componenti in una protesi modulare Ottobock.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti:

AVVERTENZA

Pericolo di incidente nell'impiego su un autoveicolo. Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore di protesi di arto superiore.

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate verificare e confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

In generale, la Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (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 per sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

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

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

AVVISO

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

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

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detersivi inappropriati. Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica. Per la pulizia del prodotto è consentito utilizzare esclusivamente un panno umido ed un detersivo delicato.

2.4 Funzione

Le articolazioni di spalla Ottobock sono disponibili nelle seguenti versioni:

12S4 Articolazione di spalla Ottobock con anello di colata

12S7 Articolazione scapolo-omerale Ottobock con perno filettato

L'articolazione di spalla Ottobock 12S4 e l'articolazione scapolo-omerale Ottobock 12S7 offrono due gradi di libertà. Consentono movimenti in anteversione/retroversione e in abduzione/adduzione. Le articolazioni di spalla Ottobock vengono collegate al componente di gomito per mezzo di aste.

Il collegamento di una protesi modulare Ottobock con un'articolazione scapolo-omerale Ottobock 12S7 è possibile tramite l'adattatore 10R2.

3 Dati tecnici

Codice articolo	12S4	12S7
Peso [g]	135	80

4 Utilizzo

4.1 Preparazione per il montaggio

La condizione necessaria per il montaggio delle articolazioni di spalla Ottobock è rappresentata da un'appropriata invasatura interna. Nel caso si rendesse necessaria un'eventuale compensazione della spalla, applicate un pezzo sagomato all'invasatura interna.

Per la compensazione della posizione e della lunghezza, è necessario effettuare un montaggio di prova di tutti i singoli componenti sull'invasatura interna.

Nel caso di trattamento unilaterale, la definizione della lunghezza dei componenti viene determinata dall'estremità distale del pollice e dal centro di rotazione dell'articolazione di gomito (fig. 1).

Nel caso di trattamento bilaterale, la funzione della protesi è in primo piano. In occasione dell'adattamento della lunghezza, è necessario verificare che il paziente ottenga un elevato grado in termini di spazio di movimento attraverso la protesi.

Le variazioni in lunghezza per l'articolazione di spalla Ottobock 12S4 sono possibili accorciando le aste per la parte superiore del braccio.

Nel fare questo, occorre fare in modo di mantenere una distanza di almeno 6 mm dall'estremità dell'asta al centro del foro di fissaggio.

Ciò assicura un completo rivestimento della vite di fissaggio.

Nel caso dell'articolazione di spalla Ottobock 12S7, effettuate la variazione in lunghezza esclusivamente attraverso l'articolazione di gomito 12R4=*

È indispensabile tenere in considerazione, in particolare, l'oscillazione libera dell'articolazione di spalla. Il valore indicativo per l'arresto posteriore corrisponde a circa 10° in retroversione (fig. 2).

4.2 Montaggio

INFORMAZIONE

Nel caso di pazienti con disarticolazione subtotale di spalla, si consiglia, per motivi simmetrici e cosmetici, di montare l'articolazione di spalla distalmente rispetto all'altezza della spalla, favorendo una certa distanza.

12S4

- 1) Trasferite la posizione dell'anello di colata sul pezzo sagomato (fig. 2).
- 2) Applicate della crema isolante per gessi 640Z5=* all'interno dell'anello di colata e riempitelo con dello stucco leggero (figg. 3/4). Trasferite il profilo interno dell'anello di colata sul pezzo sagomato in schiuma, per mezzo dello stucco leggero (fig. 5).

12S7

- 1) Adattate, riducendola e tagliandola individualmente, la staffa per la spalla. In tale occasione, al fine di evitare danni alla staffa per la spalla, si consiglia l'utilizzo delle licciaiole 711S4 e 711S5 (figg. 6/7).
- 2) Trasferite la posizione della staffa per la spalla sul pezzo sagomato (fig. 8).
- 3) Applicate della crema isolante per gessi 640Z5=* sulla staffa per la spalla e riempitela con dello stucco leggero (figg. 9/10). Trasferite il profilo interno della staffa per la spalla sul pezzo sagomato in schiuma, utilizzando lo stucco leggero (figg. 11/12).

Realizzazione dell'invasatura esterna

La realizzazione dell'invasatura esterna viene descritta di seguito sull'esempio dell'articolazione di spalla Ottobock 12S4:

- 1) Prima di procedere alla laminazione, è necessario effettuare una verifica dell'oscillazione libera e dell'adattamento della lunghezza.
- 2) Smontate l'anello di colata / la staffa per la spalla dall'articolazione di spalla Ottobock.
- 3) Laminare l'invasatura esterna sul pezzo sagomato e sull'anello di colata / sul pezzo sagomato e sulla staffa per la spalla. Per ottenere una sicura trasmissione della forza tra invasatura esterna e componente modulare di braccio, utilizzate del tessuto in fibra di carbonio 616G12 nell'area del passaggio compresa tra invasatura esterna ed anello di colata / tra invasatura esterna e staffa per la spalla (fig. 13). Nell'area dei fori di fissaggio, utilizzate la piastra di colata con foro 507S15.

- 4) Dopo la catalizzazione dello strato di laminazione dell'invasatura esterna, laminare il cappuccio per il successivo fissaggio del rivestimento cosmetico in espanso. Ciò consente un semplice smontaggio del rivestimento cosmetico in espanso in occasione della regolazione della frizione sull'articolazione di spalla Ottobock. Allo scopo, rivestite tre strati di maglia tubolare di Perlon 623T3=* sull'invasatura esterna. Gli strati servono da distanziatori tra invasatura esterna e cappuccio.
- 5) Applicate un foglio in PVA sulla maglia tubolare di Perlon, per laminarvi sopra il cappuccio. Per una migliore trasmissione della forza, utilizzate anche in questo caso la fibra di carbonio 616G12 e la piastra di colata con foro 507S15 (fig. 14).
- 6) Dopo la catalizzazione dello strato di laminazione, praticate i necessari fori di fissaggio tra invasatura interna ed esterna. Rimuovete quindi l'invasatura interna ed il pezzo sagomato in schiuma. Seguono ora i fori di passaggio tra invasatura esterna e cappuccio.
- 7) Nell'area del collegamento articolare, rimuovete l'anello di colata / la staffa per la spalla dallo strato di laminazione (fig. 15). Realizzate la forma esterna dell'invasatura esterna e del cappuccio, tagliando e smerigliando (fig. 16).

Infine, si procede al montaggio di invasatura esterna, cappuccio ed articolazione di spalla.

4.3 Regolazioni e montaggio finale

12S4

La frizione del movimento in anteversione e retroversione è registrabile tramite la vite a testa cilindrica a T (fig. 3; pos. 1). Regolatela sul lato interno dell'invasatura esterna.

2S7

Regolate la frizione del movimento tramite il morsetto della sfera sulla vite cilindrica 501Z2=M4x18 (fig. 12; pos. 1).

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.

Significado de los símbolos

Español

⚠ 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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adaptador para la articulación de hombro de bola de Ottobock 12S7

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

2 Descripción

2.1 Uso previsto

La articulación de hombro 12S4 y la articulación de hombro de bola 12S7 de Ottobock deben emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores en combinación con componentes para brazo de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

La articulación de hombro de Ottobock 12S4 y la articulación de hombro de bola de Ottobock 12S7 pueden utilizarse en ambos lados para amputaciones de hombro y amputaciones del cinturón escapular.

Estas articulaciones de hombro de Ottobock se pueden utilizar como pieza de ajuste de una prótesis modular de Ottobock.

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.

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

AVISO

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

2.4 Función

Las articulaciones de hombro de Ottobock están disponibles en los siguientes modelos:

- 12S4 Articulación de hombro de Ottobock con anillo de laminado
12S7 Articulación de hombro de bola de Ottobock con espiga rosca-
cada

La articulación de hombro 12S4 y la articulación de hombro de bola 12S7 de Ottobock disponen de dos grados de libertad. Permiten movimientos de anteversión/retroversión y abducción/aducción. Las articulaciones de hombro de Ottobock se unen a la pieza de ajuste de codo mediante pletinas.

La unión de una prótesis modular de Ottobock con la articulación de hombro de bola de Ottobock 12S7 se puede realizar mediante el adaptador 10R2.

3 Datos técnicos

Número de artículo	12S4	12S7
Peso [g]	135	80

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

Es necesaria la utilización de un buen encaje interior para el montaje de las articulaciones de hombro de Ottobock. Coloque una pieza preformada en el encaje anterior si fuese necesario ajustar el hombro.

Para realizar un ajuste de la posición y la longitud deberá realizar un montaje de prueba de todas las piezas en el encaje interior.

En caso de una exoprotetización unilateral son decisivos para la determinación de la longitud de las piezas de ajuste el extremo del pulgar y el punto de giro de la articulación de codo (fig. 1).

En caso de una exoprotetización bilateral será prioritaria la función de la prótesis. En el ajuste de la longitud debe tenerse en cuenta que el paciente obtenga bastante espacio libre para moverse mediante la prótesis.

La longitud de la articulación de hombro 12S4 de Ottobock puede modificarse recortando las pletinas de brazo. Tenga en cuenta que desde el extremo de la pletina hasta el centro del orificio de fijación debe quedar una distancia mínima de 6 mm. Esto asegura un apoyo completo del tornillo de sujeción.

En la articulación de hombro de Ottobock 12S7 sólo debe realizarse una modificación de la longitud a través de la articulación de codo 12R4=*.

Preste especial atención a la oscilación libre de la articulación de hombro. El valor aproximado del tope posterior es de unos 10° de retroversión (fig. 2).

4.2 Montaje

INFORMACIÓN

En los pacientes con desarticulación de hombro subtotal, se recomienda por razones simétricas y cosméticas, que la articulación de hombro se monte distalmente con algo de espacio a la altura del hombro.

12S4

- 1) Marque la posición del anillo laminado en la pieza preformada (fig. 2).
- 2) Unte el anillo de laminado por dentro con crema aislante de escayola 640Z5=* y rellénelo con pasta ligera (fig. 3/4). Marque el contorno interior del anillo laminado en la forma de espuma con pasta ligera (fig. 5).

12S7

- 1) Ajuste el estribo de hombro individualmente triscando y acortando. Para evitar daños en el estribo de hombro al triscarlo, se recomienda la utilización de las grifas 711S4 y 711S5 (fig. 6/7).
- 2) Marque la posición del estribo de hombro en la pieza preformada (fig. 8).
- 3) Unte el estribo de hombro con crema aislante de escayola 640Z5=* y rellénelo con pasta ligera (fig. 9/10). Marque el contorno interior del estribo de hombro en la forma de espuma con pasta ligera (fig. 11/12).

Fabricación del encaje exterior

La fabricación de un encaje exterior se describe a continuación con el ejemplo de la articulación de hombro de Ottobock 12S4:

- 1) Antes del laminado debe realizarse una comprobación de la oscilación libre y del ajuste de longitud.
 - 2) Desmonte el anillo de laminado o el estribo de hombro de la articulación de hombro de Ottobock.
 - 3) Lamine el encaje exterior sobre la pieza preformada y el anillo laminado o la pieza preformada y el estribo de hombro. Para conseguir una transmisión de fuerza segura entre el encaje exterior 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 o el encaje exterior y el estribo de hombro (fig. 13). En la zona de los orificios de fijación, utilice la placa de fundición con orificio 507S15.
 - 4) Tras el endurecimiento de la capa de laminado del encaje exterior, lamine la cubierta para la posterior fijación de la funda cosmética de goma espuma. Esto permite un fácil desmontaje de la funda cosmética de goma espuma al ajustar la fricción en la articulación de hombro de Ottobock. Para ello coloque tres capas de manga de malla de perlón 623T3=* sobre el encaje exterior. Estas sirven como distanciadores entre en el encaje exterior y la cubierta.
 - 5) Coloque una lámina de PVA sobre la manga de malla de perlón para laminar la cubierta por encima. Para conseguir una mejor transmisión de la fuerza, utilice aquí también tejido de fibra de carbono 616G12 y una placa de fundición con orificio 507S15 (fig. 14).
 - 6) Tras el endurecimiento de la capa de laminado, perforo los orificios de fijación necesarios entre el encaje exterior y el interior. Extraiga después el encaje interior y retire la forma de espuma. Ahora realice los orificios pasantes entre en el encaje exterior y la cubierta.
 - 7) En la zona de la conexión articular, retire el anillo de laminado o el estribo de hombro de la capa de laminado (fig. 15). Elabore la forma externa del encaje exterior y de la cubierta cortando y puliéndolos (fig. 16).
- A continuación, se realiza el montaje del encaje exterior, la cubierta y la articulación de hombro.

4.3 Ajustes y montaje final

12S4

La fricción del movimiento de anteversión y retroversión se puede ajustar mediante el tornillo de muletilla (fig. 3, pos. 1). Ajústela en la parte interior del encaje exterior.

2S7

Ajuste la fricción del movimiento mediante el bloqueo de la bola en el tornillo de cabeza cilíndrica 501Z2=M4x18 (fig. 12, pos. 1).

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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adaptador para articulação de ombro esférica 12S7 Ottobock

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

2 Descrição

2.1 Finalidade

A articulação de ombro Ottobock 12S4 e a articulação de ombro esférica Ottobock 12S7 destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores em combinação com os módulos de braço Ottobock.

2.2 Campo de aplicação

A articulação de ombro 12S4 e a articulação ombro esférica 12S7 Ottobock podem ser utilizadas nos dois lados em desarticulações do ombro e amputações transumerais.

Estas articulações de ombro podem ser utilizadas como peças numa prótese modular Ottobock.

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

O manuseamento cuidadoso das 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 imediatamente verificadas 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 de ajuste 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 de prótese não podem ser expostas a fumo intenso, poeira intensa nem a vibrações, choques ou calor excessivo. 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, nas vedações e nas peças de material plástico. O produto deve ser limpo apenas com um pano húmido e sabão suave.

2.4 Função

As articulações de ombro Ottobock estão disponíveis nas seguintes versões:

12S4 Articulação de ombro Ottobock com anel de laminagem

12S7 Articulação ombro esférica Ottobock com pinos roscados

A articulação de ombro Ottobock 12S4, bem como a articulação de ombro esférica Ottobock 12S7, possui dois graus de liberdade.

Permitem movimentos de anteversão/retroversão e abdução/adução. As articulações de ombro Ottobock são ligadas ao cotovelo através de guias.

A ligação de uma prótese modular Ottobock à articulação de ombro 12S7 Ottobock é possível através do adaptador 10R2.

