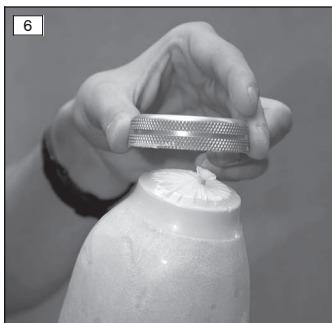
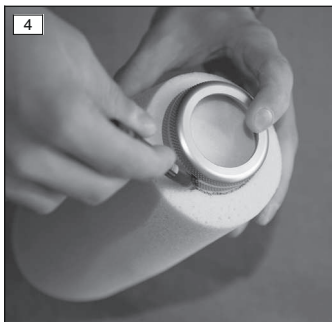
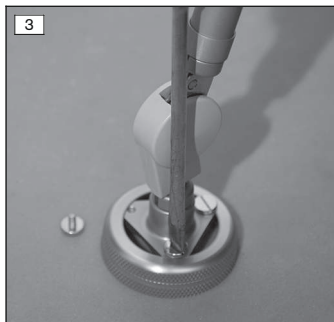
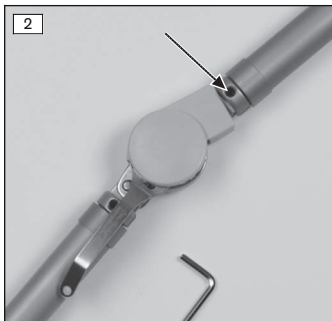
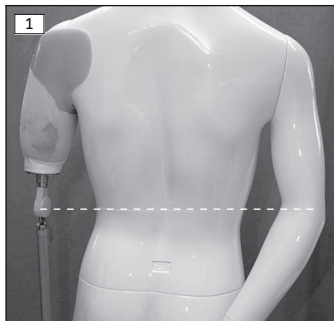
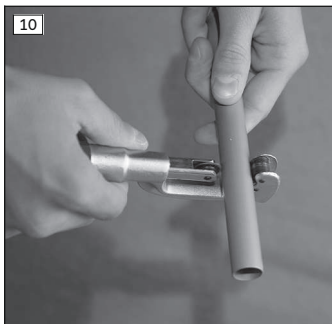
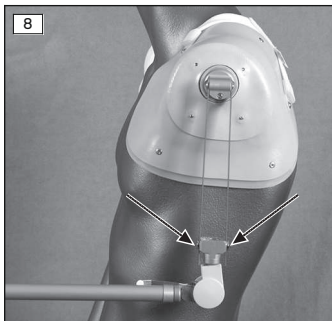
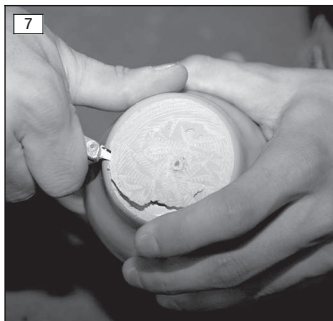


## 12R6=\*, 12R7=\*, 13R1=\*



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b>	Instructions for use .....	12
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	20
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	29
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	38
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	47
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	56
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	65
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	73
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	81
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	89
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	97
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	106
<b>CS</b>	Návod k použití .....	115
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	123
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	131
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	139
<b>SK</b>	Návod na používanie .....	147
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	156
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	165
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	173
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	182
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	192
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	200
<b>KO</b>	사용 설명서 .....	206





## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-08

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

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die Modular-Kits 12R6=\*, 12R7=\* und das Modular-Ellenbogengelenk 13R1=\* werden zur Versorgung von Amputationen auf Oberarm- bis Schultergürtelniveau eingesetzt. Der Fokus liegt auf einer leichtgewichtigen prothetischen Versorgung. Die Modular-Kits enthalten Strukturteile für den Aufbau einer Armprothese. Das Modular-Ellenbogengelenk ist in den Modular-Kits enthalten. Es ist in 7 Raststufen einstellbar.

Kennzeichen	Bezeichnung	Versorgung
12R6=*	Modular-Kit Transhumeral	Oberarm-Amputation
12R7=*	Modular-Kit Schulter Disartikulation	Schultergürtel-Amputation, Schultergelenkdisartikulation
13R1=*	Modular-Ellenbogengelenk	Bestandteil der Modularprothese

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

### 2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt dient der Herstellung passiver Armprothesen.

## 2.3 Umgebungsbedingungen



Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit: max. 90 %, nicht kondensierend
Feuchtigkeit: Süßwasser und Salzwasser als Spritzwasser, Schweiß

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Rauch


## 3 Sicherheit


### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Überbeanspruchung des Produkts</b>
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 4).

 <b>VORSICHT</b>
<b>Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten</b>
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Mechanische Beschädigung des Produkts</b>
Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust
▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

### **⚠ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

### **HINWEIS**

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

#### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

Instabilität oder mangelnde Gelenkfunktion sind Anzeichen von Funktionsverlust.

## **4 Lieferumfang**

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

<b>12R6=*</b>				
<b>Abb.</b>	<b>Pos.</b>	<b>Menge</b>	<b>Benennung</b>	<b>Kennzeichen</b>
–	–	1(■)	Gebrauchsanweisung	647G471
–	–	1(■)	Modular-Kit (Modular-Armpassteile, Modular-Elfenbogengelenk)	–

12R6=*				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1(■)	Gebrauchsanweisung	647G471
-	-	1(■)	Modular-Kit (Modular-Armpassteile, Modular-El- lenbogengelenk)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1(■)	Gebrauchsanweisung	647G471
-	-	1(■)	Modular-Ellenbogengelenk	-

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### 5.1 Ermitteln von Länge und Position

Die Position und die Länge der Prothese werden am Patienten ermittelt. Dazu wird die Prothese temporär zusammengebaut und dann am Patienten anprobiert. Bei der Anprobe werden die Maße der Prothese abgeglichen und anschließend korrigiert.

Verfügbarer Längenbereich		
Kennzeichen	Bereich Unterarm [mm]	Bereich Oberarm [mm]
12R6=*	90 bis 294	67 (mit 13R6), 75 bis 170 (ohne 13R6)
12R7=*	90 bis 294	59 (mit 13R7), 57 bis 296 (ohne 13R7)

- 1) Die Prothese (Prothesenschultergelenk/Prothesenschaft bis Greifkomponente) temporär zusammenbauen.
- 2) Die Anprobe am Patienten durchführen.

## **Unilaterale Versorgung**

- ▶ Die Maße der Prothese anhand der Maße der kontralateralen Seite bestimmen. Den Drehpunkt des Ellenbogengelenks und das distale Ende des Mittelfingers als Referenz nehmen.

## **Bilaterale Versorgung**

- ▶ Die Maße der Prothesen so festlegen, dass der Patient die maximale Funktionalität und Flexibilität erreicht.

## **5.2 Oberarmversorgung**

Das Modular-Kit 12R6=\* dient der Oberarmversorgung für verschiedene Stumpflängen. Für lange Stümpfe kann der Adapter 13R6 montiert werden.

### **Optional: Wechseln des Adapters**

#### **> Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar)

- 1) Den Gewindestift lösen, der das proximale Rohr am Modular-Ellenbogengelenk fixiert. Das Rohr vom Modular-Ellenbogengelenk abziehen.
- 2) Die Zylinderschraube des Adapters am proximalen Ende des Rohrs lösen und den Adapter entfernen. Das Rohr wird nicht mehr benötigt.
- 3) Die 3 Flachrundschrauben des Adapters lösen und den Eingussring entfernen. Der Adapter wird nicht mehr benötigt.
- 4) Den neuen Adapter an den Eingussring ansetzen und die 3 Flachrundschrauben einschrauben (Anzugsmoment: **4 Nm**).
- 5) Den neuen Adapter vollständig auf das Modular-Ellenbogengelenk aufstecken und den Gewindestift anziehen (Anzugsmoment **0,5 Nm**).

### **Anprobe**

#### **> Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar)

- > Der Innenschaft und ein Hartschaumformteil für den Außenschaft sind fertiggestellt.
- 1) Den Innenschaft und das Hartschaumformteil zusammensetzen.
  - 2) Alle Prothesenkomponenten mit dem Hartschaumformteil verbinden.
  - 3) **Optional:** Die Rohrlänge an die Maße des Patienten anpassen (siehe Seite 10). Die Länge des Hartschaumformteils an die Maße des Patienten anpassen.
  - 4) **Wenn die Maße korrekt sind:** Die Position des Eingussringes auf dem Hartschaumformteil kennzeichnen.



## **Definitive Montage**

### > **Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar)

- > Der Innenschaft und ein Hartschaumformteil für den Außenschaft sind fertiggestellt.
- 1) Die 3 Flachrundschrauben am proximalen Ende des Armpassteiles lösen und den Eingussring entfernen.
- 2) Die Innenseite des Eingussrings isolieren.
- 3) Die innere Kontur des Eingussrings mit Leichtspachtel an der markierten Position auf das Hartschaumformteil übertragen.
- 4) Den Eingussring nach dem Aushärten des Leichtspachtels entfernen.
- 5) Die Form des Hartschaumformteils beschleifen.
- 6) Einen PVA-Folienschlauch überziehen und distal abbinden.
- 7) Den Eingussring auf dem PVA-Folienschlauch platzieren.
- 8) Den Außenschaft laminieren. Dabei die Verbindung zum Eingussring mit Carbonfaser-Gewebe sichern.
- 9) Die distale Fläche des Eingussringes nach dem Aushärten des Laminierharzes freischleifen oder freischneiden. Das Hartschaumformteil aus dem Außenschaft entfernen.
- 10) Den Adapter des Armpassteils am Eingussring montieren.

**INFORMATION: Kontrollieren Sie die Maße der Definitivprothese durch eine Anprobe und korrigieren Sie bei Bedarf.**

## **Einstellen der humeralen Rotation**

### > **Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar)

- ▶ Das Drehmoment der 3 Flachrundschrauben so einstellen, dass der gewünschte Widerstand für die humerale Rotation entsteht (Drehmoment **1,5 Nm** bis **4 Nm**).

## **5.3 Schulterversorgung**

Das Modular-Kit 12R7=\* dient der Versorgung bei Schultergürtelamputation und Schultergelenkexartikulation. Das montierte Rohr dient der Verbindung mit dem Prothesenschultergelenk 12S7. Zum Anschluss des Prothesenschultergelenks 12S4 wird der Adapter 13R7 verwendet.

## Optional: Wechseln des Adapters

### > Benötigte Werkzeuge:

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar)

- 1) Den Gewindestift lösen, der das proximale Rohr am Modular-Ellenbogengelenk fixiert.
- 2) Das Rohr vom Modular-Ellenbogengelenk abziehen, es wird nicht mehr benötigt.
- 3) Den Adapter vollständig auf das Modular-Ellenbogengelenk aufstecken und den Gewindestift anziehen (Anzugsmoment **0,5 Nm**).

## Anprobe

### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar)

- 1) Alle Prothesenkomponenten miteinander verbinden.

**INFORMATION: Zur Montage des Prothesenschultergelenks 12S7 wird der Adapter 10R2\* benötigt (nicht im Lieferumfang).**

- 2) **Optional:** Die Rohrlänge an die Maße des Patienten anpassen (siehe Seite 10). **Nur bei 12S4:** Die Länge der Oberarmschienen an die Maße des Patienten anpassen.

## Definitive Montage

### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar), Loctite® 241 636K13

- 1) **Nur bei 12S4:** Die Flachrundschauben des Adapters lösen. Die Flachrundschauben mit Loctite versehen und anziehen (Anzugsmoment: **4 Nm**).
- 2) **Nur bei 12S7:** Den Adapter 10R2\* vollständig auf das Rohr aufstecken und die Zylinderschraube anziehen (Anzugsmoment: **4 Nm**).
- 3) Alle Prothesenkomponenten miteinander verbinden.

**INFORMATION: Kontrollieren Sie die Maße der Definitivprothese durch eine Anprobe und korrigieren Sie bei Bedarf.**

## 5.4 Optional: Kürzen des Rohrs

### **VORSICHT**

#### **Falsches Bearbeiten des Rohrs**

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Rohrabschneider 719R3 oder Ablängvorrichtung 704Y14\*, Rohrentgrater 718R1, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58)
- 1) Das Rohr entsprechend der Maße des Patienten kürzen.
  - 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

### **5.5 Modular-Ellenbogengelenk**

Das Modular-Ellenbogengelenk 13R1=\* verfügt über eine 7-stufige Rastenverstellung. Es deckt einen Flexionsbereich zwischen 0° und 141° ab. Die erste Einrastposition liegt bei 15°, die weiteren Positionen werden in 21°-Schritten eingestellt. Das Modular-Ellenbogengelenk ist in linker und rechter Ausführung erhältlich. So kann der Sperrhebel immer medial platziert werden.

> **Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel (auf **0,5 Nm** einstellbar)

- 1) Die Anschlusskomponenten auf das Modular-Ellenbogengelenk aufstecken.
- 2) **INFORMATION: Den Sperrhebel des Gelenks medial platzieren.** Die Gewindestifte anziehen (Anzugsmoment: **0,5 Nm**).

### **6 Reinigung**

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

### **7 Wartung**

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

### **8 Entsorgung**

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

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-Konformität

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

### 9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

## 10 Technische Daten

Kennzeichen	12R6=* <sup>*</sup>	12R7=* <sup>*</sup>	13R1=* <sup>*</sup>
Gewicht [g]	290	270	130

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.

► Please keep this document for your records.

## 1.1 Construction and Function

The 12R6=\* and 12R7=\* modular kits and the 13R1=\* elbow joint modular kit are used for the prosthetic fitting of patients with amputations from the level of the upper arm to the shoulder girdle. The focus is on a lightweight prosthetic fitting. The modular kits contain structural components for the alignment of an arm prosthesis. The modular elbow joint is included in the modular kits. It can be adjusted to 7 locking positions.

Reference number	Designation	Fitting
12R6=*	Transhumeral modular kit	Upper arm amputation
12R7=*	Shoulder disarticulation modular kit	Shoulder girdle amputation, shoulder joint disarticulation
13R1=*	Modular elbow joint	Component of the modular prosthesis

## 1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb prosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

The product serves to create passive arm prostheses.

### 2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +45 °C
Relative humidity: max. 90%, non-condensing
Moisture: fresh water and salt water as splashing water, sweat
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum), smoke

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

#### **Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 13).

 **CAUTION**

#### **Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

#### **Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

#### **Reuse on another patient**

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.

**NOTICE****Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

**Signs of changes in or loss of functionality during use**

Instability or lack of joint function indicate a loss of function.

**4 Scope of delivery**

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

12R6=*				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1(■)	Instructions for use	647G471
–	–	1(■)	Modular kit (Modular arm components, modular elbow joint)	–
–	–	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1(■)	Instructions for use	647G471
–	–	1(■)	Modular kit (Modular arm components, modular elbow joint)	–
–	–	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1(■)	Instructions for use	647G471
–	–	1(■)	Modular elbow joint	–

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### **Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### 5.1 Determining length and position

The position and length of the prosthesis are determined on the patient. The prosthesis is assembled temporarily for this purpose, and the patient tries it on. During this trial fitting, the dimensions of the prosthesis are adjusted and then corrected.

Length range available		
Reference number	Forearm range [mm]	Upper arm range [mm]
12R6=*	90 to 294	67 (with 13R6), 75 to 170 (without 13R6)
12R7=*	90 to 294	59 (with 13R7), 57 to 296 (without 13R7)

- 1) Temporarily assemble the prosthesis (prosthetic shoulder joint/prosthetic socket up to terminal device).
- 2) Perform the trial fitting on the patient.

#### **Unilateral fitting**

- ▶ Determine the dimensions of the prosthesis on the basis of the dimensions of the contralateral side. Use the pivot point of the elbow joint and the distal end of the middle finger as a reference.

#### **Bilateral fitting**

- ▶ Determine the dimensions of the prostheses to achieve the maximum function and flexibility for the patient.

### 5.2 Upper arm fitting

The 12R6=\* modular kit is used for prosthetic upper arm fittings of patients with various residual limb lengths. The 13R6 adapter can be attached for long residual limbs.

#### **Optional: replacing the adapter**

##### > **Tools required:**

Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**)

- 1) Unscrew the set screw that secures the proximal tube to the modular elbow joint. Pull the tube off the modular elbow joint.



- 2) Unscrew the cap screw of the adapter on the proximal end of the tube and remove the adapter. The tube is no longer needed.
- 3) Unscrew the 3 truss head screws of the adapter and remove the lamination ring. The adapter is no longer needed.
- 4) Place the new adapter on the lamination ring and screw in the 3 truss head screws (torque: **4 Nm**).
- 5) Fit the new adapter completely on the modular elbow joint and tighten the set screw (torque **0.5 Nm**).

### **Trial fitting**

#### > **Tools required:**

Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**)

- > The inner socket and moulded hard foam part for the outer socket have been prepared.
- 1) Assemble the inner socket and the moulded hard foam part.
- 2) Connect all prosthesis components to the moulded hard foam part.
- 3) **Optional:** adjust the tube length to the patient's measurements (see Page 19). Adjust the length of the moulded hard foam part to the patient's measurements.
- 4) **If the measurements are correct:** mark the position of the lamination ring on the moulded hard foam part.

### **Definitive mounting**

#### > **Tools required:**

Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**)

- > The inner socket and moulded hard foam part for the outer socket have been prepared.
- 1) Unscrew the 3 truss head screws on the proximal end of the arm component and remove the lamination ring.
- 2) Insulate the inside of the lamination ring.
- 3) Transfer the inner contour of the lamination ring to the marked position on the moulded hard foam part with lightweight putty.
- 4) Remove the lamination ring after the lightweight putty hardens.
- 5) Grind the shape of the moulded hard foam part.
- 6) Pull on a PVA bag and tie off distally.
- 7) Position the lamination ring on the PVA bag.
- 8) Laminate the outer socket. In the process, secure the connection to the lamination ring with carbon fibre cloth.
- 9) Grind away or cut away the distal surface of the lamination ring after the laminating resin hardens. Remove the moulded hard foam part from the outer socket.

- 10) Attach the adapter of the arm component to the lamination ring.  
**INFORMATION: Check the dimensions of the definitive prosthesis with a trial fitting and correct them if necessary.**

### **Adjusting the humeral rotation**

- > **Tools required:**
  - Torque wrench (adjustable to 0.5 Nm)
- ▶ Adjust the torque of the 3 truss head screws to achieve the desired resistance for the humeral rotation (torque **1.5 Nm to 4 Nm**).

### **5.3 Shoulder fitting**

The 12R7=\* modular kit is used for the prosthetic fitting of patients with a shoulder girdle amputation or shoulder disarticulation. The attached tube is for connecting to the 12S7 prosthetic shoulder joint. The 13R7 adapter is used for the connection to the 12S4 prosthetic shoulder joint.

#### **Optional: replacing the adapter**

- > **Tools required:**
  - Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**)
- 1) Unscrew the set screw that secures the proximal tube to the modular elbow joint.
- 2) Pull the tube off the modular elbow joint; it is no longer needed.
- 3) Fit the adapter completely on the modular elbow joint and tighten the set screw (torque **0.5 Nm**).

#### **Trial fitting**

- > **Required tools and materials:**
  - Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**)
- 1) Connect all prosthesis components to each other.  
**INFORMATION: The 10R2\* adapter is needed for assembly of the 12S7 prosthetic shoulder joint (not included in scope of delivery).**
- 2) **Optional:** adjust the tube length to the patient's measurements (see Page 19). **Only for 12S4:** adjust the length of the upper arm bar to the patient's measurements.

#### **Definitive mounting**

- > **Required tools and materials:**
  - Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**), 636K13 Loctite® 241
- 1) **Only for 12S4:** Unscrew the truss head screws of the adapter. Apply Loctite to the truss head screws and tighten them (torque: **4 Nm**).
- 2) **Only for 12S7:** fit the 10R2\* adapter completely on the tube and tighten the cap screw (torque: **4 Nm**).

- 3) Connect all prosthesis components to each other.

**INFORMATION: Check the dimensions of the definitive prosthesis with a trial fitting and correct them if necessary.**

#### 5.4 Optional: shortening the tube

##### CAUTION

##### **Incorrect processing of tube**

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, 719R3 tube cutter or 704Y14\* cutting device, 718R1 tube deburrer, degreasing cleaning agent (e.g. 634A58 isopropyl alcohol)
- 1) Shorten the tube according to the patient's measurements.
- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

#### 5.5 Modular elbow joint

The 13R1=\* modular elbow joint has 7 locking adjustment steps. It covers a flexion range from 0° to 141°. The first locking position is at 15°, and the other positions are adjusted in 21° increments. The modular elbow joint is available in left and right versions. This makes it possible to always position the lock lever medially.

- > **Tools required:**
  - Torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**)
- 1) Fit the connection components on the modular elbow joint.
- 2) **INFORMATION: Position the lock lever medially.**
  - Tighten the set screws (torque: **0.5 Nm**).

#### 6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

#### 7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

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

## 9 Legal information

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

### 9.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 CE conformity

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

### 9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

## 10 Technical data

Reference number	12R6=* <sup>†</sup>	12R7=* <sup>†</sup>	13R1=* <sup>†</sup>
Weight [g]	290	270	130

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-08

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

## 1.1 Conception et fonctionnement

Les kits modulaires 12R6=\*, 12R7=\* et l'articulation de coude modulaire 13R1=\* sont utilisés pour l'appareillage des amputations effectuées au niveau du bras jusqu'à la ceinture scapulaire. L'objectif principal étant d'offrir un appareillage prothétique léger. Les kits modulaires comprennent des composants permettant l'alignement d'une prothèse de bras. L'articulation de coude modulaire est comprise dans les kits modulaires. Il est possible de régler 7 niveaux de blocage différents pour l'articulation de coude.

Référence	Désignation	Appareillage
12R6=*	Kit modulaire transhuméral	Amputation du bras
12R7=*	Kit modulaire désarticulation d'épaule	Amputation au niveau de la ceinture scapulaire, désarticulation de l'articulation de l'épaule
13R1=*	Articulation de coude modulaire	Composant de la prothèse modulaire

## 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres supérieurs.

### 2.2 Domaine d'application

Ce produit permet de fabriquer des prothèses de bras passives.

## 2.3 Conditions d'environnement



Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +45 °C
Humidité de l'air : 90 % max., sans condensation
Humidité : eau douce et eau salée sous forme d'eau projetée, sueur


Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Acides
Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), fumée


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Sollicitation excessive du produit</b> Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses ► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 21).
--	---

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b> Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet. ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.
--	--

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Dégradation mécanique du produit</b> Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité
--	---

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

### PRUDENCE

#### **Réutilisation sur un autre patient**

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

### AVIS

#### **Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Domages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

#### **Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation**

Toute instabilité ou fonction défectueuse de l'articulation constitue un signe de perte de fonctionnalité.

## **4 Contenu de la livraison**

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

12R6=*				
III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1(■)	Instructions d'utilisation	647G471
-	-	1(■)	Kit modulaire (composant de bras modulaire, articulation de coude modulaire)	-
-	-	1(■)	Adaptateur	13R6

12R7=*				
III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1(■)	Instructions d'utilisation	647G471
-	-	1(■)	Kit modulaire (composant de bras modulaire, articulation de coude modulaire)	-
-	-	1(■)	Adaptateur	13R7

13R1=*				
III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1(■)	Instructions d'utilisation	647G471
-	-	1(■)	Articulation de coude modulaire	-

## 5 Mise en service du produit

### PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

### 5.1 Déterminer la longueur et la position

La position et la longueur de la prothèse sont déterminées sur le patient. Pour cela, la prothèse est assemblée provisoirement, puis un essai est effectué sur le patient. Au cours de cet essai, les dimensions de la prothèse sont comparées, puis corrigées.

Plage de longueur disponible		
Référence	Zone de l'avant-bras [mm]	Zone du bras [mm]
12R6=*	90 à 294	67 (avec 13R6), 75 à 170 (sans 13R6)
12R7=*	90 à 294	59 (avec 13R7), 57 à 296 (sans 13R7)



- 1) Assemblez provisoirement la prothèse (articulation d'épaule prothétique/emboîture de la prothèse jusqu'au composant de préhension).
- 2) Effectuez l'essayage sur le patient.

### **Appareillage unilatéral**

- ▶ Déterminez les dimensions de la prothèse à l'aide des dimensions du côté controlatéral. Prenez comme référence le point de rotation de l'articulation du coude et l'extrémité distale du majeur.

### **Appareillage bilatéral**

- ▶ Déterminez les dimensions des prothèses de sorte à fournir au patient une fonctionnalité et une flexibilité maximums.

## **5.2 Appareillage du bras**

Le kit modulaire 12R6=\* permet un appareillage du bras pour différentes longueurs de moignon. L'adaptateur 13R6 peut être monté pour les moignons longs.

### **Facultatif : changer l'adaptateur**

#### **> Outils nécessaires :**

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**)

- 1) Desserrez la tige filetée qui fixe le tube proximal à l'articulation de coude modulaire. Retirez le tube de l'articulation de coude modulaire.
- 2) Desserrez la vis cylindrique de l'adaptateur au niveau de l'extrémité proximale du tube et retirez l'adaptateur. Le tube ne sera plus utilisé.
- 3) Desserrez les 3 vis à tête bombée de l'adaptateur et retirez la bague à couler. L'adaptateur ne sera plus utilisé.
- 4) Posez le nouvel adaptateur sur la bague à couler et vissez les 3 vis à tête bombée (couple de serrage : **4 Nm**).
- 5) Emboîtez complètement le nouvel adaptateur sur l'articulation de coude modulaire et serrez la tige filetée (couple de serrage **0,5 Nm**).