3 Dados técnicos

Número de artigo	12S4	12S7
Peso [g]	135	80

4 Manuseamento

4.1 Preparação da montagem

Para a montagem das articulações de ombro Ottobock necessita de um encaixe interno de adaptação perfeita. Se for necessária uma compensação do ombro aplicar um molde no encaixe interno.

Para executar uma compensação de posição e de comprimento é necessário realizar uma montagem de prova de todos os componentes no encaixe interior.

Na protetização unilateral para a determinação do comprimento das peças protésicas são determinantes a extremidade distal do polegar e o ponto de rotação da articulação do cotovelo (Fig. 1).

Na protetização bilateral a questão central é a função da prótese. Na adaptação do comprimento é necessário certificar-se de que o paciente adquire um elevado nível de liberdade de movimentos através da prótese.

O comprimento da articulação de ombro Ottobock 12S4 pode ser alterado mediante um encurtamento das talas do braço. É necessário certificar-se de que permanece uma distância mínima de 6 mm desde as extremidades das guias até ao centro do orifício de fixação. Isto assegura um contacto completo dos parafusos de fixação.

Na articulação de ombro 12S7 Ottobock a alteração do comprimento deve realizar-se apenas através da articulação do cotovelo 12R4=*

É necessário ter especial atenção à oscilação da articulação de ombro. O valor de referência para o encosto posterior é de aprox. 10° de retroversão (Fig. 2).

4.2 Montagem

INFORMAÇÃO

No caso de pacientes com desarticulação do ombro parcial recomenda-se por motivos de simetria e de cosmética a montagem da articulação de ombro distalmente com alguma distância em relação à altura do mesmo.

12S4

- 1) Transferir a posição do anel de laminagem para o molde de espuma sintética (Fig. 2).
- 2) Revestir o anel de laminagem no interior com creme isolante de gesso 640Z5=* e encher com betume leve (Fig. 3/4). Transferir o contorno interno do anel de laminagem para o molde de espuma através do betume leve (Fig. 5).

12S7

- 1) Adaptar a haste de ombro individualmente encurtando-a. Para evitar danos na haste do ombro recomenda-se a utilização do ferro de cortar 711S4 e 711S5 (Fig. 6/7).
- 2) Transferir a posição da haste de ombro para o molde (Fig. 8).
- 3) Revestir a haste de ombro com creme isolante de gesso 640Z5=* e encher com betume leve (Fig. 9/10). Transferir o contorno interno da haste de ombro para o molde de espuma através do betume leve (Fig. 11/12).

Fabrico do encaixe externo

O fabrico do encaixe externo é descrito de seguida mediante o exemplo da articulação de ombro 12S4 Ottobock:

- 1) Antes da laminagem é necessário realizar-se uma verificação da oscilação e da adaptação do comprimento.
- 2) Desmontar o anel de laminagem ou a haste de ombro da articulação de ombro Ottobock.
- 3) Laminar o encaixe externo através do molde e do anel de laminagem ou através do molde e da haste de ombro. Para obter uma transmissão de força segura entre o encaixe exterior e o braço modular deve utilizar-se tela de fibra de carbono 616G12 (Fig. 13) na área de transição entre o encaixe exterior e o anel de laminagem ou o encaixe exterior e a haste de ombro. Na área dos orifícios de fixação utilizar a placa de laminagem com orifício 507S15.

- 4) Após a secagem da camada de laminagem do encaixe externo laminar a tampa para a fixação posterior do revestimento cosmético. Isto permite uma desmontagem fácil do revestimento cosmético aquando do ajuste da fricção na articulação de ombro Ottobock. Para tal enfiar três camadas de malha tubular de perlon 623T3=* sobre o encaixe externo. Estas servem como espaçadores entre o encaixe exterior e a tampa.
- 5) Colocar uma película PVA sobre a malha tubular de perlon para laminar a tampa sobre a mesma. Para uma melhor transmissão de força utilizar também aqui a tela de fibra de carbono 616G12 e uma placa de laminagem com orifício 507S15 (Fig. 14).
- 6) Após a secagem da camada de laminagem furar os orifícios de fixação necessários entre o encaixe exterior e interior. De seguida retirar o encaixe interior e remover o molde de espuma sintética. Agora realizam-se os orifícios de passagem entre o encaixe exterior e a tampa.
- 7) Na área da união da articulação retirar o anel de laminagem ou a haste de ombro da camada de laminagem (Fig. 15). Criar a forma exterior do encaixe externo e da tampa através de corte e de rectificação (Fig. 16). De seguida efectua-se a montagem do encaixe externo, da tampa e da articulação de ombro.

4.3 Ajustes e montagem final

12S4

É possível ajustar a fricção do movimento de anteversão e de retroversão através do parafuso de orelhas (Fig. 3; Pos. 1). Ajustar a fricção no lado interior do encaixe exterior.

12S7

Ajustar a fricção do movimento através do aperto da esfera do parafuso cilíndrico 501Z2=M4x18 (Fig. 12; Pos. 1).

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 letselsrisico's.
⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adapter voor Ottobock kogelschouder-scharnier 12S7
De accessoires worden niet meegeleverd. Deze moeten apart worden besteld.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het Ottobock schouder-scharnier 12S4 en het Ottobock kogelschouder-scharnier 12S7 mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen en allen in combinatie met Ottobock armprothesecomponenten.

2.2 Toepassingsgebied

Het Ottobock schouder-scharnier 12S4 en het Ottobock kogelschouder-scharnier 12S7 kunnen worden gebruikt bij schouderexarticulaties en schoudergordelamputaties aan weerszijden van het lichaam.

Deze Ottobock schouder-scharnieren kunnen als prothesedeel worden gebruikt in een Ottobock modulaire prothese.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. 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, eenzijdig of dubbelzijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese.

Houd u beslist 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 prothesedragers (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 bijzonder activiteiten zoals extreme sporten (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 protheseonderdelen 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 delen 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 hoge temperaturen. Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesedelen binnendringen. Bij het 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. Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen. Het product mag alleen worden gereinigd met een vochtige doek en milde zeep.

2.4 Functie

De Ottobock schouderscharnieren zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

12S4 Ottobock schouderscharnier met ingietring

12S7 Ottobock kogelschouderscharnier met schroefdraadtap

Het Ottobock schouderscharnier 12S4 en het Ottobock kogelschouderscharnier 12S7 hebben twee vrijheidsgraden. Deze maken anteversie/retroversie en abductie/adductie mogelijk. De Ottobock schouderscharnieren worden door middel van stangen verbonden met de elleboog.

Met de adapter 10R2 kunnen Ottobock modulaire prothesen worden verbonden met het Ottobock kogelschouderscharnier 12S7.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	12S4	12S7
Gewicht [g]	135	80

4 Werkwijze

4.1 Montagevoorbereiding

Voorwaarde voor de montage van de Ottobock schouderscharnieren is dat er een goed passende binnenkoker is vervaardigd. Daarnaast kan het nodig zijn een vormdeel aan de binnenkoker aan te brengen.

Om de positie en de lengte te kunnen aanpassen, is een proefmontage nodig waarbij alle onderdelen aan de binnenkoker worden bevestigd.

Bij een eenzijdige prothese zijn het distale uiteinde van de duim en het draaipunt van het elleboogscharnier bepalend voor de lengte van de prothesedelen (afb. 1).

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

Bij het Ottobock schouderscharnier 12S4 kan de lengte worden aangepast door inkorting van de bovenarmstangen. Zorg er daarbij voor dat de afstand tussen het uiteinde van de stang en het midden van het bevestigingsgat minimaal 6 mm bedraagt. Zo is gewaarborgd dat de bevestigingsbout niet buiten de stang uitsteekt.

Bij het Ottobock schouderscharnier 12S7 kan de lengte alleen worden gewijzigd door aanpassing van het elleboogscharnier 12R4=*

Let vooral op dat het schouderscharnier vrij kan bewegen. De richtwaarde voor de posterioere aanslag is ca. 10° retroversie (afb. 2).

4.2 Montage

INFORMATIE

Bij patiënten met subtotale schouderexarticulatie wordt met het oog op de symmetrie en om cosmetische redenen geadviseerd het schouderscharnier distaal op enige afstand van de schouder te monteren.

12S4

- 1) Breng de positie van de ingietring over op het vormdeel (afb. 2).
- 2) Bestrijk de ingietring met gipsisoleercreme 640Z5=* en vul hem op met lichte plamuur (afb. 3/4). Breng de binnencontour van de ingietring over op het schuimstof vormdeel door de met plamuur opgevulde ring op de eerder gemarkeerde plaats tegen het vormdeel te drukken (afb. 5).

12S7

- 1) Pas de schouderbeugel aan door deze te bewerken met een zetijzer en in te korten. Om te voorkomen dat de schouderbeugel hierbij beschadigd raakt, wordt geadviseerd de zetijzers 711S4 en 711S5 te gebruiken (afb. 6/7).
- 2) Breng de positie van de schouderbeugel over op het vormdeel (afb. 8).
- 3) Bestrijk de schouderbeugel met gipsisoleercreme 640Z5=* en vul hem op met lichte plamuur (afb. 9/10). Breng de binnencontour van de schouderbeugel over op het schuimstof vormdeel door de met plamuur opgevulde beugel op de eerder gemarkeerde plaats tegen het vormdeel te drukken (afb. 11/12).

Buitenkoker vervaardigen

De vervaardiging van een buitenkoker wordt hieronder bij wijze van voorbeeld beschreven voor het Ottobock schouderscharnier 12S4:

- 1) Controleer voor het lamineren of de schouder vrij kan zwaaien en pas de lengte aan.
 - 2) Haal de ingietring resp. de schouderbeugel van het Ottobock schouderscharnier af.
 - 3) Lamineer de buitenkoker over het vormdeel en de ingietring resp. het vormdeel en de schouderbeugel. Om zeker te kunnen zijn van een goede krachtoverbrenging tussen de buitenkoker en het modulaire armprothese-deel, wordt geadviseerd in het overgangsgebied van de buitenkoker en de ingietring resp. de buitenkoker en de schouderbeugel carbonvezelweefsel 616G12 te gebruiken (afb. 13). Gebruik ter plaatse van de bevestigingsgaten de ingietplaat met boorgat 507S15.
 - 4) Lamineer na uitharding van de lamineerlaag van de buitenkoker de kap voor de latere bevestiging van de cosmetische schuimstofovertrek. Dit maakt het mogelijk de cosmetische schuimstofovertrek bij het instellen van de frictie van het Ottobock schouderscharnier gemakkelijk te demonteren. Breng hiervoor over de buitenkoker drie lagen perlon buistricot 623T3=* aan. Deze dienen als afstandshouder tussen de buitenkoker en de kap.
 - 5) Leg over het perlon buistricot een stuk PVA-folie om hierop de kap te lamineren. Gebruik voor een betere krachtoverbrenging ook hier carbonvezelweefsel 616G12 en een ingietplaat met boorgat 507S15 (afb. 14).
 - 6) Boor na uitharding van de lamineerlaag de benodigde bevestigingsgaten tussen de buitenkoker en de binnenkoker. Verwijder hierna de binnenkoker en het schuimstof vormdeel. Boor nu de doorgangsoopeningen tussen de buitenkoker en de kap.
 - 7) Haal ter plaatse van de scharnieraansluiting de ingietring resp. de schouderbeugel van de lamineerlaag af (afb. 15). Vorm de buitenkoker en de kap af door de overtollige delen weg te snijden en te slijpen (afb. 16).
- Monteer vervolgens de buitenkoker, de kap en het schouderscharnier.

4.3 Instelling en eindmontage

12S4

De frictie van de beweging in voorwaartse en achterwaartse richting (an-teversie/retroversie) kan worden ingesteld met de vleugelschroef (afb. 3; pos. 1). Stel de frictie in aan de binnenkant van de buitenkoker.

2S7

Stel de frictie van de beweging in door met de cilinderkopbout 501Z2=M4x18 de klemverbinding van de kogel aan te passen (afb. 12; pos. 1).

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 olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-01-14

- ▶ 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

Se katalog för tillgängliga separata delar.

1.2 Tillbehör

10R2=M12x1.5 Adapter för 12S7 Ottobock Skulderled med kula

Tillbehören ingår inte i leveransen av denna produkt. Dessa måste beställas separat.

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock skulderled 12S4 och Ottobock skulderled med kula 12S7 är **uteslutande** avsedda att användas för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna tillsammans med Ottobock armkomponenter.

2.2 Användningsområde

Ottobock Skulderled 12S4 och Ottobock Skulderled med kula 12S7 kan användas för såväl höger som vänster sida för skulderex-amputationer och skulderbands-amputationer.

Dessa Skulderleder från Ottobock kan användas som komponent i en modul-protes från Ottobock.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra efterföljande säkerhetstips till din brukare:

VARNING

Olycksrisk vid framförande av ett fordon. Om, och i vilken utsträckning en brukare av en 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 framförandet av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt.

För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock generellt att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste alltid säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt, även utan en fungerande protes.

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 protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet.

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. från fall eller liknande) måste de omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som, vid behov, vidarebefordrar till Ottobock MyoService.

OBS!

Korrosionsrisk. Protesdelar får inte utsättas för omgivningningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av medicinprodukten under dessa förhållanden, frånges användaren alla anspråk på garanti gentemot Ottobock.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga förhållanden. Protesdelarna får inte utsättas för intensiv rök eller damm och ej heller för vibrationer, stötar eller extrem värme. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i protesen. Skulle dessa anvisningar ej beaktas kan detta leda till felaktig funktion och skada av protesen.

OBS!

Skador på grund av olämpliga rengöringsmedel. En rengöring med aggressiva rengöringsmedel ska undvikas. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar. Det är endast tillåtet att rengöra produkten med en fuktad trasa och mild tvål.

2.4 Funktion

Ottobocks Skulderled finns i följande utföranden:

12S4 Ottobock Skulderled med ingjutningsring

12S7 Ottobock Skulderled med kula och gängtapp

Ottobock skulderled 12S4 och Ottobock skulderled med kula 12S7 har två frihetsgrader. De möjliggör anteversions-/retroversions-rörelser liksom abduktions- och adduktionsrörelser. Ottobocks Skulderleder förbinds via skenor med armbågskomponenten.

Förbindelsen av en Ottobock Modulprotes med Ottobocks Skulderled med kula 12S7 är möjlig via adaptern 10R2.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	12S4	12S7
Vikt [g]	135	80

4 Handhavande

4.1 Förberedelse montering

Förutsättning för monteringen av en Ottobock Skulderled är en väl passande innerhylsa. Som eventuell nödvändig skulderkompensation kan en formdel fästas på innerhylsan.

För att kunna genomföra en positions- och längdkompensation, ska alla enskilda delar testmonteras på innerhylsan.

Vid en unilateral försörjning är det distala tumslutet och vridpunkten för armbågsleden utslagsgivande för längdbestämmelsen av komponenterna (bild 1).

Vid en bilateral försörjning står protesens funktion i förgrunden. Vid anpassningen av längden är det viktigt att beakta att brukaren erhåller ett stort mått rörelsefrihet med sin protes.

Längden på Ottobock skulderled 12S4 kan anpassas genom att man kapar överarmsskenorna. Därvid ska man beakta att ett avstånd på åtminstone 6 mm kvartår från skenslutet till mitten av befästningsborrhålet. Detta säkerställer ett komplett stöd för befästingsskruven.

När det gäller Ottobocks Skulderled 12S7 kan en längdförändring utföras endast via armbågsleden 12R4=* .

Du ska särskilt beakta skulderledens frising. Riktvärdet för det posteriora stoppet ligger vid ca 10° retroversion (bild 2).

4.2 Montering

INFORMATION

För brukare med subtotal skulderdisartikulation, rekommenderas av kosmetiska grunder att skulderleden monteras med lätt avstånd distalt från axelhöjden.

12S4

- 1) Överför positionen för ingjutningsringen på formdelen (bild 2).
- 2) Stryk ingjutningsringen med gipsisoleringscreme 640Z5=* och fyll upp med lättspackel (bilderna 3 och 4). Ingjutningsringens inre kontur överförs på skumformdelen med lättspacklet (bild 5).

12S7

- 1) Skulderbygelan anpassas individuellt genom skränkning och kapning. För att undvika skador på skulderbygeln under själva skränkningen, rekommenderar vi dig att använda ett skränkjärn 711S4 och 711S5 (bilderna 6 och 7).
- 2) Skulderbygelns position överförs på formdelen (bild 8).
- 3) Stryk gipsisoleringscreme 640Z5=* på skulderbygeln och fyll på med lättspackel (bilderna 9 och 10). Skulderbygelns inre kontur överförs på skumformdelen med lättspacklet (bilderna 11 och 12).

Tillverkning av ytterhylsan

Ottobock Skulderled 12S4 kommer stå som exempel vid den nedanstående tillverkningen av en ytterhylsa:

- 1) Innan lamineringen måste en kontroll över frisvinget och längdanpassningen följa.
- 2) Ingjutningsring resp. skulderbygel från Ottobocks Skulderled demonteras.
- 3) Ytterhylsan lamineras via formdelen och ingjutningsringen resp. formdelen och Skulderbygel. För att uppnå en säker kraftöverföring mellan ytterhylsa och modul-armkomponent, används kolfiber-väv 616GG2 i övergångsområdet mellan ytterhylsa - ingjutningsring resp. ytterhylsa - skulderbygel (bild 13). I området av befästningsborrhålen används ingjutningsplattan med borrhål 507S15.
- 4) Efter att lamineringsskiktet för ytterhylsan härdat ut, lamineras skyddet för den senare befästningen av skumkosmetiken. Detta möjliggör en enkel demontering av skumkosmetiken vid inställningen av friktionen på Ottobocks Skulderled. För detta moment dras tre lager Perlon-Trikåslang 623T3=* över ytterhylsan. Dessa tjänar även som distanshållare mellan ytterhylsa och skydd.
- 5) Lägg en PVA-folie över Perlon-Trikåslangen, för att där kunna lamina skyddet. För att förbättra kraftöverförandet används även här kolfiber-väv 616G12 och ingjutningsplatta med borrhål 507S15 (se bild 14).

- 6) Efter härdning av lamineringsskiktet borrar de nödvändiga befästningsborrhålen mellan ytter- och innerhylsa. Därefter tar du bort innerhylsan och skumformdelen avlägsnas. Nu följer de genomgående borrhålen mellan ytterhylsa och skydd.
- 7) I området av ledanslutningen avlägsnas ingjutningsringen resp. skulderbygeln från lamineringsskiktet (bild 15). Den yttre formen på ytterhylsa och skydd framställs genom kapning (bild 16).

I anslutning följer monteringen av ytterhylsa, skydd och skulderled.

4.3 Inställningar och slutgiltig montering

12S4

Friktionen av anteversions- och retroversionsrörelsen låter sig justeras via ställskruven (bild 3, pos. 1). Denna ställs in på insidan av ytterhylsan.

2S7

Friktionen för rörelsen ställs in genom klämningen av kulan på cylinder-skruven 501Z2=M4x18 (bild 12; pos. 1).

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.

⚠ 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: 2016-01-14

- ▶ 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.

Den samlede levering er afbilledet på forsiden.

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

Se tilgængelige enkeltdele i katalog.

1.2 Tilbehør

10R2=M12x1.5 Adapter til 12S7 Otto Buck skulderkugleled

Tilbehøret er ikke indeholdt i leveringen. Disse må bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock skulderled 12S4 og Ottobock skulderkugleled 12S7 må **udelukkende** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

2.2 Anvendelsesområde

Otto Buck skulderled 12S4 og Ottobock skulderkugleled 12S7 kan begge anvendes til skuldereksartikulation og skulderledsamputationer.

Dette Ottobock skulderled kan anvendes som del i en Ottobock-protese.

2.3 Sikkerhedsanvisning

Giv venligst følgende Sikkerhedsanvisning videre til Jeres patienter:

ADVARSEL

Ulykkesfare ved anvendelse i motorkøretøj. Om og i hvor vid udstrækning en indehaver af en armprotese er i stand til at føre et motorkøretøj kan der ikke svares generelt på. Dette afhænger af anbringelses-typen (amputationshøjde, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesedesign) og af den individuelle duelighed hos armprotese-indehaveren.

Læg derfor mærke til de nationale lovmæssige regler til at føre et motorkøretøj og lad af forsikringsretslige grunde din køredygtighed teste og godkende af en autoriseret instans.

Generelt anbefaler Ottobock, at køretøjet tilpasses af en fagkyndig til den pågældendes behov (f.eks. styregaffel, automatikkredsløb). Det skal erklæres sikkert, at en risikofri kørsel selv uden funktionsduelige proteser er mulig.

FORSIGTIG

Beskadigelsesfare gennem overbelastning. De her beskrevne Ottobock protesedele blev udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige udfoldelser som for eksempel ekstrem sport (friklatring, paragliding, etc.).

Omhyggelig behandling af delene og deres komponenter forlænger ikke blot deres levetid, men tjener vigtigst af alt patientens sikkerhed.

Skulle delene blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. ved fald), må delene straks efterses for skader af en bandagist. Den pågældende bandagist vil, ved behov, videresende den til Ottobock's Myoservice.

BEMÆRK

Korrosionsfare. Protosedele må ikke udsættes for omgivelser, der udløser korrosion i metaldelene, eksempelvis ferskvand, saltvand og syre. Ved brug af Ottobock komponenter af et medicinprodukt under disse omgivelsesbetingelser frafalder alle erstatningskrav imod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

Beskadigelse ved forkerte omgivelsesbetingelser. Protosedele må ikke udsættes for intensiv rygning, støv, vibrationer, stød vibrationer, stød eller høj varme. Der må hverken trænge faste dele eller væsker ind. Overtrædelse heraf kan føre til fejlfunktioner og beskadigelse af protesen.

BEMÆRK

Beskadigelse ved anvendelse af forkert rengøringsmiddel. Anvendelsen af skrappe rengøringsmidler bør undlades. Disse kan føre til beskadigelse af overflader, pakninger og kunststofdele. Produktet må kun rengøres med en fugtig klud og mild sæbe og vand.

2.4 Funktion

Ottobock skulderled er disponibel i følgende udformninger:

12S4 Ottobock skulderled med støbehulsring

12S7 Ottobock skulderkugleled med gevindpropper

Ottobock skulderled 12S4 samt Ottobock skulderkugleled 12S7 har to frihedsgrader. De muliggør anteversion/retroversion og abduktion/adduktion-bevægelser. Ottobock skulderled forbindes med skinner til albuedelen.

Forbindelsen mellem Ottobock modul-protese og Ottobock skulderkugleledet 12S7 er mulig vha. adapter 10R2.

3 Tekniske data

Artikelnummer	12S4	12S7
Vægt [g]	135	80

4 Håndtering

4.1 Monteringsforberedelse

Forudsætning for montering af Ottobock skulderled er et godt passende inderhylster.

For at gennemføre en plads og længdeudligning, er en prøvemontering af alle inderhylsterets enkeltdele nødvendig.

Ved en ensidet anvendelse er delenes tommelfingerende og albueleddets drejepunkt (Fig. 1) udslagsgivende for længdebestemmelsen.

Ved en tosidet anvendelse står protesens funktion i forgrunden. Ved længdetilpasning skal man passe på, at patienten opnår en høj grad af fleksibilitet i protesen.

Længdeændringer af Ottobock skulderled 12S4 er muligt ved at afkorte overarmsskinnen. Derpå kan man betragte, at fra skinnen til midten af fæstningsboringen forbliver en afstand på min. 6 mm. Dette sikres af en fuldflydet udgave af fæstningsskruer.

Foretag kun en længdeændring af Ottobock skulderled 12S7 over albueledet 12R4=*

Pas særligt på skulderledets frisving. Rækkevidden på posterioranslaget ligger på ca. 10° retroversion (Fig. 2).

4.2 Montage

INFORMATION

Ved patienter med subtotale skuldereksartikulation anbefales af symmetriske og kosmetiske grunde, at skulderledet monteres distalt i skulderhøjde med nogen afstand.

12S4

- 1) 12S4 Overfør støbehulringens position på formdelen (Fig. 2).
- 2) Smør støbehuleringen indvendig med gipsoliecreme 640Z5=* og fyld ud med letspartel (Fig. 3/4). Støbehulringens indre konturer overføres gennem letspartlen på skumformdelen (Fig. 5).

12S7

- 1) Tilpas skulderledet individuelt. For at undgå beskadigelse i skulderledet, anbefales anvendelsen af savudlægger 711S4 og 711S5 (Fig. 6/7).
- 2) skulderledets position på formdelen (Fig. 8).
- 3) Smør støbehuleringen indvendig med gipsoliecreme 640Z5=* og fyld ud med letspartel (Fig. 9/10). Støbehulringens indre konturer overføres gennem letspartlen på skumformdelen (Fig. 11/12).

Fremstilling af yderhylster

Tilvejebringelsen af et yderskaf beskriveres i det følgende eksempel med Ottobock skulderled 12S4:

- 1) Før laminering må en afprøvning af frisvinget og længdetilpasning foregå.
- 2) Demontér henholdsvis støbehulring og skulderled fra Ottobock skulderledet.
- 3) Laminér yderhylsteret på henholdsvis formdel og skulderled over formdel og støbehulring. For at opnå en mere sikker kraftoverførsel mellem yderhylster og modul-armdelen anbefales anvendelsen af kulfibervæv 616G12 i overgangsområdes yderstøbehulring (Fig. 13). I området af fastgørelsesboringen i støbehuleringen anvend bor 507S15.
- 4) Efter hærkning af yderhylsterets lamineringslag til senere fastgørelse af skumkosmetikken, lamineres kappen. Dette muliggør en let demontering af skumkosmetikken ved indstilling af friktionen på Ottobock skulderledet. Derpå trækkes tre lag Perlon-Trikotslange 623T3=* over yderhylsteret. Disse tjener som afstandsholder mellem yderhylster og kappe.
- 5) Over Perlon-Trikotslangen lægges en PVA folie, for derpå at laminere kappen. For bedre kraftoverførsel anvendes også her kulfibervæv 616G12 og støbehulplade med boring 507S15 (Fig. 14).
- 6) Efter hærkning af lamineringslag bores fastgørelsesboringer mellem yder- og inderhylsteret. Derefter tages inderhylsteret af og skumformdelen fjernes. Nu følger gennemboringerne mellem yderhylster og kappe.

7) I området for ledets tilslutning til henholdsvis støbehulsringen og skulderledet fjernes lamineringslaget (Fig. 15). Den ydre form på yderhylsteret og kappen fremskaffes vha. beskæring (Fig. 16).

I tilslutning følger montering af yderhylster, kappe og skulderled.

4.3 Indstillinger og slutmontering

12S4

Friktionen ved anteversions- og retoversions-bevægelser lader sig justere vha. spændeskruen (Fig. 3; pos. 1). Denne indstilles på indersiden af yderhylsteret.

2S7

Bevægelsesfriktionen indstilles ved fastspændingsanordningens kugle på cylinderskruen 501Z2=M4x18 (Fig. 12; pos. 1).

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.

Symbolenes mening

⚠ 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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 Adapter for 12S7 Ottobock kuleskulderledd

Tilbehøret finnes ikke i leveransen. Dette må bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Bruksområde

Ottobock skulderledd 12S4 og Ottobock kuleskulderledd 12S7 skal **ute-lukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av de øvre ekstremitetene i forbindelse med Ottobock-armpassdele.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock-skulderledd 12S4 og Ottobock-kuleskulderledd 12S7 kan brukes på begge sider for skulderamputasjoner og skulderbelte-amputasjoner.

Disse Ottobock-skulderleddene kan brukes som passdel i en Ottobock Modular-protese.

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 kjøre 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 bilkjøring 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. ekstremспорт (friklatring, paragliding, etc.).

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

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

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protese-tilpasningsdeler 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. Protese-passdeler 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

Ottobock-skulderledd leveres i følgende utførelser:

12S4 Ottobock-skulderledd med støpering

12S7 Ottobock-kuleskulderledd med gjengetapp

Ottobock skulderledd 12S4 og Ottobock kuleskulderledd 12S7 har to grader av bevegelsesfrihet. De muliggjør bevegelsene anteverasjon/retroverasjon og abduksjon/adduksjon. Ottobock-skulderleddene forbindes via skinner med albupassdelen.

Forbindelsen med en Ottobock Modular-protese med Ottobock-kuleskulderleddet 12S7 er mulig via adapter 10R2.

3 Tekniske data

Artikkelnummer	12S4	12S7
Vekt [g]	135	80

4 Håndtering

4.1 Monteringsforberedelse

Forutsetningen for monteringen av Ottobock-skulderleddene er et innerskaffet som passer godt. Som eventuelt nødvendig skulderutligning anbringes en formdel på innerskaffet.

For å gjennomføre en stillings- og lengdeutligning, foretas en prøvemontering av alle enkeltdelene på innerskaffet.

Ved unilateral utrustning er den distale tommelenden og rotasjonspunktet til albuleddet utslagsgivende for lengdebestemmelsen (fig. 1).

Ved bilateral utrustning kommer protesens funksjon i forgrunnen. Pass på ved lengdetilpassing at pasienten beholder en stor grad av bevegelsesfrihet ved hjelp av protesen.