### **Essayage**

#### **> Outils nécessaires :**

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**)

- > L'emboîture interne et la forme en mousse rigide requise pour l'emboîture externe sont fabriquées.
- 1) Assemblez l'emboîture interne et la forme en mousse rigide.
  - 2) Reliez tous les composants de la prothèse à la forme en mousse rigide.
  - 3) **Facultatif :** ajustez la longueur du tube aux dimensions du patient (consulter la page 27). Ajustez la longueur de la forme en mousse rigide aux dimensions du patient.

- 4) **Si les dimensions sont correctes** : repérez la position de la bague à couler sur la forme en mousse rigide.

### Montage définitif

> **Outils nécessaires :**

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**)

- > L'emboîture interne et la forme en mousse rigide requise pour l'emboîture externe sont fabriquées.
- 1) Desserrez les 3 vis à tête bombée au niveau de l'extrémité proximale du composant du bras et retirez la bague à couler.
  - 2) Isolez l'intérieur de la bague à couler.
  - 3) Reportez sur la forme en mousse rigide le contour interne de la bague à couler à la position repérée en utilisant une pâte à spatuler légère.
  - 4) Retirez la bague à couler une fois que la pâte à spatuler légère a durci.
  - 5) Poncez la forme en mousse rigide.
  - 6) Recouvrez d'un film tubulaire en PVA et nouez-le du côté distal.
  - 7) Posez la bague à couler sur le film tubulaire en PVA.
  - 8) Stratifiez l'emboîture externe. Veillez alors à bien relier l'emboîture externe et la bague à coulée en utilisant des fibres de carbone.
  - 9) Une fois la résine de stratification durcie, dégazez la surface distale de la bague à couler en la ponçant ou en la découpant. Retirez la forme en mousse rigide de l'emboîture externe.
  - 10) Montez l'adaptateur du composant du bras sur la bague à couler.

**INFORMATION: Contrôlez les dimensions de la prothèse définitive en effectuant un essai et corrigez-les si besoin.**

### Régler la rotation humérale

> **Outils nécessaires :**

Clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm)

- Réglez le couple de rotation des 3 vis à tête bombée de sorte que la résistance souhaitée soit générée pour la rotation humérale (couple de rotation de **1,5 Nm à 4 Nm**).

### 5.3 Appareillage de l'épaule

Le kit modulaire 12R7=\* permet d'appareiller les personnes ayant subi une amputation de la ceinture scapulaire ou une désarticulation de l'épaule. Le tube monté permet le raccordement à l'articulation d'épaule prothétique 12S7. L'adaptateur 13R7 s'utilise pour le raccordement de l'articulation d'épaule prothétique 12S4.

## Facultatif : changer l'adaptateur

### > Outils nécessaires :

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**)

- 1) Desserrez la tige filetée qui fixe le tube proximal à l'articulation de coude modulaire.
- 2) Retirez le tube de l'articulation de coude modulaire. Le tube ne sera plus utilisé.
- 3) Emboîtez complètement l'adaptateur sur l'articulation de coude modulaire et serrez la tige filetée (couple de serrage **0,5 Nm**).

## Essayage

### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**)

- 1) Reliez tous les composants de la prothèse.  
**INFORMATION: L'adaptateur 10R2\* (non compris dans la livraison) est requis pour le montage de l'articulation d'épaule prothétique 12S7.**
- 2) **Facultatif :** ajustez la longueur du tube aux dimensions du patient (consulter la page 27). **Uniquement pour 12S4 :** ajustez la longueur des ferrures du bras aux dimensions du patient.

## Montage définitif

### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Uniquement pour 12S4 :** desserrez les vis à tête bombée de l'adaptateur. Appliquez de la Loctite® sur les vis à tête bombée et serrez les vis (couple de serrage : **4 Nm**).
- 2) **Uniquement pour 12S7 :** emboîtez complètement l'adaptateur 10R2\* sur le tube et serrez la vis cylindrique (couple de serrage : **4 Nm**).
- 3) Reliez tous les composants de la prothèse.  
**INFORMATION: Contrôlez les dimensions de la prothèse définitive en effectuant un essai et corrigez-les si besoin.**

## 5.4 Facultatif : raccourcir le tube

### PRUDENCE

#### Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

- > **Matériel et matériaux nécessaires :** clé dynamométrique 710D4, coupe-tube 719R3 ou dispositif de mise à longueur 704Y14\*, ébavureur 718R1, dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58)
- 1) Raccourcissez le tube conformément aux mensurations du patient.
  - 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

### 5.5 Articulation de coude modulaire

L'articulation de coude modulaire 13R1=\* comprend un dispositif de blocage à 7 niveaux. Ce dispositif recouvre une plage de flexion comprise en 0 et 141°. La première position de blocage se trouve à 15°, les autres positions sont réglées à des intervalles de 21°. L'articulation de coude modulaire est disponible dans une version gauche et droite. Ainsi, le levier de blocage peut toujours être placé du côté médial.

> **Outils nécessaires :**

Clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**)

- 1) Emboîtez les composants de raccordement sur l'articulation de coude modulaire.
- 2) **INFORMATION: Placez le levier de blocage de l'articulation du côté médial.**  
Serrez les tiges filetées (couple de serrage : **0,5 Nm**).

## 6 Nettoyage

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## 7 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## 8 Mise au rebut

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

## 9 Informazioni legali

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

### 9.1 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.

### 9.2 Conformité CE

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

### 9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Poids [g]	290	270	130

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-08

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

## 1.1 Costruzione e funzionamento

I kit modulari 12R6=\*, 12R7=\* e l'articolazione modulare di gomito 13R1=\* sono impiegati per la protesizzazione di amputazioni dal braccio fino alla cintura scapolare. L'obiettivo è fornire una protesizzazione leggera. I kit modulari comprendono i componenti strutturali per il montaggio di una protesi di braccio. L'articolazione modulare di gomito è compresa nei kit modulari. Può essere regolata su 7 posizioni.

Codice	Denominazione	Protesizzazione
12R6=*	Kit modulare transomerale	Amputazione di braccio
12R7=*	Kit modulare per disarticolazione di spalla	Amputazione della cintura scapolare, disarticolazione dell'articolazione della spalla
13R1=*	Articolazione modulare di gomito	Parte integrante della protesi modulare

## 1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto superiore.

### 2.2 Campo d'impiego

Il prodotto serve alla realizzazione di protesi di braccio passive.

### 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +45 °C
Umidità dell'aria: max. 90 %, senza condensa
Umidità: acqua dolce e acqua salata sotto forma di spruzzi d'acqua, sudore
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti

## Condizioni ambientali non consentite

Acidi

Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco), fumo

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 30).



#### **Combinazione non consentita di componenti della protesì**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.



#### **Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

**▲ CAUTELA****Utilizzo su un altro paziente**

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

**AVVISO****Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

**Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

L'instabilità o la mancanza di funzionalità dell'articolazione sono segnali della perdita di funzionalità.

**4 Fornitura**

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

12R6=*				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1(■)	Istruzioni per l'uso	647G471
-	-	1(■)	Kit modulare (componenti modulari di braccio, articolazione modulare di gomito)	-
-	-	1(■)	Attacco	13R6

12R7=*				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1(■)	Istruzioni per l'uso	647G471
-	-	1(■)	Kit modulare (componenti modulari di braccio, articolazione modulare di gomito)	-



12R7=*				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1(■)	Attacco	13R7

13R1=*				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1(■)	Istruzioni per l'uso	647G471
-	-	1(■)	Articolazione modulare di gomito	-

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

### 5.1 Determinazione della lunghezza e della posizione

La posizione e la lunghezza della protesi sono determinate sul paziente. La protesi viene montata provvisoriamente e provata successivamente sul paziente. Durante la prova le misure della protesi vengono allineate e, successivamente, corrette.

Lunghezza disponibile		
Codice	Zona avambraccio [mm]	Zona braccio [mm]
12R6=*	da 90 a 294	67 (con 13R6), da 75 a 170 (senza 13R6)
12R7=*	da 90 a 294	59 (con 13R7), da 57 a 296 (senza 13R7)

- 1) Montare provvisoriamente la protesi (con l'articolazione della spalla protesica/l'invasatura protesica e il componente di presa).
- 2) Eseguire la prova sul paziente.

#### Protesi unilaterale

- Determinare le misure della protesi basandosi sulle misure del lato controlaterale. Prendere come punto di riferimento il centro articolare del gomito e l'estremità distale del dito medio.

## Protesi bilaterale

- Fissare le misure delle protesi in modo tale che il paziente raggiunga la massima funzionalità e la massima flessibilità.

### 5.2 Protesi di braccio

Il kit modulare 12R6=\* si presta alla protesizzazione di braccio per diverse lunghezze di moncone. In presenza di monconi lunghi, si può montare l'attacco 13R6.

#### Optional: sostituzione dell'attacco

##### > Utensili necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**)

- 1) Allentare il perno filettato che fissa il tubo prossimale sull'articolazione modulare di gomito. Estrarre il tubo dall'articolazione modulare di gomito.
- 2) Allentare la vite a testa cilindrica dell'attacco sull'estremità prossimale del tubo e rimuovere l'attacco. Il tubo non è più necessario.
- 3) Allentare le 3 viti a testa tonda dell'attacco e rimuovere l'anello di colata. L'attacco non è più necessario.
- 4) Applicare il nuovo attacco sull'anello di colata e avvitare le 3 viti a testa tonda (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 5) Incastrare completamente il nuovo attacco sull'articolazione modulare di gomito e serrare il perno filettato (coppia di serraggio **0,5 Nm**).

#### Prova

##### > Utensili necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**)

- > L'invasatura interna e un pezzo preformato in schiuma rigida per l'invasatura esterna sono pronti.
- 1) Assemblare l'invasatura interna e il pezzo preformato in schiuma rigida.
  - 2) Collegare tutti i componenti protesici con il pezzo preformato in schiuma rigida.
  - 3) **Optional:** adattare la lunghezza del tubo alle misure del paziente (v. pagina 36). Adattare la lunghezza del pezzo preformato in schiuma rigida alle misure del paziente.
  - 4) **Se le misure sono corrette:** marcare la posizione dell'anello di colata sul pezzo preformato in schiuma rigida.

## Montaggio definitivo

### > Utensili necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**)

- > L'invasatura interna e un pezzo preformato in schiuma rigida per l'invasatura esterna sono pronti.
- 1) Allentare le 3 viti a testa tonda sull'estremità prossimale del componente di braccio e rimuovere l'anello di colata.
- 2) Isolare il lato interno dell'anello di colata.
- 3) Trasferire il contorno interno dell'anello di colata con stucco leggero sul pezzo preformato in schiuma rigida all'altezza della posizione marcata.
- 4) Rimuovere l'anello di colata dopo l'indurimento dello stucco leggero applicato.
- 5) Molare la forma del pezzo preformato in schiuma rigida.
- 6) Stendere una pellicola in PVA e legarla sul piano distale.
- 7) Posizionare l'anello di colata sulla pellicola in PVA.
- 8) Laminare l'invasatura esterna. Fissare a questo punto il collegamento all'anello di colata mediante tessuto in fibra di carbonio.
- 9) Molare o tagliare la superficie distale dell'anello di colata dopo l'indurimento della resina per laminazione. Rimuovere il pezzo preformato in schiuma rigida dall'invasatura esterna.
- 10) Montare l'attacco del componente di braccio sull'anello di colata.

**INFORMAZIONE: Controllare le misure della protesi definitiva tramite una prova e, se necessario, correggerle.**

## Regolazione della rotazione omerale

### > Utensili necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su 0,5 Nm)

- Impostare la coppia di serraggio delle 3 viti a testa tonda, in modo tale da generare la resistenza desiderata per la rotazione omerale (coppia di serraggio da **1,5 Nm** a **4 Nm**).

## 5.3 Protesi di spalla

Il kit modulare 12R7=\* si presta alla protesizzazione in caso di amputazione della cintura scapolare e di disarticolazione dell'articolazione della spalla. Il tubo montato serve al collegamento con l'articolazione della spalla protesica 12S7. Per collegare l'articolazione della spalla protesica 12S4 viene impiegato l'attacco 13R7.

## Optional: sostituzione dell'attacco

### > Utensili necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**)

- 1) Allentare il perno filettato che fissa il tubo prossimale sull'articolazione modulare di gomito.
- 2) Estrarre il tubo dall'articolazione modulare di gomito, che non sarà più necessario.
- 3) Incastrare completamente l'attacco sull'articolazione modulare di gomito e serrare il perno filettato (coppia di serraggio **0,5 Nm**).

## Prova

### > Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**)

- 1) Collegare l'uno con l'altro tutti i componenti protesici.  
**INFORMAZIONE: Per montare l'articolazione della spalla protesica 12S7 è necessario l'attacco 10R2\* (non in dotazione).**
- 2) **Optional:** adattare la lunghezza del tubo alle misure del paziente (v. pagina 36). **Solo per 12S4:** adattare la lunghezza delle aste per braccio alle misure del paziente.

## Montaggio definitivo

### > Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Solo per 12S4:** allentare le viti a testa tonda dell'attacco. Applicare della Loctite® sulle viti a testa tonda e serrarle (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 2) **Solo per 12S7:** incastrare completamente l'attacco 10R2\* sul tubo e serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 3) Collegare l'uno con l'altro tutti i componenti protesici.  
**INFORMAZIONE: Controllare le misure della protesi definitiva tramite una prova e, se necessario, correggerle.**

## 5.4 Optional: accorciamento del tubo

### CAUTELA

#### Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

- > **Materiali necessari:** chiave dinamometrica 710D4, tagliatubi 719R3 o dispositivo tranciante 704Y14\*, sbavatore per tubi 718R1, detergente sgrassante (p. es. alcol isopropilico 634A58)
- 1) Accorciare il tubo in base alle misure del paziente.
  - 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

### 5.5 Articolazione modulare di gomito

L'articolazione modulare di gomito 13R1=\* presenta una regolazione a scatto su 7 posizioni. Copre un intervallo di flessione compreso fra 0° e 141°. La prima posizione di scatto corrisponde a 15°, le altre posizioni di regolazione aumentano di 21° in 21°. L'articolazione modulare di gomito è disponibile sia nella versione per il lato sinistro, sia nella versione per il lato destro. In questo modo la leva di blocco può essere posizionata sempre in posizione mediale.

> **Utensili necessari:**

chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**)

- 1) Incastrare i componenti di collegamento sull'articolazione modulare di gomito.
- 2) **INFORMAZIONE: Posizionare la leva di blocco dell'articolazione in posizione mediale.**  
Serrare i perni filettati (coppia di serraggio: **0,5 Nm**).

### 6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

### 7 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

### 8 Smaltimento

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

## 9 Note legali

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

### 9.1 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.

### 9.2 Conformità CE

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

### 9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

## 10 Dati tecnici

Codice	12R6=* <sup>*</sup>	12R7=* <sup>*</sup>	13R1=* <sup>*</sup>
Peso [g]	290	270	130

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-08

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

► Conserve este documento.

## 1.1 Construcción y función

Los kits modulares 12R6=\*, 12R7=\* y la articulación modular de codo 13R1=\* se emplean para la protetización de amputaciones a niveles desde el brazo hasta la cintura escapular. Principalmente se trata de proporcionar una protetización ligera. Los kits modulares contienen las piezas estructurales para alinear una prótesis de brazo. La articulación modular de codo está incluida en los kits modulares y dispone de 7 posiciones de encaje para su ajuste.

Referencia	Denominación	Protetización
12R6=*	Kit modular transhumeral	Amputación de brazo
12R7=*	Kit modular para desarticulación de hombro	Amputación a nivel de la cintura escapular, desarticulación del hombro
13R1=*	Articulación modular de codo	Parte de la prótesis modular

## 1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad superior.

### 2.2 Campo de aplicación

El producto sirve para elaborar prótesis de brazo pasivas.

### 2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +45 °C
Humedad relativa: máx. 90 %, sin condensación
Humedad: agua dulce y salada a modo de salpicaduras, sudor

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco), humo

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

** PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

** PRECAUCIÓN****Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 39).

** PRECAUCIÓN****Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

** PRECAUCIÓN****Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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



**⚠ PRECAUCIÓN****Reutilización en otro paciente**

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

**AVISO****Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

**Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

La inestabilidad o el funcionamiento deficiente de la articulación son signos de fallos en el funcionamiento.

**4 Componentes incluidos en el suministro**

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

12R6=*				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1(■)	Instrucciones de uso	647G471
-	-	1(■)	Kit modular (componentes modulares de brazo, articulación modular de codo)	-
-	-	1(■)	Adaptador	13R6

12R7=*				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1(■)	Instrucciones de uso	647G471

12R7=*				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1(■)	Kit modular (componentes modulares de brazo, articulación modular de codo)	-
-	-	1(■)	Adaptador	13R7

13R1=*				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1(■)	Instrucciones de uso	647G471
-	-	1(■)	Articulación modular de codo	-

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### 5.1 Calcular la longitud y la posición

La posición y la longitud de la prótesis se calculan sobre el paciente. Para ello es necesario montar la prótesis provisionalmente y probarla en el paciente. Durante la prueba se ajustan las medidas de la prótesis para corregirlas a continuación.

Margen disponible de longitud		
Referencia	Zona del antebrazo [mm]	Zona del brazo [mm]
12R6=*	de 90 a 294	67 (con 13R6), de 75 a 170 (sin 13R6)
12R7=*	de 90 a 294	59 (con 13R7), de 57 a 296 (sin 13R7)

- 1) Monte provisionalmente la prótesis (articulación protésica de hombro/encaje protésico hasta el componente de agarre).
- 2) Realice la prueba con el paciente.

#### Protetización unilateral

► Calcule las medidas de la prótesis basándose en las medidas del lado contralateral. Tome como referencia el punto de giro de la articulación de codo y el extremo distal del dedo corazón.

## Protetización bilateral

- ▶ Determine las medidas de las prótesis de tal modo que el paciente obtenga la máxima funcionalidad y flexibilidad.

### 5.2 Protetización del brazo

El kit modular 12R6=\* sirve para la protetización del brazo con muñones de diversa longitud. Para los muñones largos se puede montar el adaptador 13R6.

#### Opcional: cambiar el adaptador

##### > Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**)

- 1) Desenrosque la varilla roscada que fija el tubo proximal a la articulación modular de codo. Separe el tubo de la articulación modular de codo.
- 2) Desatornille el tornillo de cabeza cilíndrica del adaptador situado en el extremo proximal del tubo, y retire el adaptador. El tubo ya no se va a necesitar más.
- 3) Desatornille los 3 tornillos de cabeza redonda plana del adaptador y retire el anillo para laminar. El adaptador ya no se va a necesitar más.
- 4) Coloque el adaptador nuevo en el anillo para laminar y atornille los 3 tornillos de cabeza redonda plana (par de apriete: **4 Nm**).
- 5) Encaje el adaptador nuevo completamente en la articulación modular de codo y apriete la varilla roscada (par de apriete **0,5 Nm**).

#### Prueba

##### > Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**)

- > El encaje interior y una pieza moldeada de espuma dura para el encaje exterior deben estar preparados.
- 1) Una el encaje interior y la pieza moldeada de espuma dura.
  - 2) Una todos los componentes protésicos con la pieza moldeada de espuma dura.
  - 3) **Opcional:** adapte la longitud del tubo a las medidas del paciente (véase la página 45). Adapte la longitud de la pieza moldeada de espuma dura a las medidas del paciente.
  - 4) **Cuando las medidas sean correctas:** marque la posición del anillo para laminar sobre la pieza moldeada de espuma dura.

## Montaje definitivo

### > Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**)

- > El encaje interior y una pieza moldeada de espuma dura para el encaje exterior deben estar preparados.
- 1) Desatornille los 3 tornillos de cabeza redonda plana situados en el extremo proximal del componente de brazo y retire el anillo para laminar.
- 2) Aísle la cara interior del anillo para laminar.
- 3) Transfiera el contorno interior del anillo para laminar a la pieza moldeada de espuma dura aplicando masilla ligera en la posición marcada.
- 4) Retire el anillo para laminar una vez que se haya secado la masilla ligera.
- 5) Pula la pieza moldeada de espuma dura.
- 6) Coloque por encima una manga de laminar de PVA y átela por la zona distal.
- 7) Sitúe el anillo para laminar sobre la manga de laminar de PVA.
- 8) Lamine el encaje exterior. Al hacerlo, utilice tejido de fibra de carbono para fijar la unión con el anillo para laminar.
- 9) Una vez que se haya secado la resina para laminar, ponga al descubierto la superficie distal del anillo para laminar lijándola o cortándola. Retire la pieza moldeada de espuma dura del encaje exterior.
- 10) Monte el adaptador del componente de brazo en el anillo para laminar.

**INFORMACIÓN: Realice una prueba para revisar las medidas de la prótesis definitiva y corríjalas en caso necesario.**

## Ajustar la rotación humeral

### > Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm)

- ▶ Ajuste el par de apriete de los 3 tornillos de cabeza redonda plana de tal modo que se genere la resistencia deseada a la rotación humeral (par de apriete de **1,5 Nm a 4 Nm**).

## 5.3 Protetización del hombro

El kit modular 12R7=\* sirve para la protetización en casos de amputación a nivel de la cintura escapular y de desarticulación del hombro. El tubo montado sirve para unir la articulación protésica de hombro 12S7. Para conectar la articulación protésica de hombro 12S4 se utiliza el adaptador 13R7.

## Opcional: cambiar el adaptador

### > Herramientas necesarias:

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**)

- 1) Desenrosque la varilla roscada que fija el tubo proximal a la articulación modular de codo.
- 2) Separe el tubo de la articulación modular de codo, ya no se va a necesitar más.
- 3) Encaje el adaptador completamente en la articulación modular de codo y apriete la varilla roscada (par de apriete **0,5 Nm**).

## Prueba

### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**)

- 1) Una todos los componentes protésicos entre sí.

**INFORMACIÓN: Para montar la articulación protésica de hombro 12S7 se necesita el adaptador 10R2\* (no incluido en el suministro).**

- 2) **Opcional:** adapte la longitud del tubo a las medidas del paciente (véase la página 45). **Solo con 12S4:** adapte la longitud de las pletinas de brazo a las medidas del paciente.

## Montaje definitivo

### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Solo con 12S4:** desatornille los tornillos de cabeza redonda plana del adaptador. Aplique Loctite® en los tornillos de cabeza redonda plana y apriételos (par de apriete: **4 Nm**).
- 2) **Solo con 12S7:** encaje el adaptador 10R2\* completamente en el tubo y apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete: **4 Nm**).
- 3) Una todos los componentes protésicos entre sí.

**INFORMACIÓN: Realice una prueba para revisar las medidas de la prótesis definitiva y corríjalas en caso necesario.**

## 5.4 Opcional: acortar el tubo

### PRECAUCIÓN

#### Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, cortatubos 719R3 o herramienta de corte 704Y14\*, desbarbadora de tubos 718R1, limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58)
- 1) Corte el tubo según las medidas del paciente.
- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos.

### 5.5 Articulación modular de codo

La articulación modular de codo 13R1=\* dispone de 7 posiciones de encaje para su ajuste. El margen de encaje permite una amplitud de flexión de entre 0° y 141°. La primera posición de encaje está situada a 15°, las demás posiciones se ajustan en incrementos de 21°. La articulación modular de codo está disponible tanto para el lado izquierdo como para el derecho. Por eso, la palanca de bloqueo se puede colocar siempre en la cara medial.

#### > **Herramientas necesarias:**

Llave dinamométrica (ajustable a **0,5 Nm**)

- 1) Encaje los componentes de conexión en la articulación modular de codo.
- 2) **INFORMACIÓN: Coloque la palanca de bloqueo de la articulación en la cara medial.**

Apriete las varillas roscadas (par de apriete: **0,5 Nm**).

## 6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

## 7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

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

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 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.

### 9.2 Conformidad CE

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

### 9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

## 10 Datos técnicos

Referencia	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Peso [g]	290	270	130

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-08

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

## 1.1 Construção e funcionamento

Os kits modulares 12R6=\* e 12R7=\* e a articulação de cotovelo modular 13R1=\* destinam-se à protetização de amputações ao nível do braço até a cintura escapular. O foco é prover uma protetização com componentes de pouco peso. Os kits modulares contêm peças estruturais para o alinhamento de uma prótese de braço. A articulação de cotovelo modular está incluída nos kits modulares, podendo ser ajustada em 7 níveis de travamento.

Código	Designação	Protetização
12R6=*	Kit modular transumeral	Amputação de braço
12R7=*	Kit modular Desarticulação de ombro	Amputação de cintura escapular, desarticulação de ombro
13R1=*	Articulação de cotovelo modular	Componente de prótese modular

## 1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades superiores.

### 2.2 Área de aplicação

Este produto destina-se à confecção de próteses de braço passivas.

### 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +45 °C
Umidade do ar: máx. 90% não condensante
Umidade: espirros de água doce ou salgada, suor
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Ácidos



## Condições ambientais inadmissíveis

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), fumaça

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### **Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 48).



**CUIDADO**

#### **Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



**CUIDADO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

**⚠ CUIDADO****Reutilização em outro paciente**

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

**INDICAÇÃO****Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

**Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

Instabilidade ou funcionamento deficiente da articulação são sinais de perda da função.

**4 Material fornecido**

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

12R6=*				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1(■)	Manual de utilização	647G471
-	-	1(■)	Kit modular (componentes de braço modulares, articulação de cotovelo modular)	-
-	-	1(■)	Adaptador	13R6

12R7=*				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1(■)	Manual de utilização	647G471
-	-	1(■)	Kit modular (componentes de braço modulares, articulação de cotovelo modular)	-

12R7=*				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1(■)	Adaptador	13R7

13R1=*				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1(■)	Manual de utilização	647G471
-	-	1(■)	Articulação de cotovelo modular	-

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### 5.1 Determinação do comprimento e da posição

A posição e o comprimento da prótese são determinados no paciente. Para tanto, é feita uma montagem provisória da prótese para a prova no paciente. Durante a prova, as medidas são comparadas e corrigidas.

Faixa de comprimento disponível		
Código	Faixa do antebraço [mm]	Faixa do braço [mm]
12R6=*	90 a 294	67 (com 13R6), 75 a 170 (sem 13R6)
12R7=*	90 a 294	59 (com 13R7), 57 a 296 (sem 13R7)

- 1) Montar a prótese (articulação de ombro protética/encaixe protético até componentes de prensão) provisoriamente.
- 2) Realizar a prova no paciente.

#### Protetização unilateral

- Determinar as medidas da prótese com base nas medidas do lado contralateral. Tomar como referência o centro de rotação da articulação de cotovelo e a extremidade distal do dedo médio.

#### Protetização bilateral

- Definir as medidas das próteses de tal forma que o paciente obtenha o máximo de funcionalidade e flexibilidade.

## 5.2 Protetização de braço

O kit modular 12R6=\* destina-se à protetização de braço para diferentes comprimentos de coto. Para cotos longos pode ser montado o adaptador 13R6.

### Opcional: Troca do adaptador

#### > Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**)

- 1) Soltar o pino roscado que fixa o tubo proximal na articulação de cotovelo modular. Retirar o tubo da articulação de cotovelo modular.
- 2) Soltar o parafuso cilíndrico do adaptador na extremidade proximal do tubo e remover o adaptador. O tubo não é mais necessário.
- 3) Soltar os 3 parafusos de cabeça abaulada do adaptador e remover o anel de laminação. O adaptador não é mais necessário.
- 4) Colocar o novo adaptador no anel de laminação e apertar os 3 parafusos de cabeça abaulada (torque de aperto: **4 Nm**).
- 5) Encaixar o novo adaptador completamente na articulação de cotovelo modular e apertar o pino roscado (torque de aperto **0,5 Nm**).

### Prova

#### > Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**)

- > O encaixe interior e um molde de espuma rígida para o encaixe exterior estão prontos.
- 1) Montar o encaixe interior com o molde de espuma rígida.
  - 2) Conectar todos os componentes protéticos ao molde de espuma rígida.
  - 3) **Opcional:** adaptar o comprimento do tubo às medidas do paciente (consulte a página 54). Adaptar o comprimento do molde de espuma rígida às medidas do paciente.
  - 4) **Se as medidas estiverem corretas:** marcar a posição do anel de laminação no molde de espuma rígida.

### Montagem definitiva

#### > Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**)

- > O encaixe interior e um molde de espuma rígida para o encaixe exterior estão prontos.
- 1) Soltar os 3 parafusos de cabeça abaulada na extremidade proximal do módulo de braço e remover o anel de laminação.
  - 2) Isolar o lado interno do anel de laminação.
  - 3) Transferir o contorno interno do anel de laminação para o molde de espuma rígida na posição marcada utilizando uma massa corrida leve.

- 4) Retirar o anel de laminação após o endurecimento da massa corrida leve.
- 5) Lixar a forma do molde de espuma rígida.
- 6) Cobrir com um filme tubular de PVA e atar distalmente.
- 7) Posicionar o anel de laminação sobre o filme tubular de PVA.
- 8) Laminar o encaixe exterior, reforçando a união com o anel de laminação com tecido de fibra de carbono.
- 9) Após o endurecimento da resina de laminação, lixar ou cortar a área distal do anel de laminação para liberá-la. Remover o molde de espuma rígida do encaixe exterior.
- 10) Montar o adaptador do módulo de braço no anel de laminação.

**INFORMAÇÃO: Faça uma prova para verificar as medidas da prótese definitiva, corrigindo-as, se necessário.**

### **Ajustar a rotação umeral**

> **Ferramentas necessárias:**

Chave dinamométrica (ajustável a 0,5 Nm)

- Ajustar o torque dos 3 parafusos de cabeça abaulada de forma a obter a resistência desejada para a rotação umeral (torque **1,5 Nm a 4 Nm**).

### **5.3 Protetização de ombro**

O kit modular 12R7=\* destina-se à protetização da amputação de cintura escapular e da desarticulação de ombro. O tubo montado tem a função de conexão com a articulação de ombro protética 12S7. Para a conexão da articulação de ombro protética 12S4, é utilizado o adaptador 13R7.

#### **Opcional: Troca do adaptador**

> **Ferramentas necessárias:**

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**)

- 1) Soltar o pino roscado que fixa o tubo proximal na articulação de cotovelo modular.
- 2) Retirar o tubo da articulação de cotovelo modular, pois não é mais necessário.
- 3) Encaixar o adaptador completamente na articulação de cotovelo modular e apertar o pino roscado (torque de aperto **0,5 Nm**).

## Prova

### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**)

- 1) Conectar todos os componentes protéticos entre si.

**INFORMAÇÃO: Para a montagem da articulação de ombro protética 12S7, é necessário o adaptador 10R2\* (não incluído no material fornecido).**

- 2) **Opcional:** adaptar o comprimento do tubo às medidas do paciente (consulte a página 54). **Somente para 12S4:** Adaptar o comprimento das hastes de braço às medidas do paciente.

## Montagem definitiva

### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Somente para 12S4:** soltar os parafusos de cabeça abaulada do adaptador. Aplicar Loctite® nos parafusos de cabeça abaulada e apertá-los (torque de aperto: **4 Nm**).
- 2) **Somente para 12S7:** Encaixar o adaptador 10R2\* completamente no tubo e apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto: **4 Nm**).
- 3) Conectar todos os componentes protéticos entre si.

**INFORMAÇÃO: Faça uma prova para verificar as medidas da prótese definitiva, corrigindo-as, se necessário.**

## 5.4 Opcional: Encurtar o tubo

### CUIDADO

#### Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

- ### > Materiais necessários:
- chave dinamométrica 710D4, cortador de tubos 719R3 ou dispositivo de corte ao comprimento 704Y14\*, removedor de rebarbas de tubos 718R1, detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58)

- 1) Cortar o tubo de acordo com as medidas do paciente.
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

## 5.5 Articulação de cotovelo modular

A articulação de cotovelo protética 13R1=\* dispõe de um ajuste de travamento de 7 níveis, cobrindo uma área de flexão entre 0° e 141°. A primeira posição de encaixe é aos 15°, as demais posições são ajustadas a passos de 21°. A articulação de cotovelo modular pode ser adquirida nos modelos para o lado esquerdo e direito. Dessa forma, a alavanca de bloqueio sempre pode ser posicionada medialmente.

### > Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica (ajustável a **0,5 Nm**)

- 1) Encaixar os componentes de conexão na articulação de cotovelo modular.
- 2) **INFORMAÇÃO: Posicionar medialmente a alavanca de bloqueio da articulação.**  
Apertar os pinos roscados (torque de montagem: **0,5 Nm**).

## 6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## 8 Eliminação

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

## 9 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.

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se res-

ponsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 9.2 Conformidade CE

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

## 9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

## 10 Dados técnicos

Código	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Peso [g]	290	270	130

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-08

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

### 1.1 Constructie en functie

De modulaire kits 12R6=\* en 12R7=\* en het modulaire elleboogscharnier 13R1=\* worden gebruikt voor de vervaardiging van prothesen voor patiënten met amputaties op bovenarm- tot schouder niveau. De focus ligt op prothesen die licht van gewicht zijn. De modulaire kits bevatten structurele onder-



delen voor de opbouw van een armprothese. Beide modulaire kits bevatten een modulair elleboogscharnier. Dit is in zeven standen instelbaar.

Artikelnummer	Omschrijving	Soort prothese
12R6=*	Modulaire kit transhumeraal	Bovenarmamputatie
12R7=*	Modulaire kit schouderexarticulatie	Schoudergordelamputatie, schouderexarticulatie
13R1=*	Modulair elleboogscharnier	Bestanddeel van de modulaire prothese

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt bij prothesen voor de bovenste ledematen.

### 2.2 Toepassingsgebied



Het product is bedoeld voor de vervaardiging van passieve armprothesen.

### 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Luchtvochtigheid: max. 90%, niet condenserend
Vocht: zoet water en zout water in de vorm van spatwater of transpiratievocht
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes(bijv. talkpoeder), rook

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 57).

### **VOORZICHTIG**

#### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

### **VOORZICHTIG**

#### **Hergebruik voor een andere patiënt**

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

### **LET OP**

#### **Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

### Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Instabiliteit en een gebrekkige scharnierwerking zijn tekenen van functieverlies.

## 4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

12R6=*				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1(■)	gebruiksaanwijzing	647G471
-	-	1(■)	modulaire kit (modulaire armprothesecomponenten, modulair elleboogscharnier)	-
-	-	1(■)	adapter	13R6

12R7=*				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1(■)	gebruiksaanwijzing	647G471
-	-	1(■)	modulaire kit (modulaire armprothesecomponenten, modulair elleboogscharnier)	-
-	-	1(■)	adapter	13R7

13R1=*				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1(■)	gebruiksaanwijzing	647G471
-	-	1(■)	modulair elleboogscharnier	-

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

### 5.1 Lengte en positie bepalen

De positie en de lengte van de prothese worden bepaald, terwijl hij door de patiënt wordt gedragen. Hiervoor wordt de prothese tijdelijk gemonteerd en dan bij de patiënt gepast. Bij het passen wordt de prothese op maat gemaakt en worden de maten vervolgens gecorrigeerd.

Beschikbare lengtes		
Artikelnummer	Onderarm [mm]	Bovenarm
12R6=*	90 tot 294	67 (met de 13R6), 75 tot 170 (zonder de 13R6)
12R7=*	90 tot 294	59 (met de 13R7), 57 tot 296 (zonder de 13R7)

- 1) Monteer de prothese (schoudercharnier/prothesekoker tot grijpcomponent) tijdelijk.
- 2) Pas de prothese bij de patiënt.

#### **Unilaterale prothese**

- Bepaal de maten aan de hand van de maten aan de contralaterale zijde. Neem het draaipunt van het elleboogscharnier en het distale uiteinde van de middelvinger als referentie.

#### **Bilaterale prothese**

- Kies de maten van de prothesen zo, dat deze voor de patiënt zo functioneel mogelijk zijn en hem een zo groot mogelijke flexibiliteit geven.

### 5.2 Bovenarmprothese

De modulaire kit 12R6=\* is bedoeld voor de vervaardiging van bovenarmprothesen bij verschillende stomplengtes. Bij een lange stomp kan de adapter 13R6 worden gemonteerd.

#### **Optioneel: adapter vervangen**

##### > **Benodigd gereedschap:**

momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**)

- 1) Draai de stelbout waarmee de proximale buis is vastgezet aan het modulaire elleboogscharnier, los. Trek de buis los van het modulaire elleboogscharnier.

- 2) Draai de cilinderkopbout van de adapter aan het proximale uiteinde van de buis los en verwijder de adapter. De buis is niet meer nodig.
- 3) Draai de drie platkopbouten van de adapter los en verwijder de ingietring. De adapter is niet meer nodig.
- 4) Zet de nieuwe adapter op de ingietring en schroef de drie platkopbouten in de adapter (aanhaalmoment: **4 Nm**).
- 5) Zet de nieuwe adapter in zijn geheel op het modulaire elleboogscharnier en draai de stelbout aan (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).

## **Passen**

- > **Benodigd gereedschap:**  
momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**)
  - > De binnenkoker en een vormdeel van hardschuim voor de buitenkoker zijn al gereed.
- 1) Verbind de binnenkoker en het vormdeel van hardschuim met elkaar.
  - 2) Verbind alle prothesecomponenten met het vormdeel van hardschuim.
  - 3) **Optioneel:** Pas de buislengte aan de maten van de patiënt aan (zie pagina 63). Pas de lengte van het vormdeel van hardschuim aan de maten van de patiënt aan.
  - 4) **Als de maten correct zijn:** Markeer de plaats waar de ingietring zit, op het vormdeel van hardschuim.

## **Definitieve montage**

- > **Benodigd gereedschap:**  
momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**)
  - > De binnenkoker en een vormdeel van hardschuim voor de buitenkoker zijn al gereed.
- 1) Draai de drie platkopbouten aan het proximale uiteinde van de prothesearmcomponent los en verwijder de ingietring.
  - 2) Isoleer de binnenzijde van de ingietring.
  - 3) Breng de binnencontour van de ingietring met lichtgewicht vulmiddel over op de gemarkeerde plaats op het vormdeel van hardschuim.
  - 4) Verwijder de ingietring, wanneer het lichtgewicht vulmiddel is uitgehard.
  - 5) Schuur het vormdeel van hardschuim bij.
  - 6) Breng over het vormdeel een laag PVA-buisfolie aan en bind dit distaal af.
  - 7) Zet de ingietring op het PVA-buisfolie.
  - 8) Lamineer de buitenkoker. Versterk de verbinding met de ingietring daarbij met carbonweefsel.
  - 9) Schuur of snijd het distale vlak van de ingietring na uitharding van de lamineerhars vrij. Haal het vormdeel van hardschuim uit de buitenkoker.

- 10) Monteer de adapter van de prothesearmcomponent aan de ingietring.  
**INFORMATIE: Controleer de maten van de definitieve prothese door de patiënt de prothese te laten passen en corrigeer de maten zo nodig.**

### **Humerale rotatie instellen**

- > **Benodigd gereedschap:**  
momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm)
- ▶ Stel het draaimoment van de drie platkopbouten zo in dat de gewenste weerstand voor de humerale rotatie ontstaat (draaimoment: **1,5 Nm tot 4 Nm**).

### **5.3 Schouderprothese**

De modulaire kit 12R7=\* is bedoeld voor de vervaardiging van prothesen bij schoudergordelamputatie en schouderexarticulatie. De gemonteerde buis is bedoeld voor het verbinden van de onderdelen van de kit met het schouder-scharnier 12S7. Voor het aansluiten van het schouderscharnier 12S4 wordt de adapter 13R7 gebruikt.

#### **Optioneel: adapter vervangen**

- > **Benodigd gereedschap:**  
momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**)
- 1) Draai de stelbout waarmee de proximale buis is vastgezet aan het modulaire elleboog-scharnier, los.
- 2) Trek de buis los van het modulaire elleboog-scharnier. De buis is niet meer nodig.
- 3) Zet de adapter in zijn geheel op het modulaire elleboog-scharnier en draai de stelbout aan (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).

#### **Passen**

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:**  
momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**)
- 1) Verbind alle prothese-componenten met elkaar.  
**INFORMATIE: Voor het monteren van het schouderscharnier 12S7 is de adapter 10R2\* nodig (wordt niet meegeleverd).**
- 2) **Optioneel:** Pas de buislengte aan de maten van de patiënt aan (zie pagina 63). **Alleen bij de 12S4:** Pas de lengte van de bovenarmstangen aan de maten van de patiënt aan.

## Definitieve montage

### > **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Alleen bij de 12S4:** draai de platkopbouten van de adapter los. Bestrijk de platkopbouten met Loctite® en draai ze aan (aanhaalmoment: **4 Nm**).
- 2) **Alleen bij de 12S7:** Zet de adapter 10R2\* in zijn geheel op de buis en draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **4 Nm**).
- 3) Verbind alle prothesecomponenten met elkaar.

**INFORMATIE: Controleer de maten van de definitieve prothese door de patiënt de prothese te laten passen en corrigeer de maten zo nodig.**

## 5.4 Optioneel: buis inkorten

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd bewerken van de buis**

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3 of afkortgereedschap 704Y14\*, pijpontbramer 718R1, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58)

- 1) Kort de buis in, zodat hij de juiste lengte heeft voor de patiënt.
- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af.

## 5.5 Modulair elleboogscharnier

Het modulaire elleboogscharnier 13R1=\* kan in zeven standen worden vergrendeld. Het scharnier kan worden gebogen in een hoek van 0° tot 141°. De eerste stand waarin het kan worden vergrendeld, is in een hoek van 15°. In de overige standen neemt de hoek steeds met 21° toe. Het modulaire elleboogscharnier is verkrijgbaar in een linker en een rechter uitvoering. Daardoor kan de vergrendelingshendel altijd mediaal worden gepositioneerd.

### > **Benodigd gereedschap:**

momentsleutel (instelbaar op **0,5 Nm**)

- 1) Bevestig de aansluitcomponenten aan het modulaire elleboogscharnier.
- 2) **INFORMATIE: Positioneer de vergrendelingshendel van het scharnier mediaal.**

Draai de stelbouten aan (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).

## **6 Reiniging**

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## **7 Onderhoud**

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## **8 Afvalverwerking**

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

## **9 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.

### **9.1 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.

### **9.2 CE-conformiteit**

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

### **9.3 Fabrieksgarantie**

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.



Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Gewicht [g]	290	270	130

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-08

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

### 1.1 Konstruktion och funktion

Modulkit 12R6=\*, 12R7=\* och modularmbågsled 13R1=\* används för försörjning av amputationer från överarmen upp till skuldergördeln. Fokus ligger på en protetisk försörjning med låg vikt. Modulkiten innehåller strukturkomponenter för inriktning av en armprotes. Modularmbågsleden ingår i modulkiten. Den kan ställas in i 7 fasta lägen.

Namn	Beteckning	Försörjning
12R6=*	Modulkit Transhumeral	Överarmsamputation
12R7=*	Modulkit axeldisartikulation	Skuldergördelamputation, axelledisartikulation
13R1=*	Modularmbågsled	Del av den modulära protesen

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Produkten används för framtagning av passiva armproteser.

### 2.3 Omgivningsförhållanden



Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Luftfuktighet: max. 90 %, ej kondenserande
Fuktighet: sötvatten- och saltvattenstänk, svett



Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), rök

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Överbelastning av produkten</b> Risk för personskador om bärande delar går sönder ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 66).
 <b>OBSERVERA</b>
<b>Otillåten kombination av proteskomponenter</b> Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta. ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

### **OBSERVERA**

#### **Återanvändning på en annan brukare**

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

### **ANVISNING**

#### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

#### **Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

Instabilitet eller bristande ledfunktion är indikationer på funktionsförlust.

## **4 | leveransen**

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

12R6=*				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	1(■)	Bruksanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modulkit (Modularmkomponent, modularm- bågsled)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	1(■)	Bruksanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modulkit (Modularmkomponent, modularm- bågsled)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	1(■)	Bruksanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modularmbågsled	-

## 5 Göra klart för användning

### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### 5.1 Bestämma längd och position

Protesens position och längd bestäms på brukaren. Protesen sätts då ihop tillfälligt och provas på brukaren. Protesens mått anpassas och korrigeras under provningen.

Namn	Tillgängligt längdintervall	
	Underarmsintervall [mm]	Överarmsintervall [mm]
12R6=*	90 till 294	67 (med 13R6), 75 till 170 (utan 13R6)
12R7=*	90 till 294	59 (med 13R7), 57 till 296 (utan 13R7)

- 1) Sätt tillfälligt ihop protesens (från protesaxelled/proteshylsa till gripkomponent).
- 2) Prova på patienten.

## Unilateral försörjning

- ▶ Bestäm protesens mått med hjälp av måtten på den motsatta sidan. Använd armbågsledens rotationspunkt och långfingrets distala ände som referens.

## Bilateral försörjning

- ▶ Bestäm protesens mått så att brukaren får maximal funktion och flexibilitet.

## 5.2 Överarmsförsörjning

Modulkit 12R6=\* används för försörjning av överarmar med olika stumplängder. Adapter 13R6 kan monteras om det behövs för långa stumpar.

### Valfritt: Byta adapter

#### > Nödvändiga verktyg:

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**)

- 1) Lossa gängstiftet som håller fast det proximala röret i modularmbågsleden. Dra loss röret från modularmbågsleden.
- 2) Lossa adapterns cylinderskruv vid den proximala röränden och ta bort adaptern. Röret behövs inte längre.
- 3) Lossa adapterns 3 skruvar med runt platt huvud och ta bort ingjutningsringen. Adaptern behövs inte längre.
- 4) Sätt den nya adaptern på ingjutningsringen och skruva fast de 3 skruvarna med runt platt huvud (åtdragningsmoment: **4 Nm**).
- 5) Sätt dit den nya adaptern helt och hållet på modularmbågsleden. Dra åt gängstiftet (åtdragningsmoment **0,5 Nm**).

### Provning

#### > Nödvändiga verktyg:

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**)

> Innerhylsan och en formdel av hårdskum för ytterhylsan finns klara.

- 1) Sätt ihop innerhylsan med formdelen av hårdskum.
- 2) Sätt ihop alla proteskomponenter med formdelen av hårdskum.
- 3) **Valfritt:** Anpassa rörlängden till brukarens mått (se sida 71). Anpassa formdelen av hårdskum efter brukarens mått.
- 4) **När måtten är korrekta:** Markera ingjutningsringens position på formdelen av hårdskum.

## Definitiv montering

### > **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**)

> Innerhylsan och en formdel av hårdskum för ytterhylsan finns klara.

- 1) Lossa de 3 skruvarna med runt platt huvud från armkomponentens proximala ände. Ta bort ingjutningsringen.
- 2) Isolera insidan av ingjutningsringen.
- 3) Stryk finspackel på hårdskumsformdelen där ingjutningsringens innerkontur markerats.
- 4) Ta bort ingjutningsringen när finspacklet har härdat.
- 5) Slipa fram hårdskumformdelens form.
- 6) Trä på en PVA-folieslang och bind av den distalt.
- 7) Placera ingjutningsringen på PVA-folieslangen.
- 8) Laminera ytterhylsan. Säkra förbindelsen till ingjutningsringen med kolfiberväv.
- 9) Frilägg ingjutningsringens distala yta genom skärning eller slipning när lamineringshartset har härdat. Ta bort hårdskumsformdelen från ytterhylsan.
- 10) Montera armkomponentens adapter på ingjutningsringen.

**INFORMATION: Kontrollera den slutliga protesens mått genom att prova den. Korrigera vid behov.**

## Ställa in humeral rotation

### > **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel (kan ställas in på 0,5 Nm)

- ▶ Ställ in åtdragningsmomentet för de 3 skruvarna med platt runt huvud så att önskad motstånd för humeral rotation erhålls (åtdragningsmoment **1,5 Nm till 4 Nm**).

## 5.3 Axelförsörjning

Modulkit 12R7=\* används för försörjning vid skuldergördelamputation och axelledsdisartikulation. När röret monterats utgör det förbindelsen till protesaxelled 12S7. Adapter 13R7 används för att ansluta till protesaxelled 12S4.

## Valfritt: Byta adapter

### > **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**)

- 1) Lossa gängstiftet som håller fast det proximala röret i modularmbågsleden.
- 2) Dra loss röret från modularmbågsleden. Det behövs inte längre.

- 3) Sätt dit adaptern helt och hållet på modularmågsleden. Dra åt gängstiftet (åtdragningsmoment **0,5 Nm**).

### Provning

#### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**)

- 1) Sätt ihop alla proteskomponenter med varandra.

**INFORMATION: Adapter 10R2\* (medföljer ej i leveransen) behövs för att montera protesaxelled 12S7.**

- 2) **Valfritt:** Anpassa rörlängden till brukarens mått (se sida 71). **Endast 12S4:** Anpassa överarmskenans längd efter brukarens mått.

### Definitiv montering

#### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Endast 12S4:** Lossa adapterns skruvar med runt platt huvud. Stryk Loctite® på de tre skruvarna med platt runt huvud. Dra åt skruvarna (åtdragningsmoment: **4 Nm**).
- 2) **Endast 12S7:** Sätt dit adaptern 10R2\* helt på röret och dra åt cylinder-skruven (åtdragningsmoment: **4 Nm**).
- 3) Sätt ihop alla proteskomponenter med varandra.

**INFORMATION: Kontrollera den slutliga protesens mått genom att prova den. Korrigera vid behov.**

### 5.4 Valfritt: Förkorta röret

#### **OBSERVERA**

#### **Felaktig bearbetning av röret**

Fallrisk om röret skadas

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörkap eller kapanordning när du kortar av röret.