Lengden på Ottobock skulderledd 12S4 kan endres ved å avkorte overarmsskinnene. Pass da på at det blir stående igjen en avstand på 6 mm fra skinneenden til midt på festehullet. Dette sikrer en støtte til festeskruen over hele flaten.

På Ottobock-skulderledd 12S7 foretas en lengdeendring bare via albuledd 12R4=*.

Pass spesielt på at skulderleddet kan svinge fritt. Standardverdien for posterioranslaget ligger på ca. 10° retroversjon (fig. 2).

4.2 Montering

INFORMASJON

På pasienter med subtotal skuldereksartikulasjon anbefales av symmetriske og kosmetiske grunner at skulderleddet monteres med litt avstand distalt på skulderhøyden.

12S4

- 1) Posisjonen til støperingen overføres til formdelen (fig. 2).
- 2) Støperingen påstrykes med gipsisolerkrem 640Z5=* og fylles opp med lettsparkel (fig. 3/4). Den indre konturen til støperingen overføres med lettsparkel til skumformdelen (fig. 5).

12S7

- 1) Skulderbøylen tilpasses individuelt ved hjelp av regulering og innkorting. For å hindre skader på skulderbøylen under reguleringen, anbefales reguleringsjernene 711S4 og 711S5 (fig. 6/7).
- 2) Posisjonen til skulderbøylen overføres til formdelen (fig. 8).
- 3) Skulderbøylen påstrykes med gipsisolerkrem 640Z5=* og fylles opp med lettsparkel (fig. 9/10). Den indre konturen til skulderbøylen overføres med lettsparkel til skumformdelen (fig. 11/12).

Framstilling av ytterskaft

Framstilling av et ytterskaft beskrives påfølgende med Ottobock-skulderledd 12S4 som eksempel:

- 1) Før lamineringen må man prøve frisvingningen og lengdetilpasningen.
- 2) Demonter støperingen, hhv. skulderbøylen til Ottobock-skulderleddet.
- 3) Laminer ytterskaftet over formdelen og støperingen, hhv. formdelen og skulderbøylen. For å oppnå sikker kraftoverføring mellom ytterskaft og Modular-armpasssdelen, brukes det i overgangsområdet ytterskaft – støpering, hhv. ytterskaft – skulderbøyle karbonfiberduk 616G12 (fig. 13). I området til festeboringene brukes støpeplate med boring 507S15.
- 4) Etter herding av laminatsjiktet til ytterskaftet lamineres kappen for senere feste av skumkosmetikk. Dette muliggjør enkel demontering av skumplastkosmetikken ved å stille inn friksjonen på Ottobock-skulderleddet. For dette trekkes tre lag perlon trikotslange 623T3=* over ytterskaftet. Disse fungerer som avstandsholder mellom ytterskaft og kappe.
- 5) Over perlon-trikotslangen legges en PVA-folie for å laminere kappen på den. For bedret kraftoverføring brukes også her karbonfiberduk 616G12 og støpeplate med boring 507S15 (fig. 14).
- 6) Etter herding av laminatsjiktet bores festeboringene mellom ytter- og innerskaftet. Deretter tas innerskaftet av og skumformdelen fjernes. Nå utføres gjennomgangsboringer mellom ytterskaft og kappe.
- 7) I området til leddtilkoblingen fjernes støperingen, hhv. skulderbøylen fra laminatsjiktet (fig. 15). Den ytre formen til ytterskaftet og kappen framstilles ved tilskjæring og sliping (fig. 16).

Deretter skjer monteringen av ytterskaftet, kappen og skulderleddet.

4.3 Innstillinger og sluttmontering

12S4

Friksjonen til bevegelsene anteverasjon og retroversjon justerer man via vingeskruen (fig. 3, 1). Denne kan stilles inn på innersiden av ytterskaffet.

2S7

Friksjonen til bevegelsen stilles inn via klemmingen til kulen på maskinskruer 501Z2=M4x18 (fig. 12,1).

5 Juridiske merknader

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Oznaczenia symboli

⚠ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-01-14

- ▶ 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.

Zakres dostawy przedstawiony jest na stronie tytułowej.

1 Podzespoły

1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły patrz katalog.

1.2 Osprzęt

10R2=M12x1.5 adapter dla barkowego przegubu kulowego 12S7 firmy Ottobock

Osprzęt nie jest objęty zakresem dostawy i wymaga oddzielnego zamówienia.

2 Opis

2.1 Cel zastosowania

Przegub barkowy 12S4 Ottobock i barkowy przegub kulowy 12S7 Ottobock są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z podzespołami ramion Ottobock.

2.2 Zakres zastosowania

Przegub barkowy 12S4 firmy Ottobock i barkowy przegub kulowy 12S7 firmy Ottobock stosowane są do zaopatrzenia w przypadku obustronnej amputacji z wyluszczeniem w stawie barkowym i amputacji obręczy barku.

Omawiane tutaj przeguby barkowe firmy Ottobock mogą być stosowane jako podzespół modularnej protezy firmy Ottobock.

2.3 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

Prosimy przekazać następujące wskazówki odnośnie bezpieczeństwa swoim pacjentom:

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wypadku przy stosowaniu w pojazdach mechanicznych. Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, czy i w jakim stanie użytkownik protezy jest zdolny do prowadzenia pojazdu. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (wysokość amputacji, amputacja jednostronna, czy obustronna, cech kikuta, konstrukcji protezy) oraz indywidualnych zdolności użytkownika protezy kończyny górnej.

Proszę koniecznie przestrzegać narodowych przepisów prawa, dotyczących prowadzenia pojazdu mechanicznego oraz proszę ze względu na prawo ubezpieczeniowe zlecić autoryzowanej placówce zbadanie i potwierdzenie swojej zdolności do prowadzenia pojazdu.

Z reguły firma Ottobock zaleca dostosowanie pojazdu przez specjalistyczny zakład do określonych potrzeb użytkownika (np. widelec na kierownicy, automatyczna skrzynia biegów). Należy upewnić się, że jazda bez działającej protezy również nie stwarza ryzyka.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciężenia. Opisane tu elementy protezy firmy Ottobock zostały skonstruowane do czynności codziennych i nie mogą być stosowane do czynności nietypowych, jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka skalna, loty na paralotni, itp.). Ostrożne obchodzenie się z elementami oraz ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność ale przede wszystkim przyczynia się do bezpieczeństwa pacjenta.

Gdyby podzespoły zostały wystawione na ekstremalne obciążenia (np. spowodowane upadkiem), muszą one niezwłocznie zostać sprawdzone przez technika ortopeda pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest właściwy technik ortopeda, który w razie potrzeby przekazuje protezę dalej do serwisu firmy Ottobock.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementy protezy nie mogą być ekspozowane w otoczeniu, które powoduje korozję części metalowych, np. woda słodka, słońce oraz kwasy. Zastosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń odszkodowawczych wobec firmy Otto Bock Health Care.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia. Elementy protezy nie mogą być wystawiane na nadmierne działanie dymu, kurzu, wibracji, uderzeń oraz wysokiej temperatury. Do środka nie mogą dostać się ani cząsteczki stałe ani płyny. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego działania protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi. Proszę unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelki oraz części z tworzyw sztucznych.

2.4 Funkcja

Przeguby barkowe firmy Ottobock są dostępne w następujących rodzajach:

- 12S4 przegub barkowy firmy Ottobock z pierścieniem laminacyjnym
- 12S7 barkowy przegub kulowy firmy Ottobock z czopem gwintowanym

Przegub barkowy Ottobock 12S4 jak i barkowy przegub kulowy 12S7 Ottobock są wyposażone w dwa stopnie swobody ruchów. Umożliwiają one ruch antewersji/retrowersji i odwodzenia/przywodzenia. Przeguby barkowe firmy Ottobock zostają łączone z przegubem łokciowym za pomocą szyn.

Połączenie modularnej protezy firmy Ottobock z barkowym przegubem kulowym firmy Ottobock 12S7 możliwe jest przy użyciu adaptera 10R2.

3 Dane techniczne

Nr artykułu	12S4	12S7
Ciężar [g]	135	80

4 Wykonanie

4.1 Przygotowanie do montażu

Podstawą do montażu przegubów barkowych firmy Ottobock jest dobrze dopasowany lej wewnętrzny. W razie konieczności ewentualnego uzupełnienia barku, można zamocować na lej wewnętrzny kształtkę wyrównującą.

W celu ustalenia pozycji i długości, należy wszystkie podzespoły zamontować próbnie na lej wewnętrzny.

W przypadku zaopatrzenia jednostronnego, w celu ustalenia długości podzespołów należy brać pod uwagę odległość pomiędzy końcem kciuka w obrębie dalszym i punktem obrotowym przegubu łokciowego (ilustr. 1).

W przypadku zaopatrzenia obustronnego ważna jest funkcjonalność protezy. Podczas dopasowania długości należy zwrócić uwagę na to, aby proteza zapewniała pacjentowi wysoką sprawność.

Zmiana długości w przypadku przegubu barkowego 12S4 Ottobock jest możliwa poprzez skrócenie szyn ramiennych. Należy jednak zwrócić uwagę na to, aby zachować odstęp równy 6 mm od końca szyn aż do środka otworów mocujących. Zapewnia to powierzchnię stykową śruby mocującej.

W przypadku przegubu barkowego 12S7 firmy Ottobock zmiana długości jest możliwa tylko i wyłącznie za pomocą przegubu łokciowego 12R4*.

Należy zwrócić szczególną uwagę na swobodny wymach przegubu barkowego. Wskaźnikiem dla tylnego ogranicznika ruchu jest wartość równa ok. 10° retrowersji (ilustr. 2).

4.2 Montaż

INFORMACJA

W przypadku pacjentów z całkowitym wyluszczeniem w stawie barkowym zalecane jest, ze względów symetrycznych i kosmetycznych, przegub barkowy zamontować z niewielkim odstępem w obrębie dalszym od wysokości barku.

12S4

- 1) Pozycję pierścienia laminacyjnego przenieść na kształtkę (ilustr. 2).
- 2) Pierścień laminacyjny posmarować od środka kremem izolacyjnym 640Z5=* i wypełnić spachlem lekkim (ilustr. 3/4). Wewnętrzny kształt pierścienia laminacyjnego przenieść na kształtkę piankową za pomocą lekkiego spachla (ilustr. 5).

12S7

- 1) Jarzmo barkowe indywidualnie dopasować, rozwierając i skracając. Aby uniknąć uszkodzeniom jarzma barkowego podczas rozwierania, zalecane jest stosowanie rozwieraka 711S4 i 711S5 (ilustr. 6/7).
- 2) Pozycję jarzma barkowego przenieść na kształtkę (ilustr. 8).
- 3) Jarzmo barkowe posmarować kremem izolacyjnym do gipsu 640Z5=* i wypełnić spachlem lekkim (ilustr. 9/10). Wewnętrzny kształt jarzma barkowego przenieść na kształtkę piankową za pomocą spachla lekkiego (ilustr. 11/12).

Wykonanie leja zewnętrznego

Wykonanie leja zewnętrznego opisano poniżej na przykładzie przegubu barkowego 12S4 firmy Ottobock:

- 1) Przed przystąpieniem do laminowania należy sprawdzić swobodny wymach jak i dopasować długość.
- 2) Pierścień laminacyjny względnie jarzmo barkowe zdemontować z przegubu barkowego firmy Ottobock.
- 3) Lej zewnętrzny laminować poprzez kształtkę i pierścień laminacyjny względnie kształtkę i jarzmo barkowe. Aby zagwarantować przenoszenie

energii pomiędzy lejem zewnętrznym i modularnym przegubem ramienia, zalecane jest zastosowanie tkaniny z włókna węglowego 616G12 w obrębie przejścia lej zewnętrzny - pierścień laminacyjny względnie lej zewnętrzny - jarzmo barkowe (ilustr. 13). W obrębie otworów mocujących zastosować podkładkę laminacyjną 507S15.

- 4) Po utwardzeniu warstwy laminatu leja zewnętrznego zalaminować kapę potrzebną do późniejszego zamocowania pokrycia kosmetycznego. Pozwala to na łatwy demontaż pokrycia kosmetycznego podczas ustawiania hamowania przegubu barkowego firmy Ottobock. W tym celu naciągnąć na lej zewnętrzny trzy warstwy rękawa perlonowo-trykotowego 623T3=*. Służą one jako element dystansowy pomiędzy lejem zewnętrznym a kapą.
- 5) Na rękaw perlonowo-trykotowy nałożyć folię PVA, aby zalaminować kapę. W celu zagwarantowania lepszego przenoszenia energii, również tutaj należy zastosować tkaninę z włókna węglowego 616G12 i płytkę laminacyjną 507S15 (ilustr. 14).
- 6) Po utwardzeniu warstwy laminatu wywiercić potrzebne otwory mocujące pomiędzy lejem zewnętrznym i lejem wewnętrznym. Następnie wyjąć lej wewnętrzny i kształtkę piankową. Teraz wywiercić otwory przejściowe pomiędzy lejem zewnętrznym i kapą.
- 7) W obrębie złącza przegubu wyjąć z warstwy laminatu pierścień laminacyjny względnie jarzmo barkowe (ilustr. 15). Obcinając i szlifując, wykonać zewnętrzny kształt leja zewnętrznego i kapy (ilustr. 16).

Następnie należy dokonać montażu leja zewnętrznego, kapy i przegubu barkowego.

4.3 Ustawienia i montaż końcowy

12S4

Hamowanie ruchu antewersji i retrowersji można regulować za pomocą śruby dociskowej z przetyczką (ilustr. 3; poz. 1) na stronie wewnętrznej leja zewnętrznego.

2S7

Hamowanie ruchu ustawić za pomocą docisku kuli śrubą z łbem walcowym 501Z2=M4x18 (ilustr. 12; poz. 1).

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.

Jelmagyarázat

Magyar

⚠ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTEŚÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 adapter für 12S7 Ottobock golyós vállízülethez.

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

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock 12S4 vállízület és a 12S7 golyós vállízület **kizárólag** a felső végtagok exo-protetikai ellátására használható az Ottobock karillesztő alkatrészekkel.

2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock vállízület (12S4) valamint az Ottobock golyós vállízülete (12S7) mindkét oldali vállízület-exartikuláció és vállöv-amputáció utáni ellátáshoz használható.

Ezek az Ottobock vállízületek használhatók Ottobock féle moduláris protézisek készítéséhez.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETÉS!

Balesetveszély gépkocsiban történő 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 vizsgálta 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 végzésére, 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 mindenképp előtte a páciens személyes biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerrel, nem sérültek-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 tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

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

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. Az agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatja a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket. A termék csak csak nedves ruhával és finom szappannal tisztítható.

2.4 Működés

Az Ottobock vállízületei az alábbi kivitelben állnak rendelkezésre:

12S4 Ottobock vállízület lamináló gyűrűvel.