- > **Material som behövs:** momentnyckel 710D4, rörkap 719R3 eller kapanordning 704Y14 röravgradningsverktyg 718R1, avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Kapa röret enligt patientens mått.
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

### 5.5 Modularmågsled

Modularmågsled 13R1=\* kan ställas in i 7 fasta lägen. Flexionsområdet som omfattas går från 0° till 141°. Det första fasta läget är vid 15°. De övriga

lägena ställs in i intervall på 21°. Modularmbågsleden finns i höger- och vänsterutförande. Låsspaken kan därmed alltid placeras medialt.

> **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**)

- 1) Sätt dit anslutningskomponenterna på modularmbågsleden.
- 2) **INFORMATION: Placera ledens låsspak medialt.**  
Dra åt gängstiften (åtdragningsmoment: **0,5 Nm**).

## 6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-överensstämmelse

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



### 9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 10 Tekniska uppgifter

Namn	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Vikt [g]	290	270	130

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-08

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

### 1.1 Konstruktion og funktion

De modulære sæt 12R6=\*, 12R7=\* og det modulære albueled 13R1=\* anvendes til patienter med amputationer på overarm- til skulderbælt niveau. Der sættes fokus på, at det er en letvægtsprotese. De modulære sæt indeholder strukturelementer til opbygning af en armprotese. Det modulære albueled er indeholdt i de modulære sæt. Den kan indstilles i 7 låsetrin.

Identifikation	Betegnelse	Forsyning
12R6=*	Modulært sæt transhumeral	Overarm-amputation
12R7=*	Modulært sæt skulder disartikulation	Skulderbælte-amputation, skulderled-disartikulation
13R1=*	Modulært albueled	Bestanddel af modulær protese

## 1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de øvre ekstremiteter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Produktet anvendes til fremstilling af passive armproteser.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser



Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +45 °C
Luftfugtighed: maks. 90 %, ikke-kondenserende
Fugtighed: Fersk vand og saltvand som vandstænk, sved



Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Syrer
Støv, sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), røg

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>	<b>Overbelastning af produktet</b> Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele ► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 74).
 <b>FORSIGTIG</b>	<b>Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter</b> Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte proteseekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige proteseekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

#### **BEMÆRK**

##### **Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

#### **Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug**

Instabilitet eller manglende ledfunktion er tegn på funktionstab.

## **4 Leveringsomfang**

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

12R6=*				
III.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1(■)	Brugsanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modulært sæt (Modulære armkomponenter, modulært albueled)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
III.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1(■)	Brugsanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modulært sæt (Modulære armkomponenter, modulært albueled)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
III.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1(■)	Brugsanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modulært albueled	-

## 5 Indretning til brug

### FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 5.1 Bestemmelse af længde og position

Positionen og længden af protesen måles på patienten. Protesen monteres midlertidigt og afprøves herefter på patienten. Under afprøvningen sammenlignes protesens mål og korrigeres efterfølgende.

Identifikation	Disponibelt længdeområde	
	Område underarm [mm]	Område overarm [mm]
12R6=*	90 til 294	67 (med 13R6), 75 til 170 (uden 13R6)
12R7=*	90 til 294	59 (med 13R7), 57 til 296 (uden 13R7)

- 1) Montér protesen (proteseskulderled/protesehylster til gribeekomponenterne) midlertidigt.
- 2) Gennemfør afprøvningen på patienten.

## Unilateral forsyning

- ▶ Bestem målene af protesens vha. målene på den kontralaterale side. Tag albueleddets rotationspunkt og langemandens distale ende som referencpunkt.

## Bilateral forsyning

- ▶ Fastlæg protesernes mål således, at patienten opnår den maksimale funktionalitet og fleksibilitet.

## 5.2 Overarmsforsyning

Det modulære sæt 12R6=\* anvendes til patienter med overarmsamputationer med forskellige stumpplængder. Til lange stumper kan adapteren 13R6 monteres.

### Som option: Udskiftning af adapteren

#### > Nødvendigt værktøj:

Momentnøgle (indstilles til **0,5 Nm**)

- 1) Løsn gevindstiften, som fikserer det proksimale rør på det modulære albueled. Træk røret af det modulære albueled.
- 2) Løsn adapterens cylinderskrue på rørets proksimale ende og fjern adapteren. Der er nu ikke brug for røret.
- 3) Løsn adapterens 3 runde skrue og fjern støberingen. Adapteren bruges nu ikke mere.
- 4) Anbring den nye adapter på støberingen og skru de 3 runde skrue i (tilspændingsmoment: **4 Nm**).
- 5) Sæt den nye adapter fuldstændigt på det modulære albueled og fastspænd gevindstiften (tilspændingsmoment **0,5 Nm**).

### Afprøvning

#### > Nødvendigt værktøj:

Momentnøgle (indstilles til **0,5 Nm**)

- > Det indvendige hylster og en komponent af hårdt skum er færdigt fremstillet.
- 1) Sætt sammensæt det indvendige hylster og komponenten af hårdt skum.
- 2) Forbind alle protesekomponenter med komponenten af hårdt skum.
- 3) **Som option:** Tilpas rørlængden til patientens mål (se side 79). Tilpas længden af komponenten af hårdt skum til patientens mål.
- 4) **Hvis målene er korrekte:** Markér støberingens position på komponenten af hårdt skum.

## Endelig montering

### > **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle (indstilles til **0,5 Nm**)

- > Det indvendige hylster og en komponent af hårdt skum er færdigt fremstillet.
- 1) Løsn de 3 runde skruer på armkomponentens proksimale ende og fjern støberingen.
- 2) Isolér støberingens indvendige side.
- 3) Støberingens indvendige kontur overføres med spartelmasse på den markerede position på komponenten af hårdt skum.
- 4) Fjern støberingen efter hærdningen af spartelmassen.
- 5) Slib formen på komponenten af hårdt skum.
- 6) Træk en PVA-folieslange over og fikser distalt.
- 7) Anbring støberingen på PVA-folieslangen.
- 8) Laminér yderhylster. Sikr samtidig forbindelsen til støberingen med karbon-fibervæv.
- 9) Slib og klib støberingens distale flade til, når lamineringsharpiksen er hærdet. Fjern komponenten af hårdt skum fra det udvendige hylster.
- 10) Monter armkomponentens adapter på støberingen.

**INFORMATION: Kontroller den endelige proteses mål vha. en afprøvning og korriger efter behov.**

## Indstilling af humeral rotation

### > **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle (indstilles til 0,5 Nm)

- Indstil de 3 runde skruers tilspændingsmoment således, at der opstår den ønskede modstand for den humerale rotation (tilspændingsmoment **1,5 Nm til 4 Nm**).

## 5.3 Skulderforsyning

Det modulære sæt 12R7=\* anvendes til patienter med skulderbælte-amputation og skulderled-eksartikulation. Det monterede rør benyttes til at forbinde skulderledsprotesen 12S7. Tilslutning af skulderledsprotesen 12S4 udføres med adapteren 13R7.

### **Som option: Udskiftning af adapteren**

#### > **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle (indstilles til **0,5 Nm**)

- 1) Løsn gevindstiften, som fikserer det proksimale rør på det modulære albueled.
- 2) Træk røret af det modulære albueled. Der er ikke brug for det mere.

- 3) Sæt adapteren fuldstændigt på det modulære albueled og fastspænd gevindstiften (tilspændingsmoment **0,5 Nm**).

### Afprøvning

#### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle (indstilles til **0,5 Nm**)

- 1) Forbind alle protesekomponenter med hinanden.

**INFORMATION: Til montering af skulderledsprotesen 12S7 er der ikke brug for adapteren 10R2\* (ikke omfattet af leveringen).**

- 2) **Som option:** Tilpas rørlængden til patientens mål (se side 79). **Fås kun til 12S4:** Overarmsskinnernes længde skal tilpasses til patientens mål.

### Endelig montering

#### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle (justerbar til **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Kun ved 12S4:** Løsn de runde skruer på adapteren. Forsyn de runde skruer med Loctite® og fastspænd (fastspændingsmoment: **4 Nm**).
- 2) **Kun ved 12S7:** Sæt adapteren 10R2\* fuldstændig på røret og fastspænd cylinderskruen (tilspændingsmoment: **4 Nm**).
- 3) Forbind alle protesekomponenter med hinanden.

**INFORMATION: Kontroller den endelige proteses mål vha. en afprøvning og korriger efter behov.**

### 5.4 Som option: Afkortning af røret



**FORSIGTIG**

#### **Forkert forarbejdning af røret**

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskeer eller en afskeringsenhed.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, rørskeer 719R3 eller afkortningsenhed 704Y14\*, rørafgrater 718R1, affedtende rengøringsmiddel (f. eks. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Afkort røret i overensstemmelse med patientens mål.
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

### 5.5 Modulært albueled

Det modulære albueled 13R1=\* kan indstilles i 7 låsetrin. Den omfatter et fleksionsområde mellem 0° og 141°. Den første position ligger ved 15°, de andre positioner indstilles i 21°-trin. Det modulære albueled fås i venstre- og højre-udførelse. Således kan låsehåndtaget altid anbringes medialt.

### > **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle (indstilles til **0,5 Nm**)

- 1) Sæt tilslutningskomponenterne på det modulære albueled.
- 2) **INFORMATION: Anbring leddets låsehåndtag medialt.**  
Fastspænd gevindstifterne (tilspændingsmoment: **0,5 Nm**).

## **6 Rengøring**

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

## **7 Vedligeholdelse**

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## **8 Bortskaffelse**

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

## **9 Juridiske oplysninger**

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

### **9.1 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.

### **9.2 CE-overensstemmelse**

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



### 9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gjældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

## 10 Tekniske data

Identifikation	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Vægt [g]	290	270	130

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-08

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

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

De modulære settene 12R6=\*, 12R7=\* og det modulære albueleddet 13R1=\* brukes til utrustning av amputasjoner på overarms- til skulderbue nivå. Fokus ligger på en lett protetisk utrustning. Modulærsettene inneholder strukturdeler til oppbygging av en armprotese. Det modulære albueleddet er inkludert i de modulære settene. Det kan stilles inn i 7 trinn.

Merking	Betegnelse	Utrustning
12R6=*	Modular-kit transhumeral	Overarmsamputasjon
12R7=*	Modular-kit skulder-disartikulasjon	Skulderbueamputasjon, skulderleddsdisartikulasjon
13R1=*	Modulært albueledd	Del av modulærprotese

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av øvre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Produktet brukes til fremstilling av passive armproteser.

### 2.3 Miljøforhold



Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde: -10 °C til +45 °C
Luftfuktighet: maks. 90 %, ikke kondenserende
Fuktighet: ferskvann og saltvann som vannsprut, svette


Ikke tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), røyk


## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Overbelastning av produktet</b>
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 82).

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter</b>
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Gjenbruk på en annen bruker**

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

#### **LES DETTE**

##### **Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

##### **Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Ustabilitet eller manglende leddfunksjon er tegn på funksjonstap.

## **4 Leveringsomfang**

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

12R6=*				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
-	-	1(■)	Bruksanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modular-kit (Modulære armpassdeler, modulært albueledd)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
-	-	1(■)	Bruksanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modular-kit (Modulære armpassdeler, modulært albueledd)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
-	-	1(■)	Bruksanvisning	647G471
-	-	1(■)	Modulært albueledd	-

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### 5.1 Utregning av lengde og posisjon

Posisjonen og lengden på protesen regnes ut på brukeren. Da blir protesen satt sammen midlertidig og så prøvd på brukeren. Ved prøvingen blir protsens mål justert og deretter korrigert.

Tilgjengelig lengdeområde		
Merking	Område underarm [mm]	Område overarm [mm]
12R6=*	90 til 294	67 (med 13R6), 75 til 170 (uten 13R6)
12R7=*	90 til 294	59 (med 13R7), 57 til 296 (uten 13R7)

- 1) Sett sammen protesen (proteseskulderledd/protesehylse til gripekomponent) midlertidig.
- 2) Gjennomfør prøving på brukeren.

## Unilateral utrustning

- ▶ Bestem protesens mål ut fra målene på den kontralaterale siden. Bruk albueleddets dreiepunkt og den distale enden av langfingeren som referanse.

## Bilateral utrustning

- ▶ Fastsett protesenes mål slik at brukeren oppnår maksimal funksjonalitet og fleksibilitet.

## 5.2 Utrustning av overarm

Modulær-settet 12R6=\* brukes til overarmsutrustning til forskjellige stump-lengder. Til lange stumper kan man montere adapter 13R6.

### Alternativt: bytte adapter

#### > Nødvendig verktøy:

Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**)

- 1) Løsne settskruen som fikserer det proksimale røret på det modulære albueleddet. Trekk røret av det modulære albueleddet.
- 2) Løsne adapterens sylinderskrue ved den proksimale enden av røret og fjern adapteren. Det er ikke lenger behov for røret.
- 3) Løsne de tre skruene fra adapteren og fjern lamineringsringen. Det er ikke lenger behov for adapteren.
- 4) Sett den nye adapteren på lamineringsringen og skru inn de tre skruene (tiltrekkingsmoment: **4 Nm**).
- 5) Sett den nye adapteren helt inn på det modulære albueleddet og trekk til settskruen (tiltrekkingsmoment **0,5 Nm**).

### Prøving

#### > Nødvendig verktøy:

Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**)

- > Den innvendige hylsen og en komponent av stivt skumstoff til ytterhylsen er ferdiglaget.
- 1) Sett sammen innerhylsen og skumstoffdelen.
- 2) Forbind alle protesekomponentene med skumstoffdelen.
- 3) **Alternativt:** Tilpass rørlengden til brukerens mål (se side 87). Tilpass lengden på skumstoffdelen til brukerens mål.
- 4) **Når målene er riktige:** Marker posisjonen til lamineringsringen på den stive skumstoffdelen.

## Endelig montering

### > **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**)

- > Den innvendige hylsen og en komponent av stivt skumstoff til ytterhylsen er ferdiglaget.
- 1) Løsne de tre skruene på den proksimale enden av armpassdelen og fjern lamineringsringen.
- 2) Isoler innsiden av lamineringsringen.
- 3) Overfør den indre konturen av lamineringsringen til den avmerkede posisjonen på skumstoffdelen ved hjelp av lettsparkel.
- 4) Fjern lamineringsringen etter at lettsparkelen er herdet.
- 5) Slip formen til den stive skumstoffdelen.
- 6) Trekk over en PVA-folieslange og bind sammen distalt.
- 7) Plasser lamineringsringen på PVA-folieslangen.
- 8) Laminer ytterhylsen. Sikre samtidig forbindelsen til lamineringsringen med karbonfiberduk.
- 9) Slip eller skjær fri den distale flaten til lamineringsringen etter at lamineringsharpiksen er herdet. Fjern skumstoffdelen fra ytterhylsen.
- 10) Monter armpassdelens adapter på lamineringsringen.

**INFORMASJON: Kontroller målene på den endelige protesen ved å prøve den på, og korrigjer dem ved behov.**

## Innstilling av skulderrotasjon

### > **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel (regulerbar til 0,5 Nm)

- ▶ Still inn tiltrekkingsmomentet for de tre skruene slik at det oppstår ønsket motstand for skulderrotasjonen (tiltrekkingsmoment **1,5 Nm til 4 Nm**).

## 5.3 Utrustning av skulder

Det modulære settet 12R7=\* brukes til utrustning etter skulderbueamputasjon og skulderleddseksartikulasjon. Det monterte røret fungerer som forbindelse med proteseskulderleddet 12S7. Til sammenkobling med proteseskulderledd 12S4 brukes adapter 13R7.

### **Alternativt: bytte adapter**

#### > **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**)

- 1) Løsne settskruen som fikserer det proksimale røret på det modulære albueleddet.
- 2) Trekk av røret fra det modulære albueleddet, det er ikke lenger behov for det.

- 3) Sett adapteren helt inn på det modulære albueleddet og trekk til settskruen (tiltrekkingsmoment **0,5 Nm**).

### Prøving

- > **Nødvendig verktøy og materialer:**  
Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**)
- 1) Forbind alle protese komponentene med hverandre.  
**INFORMASJON: For å montere protese skulderledd 12S7 trenger du adapter 10R2\* (ikke inkludert i leveransen).**
  - 2) **Alternativt:** Tilpass rørlengden til brukerens mål (se side 87). **Bare for 12S4:** Tilpass lengden på overarmsskinnene til brukerens mål.

### Endelig montering

- > **Nødvendig verktøy og materialer:**  
Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13
- 1) **Bare for 12S4:** Løsne skruene fra adapteren. Forsyn skruene med Loctite® og trekk til (tiltrekkingsmoment: **4 Nm**).
  - 2) **Bare for 12S7:** Sett adapter 10R2\* helt inn på røret og trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment: **4 Nm**).
  - 3) Forbind alle protese komponentene med hverandre.  
**INFORMASJON: Kontroller målene på den endelige protesen ved å prøve den på, og korriger dem ved behov.**

### 5.4 Valgfritt: kapping av røret

#### **FORSIKTIG**

#### **Feil bearbeidning av røret**

Fall på grunn av skader på røret

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, rørkutter 719R3 eller kappeinnretning 704Y14\*, røravgrader 718R1, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Kapp røret i samsvar med brukerens mål.
  - 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med røravgraderen.

### 5.5 Modulært albueledd

Det modulære albueleddet 13R1=\* kan reguleres i 7 låsbare trinn. Det dekker et fleksjonsområde mellom 0° og 141°. Den første låseposisjonen ligger på 15°, de andre posisjonene stilles inn i 21°-trinn. Det modulære albueleddet finnes i høyre og venstre utførelse. Dermed kan låsearmen alltid plasseres medialt.

### > **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel (regulerbar til **0,5 Nm**)

- 1) Sett tilkoblingskomponentene på det modulære albueledet.
- 2) **INFORMASJON: Plasser leddets låsearm medialt.**  
Trekk til settskruene (tiltrekkingsmoment: **0,5 Nm**).

## **6 Rengjøring**

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

## **7 Vedlikehold**

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## **8 Kassering**

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

## **9 Juridiske merknader**

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

### **9.1 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.

### **9.2 CE-samsvar**

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



### 9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

## 10 Tekniske data

Merking	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Vekt [g]	290	270	130

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-08

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

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Modulaarisia sarjoja 12R6=\*, 12R7=\* ja modulaarista kyynärniveltä 13R1=\* käytetään olkavarren-hartiakaaren tasolla tehtyjen amputaatioiden protetisointiin. Painopiste on keydessä protetisoinnissa. Modulaariset sarjat sisältävät rakenneosat käsivarsiproteesin kokoamiseen. Modulaarinen kyynärniveli sisältyy modulaarisiin sarjoihin. Siinä on 7 säädettävää lukitusasentoa.

Koodi	Nimike	Protetisointi
12R6=*	Transhumeraalinen modulaarinen sarja	Olkavarsiamputaatio
12R7=*	Olkapään disartikulaation modulaarinen sarja	Hartiaseudun amputaatio, olkanivelen disartikulaatio
13R1=*	Modulaarinen kyynärniveli	Modulaarisen proteesiin komponentti

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan protetisoinnissa.

### 2.2 Käyttöalue



Tuote on tarkoitettu passiivisten käsivarsiproteesien valmistukseen.

### 2.3 Ympäristöolosuhteet



Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C
Ilmankosteus: maks. 90 %, ei kondensoitumista
Kosteus: makea/suolaton vesi ja suolavesi roiskevetenä, hiki
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki), savu

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 <b>HUOMIO</b>	<b>Tuotteen ylikuormitus</b> Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 90).
 <b>HUOMIO</b>	<b>Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla</b> Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

#### **HUOMIO**

##### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

#### **HUOMIO**

##### **Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

#### **HUOMAUTUS**

##### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

## Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Epävakausta tai puutteellista niveltoimintaa ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

## 4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisiä osia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappaalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisinä (■), yksittäisinä, joita koskee minimi määrä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

12R6=*				
Kuva	Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1(■)	Käyttöohje	647G471
–	–	1(■)	Modulaarinen sarja (modulaariset käsivarren soviteosat, modulaarinen kyynärnivel)	–
–	–	1(■)	Adapteri	13R6

12R7=*				
Kuva	Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1(■)	Käyttöohje	647G471
–	–	1(■)	Modulaarinen sarja (modulaariset käsivarren soviteosat, modulaarinen kyynärnivel)	–
–	–	1(■)	Adapteri	13R7

13R1=*				
Kuva	Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1(■)	Käyttöohje	647G471
–	–	1(■)	Modulaarinen kyynärnivel	–

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

## 5.1 Pituuden ja asennon määrittäminen

Proteesin asento ja pituus määritetään potilaalla. Proteesi kootaan sitä varten tilapäisesti ja sovitetaan sen jälkeen potilaan päälle. Päällesovituksen yhteydessä säädetään proteesin mitat, minkä jälkeen ne korjataan.

Käytettävissä oleva pituusalue		
Koodi	Kyynärvarren alue [mm]	Olkavarren alue [mm]
12R6=*	90–294	67 (tuotteen 13R6 kanssa), 75–170 (ilman tuotetta 13R6)
12R7=*	90–294	59 (tuotteen 13R7 kanssa), 57–296 (ilman tuotetta 13R7)

- 1) Kokoa proteesi (proteesin olkanivel / proteesiholkki tarttumiskomponenttiin saakka) tilapäisesti.
- 2) Sovita tuotetta potilaan päälle.

### Toispuoleinen protetisointi

- Määrää proteesin mitat kontralateraalisen puolen mittojen perusteella. Käytä tarkistuspisteinä kyynärnivelen kiertopistettä ja keskisormen distaalista päätä.

### Molemminpuoleinen protetisointi

- Määrää proteesien mitat siten, että potilas saavuttaa maksimaalisen toiminnallisuuden ja joustavuuden.

## 5.2 Olkavarren protetisointi

Modulaarinen sarja 12R6=\* on tarkoitettu olkavarren protetisointiin eripituisia tynkiä varten. Pitkiä tynkiä varten voidaan asentaa adapteri 13R6.

### Valinnaisesti: adapterin vaihto

#### > Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain (säädetävissä arvoon **0,5 Nm**)

- 1) Irrota kierretappi, joka kiinnittää proksimaalisen putken modulaariseen kyynärniveleen. Vedä putki irti modulaarisesta kyynärnivelestä.
- 2) Irrota adapterin lieriöruuvi putken proksimaalisesta päästä ja poista adapteri. Putkea ei tarvita enää.
- 3) Irrota adapterin 3 kupukantaista lukkoruuvia ja poista valurengas. Adapteria ei tarvita enää.
- 4) Aseta uusi adapteri valurenkalle ja ruuvaa 3 kupukantaista lukkoruuvia kiinni (kiristysmomentti: **4 Nm**).
- 5) Kiinnitä uusi adapteri kokonaan modulaariseen kyynärniveleen ja kiristä kierretappia (kiristysmomentti **0,5 Nm**).

## **Päällesovitus**

### **> Tarvittavat työkalut:**

Momenttiavain (säädetävissä arvoon **0,5 Nm**)

- > Sisäholkki ja kovasta vaahtomuovista valmistettu muotokappale ulkoholkia varten on tehty valmiiksi.
- 1) Kokoa sisäholkki ja kovasta vaahtomuovista valmistettu muotokappale.
- 2) Yhdistä kaikki proteesin komponentit kovasta vaahtomuovista valmistettuun muotokappaleeseen.
- 3) **Valinnaisesti:** Sovita putken pituus potilaan mittoihin (katso sivu 96). Sovita kovasta vaahtomuovista valmistetun muotokappaleen pituus potilaan mittoihin.
- 4) **Jos mitat täsmäävät:** Merkitse valurenkaan sijainti kovasta vaahtomuovista valmistetussa muotokappaleessa.

## **Lopullinen asennus**

### **> Tarvittavat työkalut:**

Momenttiavain (säädetävissä arvoon **0,5 Nm**)

- > Sisäholkki ja kovasta vaahtomuovista valmistettu muotokappale ulkoholkia varten on tehty valmiiksi.
  - 1) Irrota käsivarren soviteosan proksimaalisen pään 3 kupukantaista lukko-ruuvia ja poista valurengas.
  - 2) Eristä valurenkaan sisäpuoli.
  - 3) Jäljennä valurenkaan sisäinen muoto kevyttasoitteella kovasta vaahtomuovista valmistetun muotokappaleen merkittyyn kohtaan.
  - 4) Poista valurengas kevyttasoitteen kovetuttua.
  - 5) Hio kovasta vaahtomuovista valmistetun muotokappaleen muoto.
  - 6) Vedä päälle PVA-kalvosukka ja sido yhteen distaalisesti.
  - 7) Aseta valurengas PVA-kalvosukan päälle.
  - 8) Laminoi ulkoholkki. Varmista tällöin valurenkaan liitos hiilikuitukankalla.
  - 9) Hio tai leikkaa valurenkaan distaalinen pinta irti laminoitihartsin kovetuttua. Poista kovasta vaahtomuovista valmistettu muotokappale ulkoholkista.
  - 10) Asenna käsivarren soviteosan adapteri valurenkaaseen.
- TIEDOT: Tarkista lopullisen proteesin mitat sovittamalla sitä päälle ja korjaa tarpeen vaatiessa.**

## Humeraalisen rotaation säätäminen

### > Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain (säädettävissä arvoon 0,5 Nm)

- ▶ Säädä 3 kupukantaisen lukkoruuvien vääntömomentti siten, että saat aikaan humeraalisen rotaation halutun vastuksen (vääntömomentti **1,5 Nm – 4 Nm**).

## 5.3 Hartian protetisointi

Modulaarinen sarja 12R7=\* on tarkoitettu protetisointiin hartiaseudun amputaatiossa ja olkanivelen kohdalta tehdyssä amputaatiossa. Asennetulla putkella liitetään proteesin olkanivel 12S7. Proteesin olkanivelen 12S4 liittämiseen käytetään adapteria 13R7.

### Valinnaisesti: adapterin vaihto

#### > Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain (säädettävissä arvoon **0,5 Nm**)

- 1) Irrota kierretappi, joka kiinnittää proksimaalisen putken modulaariseen kyynärnivelen.
- 2) Vedä putki irti modulaarisesta kyynärnivelestä, sillä sitä ei tarvita enää.
- 3) Kiinnitä adapteri kokonaan modulaariseen kyynärnivelen ja kiristä kierretappia (kiristysmomentti **0,5 Nm**).

### Päällesovitus

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain (säädettävissä arvoon **0,5 Nm**)

- 1) Yhdistä kaikki proteesin komponentit toisiinsa.  
**TIEDOT: Proteesin olkanivelen 12S7 asennukseen tarvitaan adapteria 10R2\* (ei kuulu toimitukseen).**
- 2) **Valinnaisesti:** Sovita putken pituus potilaan mittoihin (katso sivu 96).  
**Vain 12S4:** Sovita olkavarren lastojen pituus potilaan mittoihin.

### Lopullinen asennus

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain (säädettävissä arvoon **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Vain 12S4:** Irrota adapterin kupukantaiset lukkoruuvit. Levitä kupukantaisille lukkoruuveille Loctite®-kierrelukitetta ja kiristä niitä (kiristysmomentti: **4 Nm**).
- 2) **Vain 12S7:** Kiinnitä adapteri 10R2\* kokonaan putkeen ja kiristä lieriöruuvia (kiristysmomentti: **4 Nm**).
- 3) Yhdistä kaikki proteesin komponentit toisiinsa.  
**TIEDOT: Tarkista lopullisen proteesin mitat sovittamalla sitä päälle ja korjaa tarpeen vaatiessa.**

## 5.4 Valinnaisesti: putken lyhentäminen



### Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaitteella.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, putkileikkuri 719R3 tai katkaisulaite 704Y14\*, putken purseenpoistin 718R1, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58)
- 1) Lyhennä putki potilaan mittojen mukaan.
  - 2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

## 5.5 Modulaarinen kyynärnivel

Modulaarisessa kyynärnivelessä 13R1=\* on 7-lovinen lukitussäätö. Se kattaa 0°:n ja 141°:n välisen koukistusalueen. Ensimmäinen lukitusasento on 15°:ssa, muut asennot säädetään 21°:n askelin. Modulaarinen kyynärnivel on saatavissa vasemman- ja oikeanpuoleisena mallina. Lukitusvipu voidaan siten aina sijoittaa mediaalisesti.

### > **Tarvittavat työkalut:**

Momenttiavain (säädetävissä arvoon **0,5 Nm**)

- 1) Kiinnitä liitäntäkomponentit modulaariseen kyynärniveleen.
- 2) **TIEDOT: Sijoita nivelen lukitusvipu mediaalisesti.**  
Kirstä kierretappeja (kirstysmomentti: **0,5 Nm**).

## 6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.



## 8 Jätehuolto

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

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

### 9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Paino [g]	290	270	130

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-08

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

## 1.1 Konstrukcja i funkcja

Modularne zestawy 12R6=\*, 12R7=\* i modułarny przegub łokciowy 13R1=\* mają zastosowanie w przypadku zaopatrzenia po amputacji na poziomie ramienia aż do obręczy barkowej. W centrum uwagi jest zaopatrzenie w protezę o niewielkim ciężarze. Omawiane zestawy zawierają elementy strukturalne do wykonania protezy ramienia. Modułarny przegub łokciowy wchodzi w skład zestawu modularnego. Przegub ten można ustawiać na poziomie 7 stopni zatraskowych.

Symbol	Określenie	Zaopatrzenie
12R6=*	Zestaw modułarny amputacja ramienia	Amputacja ramienia
12R7=*	Zestaw modułarny wyluszczenie w stawie barkowym	Amputacja w obrębie obręczy barkowej, wyluszczenie w stawie barkowym
13R1=*	Modułarny przegub łokciowy	Część składowa protezy modularnej

## 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny górnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Produkt służy do wykonania pasywnych protez ramienia.

### 2.3 Warunki otoczenia



#### Dopuszczalne warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur: -10 °C do +45 °C


<b>Dopuszczalne warunki otoczenia</b>
Wilgotność powietrza: maks. 90 %, brak skraplania
Wilgotność: woda słodka i woda słona jako woda rozpryskowa, pot
<b>Niedopuszczalne warunki otoczenia</b>
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Kwasy
Kurz, piasek, silne cząsteczki wodorochłonne (np. talk), dym


## 3 Bezpieczeństwo


### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Przeciążenie produktu</b></p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 98).</li> </ul>
--	---

 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych</b></p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.</li> <li>▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.</li> </ul>
--	---

 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Mechaniczne uszkodzenie produktu</b></p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.</li> <li>▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.</li> </ul>
--	---

- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwość, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

#### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Niestabilność lub nieprawidłowe działanie przegubu są oznakami utraty funkcji.

## **4 Skład zestawu**

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodziły w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

<b>12R6=*</b>				
<b>Ilustr.</b>	<b>Poz.</b>	<b>Ilość</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Symbol</b>
–	–	1(■)	Instrukcja użytkownika	647G471
–	–	1(■)	Zestaw modułowy (Modularne podzespoły ramienia, modułowy przegub łokciowy)	–

12R6=* <sup>*</sup>				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1(■)	Adapter	13R6

12R7=* <sup>*</sup>				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1(■)	Instrukcja użytkownika	647G471
-	-	1(■)	Zestaw modułarny (Modularne podzespoły ramienia, modularny przegub łokciowy)	-
-	-	1(■)	Adapter	13R7

13R1=* <sup>*</sup>				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1(■)	Instrukcja użytkownika	647G471
-	-	1(■)	Modularny przegub łokciowy	-

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### 5.1 Określenie długości i pozycji

Pozycja i długość protezy zostają określone na pacjencie. W tym celu protezę należy tymczasowo zmontować i przymierzyć na pacjencie. Podczas przymiarki należy porównać wymiary protezy i na końcu skorygować.

Dostępny zakres długości		
Symbol	Zakres przedramię [mm]	Zakres ramię [mm]
12R6=* <sup>*</sup>	90 do 294	67 (z 13R6), 75 do 170 (bez 13R6)
12R7=* <sup>*</sup>	90 do 294	59 (z 13R7), 57 do 296 (bez 13R7)

- 1) Protezę (protezy przegub barkowy/lej protezy do komponentów chwytaka) należy tymczasowo zmontować.
- 2) Należy przyprowadzić przymiarkę na pacjencie.

## Zaopatrzenie jednostronne

- ▶ Wymiary protezy należy określić na podstawie wymiarów strony zachowanej. Jako punkt referencyjny należy przyjąć punkt obrotowy przegubu łokciowego i koniec palca środkowego w obrębie dalszym.

## Zaopatrzenie obustronne

- ▶ Wymiary protez należy określić tak, aby pacjent osiągnął maksymalny zakres funkcjonalności i ruchomości.

## 5.2 Zaopatrzenie ramienia

Modularny zestaw 12R6=\* służy do zaopatrzenia ramienia dla kikutów o różnej długości. W przypadku długich kikutów można zamontować adapter 13R6.

### Opcjonalnie: wymiana adaptera

#### > Wymagane narzędzia:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**)

- 1) Należy poluzować kołek gwintowany, który mocuje rurę w obrębie bliższym do modularnego przegubu łokciowego. Rurę zdemontować z modularnego przegubu łokciowego.
- 2) Należy poluzować śrubę z łbem walcowym adaptera na końcu rury w obrębie bliższym i zdemontować adapter. Rura nie będzie już potrzebna.
- 3) Należy poluzować 3 śruby z łbem grzybkowym adaptera i zdemontować pierścień laminacyjny. Adapter nie będzie już potrzebny.
- 4) Nowy adapter nałożyć na pierścień laminacyjny i wkręcić 3 śruby z łbem grzybkowym (moment dokręcenia: **4 Nm**).
- 5) Nowy adapter należy całkowicie nasadzić na modularny przegub łokciowy i kołek gwintowany dokręcić (moment dokręcenia **0,5 Nm**).

### Przymiarka

#### > Wymagane narzędzia:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**)

- > Lej wewnętrzny i kształtka z twardej pianki dla leja zewnętrznego zostały wykonane.
- 1) Należy poskładać lej wewnętrzny i kształtkę z twardej pianki.
- 2) Należy połączyć wszystkie komponenty protezowe z kształtką z twardej pianki.
- 3) **Opcjonalnie:** Długość rury dopasować do wymiarów pacjenta (patrz stona 104). Długość kształtki z twardej pianki należy dopasować do wymiarów pacjenta.
- 4) **Jeśli wymiary są prawidłowe:** Należy zaznaczyć pozycję pierścienia laminacyjnego na kształtce z twardej pianki.

## Montaż ostateczny

### > Wymagane narzędzia:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**)

- > Lej wewnętrzny i kształtka z twardej pianki dla leja zewnętrznego zostały wykonane.
  - 1) Należy poluzować 3 śruby z łbem grzybkowym na końcu podzespołu ramienia w obrębie bliższym i pierścień laminacyjny zdemontować.
  - 2) Należy zaizolować wewnętrzną stronę pierścienia laminacyjnego.
  - 3) Wewnętrzne kontury pierścienia laminacyjnego należy przenieść na zaznaczoną pozycję na kształtce z twardej pianki za pomocą lekkiego szpachla.
  - 4) Pieścień laminacyjny należy usunąć po utwardzeniu lekkiego szpachla.
  - 5) Należy wyszlifować kształt kształtki z twardej pianki.
  - 6) Naciągnąć rękaw foliowy PVA i związać w obrębie dalszym.
  - 7) Pierścień laminacyjny umieścić na rękawie foliowym PVA.
  - 8) Należy przeprowadzić laminację leja zewnętrznego. Należy przy tym zabezpieczyć połączenie do pierścienia laminacyjnego za pomocą tkaniny z włókna węglowego.
  - 9) Po utwardzeniu żywicy laminacyjnej powierzchnię pierścienia laminacyjnego w obrębie dalszym należy wyszlifować lub wykroić. Kształtkę z twardej pianki należy usunąć z leja zewnętrznego.
  - 10) Adapter podzespołu ramienia zamontować do pierścienia laminacyjnego.
- INFORMACJA: Podczas przymiarki należy sprawdzić wymiary protezy ostatecznej i w razie konieczności skorygować.**

## Ustawienie rotacji kości ramiennej

### > Wymagane narzędzia:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy 0,5 Nm)

- Moment dokręcenia 3 śrub z łbem grzybkowym należy ustawić w ten sposób, aby powstał wymagany opór dla rotacji kości ramiennej (moment dokręcenia **1,5 Nm do 4 Nm**).

## 5.3 Zaopatrzenia barku

Modułarny zestaw 12R7=\* służy do zaopatrzenia w przypadku amputacji w obrębie obręczy barkowej i przy wyluszczeniu w stawie barkowym. Zamontowana rura służy do połączenia z protezowym przegubem barkowym 12S7. W celu połączenia protezowego przegubu barkowego 12S4 należy zastosować adapter 13R7.

## Opcjonalnie: wymiana adaptera

### > Wymagane narzędzia:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**)

- 1) Należy poluzować kołek gwintowany, który mocuje rurę w obrębie bliższym do modularnego przegubu łokciowego.
- 2) Rurę zdemontować z modularnego przegubu łokciowego, która nie będzie już potrzebna.
- 3) Adapter należy całkowicie nasadzić na modularny przegub łokciowy i kołek gwintowany dokręcić (moment dokręcenia **0,5 Nm**).

## Przymiarka

### > Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**)

- 1) Należy połączyć wszystkie komponenty protezowe.  
**INFORMACJA: W celu montażu protezowego przegubu barkowego 12S7 konieczne jest zastosowanie adaptera 10R2\* (nie wchodzi w skład zestawu).**
- 2) **Opcjonalnie:** Długość rury dopasować do wymiarów pacjenta (patrz strona 104). **Tylko w przypadku 12S4:** Długość szyn ramion należy dopasować do wymiarów pacjenta.

## Montaż ostateczny

### > Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Tylko w przypadku 12S4:** Należy poluzować śruby z łbem grzybkowym adaptera. Należy nanieść preparat Loctite na śruby z łbem grzybkowym i dokręcić (moment dokręcenia: **4 Nm**).
- 2) **Tylko w przypadku 12S7:** Adapter 10R2\* całkowicie nasadzić na rurę i dokręcić śrubę z łbem walcowym (moment dokręcenia: **4 Nm**).
- 3) Należy połączyć wszystkie komponenty protezowe.  
**INFORMACJA: Podczas przymiarki należy sprawdzić wymiary protezy ostatecznej i w razie konieczności skorygować.**

## 5.4 Opcjonalnie: skrócenie rury

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.



- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, obcinak do rur 719R3 lub przyrząd do obcinania 704Y14\*, gradociąg do rur 718R1, odfluszczeniowy środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy, aceton 634A58)
- 1) Rurę należy skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta.
  - 2) Krawędź cięcia należy wygładzić za pomocą gratownika wewnątrz i na zewnątrz.

## 5.5 Modułarny przegub łokciowy

Modułarny przegub łokciowy 13R1=\* jest wyposażony w 7-stopniowy układ zatrzaskowy. Pokrywa on zakres zgięcia pomiędzy 0° i 141°. Pierwsza pozycja zatrzaskowa leży pod kątem 15°, pozostałe pozycje zostają regulowane stopniowo co 21°. Modułarny przegub łokciowy jest dostępny dla strony lewej i prawej. W ten sposób dźwignia blokująca może zawsze zostać ustawiona środkowo.

### > Wymagane narzędzia:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy **0,5 Nm**)

- 1) Komponenty łączące należy nasadzić na modułarny przegub łokciowy.
  - 2) **INFORMACJA: Dźwignię blokującą przegubu należy ustawić środkowo.**
- Kołki gwintowane należy dokręcić (moment dokręcenia: **0,5 Nm**).

## 6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ściereką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ściereką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

## 7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

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

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 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.

### 9.2 Zgodność z CE

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

### 9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 10 Dane techniczne

Symbol	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Ciężar [g]	290	270	130

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-08

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1.1 Felépítés és működés

A 12R6=\* , 12R7=\* modulós készleteket és a 13R1=\* modulós könyökízületet a felsőkartól a vállóvig terjedő amputációk kezelésére alkalmazzuk. A fókusz a könnyűsúlyú protetikai ellátáson van. A modulós készlet szerkezeti alkatrészeket tartalmaz egy karprotézis összeállításához. A modulós készletek tartalmazzák a modulós könyökízületet. Ez 7 bekattanó fokozatban állítható be.

Megjelölés	Megnevezés	Ellátás
12R6=*	Transhumeral (felkarcsonton túli) modulós készlet	Felkar amputáció
12R7=*	Vállamputáció modulós készlet	Vállövi és vállízület amputáció
13R1=*	Modulós könyökízület	A modulós protézis alkatrésze

## 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működiképességét nem vizsgáltuk.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az felső végtag protetikai ellátására szolgál.

### 2.2 Alkalmazási terület

A termék passzív karprotézisek előállítására szolgál.


### 2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +45° C-ig
Legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Nedvesség: édesvíz és sós víz mint fröccsenő víz, izzadság

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum), füst

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

**ERTESÍTÉS**

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

#### **A termék túlterhelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 107 old.).

 **VIGYÁZAT**

#### **Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja**

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

 **VIGYÁZAT**

#### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

 **VIGYÁZAT**

#### **Ismételt használatba adás egy másik paciensnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

## ÉRTESÍTÉS

### Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

### Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Az instabilitás vagy hiányos üzletműködés a működés vesztesének jelei.

## 4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsoomagként (●):

12R6=*				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1(■)	Használati utasítás	647G471
–	–	1(■)	Modulos készlet (Modulos karillesztő elemek, modulos könyökizület)	–
–	–	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1(■)	Használati utasítás	647G471
–	–	1(■)	Modulos készlet (Modulos karillesztő elemek, modulos könyökizület)	–
–	–	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1(■)	Használati utasítás	647G471

13R1=* <sup>*</sup>				
Áb- ra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
-	-	1(■)	Modulos könyökízület	-

## 5 Használatra kész állapot előállítás

### VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megromlására miatt

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

### 5.1 A hossz és a helyzet megállapítása

A protézis hosszának és helyzetének megállapítása a paciensen történik. Ehhez azt átmenetileg összeszereljük és utána a paciensre felpróbáljuk. A felpróbálás során a protézis méreteit kiegyenlítjük és utána korrigáljuk.

Rendelkezésre álló hossztartomány		
Megjelölés	Alkar területe [mm]	Felkar területe [mm]
12R6=* <sup>*</sup>	90-tól 294-ig	67 (13R6-al), 75 - 170 (13R6 nélkül)
12R7=* <sup>*</sup>	90-tól 294-ig	59 (13R7-el), 57 - 296 (13R7 nélkül)

- 1) Ideiglenesen szerelje össze a protézist (protézis vállízület/protézistok egészen a markoló alkatrészekig).
- 2) Végezze el a dinamikus felpróbálást a paciensen.

#### Egyoldali ellátás

► A protézis méreteit a szemben lévő oldallal határozza meg. Referenciának vegye a könyökízület forgáspontját és a középső ujj testtől távoli végét.

#### Kétoldali ellátás

► Úgy határozza meg a protézis méreteit, hogy a paciens elérje a legnagyobb működést és rugalmasságot.

### 5.2 Felkar ellátása

A 12R6=\*<sup>\*</sup> modulos készlet különféle csonkhosszakkal a felkar ellátására szolgál. Hosszú csonkokhoz felszerelheti a 13R6 adaptert.

## **Opció: az adapter cseréje**

### > **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs (beállítható **0,5 Nm-re**)

- 1) Lazítsa meg a hernyócsavart, amely a testközeli csövet rögzíti a modulos könyökizülethez. Húzza le a csövet a modulos könyökizületről.
- 2) Lazítsa meg az adapter hengeresfejű csavarját a cső testközeli végén és vegye le az adaptert. A csőre már nincs szükség.
- 3) Lazítsa meg az adapter 3 laposfejű csavarját és vegye le a beöntőgyűrűt. Az adapterre már nincs szükség.
- 4) Tegye fel az új adaptert a beöntőgyűrűre és hajtsa be a 3 laposfejű csavart (meghúzó nyomaték: **4 Nm**).
- 5) Teljesen dugja fel az új adaptert a modulos könyökizületre és húzza meg a hernyócsavart (meghúzó nyomaték **0,5 Nm**).

## **Felpróbálás**

### > **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs (beállítható **0,5 Nm-re**)

> Elkészült a belső tok és egy keményhab alakos alkatrész a külső tokhoz.

- 1) Illessze össze a belső tokot a keményhab alakos alkatrészt.
- 2) Az összes protézis alkatrészt kösse össze a keményhab alakos alkatrésszel.
- 3) **Opció:** Igazítsa a csőhosszat a paciens méreteihez (ld. 113 old.). Igazítsa a keményhab alakos alkatrészt a paciens méreteihez.
- 4) **Ha jók a méretek:** Jelölje meg a beöntőgyűrű helyzetét a keményhab alakos alkatrészen.

## **Végleges felszerelés**

### > **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs (beállítható **0,5 Nm-re**)

> Elkészült a belső tok és egy keményhab alakos alkatrész a külső tokhoz.

- 1) Lazítsa meg a 3 lapos kerekfejű csavarját a karillesztő alkatrész testközeli végén és vegye le a beöntőgyűrűt.
- 2) Szigetelje le a beöntőgyűrű belső oldalát.
- 3) Könnyű spatulázó anyaggal vigye át a beöntőgyűrű belső kontúrját a keményhab alakos alkatrésze a megjelölt helyzetbe.
- 4) A beöntőgyűrűt a könnyű spatulázó anyag megkötése után vegye le.
- 5) Csiszolja meg a keményhab alakos alkatrész formáját.
- 6) Húzzon rá egy kellősített PVA fóliatömlőt és testtől távol kösse el.
- 7) Helyezze el a beöntőgyűrűt a PVA fóliatömlőre.
- 8) Laminálja a külső tokot. Eközben karbonszál szövetrel rögzítse az összeköttetést a beöntőgyűrűvel.

- 9) Csiszolással vagy kivágással tegye szabaddá a beöntőgyűrű testtől távoli felületét a lamináló gyanta megkötése után. Vegye ki a külső tokból a keményhab alakos alkatrészt.
- 10) Szerelje fel az adaptert a beöntőgyűrűn lévő karillesztő alkatrészsre.

**TÁJÉKOZTATÁS: Egy felpróbállással ellenőrizze a végleges protézis méreteit és szükség szerint javítson rajta.**

### **Állítsa be a felkari elfordulást**

#### **> Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs (beállítható 0,5 Nm-re)

- ▶ Úgy állítsa be a 3 lapos kerekfejű csavar nyomatékát, míg eléri a felkar elfordulásának kívánt ellenállását (forgatónyomaték **1,5 Nm - 4 Nm**).

### **5.3 A váll ellátása**

A 12R7=\* modulus készlet a vállövi és vállízületi amputálás ellátására szolgál. A felszerelt cső a 12S7 protézis vállízülettel történő összekötésre szolgál. A 12S4 protézis vállízület csatlakoztatásához a 13R7 adaptert használjuk.

#### **Opció: az adapter cseréje**

#### **> Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs (beállítható **0,5 Nm**-re)

- 1) Lazítsa meg a hernyócsavart, amely a testközeli csövet rögzíti a modulus könyökízülethez.
- 2) Húzza le a csövet a modulus könyökízületről, már nincs rá szükség.
- 3) Teljesen dugja fel az adaptert a modulus könyökízületre és húzza meg a hernyócsavart (meghúzó nyomaték **0,5 Nm**).

#### **Felpróbálás**

#### **> A szükséges szerszámok és anyagok:**

Nyomatékkulcs (beállítható **0,5 Nm**-re)

- 1) Az összes protézis alkatrészt kösse össze egymással.

**TÁJÉKOZTATÁS: A 12S7 protézis vállízület felszereléséhez a 10R2\* adapterre van szükség (nincs a szállítási terjedelemben).**

- 2) **Opció:** Igazítsa a csőhosszat a paciens méreteihez (ld. 113 old.). **Csak a 12S4-nál:** Illessze a felsőkar sín hosszát a paciens méreteihez.

#### **Végleges felszerelés**

#### **> A szükséges szerszámok és anyagok:**

Nyomatékkulcs (**0,5 Nm**-re beállítható), Loctite® 241 636K13

- 1) **Csak a 12S4-nél:** Lazítsa meg az adapter laposfejű csavarjait. Tegyen Loctite-ot a lapos kerekfejű csavarokra és húzza meg őket (meghúzó nyomaték: **4 Nm**).



- 2) **Csak a 12S7-nál:** Teljesen dugja fel a 10R2\* és húzza meg a hernyócsavart (meghúzó nyomaték: **4 Nm**).
- 3) Az összes protézis alkatrészt kösse össze egymással.

**TÁJÉKOZTATÁS: Egy felpróbállással ellenőrizze a végleges protézis méreteit és szükség szerint javítson rajta.**

#### 5.4 Opció: Egy cső rövidere vágása

##### **VIGYÁZAT**

##### **A cső hibás megmunkálása**

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

- > **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3 vagy rövidítő 704Y14\*, csősorjázó 718R1, zsírtalanító tisztítószer (pl. izopropil-alkohol 634A58)
- 1) A csövet vágja le a paciens testméretéhez igazítva.
  - 2) A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

#### 5.5 Modulós könyökízület

A 13R1=\* modulós könyökízület 7 fokozatú beaktató beállítással rendelkezik. Ez a 0° és 141° közötti kinyújtási tartományt fedi le. Az első beaktató helyzet 15°-nál van, helyzeteket 21°-os lépésekben lehet beállítani. A modulós könyökízület balos és jobbos kivitelben kapható. Így a reteszkart mindig a test felé lehet helyezni.

> **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs (beállítható **0,5 Nm**-re)

- 1) Dugja fel a csatlakozó alkatrészeket a modulós könyökízületre.
- 2) **TÁJÉKOZTATÁS: Helyezze középre az ízület reteszkarját.**  
Húzza meg a hernyócsavarokat (meghúzó nyomaték: **0,5 Nm**).

#### 6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

#### 7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

## 8 Ártalmatlanítás

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

## 9 Jogi tudnivalók

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-jelzés

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

### 9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

## 10 Műszaki adatok

Megjelölés	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Súly [g]	290	270	130

# 1 Popis produktu

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-08

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Modulární sady 12R6=\* , 12R7=\* a modulární loketní kloub 13R1=\* se používají k vybavení po amputaci od úrovně paže až po úroveň ramenního pletence. Hlavním cílem je lehké protetické vybavení. Modulární sady obsahují strukturální díly pro stavbu protézy jedné horní končetiny. Modulární loketní kloub je obsažen v modulárních sadách. Je nastavitelný v 7 stupních aretace.