12S7 Ottobock golyós vállízület menetes csappal

Az Ottobock 12S4 vállízület és az Ottobock 12S7 golyós vállízület két szabadságfokkal rendelkezik. Lehetővé teszi a mozgást abdukció/addukció, antevertzió/retrovertzió irányokban. Az Ottobock vállízületeket sínek kötik össze a könyökegységgel.

Egy Ottobock moduláris protézis adapterrel (10R2) kapcsolódik az Ottobock golyós vállízülethez (12S7).

3 Műszaki adatok

cikkszám	12S4	12S7
súly [g]	135	80

4 Kezelés

4.1 Az összeszerelés előkészítése:

Az Ottobock vállízületek összeszerelésének előfeltétele egy pontosan illeszkedő belső tok. Esetleg szükség lehet vállkiegyenlítésre, ehhez a belső tokra fel kell helyezni egy formaegységet.

A pozíció és a hossz kiegyenlítésére előbb próbára minden alkatrészt fel kell szerelni a belső tokra.

Féloldali ellátásánál az alkatrészek hosszának meghatározásánál a könyökízület disztális hüvelykoldali vég- és forgáspontja a támpont (1. ábra).

A bilaterális ellátásnál a protézis funkciója kerül az előtérbe. A hosszirányú illesztésnél arra kell ügyelni, hogy a páciens a protézissel a lehető legflexibilisebben tudjon mozogni.

Az Ottobock a 12S4 vállízület hosszmodosítása a felkarsínek megrövidítésével lehetséges. Eközben figyelembe kell venni, hogy a sín végétől a rögzítő furatig mért távolságnak min. 6 mm-nek kell lennie. Ez biztosítja ugyanis a rögzítő csavar teljes felületen történő felfekvését.

Az Ottobock vállízület (12S7) esetében a hosszúság megváltoztatása csak a könyökízület (12R4=*) segítségével lehetséges.

Különösen figyelni kell arra, hogy a vállízület szabadon tudjon lengeni. A posterior ütközőre vonatkozó irányadó érték kb. 10°-os retrovertzió (2. ábra).

4.2 Szerelés

INFORMÁCIÓ

Szubtotális válllexartikuláción átesett páciensek esetén szimmetriai és kozmetikai okokból azt ajánljuk, hogy a vállízület a váll magasságától disztálisan kerüljön bizonyos távolságra.

12S4

- 1) A lamináló gyűrű helyét át kell jelölni a formaegységre (2. ábra).
- 2) A lamináló gyűrűt belül gipszizoláló krémmel (640Z5=*) kenjük be és könnyű simítómasszával töltjük ki (3-4. ábra). A lamináló gyűrű belső kontúrját könnyű simítómassza segítségével vigyük át a habszivacs formaegységre (5. ábra).

12S7

- 1) A vállkengyelt hajlítással és rövidebbre vágással egyedileg lehet adaptálni. A vállkengyel hajlítás közben keletkező rongálódását elkerülendő ajánljuk a srenkvas (711S4, 711S5) használatát (6-7. ábra).
- 2) A vállkengyel helyét át kell jelölni a formaegységre (8. ábra).
- 3) A vállkengyelt gipszizoláló krémmel (640Z5=*) kenjük be és könnyű simítómasszával töltjük ki (9-10. ábra). A vállkengyel belső kontúrját könnyű simítómassza segítségével vigyük át a habszivacs formaegységre (11/12. ábra).

A külső tok elkészítése

A külső tok elkészítésének mikéntjét az alábbiakban az Ottobock vállízület (12S4) példáján mutatjuk be:

- 1) A laminálás előtt meg kell vizsgálni, működik-e a szabad lengés funkció és megfelelő-e a hosszkiegénylítés.
- 2) Szereljük le az Ottobock vállízületről a lamináló gyűrűt ill. a vállkengyelt.
- 3) A formaegység, a lamináló gyűrű és a vállkengyel fölé lamináljuk rá a külső tokot. A külső tok és a moduláris felkarelem közti biztonságos erőtvitel elérése érdekében a külső tok és a lamináló gyűrű ill. külső tok és a vállkengyel átmeneténél használjunk karbonszálas szövetet (616G12) (13. ábra). A rögzítésre szolgáló furatok körül használjunk lamináláshoz való furatos alátét (507S15).

- 4) A laminátum kikeményedése után a külső tokra lamináljuk rá a habzivacs-kozmetika későbbi rögzítésére szolgáló sapkát. Ez lehetővé teszi a habzivacs-kozmetika egyszerű levételét az Ottobock vállízület frikciójának beállításakor. Ehhez húzzunk fel három réteg perlon csőtrikót (623T3=*) a külső tokra. Ezek szolgálnak a távolságtartásra a külső tok és a sapka között.
- 5) A perlon csőtrikóra húzzunk r PCA fóliát, hogy arra rálaminálhassuk a sapkát. A jobb erőátvitel érdekében itt is használjunk karbonszálas szövetet (616G12) és fogazott alátétet lamináláshoz (507S15) (14. ábra).
- 6) A laminátumréteg kikeményedése után ki kell alakítani a szükséges rögzítő furatokat a külső és belső tok között. Utána a belső tokot vegyük ki, a habzivacs formaegységet távolítsuk el. Most a külső tok és a sapka közti átmenő furatokat kell kifúrni.
- 7) Az ízület csatlakozásánál távolítsuk el a laminátumról a lamináló gyűrűt ill. a vállkengyelt (15. ábra). A külső tok és a sapka külső formáját vágással és csiszolással kell kialakítani (16. ábra).

Utána következik a külső tok, a sapka és a vállízület felszerelése.

4.3 Beállítások és végszerelés

12S4

Az anteverziós/retroverziós mozgás frikcióját a beállító csavar segítségével lehet beszabályozni (3. ábra; 1). Ezt a külső tok belső oldalán kell beállítani.

2S7

A mozgás frikcióját a hengeres csavar (501Z2=M4x18) segítségével a golyóra gyakorolt szorító erő szabályozásával kell beállítani (12. ábra; 1).

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az 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 symbolů

Česky

VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-01-14

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

10R2=M12x1.5 Adaptér pro kulový ramenní kloub Ottobock 12S7

Toto příslušenství není součástí dodávky a musí se objednávat zvlášť.

2 Popis

2.1 Účel použití

Ramenní kloub Ottobock 12S4 a kulový ramenní kloub Ottobock 12S7 jsou určeny **výhradně** k použití pro exoprotetické vybavení horních končetin v kombinaci s protetickými komponenty horních končetin Ottobock.

2.2 Oblast použití

Ramenní kloub Ottobock 12S4 a kulový ramenní kloub Ottobock 12S7 lze používat oboustranně pro protetické vybavení po exartikulaci v rameni a amputaci v ramenním pletenci.

Tyto ramenní klouby Ottobock lze používat jako protézové komponenty pro výrobu modulární protézy Ottobock.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vašeho pacienta:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při použití k řízení motorových vozidel. 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 pahýlu, 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 u nějaké autorizované organizace. Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. vidlice na volant, automatické řazení). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná bezriziková jízda i s funkčně nezpůsobilou protézou.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Protetické komponenty 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 slouží pro bezpečnost pacienta !Pokud by byly protézové dílce vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetikem, zda nedošlo k jejich poškození. Kontaktní osobou je příslušný protetik, který případně zašle protézu do servisního oddělení Ottobock.

OZNÁMENÍ

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

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

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře nebo prachu 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. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí. Výrobek se smí čistit pouze pomocí vlhkého hadříku a jemného mýdlového roztoku.

2.4 Funkce

Ramenní klouby Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

12S4 Ramenní kloub Ottobock s laminačním kroužkem

12S7 Kulový ramenní kloub Ottobock se závitovým čepem

Ramenní kloub Ottobock 12S4 jakož i kulový ramenní kloub Ottobock 12S7 má dva stupně volnosti. Umožňují pohyby - anteverzi/retroverzi a abdukci/addukci. Ramenní klouby Ottobock se spojují pomocí dlah s loketním dílcem.

Spojení modulární protézy Ottobock s kulovým ramenním kloubem Ottobock 12S7 je možné pomocí adaptéru 10R2.

3 Technické údaje

Objednací číslo	12S4	12S7
Hmotnost [g]	135	80

4 Manipulace

4.1 Příprava k montáži

Předpokladem montáže ramenních kloubů Ottobock je vnitřní lůžko dobře zachycující pahýl. Pro případnou potřebu vyrovnání ramene připevněte na vnitřním lůžku tvarový díl.

Pro správné vyrovnání polohy a délky je zapotřebí provést zkušební montáž jednotlivých dílů na vnitřní lůžko.

Při unilaterálním vybavení je pro určení délky komponentů směrodatný distální konec palce a střed otáčení lokte (obr. 1).

U oboustranného vybavení je v popředí funkce protézy. Při seřizování délky protézy dbejte na to, aby pacient získal pomocí protézy velkou míru volnosti pohybu.

Změny délky u ramenního kloubu Ottobock 12S4 je možné provádět zkrácením pažních dlah. Při tom je nutné dbát na to, aby od konce dlahy do středu upevňovací díry zůstala zachována vzdálenost min. 6 mm. Tím se zajistí celoplošné dosednutí upevňovacího šroubu.

V případě ramenního kloubu Ottobock 12S7 provádějte změnu délky pouze pomocí kloubu lokte 12R4=*

Je mimořádně nutné dbát na zachování funkce volného švihů ramenního kloubu. Směrná hodnota pro posteriorní doraz je při retroverzi cca. 10° (obr. 2).

4.2 Montáž

INFORMACE

U pacientů se subtotální exartikulací v ramenním kloubu se ze symetrických a kosmetických důvodů doporučuje, aby se ramenní kloub namontoval trochu níže.

12S4

1) Přeneste výšku laminačního kroužku na tvarový dílec (obr. 2).

- 2) Potřete laminační kroužek uvnitř sádrovacím separačním krémem 640Z5=* a vyplňte jej lehkým tmelem (obr. 3/4). Přeneste vnitřní konturu laminačního kroužku na pěnový tvarový dílec pomocí lehkého tmelu (obr. 5).

12S7

- 1) Individuálně přihněte a zkratěte ramenní třmen pomocí ohýbání a zkrácení. Aby se při ohýbání zamezilo poškození ramenního třmenu, doporučujeme používat k ohýbání nakrucovací páky 711S4 a 711S5 (obr. 6/7).
- 2) Přeneste polohu ramenního třmene na tvarový dílec (obr. 8).
- 3) Potřete ramenní třmen sádrovacím separačním krémem 640Z5=* a vyplňte jej lehkým tmelem (obr. 9/10). Přeneste vnitřní konturu ramenního třmenu na pěnový tvarový dílec pomocí lehkého tmelu (obr. 11/12).

Výroba vnějšího lůžka

Výroba vnějšího lůžka je následně popsána na příkladu ramenního kloubu Ottobock 12S4:

- 1) Před laminací se musí provést zkouška volného švihů a nastavené délky.
- 2) Odmontujte laminační kroužek resp. ramenní třmen z ramenního kloubu Ottobock.
- 3) Vylaminujte vnější lůžko přes tvarový dílec a laminační kroužek resp. tvarový dílec a ramenní třmen. Pro dosažení bezpečnějšího přenosu sil mezi vnějším lůžkem a modulárním pažním dílcem použijte v přechodové oblasti mezi vnějším lůžkem a laminačním kroužkem resp. vnějším lůžkem a ramenním třmenem karbonovou tkaninu 616G12 (obr. 13). V oblasti upevňovacích děr použijte laminační destičku s dírou 507S1.
- 4) Po vytvrzení laminační vrstvy vnějšího lůžka vylaminujte čepičku pro pozdější upevnění pěnové kosmetiky. To umožňuje snadnou demontáž pěnové kosmetiky při seřizování tření na ramenním kloubu Ottobock. Za tím účelem natáhněte na vnější lůžko tři vrstvy perlonového trikotýnového návleku 623T3=*. Ty slouží jako distanční vložka mezi vnějším lůžkem a čepičkou.
- 5) Přes perlonový trikotýnový návlek přetáhněte PVA fólii, aby se na ní vylaminovala čepička. Pro lepší přenos sil použijte i zde karbonovou tkaninu 616G12 a laminační destičku s dírou 507C15 (obr. 14).
- 6) Po vytvrzení laminační vrstvy vyvrtejte mezi vnějším a vnitřním lůžkem potřebné upevňovací díry. Potom vyjměte vnitřní lůžko a sejměte pěnový blok. Nyní následuje vyvrtání průchozích děr mezi vnějším lůžkem a čepičkou.

7) V oblasti připojení kloubu sejmete z laminační vrstvy laminační kroužek popř. ramenní třmen (obr. 15). Vytvořte vnější tvar vnějšího lůžka a čepičky oříznutím a zbrúšením (obr. 16).

Nakonec se provede montáž vnějšího lůžka, čepičky a ramenního kloubu.

4.3 Seřízení a konečná montáž

12S4

Tření pohybů anteverze a retroverze lze seřídít pomocí křídlatého šroubu (obr. 3; poz. 1). Seřízení se provádí na vnitřní straně vnějšího lůžka.

2S7

Tření pohybu seřídíte pomocí sevření koule šroubem s válcovou hlavou 501Z2=M4x18 (obr. 12; poz. 1).

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: 2016-01-14

- ▶ 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.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

10R2=M12x1.5 10R2=M12x1.5 Adaptor pentru articulație sferică de umăr Ottobock 12S7

Accesoriile nu sunt incluse în conținutul livrării. Acestea trebuie comdate separat.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulația de umăr Ottobock 12S4 și articulația sferică de umăr Ottobock 12S7 sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al

extremităților superioare, în combinație cu elemente de ajustare ale protezelor de braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Articulația de umăr Ottobock 12S4 și articulația sferică de umăr Ottobock 12S7 pot fi aplicate pe ambele părți pentru tratamentul protetic al dezarticulațiilor de umăr și pentru amputații la nivelul centurii scapulare.

Aceste articulații de umăr Ottobock pot fi utilizate ca elemente de ajustare într-o proteză modulară Ottobock.

2.3 Indicații de siguranță

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

AVERTISMENT

Pericol de accidentare la utilizarea pentru conducerea unui autovehicul. Dacă și în ce măsură un pacient purtător de proteză este capabil să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protetic (înălțimea amputației, dacă aceasta este uni- sau bilaterală, starea bontului, construcția protezei), precum și de aptitudinile individuale ale pacientului purtător de proteză.

Respectați întotdeauna prevederile legale naționale în vigoare. De asemenea, din motive legate de dreptul asigurărilor, apălați la un organ autorizat pentru controlul și confirmarea aptitudinilor de conducere a unui vehicul.