Označení	Označení	Vybavení
12R6=*	Modulární sada transhumerální	Pažní amputace
12R7=*	Modulární sada exartikulace v rameni	Amputace v ramenním pletenci, exartikulace v ramenním kloubu
13R1=*	Modulární loketní kloub	Komponent modulární protézy

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení horních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Produkt slouží pro výrobu pasivních protéz horních končetin.

## 2.3 Okolní podmínky



Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +45 °C
Vlhkost vzduchu: max. 90 %, nekondenzující
Vlhkost: Sladká voda a slaná voda jako odstříkující voda, pot


Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek), kouř


## 3 Bezpečnost


### 3.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>	<b>Nadměrné namáhání produktu</b> Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů ► Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 115).
---	---

 <b>POZOR</b>	<b>Nepřípustná kombinace protézových komponentů</b> Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu ► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené. ► Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.
---	--

 <b>POZOR</b>	<b>Mechanické poškození produktu</b> Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti ► Pracujte s produktem pečlivě. ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
---	---

- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

### **⚠ POZOR**

#### **Recirkulace a použití pro jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Použití za nepřijatelných okolních podmínek**

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřijatelným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřijatelným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

#### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Nestabilita nebo nedostatečná funkce kloubu jsou známkou výpadku funkce.

## **4 Rozsah dodávky**

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

<b>12R6=* </b>				
<b>Obr.</b>	<b>Poz.</b>	<b>Množství</b>	<b>Název</b>	<b>Označení</b>
–	–	1(■)	Návod k použití	647G471
–	–	1(■)	Modulární sada (Modulární komponenty horní končetiny, modulární loketní kloub)	–
–	–	1(■)	Adaptér	13R6

<b>12R7=* </b>				
<b>Obr.</b>	<b>Poz.</b>	<b>Množství</b>	<b>Název</b>	<b>Označení</b>
–	–	1(■)	Návod k použití	647G471

12R7=*				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1(■)	Modulární sada (Modulární komponenty horní končetiny, modulární loketní kloub)	-
-	-	1(■)	Adaptér	13R7

13R1=*				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1(■)	Návod k použití	647G471
-	-	1(■)	Modulární loketní kloub	-

## 5 Příprava k použití



### **Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### 5.1 Určení délky a polohy

Poloha a délka protězy se určují na pacientovi. Za tím účelem se protěza provizorně sestaví a potom se vyzkouší na pacientovi. Při zkoušce se rozměry protězy srovnají a potom zkorigují.

Disponibilní délkový rozsah		
Označení	Rozsah předloktí [mm]	Rozsah paže [mm]
12R6=*	90 až 294	67 (s 13R6), 75 až 170 (bez 13R6)
12R7=*	90 až 294	59 (s 13R7), 57 až 296 (bez 13R7)

- 1) Sestavte provizorně protězu (od protézového ramenního kloubu/pahýlového lůžka až po úchopový komponent).
- 2) Provedte zkoušku na pacientovi.

### **Unilaterální vybavení**

- ▶ Určete rozměry protězy pomocí rozměrů na kontralaterální straně. Jako referenci použijte střed otáčení loketního kloubu a distální konec prostředníku.

## Bilaterální vybavení

- ▶ Určete rozměry protězy tak, aby pacient dosáhl maximální funkcionality a flexibility.

## 5.2 Pažní vybavení

Modulární sada 12R6=\* slouží k pažnímu vybavení pro různé délky pahýlu. Pro dlouhé pahýly lze namontovat adaptér 13R6.

### Volitelně: Výměna adaptéru

#### > **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**)

- 1) Povolte stavěcí šroub, který fixuje proximální trubku k modulárnímu loketnímu kloubu. Sejměte trubku z modulárního loketního kloubu.
- 2) Povolte imbusový šroub adaptéru na proximálním konci trubky a sejměte adaptér. Trubka již není zapotřebí.
- 3) Povolte 3 vratové šrouby adaptéru a sejměte laminační kroužek. Adaptér již není zapotřebí.
- 4) Přiložte nový adaptér na laminační kroužek a zašroubujte 3 vratové šrouby (utahovací moment: **4 Nm**).
- 5) Nasadte nový adaptér zcela na modulární loketní kloub a utáhněte stavěcí šroub (utahovací moment **0,5 Nm**).

### Zkouška pomůcky

#### > **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**)

> Je dokončeno vnitřní lůžko a tvarový dílec z tvrdé pěny pro vnější lůžko.

- 1) Sestavte vnitřní lůžko a tvarový dílec z tvrdé pěny.
- 2) Spojte všechny protézové komponenty s tvarovým dílcem z tvrdé pěny.
- 3) **Volitelně:** Přizpůsobte délku trubky podle měř pacienta (viz též strana 121). Přizpůsobte délku tvarového dílce z tvrdé pěny podle měř pacienta.
- 4) **Když jsou rozměry správné:** Vyznačte polohu laminačního kroužku na tvarovém dílci z tvrdé pěny.

### Definitivní montáž

#### > **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**)

> Je dokončeno vnitřní lůžko a tvarový dílec z tvrdé pěny pro vnější lůžko.

- 1) Povolte 3 vratové šrouby na proximálním konci pažního dílce a sejměte laminační kroužek.
- 2) Odizolujte laminační kroužek na vnitřní straně.

- 3) Přeneste vnější konturu laminačního kroužku lehkým tmelem na vyznačené pozici na tvarový dílec z tvrdé pěny.
- 4) Po vytvrzení lehkého tmelu odstraňte laminační kroužek.
- 5) Zbruste tvarový dílec z tvrdé pěny do požadovaných tvarů.
- 6) Natáhněte jednu PVA fóliovou hadici a distálně ji podvažte.
- 7) Polohujte laminační kroužek na PVA fóliové hadici.
- 8) Vylaminujte vnější lůžko. Přitom zajistíte spoj s laminačním kroužkem pomocí karbonové tkaniny.
- 9) Po vytvrzení laminační pryskyřice odhalte vybroušením nebo vyříznutím distální plochu laminačního kroužku. Vyjměte tvarový dílec z tvrdé pěny z vnějšího lůžka.
- 10) Namontujte adaptér pažního dílce na laminační kroužek.

**INFORMACE: Zkontrolujte rozměry definitivní protézy provedením zkoušky a v případě potřeby zkoriguje.**

### **Nastavení humerální rotace**

#### **> Potřebné nářadí:**

Momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm)

- ▶ Nastavte točivý moment 3 vratových šroubů tak, aby vznikl požadovaný odpor pro humerální rotaci (točivý moment **1,5 Nm až 4 Nm**).

### **5.3 Vybavení ramene**

Modulární sada 12R7=\* slouží pro vybavení po amputaci v ramenním pletenci a exartikulaci v ramenním kloubu. Namontovaná trubka slouží ke spojení s protézovým ramenním kloubem 12S7. K připojení protézového ramenního kloubu 12S4 se používá adaptér 13R7.

### **Volitelně: Výměna adaptéru**

#### **> Potřebné nářadí:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**)

- 1) Povolte stavěcí šroub, který fixuje proximální trubku k modulárnímu loketnímu kloubu.
- 2) Sejměte trubku z modulárního loketního kloubu, již nebude zapotřebí.
- 3) Nasadte adaptér zcela na modulární loketní kloub a utáhněte stavěcí šroub (utahovací moment **0,5 Nm**).

### **Zkouška pomůcky**

#### **> Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**)

- 1) Spojte vzájemně všechny protézové komponenty.

**INFORMACE: K montáži protézového ramenního kloubu 12S7 se používá adaptér 10R2\* (není součástí dodávky).**



- 2) **Volitelně:** Přizpůsobte délku trubky podle měř pacienta (viz též strana 121). **Jen při 12S4:** Přizpůsobte délku trubky pažních dlah podle měř pacienta.

### Definitivní montáž

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Jen při 12S4:** Povolte vratové šrouby adaptéru. Opatřete vratové šrouby Loctitem a utáhněte (utahovací moment: **4 Nm**).
- 2) **Jen při 12S7:** Nasadte adaptér 10R2\* zcela na trubku a utáhněte šroub imbus (utahovací moment: **4 Nm**).
- 3) Spojte vzájemně všechny protézové komponenty.

**INFORMACE: Zkontrolujte rozměry definitivní protézy provedením zkoušky a v případě potřeby zkorigujte.**

### 5.4 Volitelně: Zkrácení trubky



#### Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3 nebo řezací stroj 704Y14\*, odhrotovač 718R1, odmašťovací čistič (např. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Zkraťte trubku podle měř pacienta.
  - 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

### 5.5 Modulární loketní kloub

Modulární loketní kloub 13R1=\* má k dispozici 7-stupňovou aretaci. Pokrývá rozsah flexe od 0° do 141°. První aretační poloha leží na 15°, další polohy jsou nastaveny v krocích po 21°. Modulární loketní kloub se dodává v levostranném i pravostranném provedení. Aretační páčku lze vždy umístit mediálně.

> **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč (nastavitelný na **0,5 Nm**)

- 1) Nasadte připojovací komponenty na modulární loketní kloub.
- 2) **INFORMACE: Umístěte aretační páčku kloubu mediálně.**  
Utáhněte stavěcí šrouby (utahovací moment: **0,5 Nm**).

## 6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

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

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 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, nese výrobce žádnou odpovědnost.

### 9.2 CE shoda

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

### 9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcu v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

## 10 Technické údaje

Označení	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Hmotnost [g]	290	270	130

### 1 Descrierea produsului

Română

#### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-08

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

#### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Seturile modulare 12R6=\*, 12R7=\* și articulația modulară a cotului 13R1=\* sunt folosite pentru tratamentul amputațiilor brațului până la nivelul centurii umărului. Focusarea este asupra unui tratament protetic de greutate ușoară. Seturile modulare conțin piese structurale pentru construirea unei proteze de braț. Articulația modulară a cotului este conținută în seturile modulare. Este reglabilă în 7 trepte înclichetabile.

Cod	Descriere	Tratament
12R6=*	Set modular transhumeral	Amputație braț
12R7=*	Set modular luxație de umăr	Amputație centură umăr, luxație articulație umăr
13R1=*	Articulație modulară a cotului	Parte componentă a protezei modulare

#### 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității superioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Produsul folosește fabricării protezelor pasive de braț.

### 2.3 Condiții de mediu



Condiții de mediu admisibile
Domeniul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +45 °C
Umiditatea aerului: max. 90 %, fără condensare
Umiditate: apă dulce și apă sărată ca apă pulverizată, transpirație


Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Acizi
Praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc), fum


## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Suprasolicitarea produsului</b>
Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante
► Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 124).

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice</b>
Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului
► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.

- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

#### **INDICAȚIE**

##### **Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

**Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării**  
Instabilitatea sau funcția defectuoasă a articulației sunt semne ale pierderii funcționalității.

## 4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

12R6=*				
Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1(■)	Instrucțiuni de utilizare	647G471
-	-	1(■)	Set modular (Piese modulare de adaptare braț, articulație modulară a cotului)	-
-	-	1(■)	Adaptor	13R6

12R7=*				
Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1(■)	Instrucțiuni de utilizare	647G471
-	-	1(■)	Set modular (Piese modulare de adaptare braț, articulație modulară a cotului)	-
-	-	1(■)	Adaptor	13R7

13R1=*				
Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1(■)	Instrucțiuni de utilizare	647G471
-	-	1(■)	Articulație modulară a cotului	-

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Aliniere sau asamblare eronată**

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### 5.1 Determinarea lungimii și poziției

Poziția și lungimea protezei se determină la pacient. Pentru aceasta proteza este asamblată temporar și apoi probată pe pacient. La probă dimensiunile protezei sunt adaptate și în continuare corectate.

Domeniul de lungimi disponibile		
Cod	Zona antebraț [mm]	Zona brațului [mm]
12R6=*	90 până la 294	67 (cu 13R6), 75 până la 170 (fără 13R6)
12R7=*	90 până la 294	59 (cu 13R7), 57 până la 296 (fără 13R7)

- 1) Se asamblează temporar proteza (proteza articulației umărului/cupa protezei până la componentele de prindere).
- 2) Se efectuează proba la pacient.

### Tratament unilateral

- ▶ Determinați dimensiunea protezei pe baza dimensiunii părții contralaterale. Considerați drept referință punctul de rotație al articulației cotului și capătul distal al degetului mijlociu.

### Tratament bilateral

- ▶ Stabiliți astfel dimensiunea protezei încât pacientul să realizeze maxima funcționalitate și flexibilitate.

## 5.2 Tratamentul brațului

Setul modular 12R6=\* folosește la tratamentul brațului pentru diferite lungimi ale bontului. Pentru bonturi lungi poate fi montat adaptorul 13R6.

### Opțional: schimbarea adaptorului

#### > Scule necesare:

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**)

- 1) Desfaceți știftul filetat care fixează țeava proximală la articulația modulară a cotului. Trageți țeava de la articulația modulară a cotului.
- 2) Desfaceți șurubul cilindric al adaptorului la capătul proximal al țevii și îndepărtați adaptorul. Țeava nu mai este necesară.
- 3) Desfaceți cele 3 șuruburi cu cap plat ale adaptorului și îndepărtați inelul laminat. Adaptorul nu mai este necesar.
- 4) Amplasați noul adaptor la inelul laminat și înșurubați cele 3 șuruburi cu cap plat (moment de strângere: **4 Nm**).
- 5) Introduceți complet noul adaptor pe articulația modulară a cotului și strângeți știftul filetat (moment de strângere **0,5 Nm**).

### Probă

#### > Scule necesare:

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**)

- > Cupa interioară și o piesă fasonată din material expandat rigid pentru cupa exterioară sunt finalizate.
- 1) Asamblați cupa interioară și forma fasonată din material expandat rigid.

- 2) Racordați toate componentele protezei cu piesa fasonată din material expandat rigid.
- 3) **Opțional:** Adaptați lungimea țevii la dimensiunile pacientului (vezi pagina 129). Adaptați lungimea piesei fasonate din material expandat rigid la dimensiunile pacientului.
- 4) **Atunci când dimensiunile sunt corecte:** marcați poziția inelului laminat pe piesa fasonată din material expandat rigid.

### Montare definitivă

#### > **Scule necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**)

> Cupa interioară și o piesă fasonată din material expandat rigid pentru cupa exterioară sunt finalizate.

- 1) Desfaceți cele 3 șuruburi cu cap plat la capătul proximal al piesei de adaptare braț și îndepărtați inelul laminat.
- 2) Izolați partea interioară a inelului de laminare.
- 3) Transpuneți conturul interior al inelului laminat cu un material ușor de șpäcluit la poziția marcată pe piesa fasonată din material expandat rigid.
- 4) După întărirea materialului ușor de șpäcluit îndepărtați inelul laminat.
- 5) Șlefuiți forma piesei fasonate din material expandat rigid.
- 6) Înveliți cu un tub de folie PVA și legați distal.
- 7) Amplasați inelul laminat pe furtunul de folie PVA.
- 8) Laminați cupa exterioară. Pentru aceasta asigurați legătura la inelul laminat cu țesătură din fibră de carbon.
- 9) Șlefuiți sau tăiați liber suprafața distală a inelului laminat după întărirea rășinii de laminare. Îndepărtați forma fasonată din material expandat rigid din cupa exterioară.
- 10) Montați la inelul laminat adaptorul piesei de ajustare braț.

**INFORMAȚIE: Controlați dimensiunea protezei definitive printr-o probă și corecți dacă este necesar.**

### Reglarea rotației humerale

#### > **Scule necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă la 0,5 Nm)

- ▶ Reglați momentul de strângere al celor 3 șuruburi cu cap plat astfel încât să rezulte rezistența dorită pentru rotația humerală (moment de strângere **1,5 Nm până la 4 Nm**).

### 5.3 Tratatamentul umărului

Setul modular 12R7=\* folosește la tratamentul amputației centurii umărului și luxației articulației umărului. Țeava montată folosește la racordarea cu prote-



za articulației umărului 12S7. Pentru racordarea protezei articulației umărului 12S4 este utilizat adaptorul 13R7.

### **Opțional: schimbarea adaptorului**

#### **> Scule necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**)

- 1) Desfaceți știftul filetat care fixează țeava proximală la articulația modulară a cotului.
- 2) Trageți țeava de la articulația modulară a cotului, nu mai este necesară.
- 3) Introduceți complet adaptorul pe articulația modulară a cotului și strângeți știftul filetat (moment de strângere **0,5 Nm**).

### **Probă**

#### **> Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**)

- 1) Racordați toate componentele protezei una cu alta.

**INFORMAȚIE: Pentru montarea protezei articulației umărului 12S7 este necesar un adaptor 10R2\* (nu este în completul de livrare).**

- 2) **Opțional:** Adaptați lungimea țevii la dimensiunile pacientului (vezi pagina 129). **Numai la 12S4:** Adaptați lungimea șinelor brațului la dimensiunile pacientului.

### **Montare definitivă**

#### **> Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Numai la 12S4:** Desfaceți șuruburile cu cap plat ale adaptorului. Prevedeți șuruburile cu cap plat cu Loctite® și strângeți (moment de strângere: **4 Nm**).
- 2) **Numai la 12S7:** Introduceți complet adaptorul 10R2\* pe țeavă și strângeți șurubul cilindric (moment de strângere: **4 Nm**).
- 3) Racordați toate componentele protezei una cu alta.

**INFORMAȚIE: Controlați dimensiunea protezei definitive printr-o probă și corectați dacă este necesar.**

### **5.4 Opțional: scurtarea țevii**

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Prelucrarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menghină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, dispozitiv de tăiere tuburi 719R3 sau dispozitiv de debitare 704Y14\*, freza pentru debavurat tuburi 718R1, soluție de curățat degresantă (de ex. alcool izopropilic 634A58)
- 1) Scurtați tubul în funcție de înălțimea pacientului.
  - 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi.

### 5.5 Articulație modulară a cotului

Articulația modulară a cotului 13R1=\* dispune de o ajustare înclichetabilă în 7 trepte. Acoperă un domeniu de flexiune între 0° și 141°. Prima poziție înclichetată se află la 15°, celelalte poziții sunt reglate în pași de 21°. Articulația modulară a cotului se obține în varianta de execuție stânga și dreapta. Astfel pârghia de blocare poate fi plasată întotdeauna la mijloc.

> **Scule necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă la **0,5 Nm**)

- 1) Introduceți componentele de racordare pe articulația modulară a cotului.
- 2) **INFORMAȚIE: Plasați la mijloc pârghia de blocare a articulației.** Strângeți știfturile filetate (moment de strângere: **0,5 Nm**).

## 6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminarea ca deșeu

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

## 9 Informații juridice

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

### 9.1 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.

### 9.2 Conformitate CE

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

### 9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

## 10 Date tehnice

Cod	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Greutate [g]	290	270	130

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-08

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

► Sačuvajte ovaj dokument.

## 1.1 Konstrukcija i funkcija

Modularni kompleti 12R6=\* , 12R7=\* i modularni zglobovi lakta 13R1=\* upotrebljavaju se za opskrbu amputacija na razini nadlaktice i ramena. Fokus je na opskrbi laganom protezom. Modularni kompleti sadrže elemente za ugradnju proteze za ruku. Modularni zglobovi lakta nalazi se u modularnim kompletima. Može se namjestiti u 7 stupnjeva uglavljenja.

Oznaka	Naziv	Opskrba
12R6=*	Modularni komplet za tran-shumeralnu amputaciju	Amputacija nadlaktice
12R7=*	Modularni komplet za disarti-kulaciju ramena	Amputacija u pojasu ramena, di-sartikulacija ramenog zgloba
13R1=*	Modularni zglobovi lakta	Sastavni dio modularne proteze

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu gornjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Proizvod služi za izradu pasivnih proteza za ruku.

### 2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: od -10 °C do +45 °C
Vlažnost zraka: maks. 90 %, bez kondenzacije
Vlaga: slatka i slana voda kad prska, znoj

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk), dim

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 132).



#### Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



#### Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).



#### Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

## NAPOMENA

### Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Nestabilnost ili nedovoljna funkcija zgloba znakovi su gubitka funkcije.

## 4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

12R6=* <sup>*</sup>				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1(■)	upute za uporabu	647G471
-	-	1(■)	modularni komplet (modularni dosjedni dijelovi za ruku, modularni zglob lakta)	-
-	-	1(■)	prilagodnik	13R6

12R7=* <sup>*</sup>				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1(■)	upute za uporabu	647G471
-	-	1(■)	modularni komplet (modularni dosjedni dijelovi za ruku, modularni zglob lakta)	-
-	-	1(■)	prilagodnik	13R7

13R1=* <sup>*</sup>				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1(■)	upute za uporabu	647G471
-	-	1(■)	modularni zglob lakta	-

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### 5.1 Određivanje duljine i položaja

Položaj i duljina proteze određuju se na pacijentu. Za to se proteza privremeno sastavi i zatim isproba na pacijentu. Pri probi se izjednačavaju dimenzije proteze pa se zatim ispravlja.

Raspoloživ raspon duljine		
Oznaka	Područje podlaktice [mm]	Područje nadlaktice [mm]
12R6=*	90 do 294	67 (s 13R6), 75 do 170 (bez 13R6)
12R7=*	90 do 294	59 (s 13R7), 57 do 296 (bez 13R7)

- 1) Privremeno sastavite protezu (protetski rameni zglobov/držak proteze do komponente za hvatanje).
- 2) Isprobajte na pacijentu.

#### Jednostrana opskrba

- ▶ Dimenzije proteze odredite na temelju dimenzija suprotne strane. Kao referencu uzmite točku vrtnje zgloba lakta i distalni kraj srednjeg prsta.

#### Obostrana opskrba

- ▶ Dimenzije proteze odredite tako da pacijent postigne maksimalnu funkcionalnost i fleksibilnost.

### 5.2 Opskrba nadlaktice

Modularni komplet 12R6=\* služi za opskrbu nadlaktice za različite duljine batrljka. Za duge batrljke može se montirati prilagodnik 13R6.

#### Opcija: zamjena prilagodnika

##### > Potrebni alat:

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**)

- 1) Otpustite zatik s navojem koji proksimalnu cijev fiksira na modularnom zglobov lakta. Cijev skinite s modularnog zgloba lakta.
- 2) Otpustite vijak s valjkastom glavom na prilagodniku na proksimalnom kraju cijevi te uklonite prilagodnik. Cijev više nije potrebna.

- 3) Otpustite 3 plosnata okrugla vijka prilagodnika i uklonite uljevni prsten. Prilagodnik više nije potreban.
- 4) Novi prilagodnik postavite u uljevni prsten i uvrnite 3 plosnata okrugla vijka (zatezni moment: **4 Nm**).
- 5) Novi prilagodnik potpuno natakните na modularni zglob lakta i pritegnite zatik s navojem (zatezni moment **0,5 Nm**).

## **Proba**

### > **Potreban alat:**

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**)

> Unutarnji držak i element od tvrde pjene za vanjski držak gotovi su.

- 1) Sastavite unutarnji držak i element od tvrde pjene.
- 2) Sve komponente proteze spojite s elementom od tvrde pjene.
- 3) **Opcija:** duljinu cijevi prilagodite pacijentovim dimenzijama (vidi stranicu 138). Duljinu elementa od tvrde pjene prilagodite pacijentovim dimenzijama.
- 4) **Ako su dimenzije ispravne:** položaj uljavnog prstena označite na elementu od tvrde pjene.

## **Konačna montaža**

### > **Potreban alat:**

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**)

> Unutarnji držak i element od tvrde pjene za vanjski držak gotovi su.

- 1) Otpustite 3 plosnata okrugla vijka na proksimalnom kraju dosjednog dijela za ruku i uklonite uljevni prsten.
- 2) Izolirajte unutarnju stranu uljavnog prstena.
- 3) Unutarnju konturu uljavnog prstena laganom smjesom prenesite na označeni položaj na elementu od tvrde pjene.
- 4) Kada se lagana smjesa stvrdne, uklonite uljevni prsten.
- 5) Izbrusite oblik elementa od tvrde pjene.
- 6) Preko toga navucite crijevo od PVA folije i distalno podvežite.
- 7) Uljevni prsten postavite na crijevo od PVA folije.
- 8) Laminirajte vanjski držak. Pritom spoj s uljevnim prstenom osigurajte tkaninom od ugljičnih vlakana.
- 9) Nakon što se smola za laminiranje stvrdne, izbrusite ili odrežite distalnu površinu uljavnog prstena. Uklonite element od tvrde pjene iz vanjskog drška.
- 10) Prilagodnik dosjednog elementa za ruku montirajte na uljevni prsten.

**INFORMACIJA: Probom provjerite dimenzije konačne proteze te po potrebi ispravite.**



## Namještanje humeralne rotacije

### > **Potreban alat:**

momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm)

- ▶ Zatezni moment 3 plosnatih okruglih vijaka namjestite tako da nastane željeni otpor za humeralnu rotaciju (zatezni moment **1,5 Nm** do **4 Nm**).

## 5.3 Opskrba ramena

Modularni komplet 12R7=\* služi za opskrbu u slučaju amputacije pojasa ramena i egzartikulacije ramenog zgloba. Montirana cijev služi za spajanje s protetskim ramenim zglobom 12S7. Za priključivanje protetskog ramenog zgloba 12S4 upotrebljava se prilagodnik 13R7.

### **Opcija: zamjena prilagodnika**

#### > **Potreban alat:**

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**)

- 1) Otpustite zatik s navojem koji proksimalnu cijev fiksira na modularnom zglobu lakta.
- 2) Cijev skinite s modularnog zgloba lakta jer više nije potrebna.
- 3) Prilagodnik potpuno natakните na modularni zglob lakta i pritegnite zatik s navojem (zatezni moment **0,5 Nm**).

### **Proba**

#### > **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**)

- 1) Međusobno spojite sve komponente proteze.  
**INFORMACIJA: Za montažu protetskog ramenog zgloba 12S7 potreban je prilagodnik 10R2\* (nije dio isporuke).**
- 2) **Opcija:** duljinu cijevi prilagodite pacijentovim dimenzijama (vidi stranicu 138). **Samo kod 12S4:** duljinu vodilica nadlaktice prilagodite pacijentovim dimenzijama.

### **Konačna montaža**

#### > **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Samo kod 12S4:** otpustite plosnate okrugle vijke prilagodnika. Plosnate okrugle vijke tretirajte sredstvom Loctite® i pritegnite (zatezni moment: **4 Nm**).
- 2) **Samo kod 12S7:** prilagodnik 10R2\* potpuno natakните na cijev i pritegnite vijak s valjkastom glavom (zatezni moment: **4 Nm**).
- 3) Međusobno spojite sve komponente proteze.  
**INFORMACIJA: Probom provjerite dimenzije konačne proteze te po potrebi ispravite.**

## 5.4 Opcija: skraćivanje cijevi



### Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škipac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, alat za rezanje cijevi 719R3 ili naprava za skraćivanje 704Y14\*, alat za skidanje orubine 718R1, sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58)
- 1) Cijev skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
  - 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine.

## 5.5 Modularni zglob lakta

Modularni zglob lakta 13R1=\* ima namještanje u položaje uglavljenja u 7 stupnjeva. Pokriva raspon fleksije između 0° i 141°. Prvi položaj uglavljenja nalazi se na 15°, a svi ostali namještaju se u koracima od 21°. Modularni zglob lakta dostupan je u lijevoj i desnoj izvedbi. Tako se blokadna poluga uvijek može postaviti medijalno.

> **Potreban alat:**

momentni ključ (namjestiv na **0,5 Nm**)

- 1) Priključne komponente natakните na modularni zglob lakta.
- 2) **INFORMACIJA: Blokadnu polugu zgloba postavite medijalno.** Pritezite zatike s navojem (zatezni moment: **0,5 Nm**).

## 6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgните vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

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

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

## 9 Pravne napomene

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

### 9.1 Odgovornost

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

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

### 9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

## 10 Tehnički podatci

Oznaka	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Težina [g]	290	270	130

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-04-08

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.

- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

## 1.1 Sestava in funkcija

Modularna kompleta 12R6=\* , 12R7=\* in modularni komolec 13R1=\* se uporabljajo za oskrbo amputacij od nivoja nadlahti do amputacij v ramenskem obroču. V ospredju je lahka protetična oskrba. Modularni kompleti vsebujejo strukturne dele za sestavo proteze roke. Modularni komolec je vključen v modularne komplete. Nastaviti ga je mogoče v 7 stopnjah.

Oznaka	Poimenovanje	Oskrba
12R6=*	Transhumeralni modularni komplet	Amputacija nadlahti
12R7=*	Modularni komplet za oskrbo disartikulacije rame	Amputacija v ramenskem obroču, disartikulacija ramenskega sklepa
13R1=*	Modularni komolec	Sestavni del modularne proteze

## 1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi zgornjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Ta izdelek se uporablja za izdelavo pasivnih protez rok.

### 2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +45 °C
Vlažnost zraka: najv. 90 %, brez kondenzacije
Vlaga: sladka voda in slana voda kot brizgana voda, znoj
Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Kislina
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec), dim

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov



**POZOR**

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

**OBVESTILO**

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki



**POZOR**

#### **Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 140).



**POZOR**

#### **Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.



**POZOR**

#### **Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).



**POZOR**

#### **Ponovna uporaba na drugem bolniku**

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

**OBVESTILO****Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

**Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi**

Znaki za prenehanje delovanja so nestabilnost ali nezadostno delovanje sklepa.

**4 Obseg dobave**

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

12R6=*				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1(■)	Navodila za uporabo	647G471
–	–	1(■)	Modularni komplet (modularni sestavni deli roke, modularni komolec)	–
–	–	1(■)	Adapter	13R6

12R7=*				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1(■)	Navodila za uporabo	647G471
–	–	1(■)	Modularni komplet (modularni sestavni deli roke, modularni komolec)	–
–	–	1(■)	Adapter	13R7

13R1=*				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1(■)	Navodila za uporabo	647G471
–	–	1(■)	Modularni komolec	–

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### POZOR

#### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### 5.1 Določanje dolžine in položaja

Položaj in dolžino proteze je treba določiti na bolniku. Pri tem je treba protezo začasno sestaviti in nato pomeriti na bolniku. Pri pomerjanju je treba prilagoditi mere proteze in jih nato popraviti.

Razpoložljivi razpon dolžine		
Oznaka	Območje podlahti [mm]	Območje nadlahti [mm]
12R6=*	90 do 294	67 (s 13R6), 75 do 170 (brez 13R6)
12R7=*	90 do 294	59 (s 13R7), 57 do 296 (brez 13R7)

- 1) Začasno sestavite protezo (protezni ramenski sklep/protežno ležišče do prijemalne komponente).
- 2) Izvedite pomerjanje na bolniku.

#### Unilateralna oskrba

- Določite mere proteze glede na mere kontralateralne strani. Kot referenco uporabite vrtišče komolca in distalni konec sredinca.

#### Bilateralna oskrba

- Mere proteze določite tako, da bosta bolniku omogočena največja funkcionalnost in fleksibilnost.

### 5.2 Oskrba nadlahti

Modularni komplet 12R6=\* se uporablja za oskrbo nadlahti za različne dolžine krnov. Za dolge krne je mogoče montirati adapter 13R6.

#### Izbirno: zamenjava adapterja

##### > Potrebno orodje:

momentni ključ (nastavljiv na **0,5 Nm**)

- 1) Odvijte navojni zatič, ki fiksira proksimalno cev na modularnem komolcu. Snemite cev z modularnega komolca.
- 2) Odvijte vijak z valjasto glavo adapterja na proksimalnem koncu cevi in odstranite adapter. Cevi več ne boste potrebovali.
- 3) Odvijte 3 vijake s ploščatimi polokroglimi glavami adapterja in odstranite laminacijski obroč. Adapterja več ne boste potrebovali.

- 4) Novi adapter namestite na laminacijski obroč in privijte 3 vijake s ploščatimi polokroglimi glavami (pritezni moment: **4 Nm**).
- 5) Novi adapter v celoti natakните na modularni komolec in pritegnite navojni zatič (pritezni moment **0,5 Nm**).

### **Pomerjanje**

#### **> Potrebno orodje:**

momentni ključ (nastavljiv na **0,5 Nm**)

- > Notranje ležišče in oblikovni del iz trde pene za zunanje ležišče sta pripravljena.
- 1) Sestavite notranje ležišče in oblikovni del iz trde pene.
- 2) Vse komponente proteze povežite z oblikovnim delom iz trde pene.
- 3) **Izbirno:** dolžino cevi prilagodite meram bolnika (glej stran 146). Dolžino oblikovnega dela iz trde pene prilagodite meram bolnika.
- 4) **Ko so mere pravilne:** na oblikovnem delu iz trde pene označite položaj laminacijskega obroča.

### **Končna montaža**

#### **> Potrebno orodje:**

momentni ključ (nastavljiv na **0,5 Nm**)

- > Notranje ležišče in oblikovni del iz trde pene za zunanje ležišče sta pripravljena.
- 1) Odvijte 3 vijake s ploščatimi polokroglimi glavami na proksimalni strani sestavnega dela roke in odstranite laminacijski obroč.
- 2) Izolirajte notranjo stran laminacijskega obroča.
- 3) Notranjo konturo laminacijskega obroča z lahkim kitom na označenem položaju prenesite na oblikovni del iz trde pene.
- 4) Ko se lahki kit strdi, odstranite laminacijski obroč.
- 5) Zbrusite obliko oblikovnega dela iz trde pene.
- 6) Čez povlecite vrečko PVA in jo zvežite na distalni strani.
- 7) Laminacijski obroč namestite na vrečko PVA.
- 8) Laminirajte zunanje ležišče. Povezavo z laminacijskim obročem zavarujte s trakom iz karbonskih vlaken.
- 9) Ko se smola za laminiranje strdi, zbrusite ali izrežite distalno površino laminacijskega obroča. Odstranite oblikovni del iz trde pene iz zunanjega ležišča.
- 10) Adapter sestavnega dela roke montirajte na laminacijski obroču.

**INFORMACIJA: S pomerjanjem preverite mere končne proteze in jih po potrebi popravite.**



## Nastavljanje humeralne rotacije

### > **Potrebno orodje:**

momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm)

- ▶ Vrtilni moment 3 vijakov s ploščatimi polokroglimi glavami nastavite tako, da bo zagotovljen želeni upor za humeralno rotacijo (vrtilni moment **1,5 Nm do 4 Nm**).

## 5.3 Oskrba rame

Modularni komplet 12R7=\* se uporablja za oskrbo pri amputaciji v ramenskem obroču in eksartikulaciji ramenskega sklepa. Montirana cev se uporablja za povezovanje s proteznim ramenskim sklepom 12S7. Za priključitev proteznega ramenskega sklepa 12S4 se uporablja adapter 13R7.

### **Izbirno: zamenjava adapterja**

#### > **Potrebno orodje:**

momentni ključ (nastavljiv na **0,5 Nm**)

- 1) Odvijte navojni zatič, ki fiksira proksimalno cev na modularnem komolcu.
- 2) Snemite cev z modularnega komolca, saj je več ne boste potrebovali.
- 3) Adapter v celoti natakните na modularni komolec in pritegnite navojni zatič (pritezni moment **0,5 Nm**).

### **Pomerjanje**

#### > **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ (nastavljiv na **0,5 Nm**)

- 1) Med sabo povežite vse komponente proteze.

**INFORMACIJA: Za montažo proteznega ramenskega sklepa 12S7 se uporablja adapter 10R2\* (ni vključen v obsegu dobave).**

- 2) **Izbirno:** dolžino cevi prilagodite meram bolnika (glej stran 146). **Samo pri 12S4:** dolžino nadlahtne opornice prilagodite meram bolnika.

### **Končna montaža**

#### > **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ (nastavljiv na **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Samo pri 12S4:** odvijte vijake s ploščatimi polokroglimi glavami adapterja. Vijake s ploščatimi polokroglimi glavami premažite z Loctite® in pritegnite (pritezni moment: **4 Nm**).
- 2) **Samo pri 12S7:** adapter 10R2\* v celoti natakните na cev in pritegnite vijak z valjasto glavo (pritezni moment: **4 Nm**).
- 3) Med sabo povežite vse komponente proteze.

**INFORMACIJA: S pomerjanjem preverite mere končne proteze in jih po potrebi popravite.**

## 5.4 Izbirno: krajsanje cevi



### Nepravilna obdelava cevi

Padec zaradi poškodb na cevi

- ▶ Cevi ne vpenjajte v primež.
- ▶ Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi ali pripravo za rezanje.

> **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, rezalnik za cevi 719R3 ali priprava za rezanje 704Y14\*, strgalnik cevi 718R1, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilalkohol 634A58)

- 1) Cev je treba skrajšati glede na mere bolnika.
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

## 5.5 Modularni komolec

Modularni komolec 13R1=\* omogoča 7-stopenjsko nastavitvev. Primeren je za območje upogibanja med 0° in 141°. Prvi nastavitveni položaj je pri 15°, ostale položaje je mogoče nastaviti v korakih po 21°. Modularni komolec je na voljo v levi in desni izvedbi. Tako je zaporna ročica lahko vedno nameščena medialno.

> **Potrebno orodje:**

momentni ključ (nastavljen na **0,5 Nm**)

- 1) Priključne komponente natakните na modularni komolec.
- 2) **INFORMACIJA: Zaporno ročico sklepa namestite medialno.** Privijte navojne zatiče (pritezni moment: **0,5 Nm**).

## 6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

## 7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

## 8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje.

Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

## 9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

### 9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

### 9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

Oznaka	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Teža [g]	290	270	130

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-08

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

## 1.1 Konštrukcia a funkcia

Modulárne súpravy 12R6=\* , 12R7=\* a modulárny lakťový kĺb 13R1=\* sa používajú na vybavenie amputácií na úrovni nadlaktia až po úroveň ramenného pletenca. Zameriavajú sa na ľahké, protetické vybavenie. Modulárne súpravy obsahujú nosné diely pre stavbu protézy hornej končatiny. Modulárny lakťový kĺb je obsiahnutý v modulárnych súpravách. Je ho možné nastaviť v 7 stupňoch zaistenia.

Označenie	Pomenovanie	Vybavenie
12R6=*	Modulárna súprava transhumeralná	Amputácia nadlaktia
12R7=*	Modulárna súprava pre disartikuláciu ramena	Amputácia ramenného pletenca, disartikulácia ramenného kĺbu
13R1=*	Modulárny lakťový kĺb	Súčasť modulárnej protézy

## 1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie hornej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Výrobok slúži na výrobu pasívnych protéz horných končatín.

### 2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +45 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu: max. 90 %, nekondenzujúca
Vlhkosť: sladká a slaná voda ako striekajúca voda, pot
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Kyseliny

## Nepovolené podmienky okolia

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum), dym

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 148).



#### Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



#### Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

**⚠ POZOR****Opätovné použitie na inom pacientovi**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

**UPOZORNENIE****Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

**Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní**

Nestabilita alebo nedostatočná funkcia kĺbu sú znakmi straty funkcie.

**4 Rozsah dodávky**

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

12R6=*				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1(■)	Návod na použitie	647G471
-	-	1(■)	Modulárna súprava (Modulárne líčované diely ramena, modulárny lakťový kĺb)	-
-	-	1(■)	Adaptér	13R6

12R7=*				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1(■)	Návod na použitie	647G471
-	-	1(■)	Modulárna súprava (Modulárne líčované diely ramena, modulárny lakťový kĺb)	-
-	-	1(■)	Adaptér	13R7

13R1=* <sup>*</sup>				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1(■)	Návod na použitie	647G471
-	-	1(■)	Modulárny lakťový kĺb	-

## 5 Spreádzkovanie

### POZOR

#### **Chybná stavba alebo montáž**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### 5.1 Stanovenie dĺžky a pozície

Pozícia a dĺžka protézy sa stanovujú na pacientovi. Na tento účel sa protéza dočasne zmontuje a potom vyskúša na pacientovi. Pri skúške sa nastavujú rozmery protézy a následne sa korigujú.

Dostupný rozsah dĺžok		
Označenie	Oblasť predlaktia [mm]	Oblasť nadlaktia [mm]
12R6=* <sup>*</sup>	90 až 294	67 (s 13R6), 75 až 170 (bez 13R6)
12R7=* <sup>*</sup>	90 až 294	59 (s 13R7), 57 až 296 (bez 13R7)

- 1) Protézu (protézu ramenného kĺbu/násada protézy po uchopovací komponent) dočasne zmontujte.
- 2) Vykonaajte skúšku na pacientovi.

#### **Unilaterálne vybavenie**

► Rozmery protézy určte na základe rozmerov kontralaterálnej strany. Bod otáčania lakťového kĺbu a distálny koniec prostredníka použite ako referenciu.

#### **Bilaterálne vybavenie**

► Rozmery protéz stanovte tak, aby pacient dosiahol maximálnu funkčnosť a flexibilitu.

### 5.2 Vybavenie nadlaktia

Modulárna súprava 12R6=\*<sup>\*</sup> slúži na vybavenie nadlaktia pre rôzne dĺžky kýpfov. Pre dlhé kýpte je možné namontovať adaptér 13R6.

## **Voliteľne: výmena adaptéra**

### **> Potrebne náradie:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**)

- 1) Uvoľnite kolík so závitom, ktorý zaisťuje proximálnu rúrku na modulárnom lakťovom kĺbe. Rúrku stiahnite z modulárneho lakťového kĺbu.
- 2) Uvoľnite skrutku s valcovou hlavou adaptéra na proximálnom konci rúrky a odstráňte adaptér. Rúrka už nebude potrebná.
- 3) Uvoľnite 3 skrutky s plochou guľatou hlavou adaptéra a odstráňte vtokový krúžok. Adaptér už nebude potrebný.
- 4) Nový adaptér nasadte na vtokový krúžok a zaskrutkujte 3 skrutky s plochou guľatou hlavou (ufahovací moment: **4 Nm**).
- 5) Nový adaptér úplne nastrčte na modulárny lakťový kĺb a utiahnite kolík so závitom (ufahovací moment **0,5 Nm**).

## **Skúšanie**

### **> Potrebne náradie:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**)

- > Vnútna násada a tvarovaný diel z tvrdej peny pre vonkajšiu násadu sú vyrobené.
- 1) Zložte vnútornú násadu a tvarovaný diel z tvrdej peny.
  - 2) Všetky komponenty protézy spojte s tvarovaným dielom z tvrdej peny.
  - 3) **Voliteľne:** dĺžku rúrky prispôbte rozmerom pacienta (viď stranu 154). Dĺžku tvarovaného dielu z tvrdej peny prispôbte rozmerom pacienta.
  - 4) **Keď sú rozmery správne:** zaznačte pozíciu vtokového krúžku na tvarovanom diele z tvrdej peny.

## **Konečná montáž**

### **> Potrebne náradie:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**)

- > Vnútna násada a tvarovaný diel z tvrdej peny pre vonkajšiu násadu sú vyrobené.
- 1) Uvoľnite 3 skrutky s plochou guľatou hlavou na proximálnom konci lícovaného dielu ramena a odstráňte vtokový krúžok.
  - 2) Zaizolujte vnútornú stranu vtokového krúžku.
  - 3) Vnútny obrys vtokového krúžku preneste pomocou ľahčeného tmelu na označenej pozícii na tvarovaný diel z tvrdej peny.
  - 4) Po vytvrdnutí ľahčeného tmelu odstráňte vtokový krúžok.
  - 5) Obrúste tvar tvarovaného dielu z ľahčenej peny.
  - 6) Pretiahnite fóliový návlekový diel z PVA a distálne ho spojte.
  - 7) Vtokový krúžok umiestnite na fóliový návlekový diel PVA.



- 8) Laminujte vonkajšiu násadu. Pri tom zaistíte spojenie s vtokovým krúžkom pomocou tkaniny z uhlíkových vlákien.
- 9) Distálnu plochu vtokového krúžku podbrúste po vytvrdnutí laminovacej živice. Tvarovaný diel z tvrdej peny odstráňte z vonkajšej násady.
- 10) Adaptér lícovaného dielu ramena namontujte na vtokový krúžok.

**INFORMÁCIA: Rozmery definitívnej protézy prekontrolujte vyskúšaním a v prípade potreby ich korigujte.**

### **Nastavenie ramennej rotácie**

> **Potrebné náradie:**

momentový kľúč (nastaviteľný na 0,5 Nm)

- Uťahovací moment 3 skrutiek s plochou guľatou hlavou nastavte tak, aby vznikol želaný odpor pre ramennú rotáciu (uťahovací moment **1,5 Nm** až **4 Nm**).

### **5.3 Vybavenie ramena**

Modulárna súprava 12R7=\* slúži na vybavenie pri amputácii ramenného pletenca a exartikulácii ramenného kĺbu. Namontovaná rúrka slúži na spojenie s protézou ramenného kĺbu 12S7. Na pripojenie protézy ramenného kĺbu 12S4 sa používa adaptér 13R7.

#### **Voliteľne: výmena adaptéra**

> **Potrebné náradie:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**)

- 1) Uvoľnite kolík so závitom, ktorý zaistuje proximálnu rúrku na modulárnom lakťovom kĺbe.
- 2) Rúrku stiahnite z modulárneho lakťového kĺbu, už nie je potrebná.
- 3) Adaptér úplne nastrčte na modulárny lakťový kĺb a utiahnite kolík so závitom (uťahovací moment **0,5 Nm**).

#### **Skúšanie**

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**)

- 1) Všetky komponenty protézy navzájom spojte.

**INFORMÁCIA: Na montáž protézy ramenného kĺbu 12S7 sa vyžaduje adaptér 10R2\* (nie je v rozsahu dodávky).**

- 2) **Voliteľne:** dĺžku rúrky prispôbte rozmerom pacienta (viď stranu 154).  
**Iba pri 12S4:** dĺžku dláh nadlaktia prispôbte na rozmery pacienta.

## Konečná montáž

### > **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Iba pri 12S4:** uvoľnite skrutky s plochou guľatou hlavou adaptéra. Skrutky s plochou guľovou hlavou opatríte prostriedkom Loctite® a utiahnite (ufahovací moment: **4 Nm**).
- 2) **Iba pri 12S7:** adaptér 10R2\* úplne nastrčte na rúrku a utiahnite skrutku s valcovou hlavou (ufahovací moment: **4 Nm**).
- 3) Všetky komponenty protézy navzájom spojte.

**INFORMÁCIA: Rozmery definitívnej protézy prekontrolujte vyskúšaním a v prípade potreby ich korigujte.**

## 5.4 Voliteľne: skrátenie rúrky

### **POZOR**

#### **Nesprávne opracovanie rúrky**

Pád v dôsledku poškodenia na rúrke

- ▶ Rúrku neupínajte do zveráka.
- ▶ Rúrku skracujte iba pomocou odrezávača rúr alebo skracovacieho zariadenia.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, odrezávač rúr 719R3 alebo skracovacie zariadenie 704Y14\*, odhrotovač rúr 718R1, odmastňujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58)

- 1) Rúrku skráťte podľa rozmerov pacienta.
- 2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr.

## 5.5 Modulárny lakťový kĺb

Modulárny lakťový kĺb 13R1=\* disponuje 7-stupňovým prestavením so zaistením. Tento pokrýva oblasť flexie medzi 0° a 141°. Prvá zaistovacia pozícia sa nachádza pri 15°, ďalšie pozície sa nastavujú v krokoch po 21°. Modulárny lakťový kĺb je možné zakúpiť v ľavom a pravom vyhotovení. Takto je možné blokovaciu páku umiestniť vždy mediálne.

### > **Potrebné náradie:**

momentový kľúč (nastaviteľný na **0,5 Nm**)

- 1) Pripojovacie komponenty nasuňte na modulárny lakťový kĺb.
- 2) **INFORMÁCIA: Blokovaciu páku kĺbu umiestnite mediálne.** Uťahnite kolíky so závitom (ufahovací moment: **0,5 Nm**).

## 6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.

- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

## 9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

### 9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

## 10 Technické údaje

Označenie	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Hmotnosť [g]	290	270	130

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-08

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

### 1.1 Конструкция и функция

Модулните комплекти 12R6=\*, 12R7=\* и модулната лакътна става 13R1=\* се използват за протезиране след ампутации от нивото на горната част на ръката до раменния пояс. Акцентира се върху лекото протезиране. Модулните комплекти включват структурни части за изграждане на протеза за ръка. В модулния комплект е включена модулна лакътна става. Тя може да се фиксира в различни 7 степени.

Референтен номер	Наименование	Протезиране
12R6=*	Трансхумерален модулен комплект	Ампутация на горната част на ръката
12R7=*	Модулен комплект за дезартикулация на рамо	Ампутация на раменния пояс, дезартикулация на раменната става
13R1=*	Модулна лакътна става	Компонент на модулната протеза

### 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на горни крайници.

## 2.2 Област на приложение

Продуктът служи за изработването на пасивни протези за ръка.

## 2.3 Условия на околната среда



Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +45 °C
Допустима влажност на въздуха: макс. 90 %, некондензираща
Влажност: пръски от сладка и солена вода, пот


Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Киселини
Праха, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк), дим


## 3 Безопасност


### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Претоварване на продукта</b> Опасност от нараняване поради счупване на носещи части
► Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 157).

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Недопустима комбинация на компоненти на протезата</b> Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта
► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Механично увреждане на продукта</b> Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Предоставяне за използване от друг пациент**

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

#### **УКАЗАНИЕ**

##### **Използване при недопустими условия на околната среда**

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

##### **Признаци за промени или загуба на функции при употреба**

Нестабилността или липсата на ставна функция са признаци на загуба на функции.

## **4 Окомплектовка**

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

12R6=*				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
-	-	1(■)	Инструкция за употреба	647G471
-	-	1(■)	Модулен комплект (Модулни преходни части за ръка, модулна лакътна става)	-
-	-	1(■)	Адаптор	13R6

12R7=*				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
-	-	1(■)	Инструкция за употреба	647G471
-	-	1(■)	Модулен комплект (Модулни преходни части за ръка, модулна лакътна става)	-
-	-	1(■)	Адаптор	13R7

13R1=*				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
-	-	1(■)	Инструкция за употреба	647G471
-	-	1(■)	Модулна лакътна става	-

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### 5.1 Определяне на дължината и позицията

Позицията и дължината на протезата се определят на пациента. За целта протезата се сглобява временно и се изпробва на пациента. По време на пробата се сравняват размерите на протезата и след това се коригират.