În principiu, Ottobock recomandă adaptarea autovehiculului de către un atelier specializat la nevoile speciale ale pacientului (de ex. mâner sferic, schimbător automat). Asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și în absența unei proteze funcționale, este imperios necesară.

ATENȚIE

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

Mănuirea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului.

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

INFORMAȚIE

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

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

INFORMAȚIE

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

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate. Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic. Produsul trebuie curățat numai cu o pânză umedă și săpun blând.

2.4 Funcționare

Articulațiile de umăr Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

12S4 articulație de umăr Ottobock cu inel de laminare

12S7 Articulație sferică de umăr Ottobock 12S7 cu fus filetat

Articulația de umăr Ottobock 12S4 precum și articulația sferică de umăr Ottobock 12S7 dispun de două grade de libertate. Ele fac posibile mișcări în anteverzie/retroverzie și abducție/aducție. Articulațiile de umăr Ottobock se racordează la elementul de ajustare a articulației cotului prin intermediul unor șine.

Racordarea unei proteze modulare Ottobock la articulația sferică de umăr Ottobock 12S7 este posibilă prin intermediul adaptorului 10R2.

3 Date tehnice

Număr articol	12S4	12S7
Greutate [g]	135	80

4 Întrebuințare

4.1 Pregătirea asamblării

Premisa pentru montarea articulațiilor de umăr Ottobock este existența unei cupe interioare corespunzătoare. În cazul în care este necesară compensarea umărului, se va aplica o piesă modelată pe cupa interioară.

Pentru a se efectua o compensare a poziției și a lungimii, se va executa o asamblare de probă a tuturor componentelor individuale pe cupa interioară.

În cazul unui tratament protetic unilateral, decisive pentru determinarea lungimii elementelor de ajustare sunt capătul distal al policelui (degetul mare) și punctul de rotație al articulației cotului (fig. 1).

În cazul unui tratament protetic bilateral, în prim plan se află funcționalitatea protezei. La ajustarea lungimilor se va acorda o prioritate deosebită gradului ridicat de libertate în mișcare oferită pacientului de către proteză.

Modificarea lungimilor la articulația de umăr Ottobock 12S4 este posibilă prin scurtarea șinelor pentru braț. În timpul operației de scurtare se va avea grijă să se păstreze o distanță de min. 6 mm între capătul șinei și mijlocul orificiului de fixare. Aceasta asigură așezarea corectă, pe suprafața completă, a șurubului de fixare.

Modificarea lungimii în cazul articulației de umăr Ottobock 12S7 se va realiza numai prin intermediul articulației de cot 12R4=*.

O atenție deosebită se va acorda elanului liber al articulației de umăr. Valoarea de referință pentru punctul de oprire posterior este de cca. 10° retroversie (fig. 2).

4.2 Asamblarea

INFORMAȚIE

Pentru pacienții cu dezarticulație subtotală de umăr se recomandă, din motive de simetrie și estetică, montarea distală a articulației de umăr la o anumită distanță față de înălțimea umărului.

12S4

- 1) Se va transfera poziția inelului de laminare pe piesa modelată din material spumant (fig. 2).
- 2) Se va aplica cremă izolatoare pentru ghips 640Z5=* pe interiorul inelului de laminare și se va umple cu un chit ușor (fig. 3/4). Prin chitul ușor se va transfera conturul interior al inelului de laminare pe piesa modelată din material spumant (fig. 5).

12S7

- 1) Etrierul pentru umăr va fi ajustat individual prin ceaprazuire și scurtare. Pentru a evita deteriorarea etrierului de umăr în timpul ceaprazuirii, se recomandă utilizarea ceaprazurilor 711S4 și 711S5 (fig. 6/7).
- 2) Se va transfera poziția etrierului pentru umăr pe piesa modelată din material spumant (fig. 8).
- 3) Se va aplica cremă izolatoare pentru ghips 640Z5=* pe etrierul pentru umăr și se va umple cu un chit ușor (fig. 9/10). Prin chitul ușor se va transfera conturul interior etrierului pentru umăr pe piesa modelată din material spumant (fig. 11/12).

Confecționarea cupei exterioare

Modul de confecționare al cupei exterioare este ilustrat în cele ce urmează pe exemplul articulației de umăr Ottobock 12S4:

- 1) Înainte de laminare se va efectua verificarea elanului liber și a reglajului lungimii.

- 2) Se va demonta inelul de laminare, respectiv etrierul pentru umăr de pe articulația de umăr Ottobock.
 - 3) Cupa exterioră se va lamina peste piesa modelată și inelul de laminare, respectiv piesa modelată și etrierul pentru umăr. Pentru a se asigura o transmitere sigură a forței între cupa exterioră și elementul modular de ajustare a protezei de braț, se va aplica țesătură din fibră de carbon 616G12 în zona de tranzit dintre cupa exterioră și inelul de laminare, respectiv cupa exterioră și etrierul pentru umăr. În zona orificiilor de fixare se va utiliza placa de laminare cu orificiu 507S15.
 - 4) După întărirea stratului de laminare a cupei exterioare se va lamina capacul pentru fixarea ulterioară a elementului cosmetic din material expandat. Aceasta facilitează o demontare simplă a elementului cosmetic din material expandat pentru ajustarea gradului de fricțiune la articulația pentru umăr Ottobock. Pentru aceasta se vor trage trei straturi de tricot circular din Perlon 623T3=* peste cupa exterioră. Acestea servesc drept distanțier între cupa exterioră și capac.
 - 5) Peste tricotul circular din Perlon se va aplica o folie PVA, peste care se va lamina capacul. Pentru a se asigura o transmitere mai bună a forței, se va utiliza și aici țesătură din fibră de carbon 616G12 și placa de laminare cu orificii 507S15 (fig. 14).
 - 6) După întărirea stratului de laminare se vor aplica orificiile de fixare necesare între cupa exterioră și cea interioară. După aceasta, se va scoate cupa interioară și se va îndepărta piesa modelată din material spumant. Apoi se vor aplica orificiile de trecere între cupa exterioră și capac.
 - 7) Se va îndepărta inelul de laminare, respectiv etrierul pentru umăr din zona racordului articulației (fig. 15). Se va modela forma exterioră a cupei exterioare și a capacului prin decupare și șlefuire (fig. 16).
- În cele din urmă se va monta cupa exterioră, capacul și articulația pentru umăr.

4.3 Reglaje și asamblare finală

12S4

Gradul de fricțiune al mișcării de anteverisie și retroversie poate fi ajustat prin intermediul șurubului de strângere (fig. 3; poz. 1). Aceasta se va ajusta pe partea interioară a cupei exterioare.

12S7

Gradul de fricțiune al mișcării se va regla prin strângerea sferei la șurubul cu cap cilindric 501Z2=M4x18 (fig. 12; poz. 1).

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	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-01-14

- ▶ 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

12S7 Ottobock kürsel omuz eklemi için 10R2=M12x1.5 adaptör

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

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock omuz eklemi 12S4 ve Ottobock yuvarlak omuz eklemi 12S7 sadece Ottobock kol uyum parçalarıyla bağlantılı olarak üst ekstremitelerde ekzoprotetik besleme için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock omuz eklemi 12S4 ve Ottobock kürsel omuz eklemi 12S7 bilateral olarak omuz amputasyonları ve omuz kemeri amputasyonları için kullanılabilir.

Ottobock omuz eklemi yöne bağlı olarak omuz disartikülasyonu ve omuz kemeri amputasyonu ile kullanılır.

Bu Ottobock omuz eklemleri uyum parçası olarak bir Ottobock modüler protezinde 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 yönergelerini 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 bunların yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece dayanım süreleri 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 malzemelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik parçaların hasarlanmasına yol açabilir. Ürün sadece nemli bir bez ve hassas sabun ile temizlenebilir.

2.4 Fonksiyon

Ottobock omuz eklemleri aşağıdaki modellerde mevcuttur:

12S4 Ottobock döküm halkalı omuz eklemi

12S7 Ottobock dişli muylulu küresel omuz eklemi

Ottobock omuz eklemi 12S4 ve aynı şekilde Ottobock yuvarlak omuz eklemi 12S7 iki serbestlik derecesine sahiptir. Bunlar öne/arkaya doğru açılması ve abduksiyon/addüksiyon hareketlerini mümkün kılarlar. Ottobock omuz eklemleri, eklem splintleri üzerinden dirsek parçasına bağlanır.

Ottobock modüler protezin Ottobock küresel omuz eklemi 12S7 ile bağlanması adaptör 10R2 üzerinden mümkündür.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	12S4	12S7
Ağırlık [g]	135	80

4 Kullanım

4.1 Montaj hazırlığı

Ottobock omuz eklemine montajı için ön koşul iyi oturan bir iç sokettir. Olası olarak gerekebilecek omuz dengelemesi olarak iç sokete bir kalıp parçası takılmalıdır.

Konum ve uzunluk dengelemesi için iç soketteki tüm yedek parçaların prova montajı yapılmalıdır.

Unilateral beslemede uyum parçalarının uzunluklarının belirlenmesi için distal baş parmak ucu ve dirsek eklem bağlantısının dönme noktası önemlidir (Şek. 1).

Bilateral beslemede protezin fonksiyonu ön plana çıkar. Uzunlukların ayarlanmasında hastanın protez sayesinde büyük bir hareket serbestiyeti kazanması durumu dikkate alınmalıdır.

Uzunluk değişiklikleri Ottobock omuz eklemine 12S4, üst kol rayının kısaltılmasıyla yapılabilir. Bunu yaparken, kızak sonundan sabitleme deliğinin ortasına kadar min. 6 mm'lik bir mesafe kalmasına dikkat edilmelidir. Bu mesafe sabitleme vidasının tüm yüzeyini emniyete alır.

Ottobock omuz eklemi 12S7'nin uzunluk değişikliği sadece dirsek eklem bağlantısı 12R4=* üzerinden yapılmalıdır.

Omuz eklemine serbest hareketine özellikle dikkat edilmelidir. Posterior dayanağın kılavuz değeri yakl. 10° arkaya doğru açılmıştır (Şek. 2).

4.2 Montaj

BILGI

Subtotal omuz disartikülasyonlu hastalarda simetrik ve kozmetik nedenlerden dolayı, omuz eklemine distal olarak omuz yüksekliğinden biraz mesafe bırakılarak monte edilmesi önerilir.

12S4

- 1) Döküm halkasının pozisyonu kalıp parçasına aktarılmalıdır (Şek. 2).
- 2) Döküm halkasının iç tarafına alçı izolasyon kremi 640Z5=* sürülmeli ve yumuşak macun ile doldurulmalıdır (Şek. 3/4). Döküm halkasının iç konturu köpük kalıp parçasına aktarılmalıdır (Şek. 5).

12S7

- 1) Omuz braketini, bükülerek ve kısaltılarak bireysel olarak uyarlanmalıdır. Bükerken omuz braketinin hasarlanmasını önlemek için, çapraz demir 711S4 ve 711S5 kullanımı önerilir (Şek. 6/7).
- 2) Omuz braketinin pozisyonu kalıp parçasına aktarılmalıdır (Şek. 8).
- 3) Omuz braketine alçı izolasyon kremi 640Z5=* sürülmeli ve yumuşak macun ile doldurulmalıdır (Şek. 9/10). Omuz braketinin iç konturu köpük kalıp parçasına aktarılmalıdır (Şek. 11/12).

Dış soketin yapılması

Dış soketin yapımı aşağıdaki Ottobock omuz eklemi 12S4 örneğinde açıklanmıştır:

- 1) Laminasyondan önce serbest hareketin kontrolü ve uzunluk uyarlaması yapılmalıdır.
- 2) Ottobock omuz eklemindeki döküm halkası veya omuz braketini sökülmelidir.
- 3) Kalıp parçası ve döküm halkası veya kalıp parçası ve omuz braketini üzerinden dış soketin laminasyonu yapılmalıdır. Dış soket ve modüler kol uyum parçası arasında güvenli bir kuvvet aktarımını sağlamak için, dış soket geçiş alanı – döküm halkası veya dış soket – omuz braketinde karbon elyaf bez 616G12 kullanılmalıdır (Şek. 13). Sabitleme delikleri alanında döküm plakası delik 507S15 ile kullanılmalıdır.
- 4) Dış soketin laminasyon katmanı sertleştikten sonra köpük kozmetiğinin daha sonra sabitlenmesi için kapak lamine edilmelidir. Ottobock omuz ekleminde friksiyon ayarlanırken köpük kozmetiğinin kolay bir şekilde sökülmesini mümkün kılar. Bunun için dış soket üzerinden üç katlı perlon stockinette 623T3=* geçirilmelidir. Dış soket ve kapak arasında mesafe tutucusu görevini görür.
- 5) Kapağı lamine etmek için perlon stockinette üzerinden bir PVA folyo döşenmelidir. Daha iyi kuvvet aktarımı için burada da karbon elyaf bez 616G12 ve döküm plakası delik 507S15 ile kullanılmalıdır (Şek. 14).

6) Laminasyon katmanı sertleştikten sonra gereken sabitleme delikleri dış ve iç soket arasında açılmalıdır. Ardından iç soket alınmalı ve köpük kalıp parçası çıkartılmalıdır. Dış soket ve kapak arasındaki geçiş delikleri ile devam edilmelidir.

7) Eklem bağlantısı bölgesindeki döküm halkası veya omuz braketi laminasyon katmanından çıkartılmalıdır (Şek. 15). Dış soketin dış kalıbı ve kapak kesilerek ve zımparalanarak hazır hale getirilmelidir (Şek. 16).

Son olarak dış soketin, kapağın ve omuz eklemine montajı gerçekleştirilir.

4.3 Ayarlar ve son montaj

12S4

Öne ve arkaya doğru hareketin friksiyonu tıkama vidası ile ayarlanabilir (Şek. 3; Poz. 1). Bu dış soketin iç tarafına ayarlanmalıdır.

2S7

Hareketin friksiyonu silindir vidadaki 501Z2=M4x18 küre sıkıştırılarak ayarlanmalıdır (Şek. 12; Poz. 1).

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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 προσαρμογέας για ένσφαιρη άρθρωση ώμου 12S7 της Ottobock.

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

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η άρθρωση ώμου 12S4 και η ένσφαιρη άρθρωση ώμου 12S7 της Ottobock προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων

με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με εξαρτήματα συναρμογής βραχίονα της Ottobock.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Η άρθρωση ώμου 12S4 και η ένσφαιρη άρθρωση ώμου 12S7 της Ottobock μπορούν να χρησιμοποιούνται αμφίπλευρα για εξαρτήματα ώμου και ακρωτηριασμούς στην ωμική ζώνη.

Αυτές οι αρθρώσεις ώμου της Ottobock μπορούν να χρησιμοποιούνται ως εξάρτημα συναρμογής σε μια δομοστοιχειωτή πρόθεση της Ottobock.

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 μέλους 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 εξαρτήματα 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 επιτρέπεται να καθαρίζεται μόνο με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

2.4 Λειτουργία

Οι αρθρώσεις ώμου της Ottobock διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

12S4 άρθρωση ώμου Ottobock με εγχυτευόμενο δακτύλιο

12S7 ένσφαιρη άρθρωση ώμου Ottobock με βιδωτό πείρο

Η άρθρωση ώμου 12S4 και η ένσφαιρη άρθρωση ώμου 12S7 της Ottobock διαθέτουν δύο επίπεδα ελευθερίας. Οι αρθρώσεις ώμου της Ottobock συνδέονται με το εξάρτημα συναρμογής αγκώνα με οδηγούς.

Η σύνδεση μιας δομοστοιχειωτής πρόθεσης Ottobock με την ένσφαιρη άρθρωση ώμου 12S7 της Ottobock είναι δυνατή με τον προσαρμογέα 10R2.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	12S4	12S7
Βάρος [g]	135	80

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

Προϋπόθεση για τη συναρμολόγηση των αρθρώσεων ώμου της Ottobock είναι μια κατάλληλη εσωτερική θήκη. Για την ενδεχομένως απαιτούμενη αντιστάθμιση ώμου τοποθετήστε ένα διαμορφωμένο τμήμα στην εσωτερική θήκη.

Για να εκτελέσετε αντιστάθμιση θέσης και μήκους, πρέπει να προβείτε σε δοκιμαστική συναρμολόγηση όλων των μεμονωμένων εξαρτημάτων στην εσωτερική θήκη.

Σε περίπτωση μονόπλευρης εφαρμογής, το άνω άκρο του εκκέντρου και το σημείο περιστροφής της άρθρωσης του αγκώνα παίζουν καθοριστικό ρόλο στον προσδιορισμό του μήκους (εικ. 1).

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.

Μεταβολές στο μήκος για την άρθρωση ώμου 12S4 της Ottobock είναι εφικτές κονταίνοντας τους οδηγούς βραχίονα. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να προσέξετε ώστε από το άκρο του οδηγού μέχρι το μέσο της σπής

στερέωσης να υπάρχει ελάχιστη απόσταση 6 mm. Έτσι διασφαλίζεται η πλήρης εφαρμογή της βίδας στερέωσης σε όλη την επιφάνεια.

Στην άρθρωση ώμου 12S7 της Ottobock μεταβάλλετε το μήκος μόνο μέσω της άρθρωσης αγκώνα 12R4=*.

Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στην ελεύθερη ταλάντωση της άρθρωσης του ώμου. Η ενδεικτική τιμή για την οπίσθια αναστολή κυμαίνεται στις 10° περίπου οπίσθιας κλίσης (εικ. 2).

4.2 Συναρμολόγηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε ασθενείς με υφολικό εξάρθρωμα ώμου συνιστάται, για λόγους συμμετρίας και αισθητικής, να συναρμολογήσετε την άρθρωση ώμου μακριά από το ύψος του ώμου, αφήνοντας κάποια απόσταση.

12S4

- 1) Αποτυπώστε τη θέση του εγχυτευόμενου δακτυλίου πάνω στο διαμορφωμένο τμήμα (εικ. 2).
- 2) Επαλείψτε το εσωτερικό του δακτυλίου με μονωτική κρέμα γύψου 640Z5=* και γεμίστε το με μαλακό στόκο (εικ. 3/4). Μεταφέρετε το εσωτερικό περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου μέσω του μαλακού στόκου στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα (εικ. 5).

12S7

- 1) Προσαρμόστε το υποστήριγμα ώμου λυγίζοντας και κονταίνοντάς το. Για να αποφύγετε ζημιές στο υποστήριγμα όταν το λυγίζετε, συνιστάται η χρήση των ειδικών εργαλείων 711S4 και 711S5 (εικ. 6/7).
- 2) Αποτυπώστε τη θέση του υποστηρίγματος ώμου πάνω στο διαμορφωμένο τμήμα (εικ. 8).
- 3) Επαλείψτε το υποστήριγμα ώμου με μονωτική κρέμα γύψου 640Z5=* και γεμίστε το με μαλακό στόκο (εικ. 9/10). Μεταφέρετε το εσωτερικό περίγραμμα του υποστηρίγματος ώμου μέσω του μαλακού στόκου στο αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα (εικ. 11/12).

Κατασκευή εξωτερικής θήκης

Η κατασκευή μιας εξωτερικής θήκης περιγράφεται παρακάτω χρησιμοποιώντας το παράδειγμα της άρθρωσης ώμου 12S4 της Ottobock:

- 1) Πριν από τη διαστρωμάτωση πρέπει να διενεργηθεί έλεγχος της ελεύθερης ταλάντωσης και της προσαρμογής του μήκους.
 - 2) Αποσυναρμολογήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο ή το υποστήριγμα ώμου από την άρθρωση ώμου της Ottobock.
 - 3) Διαστρωματώστε την εξωτερική θήκη πάνω από το διαμορφωμένο τμήμα και το δακτύλιο ή το διαμορφωμένο τμήμα και το υποστήριγμα ώμου. Για να επιτύχετε τη σίγουρη μεταφορά δύναμης μεταξύ εξωτερικής θήκης και δομοστοιχειωτού εξαρτήματος συναρμογής βραχίονα, χρησιμοποιήστε το πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12 στο σημείο της ένωσης μεταξύ εξωτερικής θήκης – εγχυτευόμενου δακτυλίου ή εξωτερικής θήκης – υποστηρίγματος ώμου (εικ. 13). Στο σημείο των οπών στερέωσης χρησιμοποιήστε τη μεταλλική πλάκα με οπή 507S15.
 - 4) Μετά από τη σκλήρυνση της στρώσης στην εξωτερική θήκη, διαστρωματώστε το κάλυμμα για τη μετέπειτα στερέωση της αφρώδους διακοσμητικής επένδυσης. Έτσι επιτυγχάνεται η απλή αποσυναρμολόγηση της αφρώδους διακοσμητικής επένδυσης κατά τη ρύθμιση της τριβής στην άρθρωση ώμου της Ottobock. Για το σκοπό αυτό, περάστε τρεις στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3=* πάνω από την εξωτερική θήκη. Αυτές εξυπηρετούν στη διατήρηση της απόστασης μεταξύ εξωτερικής θήκης και καλύμματος.
 - 5) Πάνω από την ελαστική κάλτσα περλόν τοποθετήστε μια μεμβράνη PVA, πάνω στην οποία θα γίνει η διαστρωμάτωση του καλύμματος. Για καλύτερη μεταφορά της δύναμης, χρησιμοποιήστε κι εδώ πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12 και τη μεταλλική πλάκα με οπή 507S15 (εικ. 14).
 - 6) Αφού η στρώση σκληρύνει, διανοίξτε τις απαραίτητες οπές στερέωσης μεταξύ εξωτερικής και εσωτερικής θήκης. Έπειτα, απομακρύνετε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε το αφρώδες διαμορφωμένο τμήμα. Τώρα ακολουθούν οι οπές διέλευσης μεταξύ εξωτερικής θήκης και καλύμματος.
 - 7) Στην περιοχή σύνδεσης της άρθρωσης απομακρύνετε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο ή το υποστήριγμα ώμου από τη στρώση πλαστικοποίησης (εικ. 15). Δημιουργήστε την εξωτερική μορφή της εξωτερικής θήκης και του καλύμματος κόβοντας και τροχίζοντας τα αντίστοιχα σημεία (εικ. 16).
- Στη συνέχεια, εκτελείται η συναρμολόγηση της εξωτερικής θήκης, του καλύμματος και της άρθρωσης ώμου.

4.3 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

12S4

Η τριβή κίνησης για την πρόσθια και οπίσθια κλίση ρυθμίζεται από την ειδική βίδα (εικ. 3, θέση 1). Ρυθμίστε την στην εσωτερική πλευρά της εξωτερικής θήκης.

12S7

Ρυθμίστε την τριβή της κίνησης μέσω του εξαρτήματος συγκράτησης του σφαιριδίου από την κυλινδρική βίδα 501Z2=M4x18 (εικ. 12, θέση 1).

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: 2016-01-14

- ▶ 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 представлен на титульном листе.

1 Отдельные детали

1.1 Отдельные детали

Имеющиеся в распоряжении детали приведены в каталоге.

1.2 Принадлежности

10R2=M12x1.5 Адаптер для 12S7 плечевого шарнира производства компании Ottobock

Принадлежности в объем поставки не входят. Их следует заказывать отдельно.

2 Описание

2.1 Назначение

Плечевой шарнир Ottobock 12S4 и шаровой шарнир Ottobock 12S7 предназначены **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей и применения только в сочетании с сопряженными деталями протезов рук производства Ottobock.

2.2 Область применения

Плечевой шарнир производства компании Ottobock 12S4 и шаровой шарнир Ottobock 12S7 может быть использован с двух сторон при ампутации плечевого пояса или экзартикуляции плечевого сустава.

Эти плечевые шарниры производства компании Ottobock могут использоваться в качестве комплектующей в модульном протезе производства компании Ottobock.

2.3 Инструкции по технике безопасности

Просим вас довести до своих пациентов следующие инструкции по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО

Опасность несчастного случая при использовании в автомобиле.

В общем и целом ответить на вопрос, способен ли человек, пользующийся протезом управлять автомобилем и если да, то в какой степени, невозможно. Это зависит от типа протезирования (уровень ампутации, односторонняя или двухсторонняя ампутация, состояние культи, конструкция протеза), а также от индивидуальных способностей лица, пользующегося протезом верхней конечности.

Просим вас непременно обратить внимание на внутригосударственные законодательные положения, касающиеся вождения автомобиля, а также из соображений соответствия нормам страхового права проверить и подтвердить собственную способность к управлению транспортным средством в специальном учреждении.

Компания Ottobock рекомендует переоборудовать автомобиль на специализированном предприятии, адаптировав его к существующим потребностям (например, специальная вилка рулевого механизма, автоматическая коробка передач). Необходимо обеспечить безопасное управление автомобилем, в том числе и без нормально функционирующего протеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность несчастного случая в результате перегрузки. Описываемые в данном руководстве комплектующие компании Ottobock были разработаны для повседневной жизни и не могут быть использованы для нестандартных занятий, например экстремальных видов спорта (скалолазание, парашютный спорт и тому подобное). Осторожное обращение с комплектующими и их компонентами не только продлевает срок их службы, но прежде всего, способствует безопасности пациента.

В случае оказания чрезмерной нагрузки на адаптеры (например, в результате падения), следует немедленно поручить технику-ортопеду их проверку на предмет наличия повреждений. В этом случае рекомендуется обратиться к технику – ортопеду, который в случае необходимости передаст протез в сервисный центр компании Ottobock.

В случае оказания чрезмерной нагрузки на адаптеры (например, в результате падения), следует немедленно поручить технику-ортопеду их проверку на предмет наличия повреждений. В этом случае рекомендуется обратиться к технику – ортопеду, который в случае необходимости передаст протез в сервисный центр компании Ottobock.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Комплектующие протезов не должны подвергаться воздействию сред, способных стать причиной коррозии металлических компонентов, например, морской или пресной воды, а также кислот.

При использовании медицинского изделия в подобных условиях любые претензии на его замену, предъявляемые компании Otto Bock HealthCare, считаются недействительными.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение комплектующих в результате их эксплуатации во вредных условиях окружающей среды. Комплектующие протезов запрещается подвергать интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрациям, ударам или высоким температурам. Необходимо предотвратить проникновение в них твердых частиц или жидкостей. Несоблюдение этих правил может стать причиной повреждения протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение комплектующих в результате использования неправильных чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Такие средства могут вызвать повреждения подшипников, уплотнений и пластмассовых компонентов. Изделие следует чистить только с использованием мягкого мыла и влажной ткани.

2.4 Назначение

Плечевые шарниры производства компании Ottobock поставляются в следующих исполнениях:

12S4 Плечевой шарнир Ottobock с закладным кольцом

12S7 Плечевой шарнир Ottobock с резьбовой цапфой

Плечевой шарнир Ottobock 12S4 так же, как и шаровой шарнир Ottobock 12S7, обладает двумя уровнями свободы движений. Они обеспечивают возможность поворота вперед/назад, а также отведения и приведения. Плечевые шарниры связываются с комплектующей локтя за счет направляющих.

Модульный протез Ottobock связывается с плечевым шарниром Ottobock 12S7 за счет адаптера 10R2.

3 Технические характеристики

Артикул	12S4	12S7
Вес [гр]	135	80

4 Обращение

4.1 Подготовка к сборке

Предпосылкой к сборке плечевых шарниров производства компании Ottobock является хорошо подогнанная внутренняя приемная гильза. В случае необходимости выравнивания положения плеча на внутренней приемной гильзе может быть использована фасонная деталь.

Для выравнивания положения и длины необходимо выполнить пробную сборку всех деталей на внутренней приемной гильзе.

При одностороннем протезировании решающее значение для определения длины комплектующих имеют дистальный конец большого пальца и центр вращения локтевого шарнира (Рис. 1).

При двухстороннем протезировании на первый план выдвигается функционирование протеза. При подгонке комплектующих по длине следует уделить особое внимание высокой степени подвижности, которую обеспечивает пациенту протез.

Изменение длины в плечевых шарнирах Ottobock 12S4 возможно путем укорочения шины плеча (до локтя). При этом следует следить за тем, чтобы между концом направляющей и серединой крепежных отверстий сохранялось расстояние в 6 мм. Это обеспечивает плотное прилегание крепежного винта по всей его площади.

Изменение длины плечевого шарнира 12S7 производства компании Ottobock выполняется исключительно за счет локтевого шарнира 12R4=*

Следует обратить особое внимание на свободу перемещения плечевого шарнира. Ориентировочное значение ограничения перемещения составляет около 10° при ретроверсии (Рис. 2).

4.2 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Для пациентов с субтотальной экзартикуляцией плеча из соображений симметрии и для установки косметической оболочки плечевой шарнир рекомендуется монтировать дистально на уровне плеча с соблюдением некоторого расстояния.

12S4

1) Перенести на фасонную деталь положение закладного кольца (Рис. 2).

- 2) Нанести на внутреннюю сторону закладного кольца изолирующий крем 640Z5=* и заполнить кольцо шпатлевочной массой (Рис. 3/4). Перенести на пенопластовую заготовку внутренний контур закладного кольца (Рис. 5).

12S7

- 1) Выполнить индивидуальную подгонку плечевого бугеля, соответствующим образом укоротив его или выполнив разводку. Чтобы избежать повреждения плечевого бугеля при разводке рекомендуется использовать разводки 711S4 и 711S5 (Рис. 6/7).
- 2) Перенести на фасонную деталь позицию плечевого бугеля (Рис. 8).
- 3) Нанести на плечевой бугель изолирующий крем 640Z5=* и заполнить его шпатлевочной массой (Рис. 9/10). Перенести внутренний контур плечевого бугеля на пенопластовую заготовку, воспользовавшись шпатлевочной массой (Рис. 11/12).

Изготовление внешней приемной гильзы

Процесс изготовления внешней приемной гильзы описывается на примере плечевого шарнира 12S4 производства компании Ottobock:

- 1) До того как приступить к ламинированию следует проверить свободу хода шарнира и его подгонку по длине.
- 2) Снять закладное кольцо или плечевой бугель с плечевого шарнира Ottobock.
- 3) Заламинировать внешнюю приемную гильзу над фасонной деталью и закладным кольцом или над фасонной деталью и плечевым бугелем. Для обеспечения надежной передачи усилия между внешней приемной гильзой и модульной комплектующей, на переходном участке между внешней приемной гильзой и закладным кольцом или на участке между внешней приемной гильзой и плечевым бугелем следует использовать ткань из карбонового волокна 616G12 (Рис. 13). На участке крепежных отверстий следует использовать закладную пластину с отверстием 507S15.
- 4) После отверждения ламинирующего слоя внешней приемной гильзы следует заламинировать колпачок для последующего крепления косметической оболочки. Это обеспечит простое снятие косметической оболочки при регулировке трения на плечевом шарнире Ottobock. Для этого на внешнюю приемную гильзу следует натянуть три слоя

перлонового тканевого рукава 623Т3=*. Они обеспечивают зазор между внешней приемной гильзой и колпачком.

- 5) Наложить на тканевый рукав полиэтиленовую пленку, чтобы заламинировать на ней колпачок. Для оптимизации передачи усилия здесь также следует воспользоваться тканью из карбонового волокна 616G12и закладной пластиной с отверстием 507S15 (Рис. 14).
- 6) После отверждения ламинирующего слоя следует высверлить необходимые крепежные отверстия между внешней и внутренней приемной гильзой. Затем извлечь внутреннюю гильзу и снять пенопластовую фасонную деталь. Просверлить сквозные отверстия между внешней приемной гильзой и колпачком.
- 7) На участке подсоединения плечевого шарнира снять закладное кольцо или плечевой бугель с ламинирующего слоя (Рис. 15). За счет обрезки и шлифовки создать внутренний профиль внешней приемной гильзы и колпачка (Рис. 16).

Затем смонтировать внешнюю приемную гильзу колпачок и плечевого шарнира.

4.3 Регулировки и окончательная сборка

12S4

Трение при повороте вперед и назад регулируется за счет винта (Рис. 3; Поз. 1). Он регулируется на внутренней стороне внешней приемной гильзы.

12S7

Трение, возникающее при перемещении, регулируется за счет зажима шарика на винте с цилиндрической головкой 501Z2=M4x18 (Рис. 12; Поз. 1).

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

ドキュメント、在 Especially 在 不适当的 使用 或 非 许可 的 修改 产 品。

5.2 符合 CE 标准

该产 品 符合 欧 洲 指 令 93/42/EEC 对 医 学 产 品 的 要 求。 符 合 指 令 中 的 分 类 要 求， 如 指 令 附 录 IX 所 示。 该 产 品 属 于 I 类。 在 此 情 况 下， 符合 宣 告 已 由 生 产 者 独 自 承 担 责 任。 符合 宣 告 已 由 生 产 者 独 自 承 担 责 任。 符合 宣 告 已 由 生 产 者 独 自 承 担 责 任。

記号凡例

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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 ユニバーサル式肩継手(12S7)用接続アダプター

専用部品は納品時のパッケージ内容に含まれません。個別にご注文ください。

2 概要

2.1 使用目的

12S4 オットーボック肩継手および 12S7 オットーボックユニバーサル式肩継手は、オットーボック義肢パーツと組み合わせによる義手の製作適合にのみご使用ください。

2.2 適応範囲

肩継手12S4およびユニバーサル式肩継手12S7は、肩関節離断と肩甲帯切断用です。左右共通に使用できます。

2.3 安全に関する注意事項

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください。

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。最大限の安全を確保するために、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など)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

過度の負担による、損傷の危険性：

本取扱説明書に記載されたオットーボックの義肢部品は、日常生活における活動のため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ダーディング)など通常以外の活動に使用しないでください。

義肢および構成部品を丁寧に取扱うことにより、耐用年数が長くなるだけでなく、装着者の安全を確保することができます。

義手が落下などで異常な衝撃を受けた場合、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡をとり、すべての損傷を検査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、義肢をオットーボックへ送付してください。本製品の修理はオットーボックの技術者のみが行えます。

注記

腐食の危険性：

義手およびその構成部品を、水、塩水、酸、その他の液体など、金属部分を腐食させる環境にさらさないでください。本製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボックに対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

注記

不適切な環境での使用による損傷の危険性：

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破損の危険性：

ベアリング、シール、およびプラスチック部品の損傷を引き起こすおそれがあるため、強力な洗剤は使用しないでください。機器は湿った布および中性洗剤で洗浄してください。

2.4 機能

オットーボック肩継手には以下の仕様があります：

12S4 肩継手(ラミネーションリング付)

12S7 ユニバーサル式肩継手

12S4 オットーボック肩継手ならびに 12S7 オットーボックユニバーサル式肩継手は、2度の運動自由度があります。

オットーボック肩継手は、専用の丸パイプまたは平板により肘継手に接続します。

接続アダプター10R2を使用するとオットーボック肘継手とユニバーサル式肩継手を接続することができます。

3 テクニカルデータ

整理番号	12S4	12S7
重量 [g]	135	80

4 取扱い方法

4.1 組立て準備

オットーボック肩継手の組立てには、よくフィットした内ソケットが必要になります。肩の形状に合わせて、内ソケットの表面にフォーム(発泡樹脂)を盛ります。位置決めと長さ調整をするために、一時的にすべての部品を内ソケットに取付けます。

片側切断の場合は、親指の遠位末端および肘関節軸が構成部品の長さの決定要素となります(図1)。

両側切断の場合は、義手の機能が優先されます。長さを適合する際は、義手がより自由に操作できるように調整してください。

12S4 オットーボック肩継手の場合、上腕バーを短くすることより、長さを調整できます。その際にバーの末端と固定用穴の中心の距離は、最低6mm確保してください。このことにより、固定用ネジの接触面が確保され、確実に固定することができます。

肩継手12S7の場合、肘継手12R4=*により長さ調整を行ってください。

特に、肩継手の可動域に注意してください。後部の止め位置は、肩伸展の約10度になります(図2)。

4.2 組立て

情報

肩関節部分離断の装着者の場合、視覚的に左右対象になるよう、継手を肩の高さよりも少し下方に取付けることを推奨します。

12S4

1) フォーム材上にショルダーサポートの輪郭を写し、上にラミネーションリングの外縁の印をつけてください(図2)。

- 2) ギブス用離型剤 (640Z5=*)をラミネーションリングの内側に塗り、ライトパテを充填してください(図3、4)。ライトパテを使用し、ラミネーションリングの内側の輪郭をフォーム材上に写してください(図5)。

12S7

- 1) ショルダーサポートを曲げたり短くしてフォームに沿わせてください。ショルダーサポートを曲げる際の破損を防ぐため、ハッカー (711S4 /711S5) の使用を推奨します(図67)。
- 2) フォーム材上にショルダーサポートの輪郭を写してください(図8)。
- 3) ギブス用離型剤 640Z5=*をショルダーサポートに塗り、ライトパテを充填してください(図9、10)。ライトパテを使用し、ショルダーサポートの内側の輪郭をフォーム材上に写してください(図11、12)

外ソケットの製作

12S4を例にして、以下に外ソケットの製作方法を説明します:

- 1) ラミネーションの前に、可動域および長さの調整してください。
- 2) 肩継手からラミネーションリングまたはショルダーサポートを外してください。
- 3) 内ソケットおよびラミネーションリング/内ソケットおよびショルダーサポートの上から外ソケットを注型してください。外ソケットおよび肩継手の間で安定した力の伝達がされるように、外ソケットとラミネーションリング/外ソケットとショルダーサポートの接合部分にカーボンファイバークロス (616G12) を使用し補強することを推奨します (図13)。固定用穴にはスチールワッシャー (507S15) を使用してください。
- 4) 外ソケットのラミネーションが硬化したら、フォームカバーを継手に接続するためのキャップを注型してください。このキャップにより、肩継手の摩擦設定を変更する際、フォームカバーを容易に取外せます。まず、3層のペルロンストッキネット623T3=*を外ソケットに被せます。これは外ソケットおよびキャップのスペイサーとしての役目をします。
- 5) PVAバッグをペルロンストッキネットの上から被せ、キャップを注型します。力の伝達安定するように、カーボンファイバークロス 616G12および穴付きスチールワッシャー 507S15 を使用してください(図14)。
- 6) 樹脂が硬化したら、必要な固定穴を外ソケットおよび内ソケットに開けます。次に内ソケットおよびフォーム材を取外します。次に、外ソケットおよびキャップを通る穴を開けてください

7) ラミネーションリングまたはショルダーサポートの接続部分の注型樹脂を剥がしてください(図15)。外ソケットおよびキャップの不要な部分を切ったり、削ったりしてください(図16)。

次に、ソケット、キャップおよび肩継手を組立てます。

4.3 調整および最終組立て

12S4

T 型ネジ(図3-部品1)は肩屈曲と伸展運動の摩擦調整に使用します。外ソケットの内側で調整できます。

2S7

動作摩擦の設定を変更するには、ボールのクランプ部分にある止めネジ 501Z2=M4x18を調整してください(図12-部品1)。

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: 2016-01-14

- ▶ 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

10R2=M12x1.5 用于12S7奥托博克万向式肩关节的连接件

上述配件不属于供货范围，需另外订购。

2 产品说明

2.1 用途

奥托博克肩关节12S4和奥托博克万向式肩关节12S7仅可与奥托博克手臂假肢配件共同用于上肢外用型假肢的配置。

2.2 适用范围

12S4奥托博克肩关节和12S7奥托博克万向式肩关节可以用于双侧肩离断和肩胛带截肢。

2.3 安全指示

请将下列安全指示告知使用者：

警告

驾驶车辆的危险。对于下肢假肢使用者是否可以驾驶车辆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

该奥托博克肩关节具有以下规格：

12S4 带浇铸环的奥托博克肩关节

12S7 带螺纹销的奥托博克万向式肩关节

奥托博克肩关节12S4和奥托博克万向式肩关节12S7具有两个自由度。

奥托博克肩关节通过滑轨与肘配件相连。

通过**10R2**连接件可以将奥托博克组件式假肢与**12S7**奥托博克万向式肩关节相连。

3 技术参数

产品型号	12S4	12S7
重量（克）	135	80

4 操作

4.1 初始装配

合适的内接受腔是装配奥托博克肩关节的前提条件。在内接受腔上安装一个模件，以便对肩关节进行可能必要的调整。

为了调整肩关节的位置和长度，必须将所有零件暂时装在内接受腔上。

对于单侧假肢装配，远端拇指末端和肘关节的转动中心决定配件的长度（图1）。

对于双侧假肢装配，假肢的功能性起决定作用。在调整配件长度时，必须保证患者戴上假肢后具备较大灵活性。

奥托博克肩关节12S4可以通过缩短上臂滑轨来改变长度。滑轨末端距固定孔中部必须保持至少6毫米的间距，以保证固定螺钉具有全平的支撑面。

只能通过**12R4**=*肘关节改变**12S7**奥托博克肩关节的长度。

必须特别注意肩关节的自由摆动。后摆限位标准值大约为**10°**（图2）。

4.2 装配

信息

对于肩大部分离断截肢者，为了取得对称和美容效果，建议将肩关节装在距肩高远端一定距离的位置。

12S4

- 1) 在模件上标记浇铸环的位置（图2）。
- 2) 在浇铸环内部涂上**640Z5=*石膏分离剂**，并用填料将之填满（图3/4）。在模件上将浇铸环通过填料显出的内部轮廓标记出来（图5）。

12S7

- 1) 根据患者个人需要调整并截短马镫式肩托。为了避免调整时损坏肩托，建议使用**711S4**和**711S5**调整工具（图6/7）。
- 2) 在模件上标记马镫式肩托的位置（图8）。
- 3) 给马镫式肩托涂上**640Z5=*石膏分离剂**，并用填料将之填满（图9/10）。将肩托通过填料显出的内部轮廓在模件上标记出来（图11/12）。

外接受腔的制作

以**12S4**奥托博克肩关节为例，外接受腔的制作步骤如下：

- 1) 抽真空之前必须检验肩关节的自由摆动状况以及长度合适与否。
- 2) 将浇铸环与马镫式肩托从肩关节上取下。
- 3) 在模件和浇铸环以及模件和马镫式肩托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以及外接受腔与马镫式肩托之间的过渡部位使用**616G12**碳素纤维织席布（图13）。在固定孔部位，使用**507S15**齿轮形真空浇铸垫片。
- 4) 外接受腔的抽真空层固化后，对肩罩进行抽真空，以便随后海绵装饰外套的固定，也便于在调节肩关节摩擦力时拆除海绵装饰外套。对肩罩进行抽真空时，在外接受腔上套三层**623T3=*丙纶针织纱套**作为外接受腔与肩罩之间的间隔。
- 5) 在丙纶针织纱套上套一层**PVA**薄膜，然后在其上对肩罩抽真空。为了在外接受腔和臂配件之间实现更好的力量传递，也使用**616G12**碳素纤维织席布与**507S15**齿轮形真空浇铸垫片（图14）。
- 6) 抽真空层固化后，在内外接受腔之间所需的固定孔位上钻孔。然后取下内接受腔，拆除泡沫模件。接着在外接受腔与肩罩之间的通孔位上钻孔。

- 7) 在关节连接部位将浇铸环和马镫式肩托从抽真空层上取下（图15）。通过切割并打磨抽真空层修饰外接受腔与肩罩的外形（图16）。
- 8) 接下来安装外接受腔，肩罩和肩关节。

4.3 调整与正式装配

12S4

通过调节位于外接受腔内面的翼型螺钉，可以调整肩关节前倾或后摆运动的摩擦力（图3，位置1）。

2S7

通过调节501Z2=M4x18内六角螺钉上球窝的夹紧装置，可以调整肩关节运动的摩擦力（图12，位置1）。

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.