Наличен диапазон от дължини		
Референтен номер	Зона в долната част на ръката [мм]	Зона в горната част на ръката [мм]
12R6=*	90 до 294	67 (с 13R6), 75 от 170 (без 13R6)

Наличен диапазон от дължини		
Референтен номер	Зона в долната част на ръката [мм]	Зона в горната част на ръката [мм]
12R7=*	90 до 294	59 (с 13R7), 57 до 296 (без 13R7)

- 1) Сглобете временно протезата (от раменната става/гилзата на протезата до захващащия компонент).
- 2) Изпробвайте на пациента.

### Едностранно протезиране

- Размерите на протезата се определят въз основа на размерите на контралатералната страна. Вземете точката на въртене на лакътната става и дисталния край на средния пръст като отправна точка.

### Двустранно протезиране

- Определете размерите на протезата така, че пациентът да може да постигне максимална функционалност и гъвкавост.

## 5.2 Протезиране на горната част на ръката

Модулният комплект 12R6=\* служи за протезиране на горната част на ръката при различни дължини на чукана. При по-дълги чукани може да се монтира адапторът 13R6.

### Опция: смяна на адаптора

#### > Необходими инструменти:

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**)

- 1) Разхлабете щифта с резба, който фиксира проксималната тръба към модулната лакътна става. Издърпайте тръбата от модулната лакътна става.
- 2) Развийте цилиндричния болт на адаптора в проксималния край на тръбата и отстранете адаптора. Тръбата повече не е необходима.
- 3) Разхлабете 3-те болта с полуобла глава на адаптора и отстранете ламиниращия пръстен. Адапторът повече не е необходим.
- 4) Закрепете новия адаптор за ламиниращия пръстен и завинтете 3-те болта с полуобла глава (момент на затягане: **4 нм**).
- 5) Поставете новия адаптор докрай върху модулната лакътна става и затегнете щифта с резба (момент на затягане **0,5 нм**).



## Проба

### > **Необходими инструменти:**

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**)

- > Вътрешната гилза и фасонната част от твърда пяна за външната гилза са завършени.
- 1) Сглобете вътрешната гилза и фасонната част от твърда пяна.
- 2) Свържете всички компоненти на протезата с фасонната част от твърда пяна.
- 3) **Опция:** Напаснете дължината на тръбата към размерите на пациента (виж страница 163). Напаснете дължината на фасонната част от твърда пяна към размерите на пациента.
- 4) **Ако размерите са правилни:** Отбележете позицията на ламиниращия пръстен върху фасонната част от твърда пяна.

## Окончателен монтаж

### > **Необходими инструменти:**

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**)

- > Вътрешната гилза и фасонната част от твърда пяна за външната гилза са завършени.
- 1) Разхлабете 3-те болта с полуобла глава в проксималния край на преходната част за ръка и отстранете ламиниращия пръстен.
- 2) Изолирайте вътрешната страна на ламиниращия пръстен.
- 3) С лека замазка прехвърлете вътрешния контур на ламиниращия пръстен върху маркираната позиция на фасонната част от твърда пяна.
- 4) След втвърдяване на леката замазка отстранете ламиниращия пръстен.
- 5) Загладете формата на фасонната част от твърда пяна.
- 6) Нахлузете чорап от PVA фолио и го привържете дистално.
- 7) Разположете ламиниращия пръстен върху чорапа от PVA фолио.
- 8) Ламинирайте външната гилза. Подсигурете връзката до ламиниращия пръстен с карбонов плат.
- 9) След втвърдяване на ламиниращата смола оголете или изрежете дисталната повърхност на ламиниращия пръстен. Отстранете фасонната част от твърда пяна от външната гилза.
- 10) Монтирайте адаптора на преходната част за ръка към ламиниращия пръстен.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Проверете размерите на окончателната протеза чрез проба и при необходимост коригирайте.

## Настройване на хумералната ротация

### > **Необходими инструменти:**

Динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 нм)

- ▶ Настройте въртящия момент на 3-те болта с полуобла глава така, че да се получи желаното съпротивление за хумералната ротация (въртящ момент: **1,5 нм до 4 нм**).

## 5.3 Протезиране на рамо

Модулният комплект 12R7=\* служи за протезиране при ампутация на раменния пояс и артикулация на раменната става. Монтираната тръба служи за свързване с раменната става на протезата 12S7. За присъединяване на раменната става на протезата 12S4 се използва адапторът 13R7.

### **Опция: смяна на адаптора**

#### > **Необходими инструменти:**

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**)

- 1) Разхлабете щифта с резба, който фиксира проксималната тръба към модулната лакътна става.
- 2) Издърпайте тръбата от модулната лакътна става, тъй като повече не е необходима.
- 3) Поставете адаптора докрай върху модулната лакътна става и затегнете щифта с резба (момент на затягане **0,5 нм**).

### **Проба**

#### > **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**)

- 1) Свържете един с друг всички компоненти на протезата.

**ИНФОРМАЦИЯ: За монтажа на раменната става на протезата 12S7 е необходим адапторът 10R2\* (не е включен в окомплектовката).**

- 2) **Опция:** Напаснете дължината на тръбата към размерите на пациента (виж страница 163). **Само при 12S4:** Напаснете дължината на шините на горната част на ръката към размерите на пациента.

### **Окончателен монтаж**

#### > **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Само при 12S4:** Разхлабете болтовете с полуобла глава на адаптора. Намажете болтовете с полуобла глава с Loctite® и ги затегнете (момент на затягане: **4 нм**).

- 2) **Само при 12S7:** Поставете адаптора 10R2\* докрай върху тръбата и затегнете цилиндричния болт (момент на затягане: **4 нм**).
- 3) Свържете един с друг всички компоненти на протезата.  
**ИНФОРМАЦИЯ: Проверете размерите на окончателната протеза чрез проба и при необходимост коригирайте.**

#### 5.4 Опция: скъсяване на тръбата

##### **ВНИМАНИЕ**

##### **Грешна обработка на тръбата**

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби или приспособление за надлъжно рязане.

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, резач за тръби 719R3 или приспособление за надлъжно рязане 704Y14\*, приспособление за зачистване на краищата на тръбите 718R1, обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58)
- 1) Скъсете тръбата според размерите на пациента.
- 2) Почистете срязаните краища отвътре и отвън с помощта на приспособлението за зачистване на краищата на тръбите.

#### 5.5 Модулна лакътна става

Модулната лакътна става 13R1=\* разполага със 7-степенно регулиране на фиксатора. Тя покрива диапазон на флексия от 0° до 141°. Първата позиция на фиксиране е на 15°, а следващите се настройват на стъпки от по 21°. Модулната лакътна става се предлага като ляво и дясно изпълнение. По този начин спирачният лост винаги може да се разполага медиално.

##### > **Необходими инструменти:**

Динамометричен ключ (който се настройва на **0,5 нм**)

- 1) Поставете свързващите компоненти върху модулната лакътна става.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Разположете медиално спирачния лост на ставата.**  
Затегнете щифтовете с резба (момент на затягане: **0,5 нм**).

#### 6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## **7 Поддръжка**

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## **8 Изхвърляне като отпадък**

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## **9 Правни указания**

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### **9.1 Отговорност**

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

### **9.2 CE съответствие**

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

### **9.3 Гаранция**

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

## 10 Технически данни

Референтен номер	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Тегло [г]	290	270	130

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-08

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

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Modüler setler 12R6=\*, 12R7=\* ve modüler dirsek eklemi 13R1=\* üst koldan omuz kuşağı seviyesine kadar amputasyonların bakımı için kullanılmaktadır. Odak noktası hafif ağırlıklı protezli bakımdadır. Modüler setler kol protezinin yapımı için yapısal parçalar içeriyor. Modüler dirsek eklemi modüler setler içerir. 7 aralık kademelerine kadar ayarlanabilir.

Ürün kodu	Tanım	Bakım
12R6=*	Modüler set transhumeral	Üst kol amputasyonu
12R7=*	Modüler set omuz dezartikülasyonu	Omuz kuşağı amputasyonu, omuz eklemi dezartikülasyonu
13R1=*	Modüler dirsek eklemi	Modüler protezin bileşeni

### 1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece üst ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

## 2.2 Kullanım alanı

Ürün pasif kol protezlerinin üretimi için kullanılır.

## 2.3 Çevre şartları



Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10 °C ile +45 °C arasında
Hava nem: maks. % 90 , yoğunlaşmaz
Nem: Sıçrama suyu olarak tatlı su ve tuzlu su, ter


Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), duman


## 3 Güvenlik


### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b> Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b> Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b> <b>Ürünün aşırı zorlanması</b> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 166).
--

 <b>DİKKAT</b> <b>Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu</b> Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz ► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.
--

 <b>DİKKAT</b> <b>Ürünün mekanik hasarı</b> Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
--

- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

### **⚠ DİKKAT**

#### **Diğer hastalarda yeniden uygulama**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

#### **Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

İstikrarsızlık veya eklem fonksiyon yetersizliği fonksiyon kaybı belirtileridir.

#### **4 Teslimat kapsamı**

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

<b>12R6=*</b>				
<b>Şek.</b>	<b>Poz.</b>	<b>Miktar</b>	<b>Tanımlama</b>	<b>Ürün kodu</b>
-	-	1(■)	Kullanım kılavuzu	647G471
-	-	1(■)	Modüler seti (Modüler kol bağlantı parçaları, modüler diz eklemi)	-
-	-	1(■)	Adaptör	13R6

12R7=*				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1(■)	Kullanım kılavuzu	647G471
-	-	1(■)	Modüler seti (Modüler kol bağlantı parçaları, modüler diz eklemi)	-
-	-	1(■)	Adaptör	13R7

13R1=*				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1(■)	Kullanım kılavuzu	647G471
-	-	1(■)	Modüler dirsek eklemi	-

## 5 Kullanıma hazırlama

### DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### 5.1 Uzunluğu ve konumu belirleme

Protezin uzunluğu ve konumu hastada belirlenmektedir. Bunun için protez geçici olarak monte edilir ve ardından hastada denenir. Deneme sırasında protezin ölçüleri karşılaştırılır ve ardından düzeltilir.

Mevcut uzunluk alanı		
Ürün kodu	Alt kol alanı [mm]	Üst kol alanı [mm]
12R6=*	90 ile 294 arası	67 (13R6 dahil), 75 ile 170 arası (13R6 hariç)
12R7=*	90 ile 294 arası	59 (13R7 dahil), 57 ile 296 arası (13R7 hariç)

- 1) Protez (protez omuz eklemi/kavrama bileşenlerine kadar protez soketi) geçici olarak monte edilmelidir.
- 2) Deneme hasta üzerinde gerçekleştirilmelidir.

#### Tek taraflı bakım

► Protez ölçüleri kontra lateral tarafın ölçüleri ile belirlenmelidir. Dirsek eklemine dönme merkezi ve orta parmağın distal ucu referans olarak kullanılmalıdır.



## İki taraflı bakım

- Protezin ölçüleri, hasta maksimum işlevselliğe ve esnekliğe ulaşacak şekilde belirlenmelidir.

## 5.2 Üst kol bakımı

Modüler seti 12R6=\* çeşitli güdük uzunlukları için üst kol bakımı için kullanılır. Uzun güdükler için 13R6 adaptörü monte edilebilir.

### Opsiyonel: adaptörün değiştirilmesi

#### > Gerekli aletler:

Tork anahtarı (**0,5 Nm** ayarlanabilir)

- 1) Modüler dirsek ekleminde proksimal boruyu sabitleyen ayar vidası sökülmelidir. Boru, modüler dirsek ekleminde çekerek çıkarılmalıdır.
- 2) Adaptörün silindir civatası borunun proksimal ucundan sökülmeli ve adaptör çıkarılmalıdır. Boru artık gerekli değildir.
- 3) Adaptörün 3 yassı yuvarlak civataları sökülmelidir ve döküm halkası çıkarılmalıdır. Adaptör artık gerekli değildir.
- 4) Yeni adaptör döküm halkasına takılmalıdır ve 3 yassı yuvarlak civatalar vidalanmalıdır (Sıkma momenti: **4 Nm**).
- 5) Yeni adaptörü komple modüler dirsek eklemine takın ve ayar vidasını sıkın (Sıkma momenti **0,5 Nm**).

### Prova

#### > Gerekli aletler:

Tork anahtarı (**0,5 Nm** ayarlanabilir)

> Dış soket için iç soket ve köpük kalıp parçası hazırdır.

- 1) İç soket ve köpük kalıp parçasını birleştirin.
- 2) Tüm protez bileşenlerini köpük kalıp parçası ile birleştirin.
- 3) **Opsiyonel:** Boru uzunluğu hastanın ölçülerine ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 171). Köpük kalıp parçasının uzunluğu hastanın ölçülerine ayarlanmalıdır.
- 4) **Eğer ölçüler doğruysa:** Döküm halkasının pozisyonu köpük kalıp parçasında işaretlenmelidir.

### Kesin Montaj

#### > Gerekli aletler:

Tork anahtarı (**0,5 Nm** ayarlanabilir)

> Dış soket için iç soket ve köpük kalıp parçası hazırdır.

- 1) 3 yassı yuvarlak civata kol uyum parçasının proksimal ucunda çözülmeli ve döküm halkası çıkarılmalıdır.
- 2) Döküm halkasının iç kısmı yalıtılmalıdır.

- 3) Döküm halkasının iç konturu macun ile işaretli yerlerinden köpük kalıp parçasına aktarılmalıdır.
- 4) Macun sertleştikten sonra döküm halkası çıkarılmalıdır.
- 5) Köpük kalıp parçasının şekli zımparalanmalıdır.
- 6) PVA hazır folyo üzerine geçirilmeli ve distal olarak bağlanmalıdır.
- 7) Döküm halkası PVA hazır folyo üzerine yerleştirilmelidir.
- 8) Dış soket lamine edilmelidir. Bu arada döküm halkası bağlantısı karbon elyaf doku ile emniyete alınmalıdır.
- 9) Döküm halkasının distal yüzeyi laminasyon reçinesi sertleştikten sonra zımparalanmalı veya kesilmelidir. Köpük kalıp parçaları dış soketten çıkarılmalıdır.
- 10) Kol uyum parçasının adaptörü döküm halkaya monte edilmelidir.

**BİLGİ: Definitif protezin ölçüsünü deneyerek kontrol edin ve gerekiyorsa düzeltin.**

### **Humeral rotasyonun ayarlanması**

#### **> Gerekli aletler:**

Tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir)

- ▶ 3 yassı yuvarlak civatanın dönme momenti öyle bir ayarlanmalı ki, humeral rotasyon için istenilen direnç oluşsun (Dönme momenti **1,5 Nm**'den **4 Nm**'ye kadar).

### **5.3 Omuz bakımı**

Modüler set 12R7=\*, Omuz kuşağı ampütasyonu ve omuz eklemi artikülasyonunun desteklenmesinde kullanılır. Monte edilmiş olan boru 12S7 protez omuz eklemine bağlantısını sağlar. 12S4 protez omuz eklemine bağlantısı için adaptör 13R7 kullanılır.

### **Opsiyonel: adaptörün değiştirilmesi**

#### **> Gerekli aletler:**

Tork anahtarı (**0,5 Nm** ayarlanabilir)

- 1) Modüler dirsek eklemine proksimal boruyu sabitleyen ayar vidası sökülmelidir.
- 2) Modüler dirsek ekleminden boruyu çıkarın, artık gerekli değildir.
- 3) Adaptörü komple modüler dirsek eklemine takın ve ayar vidasını sıkın (Sıkma momenti **0,5 Nm**).

## Prova

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir)

- 1) Tüm protez bileşenleri birbiriyle bağlanmalıdır.

**BİLGİ: 12S7 protez omuz eklemine montajı için adaptör 10R2\* gerekli olur (teslimat kapsamında değildir).**

- 2) **Opsiyonel:** Boru uzunluğu hastanın ölçülerine ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 171). **Sadece 12S4'te:** Üst kol rayının uzunluğu hastanın ölçülerine ayarlanmalıdır.

## Kesin Montaj

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir), Loctite® 241 636K13

- 1) **Sadece 12S4'te:** Adaptörün yassı yuvarlak cıvataları sökülmelidir. Yassı yuvarlak cıvatalara Loctite takılması ve sıkılmasıdır (Sıkma momenti: **4 Nm**).
- 2) **Sadece 12S7'de:** Adaptör 10R2\* tam olarak boruya sokun ve silindirik vidayı sıkın (Sıkma momenti: **4 Nm**).
- 3) Tüm protez bileşenleri birbiriyle bağlanmalıdır.

**BİLGİ: Definitif protezin ölçüsünü deneyerek kontrol edin ve gerekiyorsa düzeltin.**

## 5.4 Opsiyonel: Borunun kısaltılması

### DİKKAT

#### Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

- ### > Gerekli malzemeler:
- Tork anahtarı 710D4, boru kesme aleti 719R3 veya kısaltma tertibatı 704Y14\*, boru çapak alma aleti 718R1, yağ çözücü temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58)

- 1) Boruyu, hastanın ölçülerine göre kısaltınız.
- 2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

## 5.5 Modüler dirsek eklemi

Modüler dirsek eklemi 13R1=\*, 7 kademeli dişli ayara sahiptir. 0° ve 141° arası bir fleksiyon alanını kapatır. İlk geçme pozisyonu 15°, diğer pozisyonlar

21° adımda ayarlanır. Modüler dirsek eklemi sol ve sađ model olarak mevcuttur. Böylelikle medial blokaj kolu her zaman konumlandırılabilir.

> **Gerekli aletler:**

Tork anahtarı (**0,5 Nm** ayarlanabilir)

- 1) Bađlantı bileşenlerini modüler dirsek eklemine takın.
- 2) **BİLGİ: Eklemın blokaj kolunu medial olarak konumlandırın.** Dışlı pimleri sıkın (Sıkma momenti: **0,5 Nm**).

## 6 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme

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

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

Üretici, rn eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deđişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

rn, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliđin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

### 9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

## 10 Teknik veriler

Ürün kodu	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Ağırlık [g]	290	270	130

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-08

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

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα κιτ δομοστοιχείων 12R6=\*, 12R7=\* και η δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα 13R1=\* χρησιμοποιούνται στην περίθαλψη ακρωτηριασμών στο επίπεδο του βραχίονα και έως το επίπεδο της ωμικής ζώνης. Έμφαση δίνεται στην περίθαλψη με ελαφριές προθέσεις. Τα κιτ δομοστοιχείων περιέχουν δομικά εξαρτήματα για το σχεδιασμό μιας πρόθεσης βραχίονα. Η δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα περιλαμβάνεται στα κιτ δομοστοιχείων. Μπορεί να ρυθμίζεται σε 7 θέσεις ασφάλισης.

Κωδικός	Περιγραφή	Εφαρμογή
12R6=*	κιτ διαβραχιόνιων δομοστοιχείων	ακρωτηριασμός βραχίονα
12R7=*	κιτ δομοστοιχείων για εξάρθημα ώμου	ακρωτηριασμός στην ωμική ζώνη, εξάρθημα άρθρωσης ώμου

Κωδικός	Περιγραφή	Εφαρμογή
13R1=*	δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα	μέρος της δομοστοιχειωτής πρόθεσης

## 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

## 2 Ενδειξιμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με προθετικά μέλη.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής



Το προϊόν χρησιμεύει στη δημιουργία παθητικών προθέσεων βραχίονα.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες


Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +45 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία: μέγ. 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία: γλυκό και αλμυρό νερό λόγω ψεκασμού, ιδρώτας
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), καπνός

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ	<b>Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος</b> Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής
--	---

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 174).

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

## Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Η αστάθεια ή η ελαττωματική λειτουργία της άρθρωσης είναι σημάδια απώλειας της λειτουργικότητας.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

12R6=*				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	1(■)	οδηγίες χρήσης	647G471
-	-	1(■)	κιτ δομοστοιχείων (δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμολογίας βραχίονα, δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα)	-
-	-	1(■)	προσαρμογέας	13R6

12R7=*				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	1(■)	οδηγίες χρήσης	647G471
-	-	1(■)	κιτ δομοστοιχείων (δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμολογίας βραχίονα, δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα)	-
-	-	1(■)	προσαρμογέας	13R7

13R1=*				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	1(■)	οδηγίες χρήσης	647G471



13R1=*				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	1(■)	δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα	-

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### 5.1 Προσδιορισμός μήκους και θέσης

Η θέση και το μήκος της πρόθεσης προσδιορίζονται στον ασθενή. Για το σκοπό αυτό, η πρόθεση συναρμολογείται προσωρινά και, έπειτα, δοκιμάζεται στον ασθενή. Κατά τη δοκιμή, προσαρμόζονται και, στη συνέχεια, διορθώνονται οι διαστάσεις της πρόθεσης.

Διαθέσιμο εύρος μήκους		
Κωδικός	Περιοχή αντιβραχίου [mm]	Περιοχή βραχίονα [mm]
12R6=*	90 έως 294	67 (με 13R6), 75 έως 170 (χωρίς 13R6)
12R7=*	90 έως 294	59 (με 13R7), 57 έως 296 (χωρίς 13R7)

- 1) Συναρμολογήστε προσωρινά την πρόθεση (άρθρωση ώμου/ στέλεχος πρόθεσης έως το εξάρτημα σύλληψης).
- 2) Διενεργήστε τη δοκιμή στον ασθενή.

#### Μονόπλευρη εφαρμογή

► Καθορίστε τη διάσταση της πρόθεσης με βάση τη διάσταση της αντίθετης πλευράς. Λάβετε ως σημείο αναφοράς το σημείο περιστροφής της άρθρωσης του αγκώνα και το άπω άκρο του μέσου δακτύλου.

#### Αμφίπλευρη εφαρμογή

► Καθορίστε τις διαστάσεις των προθέσεων έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη λειτουργικότητα και ευελιξία για τον ασθενή.

### 5.2 Εφαρμογή στο βραχίονα

Το κιτ δομοστοιχείων 12R6=\* προορίζεται για εφαρμογή στο βραχίονα και για διάφορα μήκη κολοβώματος. Για μακριά κολοβώματα μπορεί να τοποθετηθεί ο προσαρμογέας 13R6.

## **Προαιρετικά: αντικατάσταση προσαρμογέα**

### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**)

- 1) Λασκάρετε τη βίδα που συγκρατεί τον εγγύς σωλήνα στην άρθρωση αγκώνα. Βγάλτε το σωλήνα από τη δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα.
- 2) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα του προσαρμογέα στο εγγύς άκρο του σωλήνα και αφαιρέστε τον προσαρμογέα. Ο σωλήνας δεν είναι πλέον απαραίτητος.
- 3) Λασκάρετε τις τρεις επίπεδες στρογγυλές βίδες του προσαρμογέα και αφαιρέστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο. Ο προσαρμογέας δεν είναι πλέον απαραίτητος.
- 4) Τοποθετήστε τον καινούργιο προσαρμογέα στον εγχυτευόμενο δακτύλιο και βιδώστε τις τρεις επίπεδες στρογγυλές βίδες (ροπή σύσφιγξης: **4 Nm**).
- 5) Προσαρτήστε τον καινούργιο προσαρμογέα πλήρως πάνω στη δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα και σφίξτε τη βίδα (ροπή σύσφιγξης: **0,5 Nm**).

## **Δοκιμή**

### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**)

- > Ετοιμάστε την εσωτερική θήκη και ένα διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού για την εξωτερική θήκη.
- 1) Ενώστε την εσωτερική θήκη και το διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού.
  - 2) Συνδέστε όλα τα εξαρτήματα της πρόθεσης με το διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού.
  - 3) **Προαιρετικά:** προσαρμόστε το μήκος του σωλήνα στις διαστάσεις του ασθενή (βλ. σελίδα 180). Προσαρμόστε το μήκος του διαμορφωμένου τμήματος σκληρού αφρού στις διαστάσεις του ασθενή.
  - 4) **Αν οι διαστάσεις είναι σωστές:** σημειώστε τη θέση του εγχυτευόμενου δακτυλίου πάνω στο διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού.

## **Οριστική συναρμολόγηση**

### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**)

- > Ετοιμάστε την εσωτερική θήκη και ένα διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού για την εξωτερική θήκη.
- 1) Λασκάρετε τις τρεις επίπεδες στρογγυλές βίδες στο εγγύς άκρο του εξαρτήματος συναρμογής βραχίονα και αφαιρέστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

- 2) Μονώστε την εσωτερική πλευρά του εγχυτευόμενου δακτυλίου.
- 3) Μεταφέρετε το εσωτερικό περίγραμμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου με μαλακό στόκο στο διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού στην επισημασμένη θέση.
- 4) Αφού σκληρύνει ο μαλακός στόκος, αφαιρέστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.
- 5) Τρίψτε για να δώσετε σχήμα στο διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού.
- 6) Περάστε μια θήκη μεμβράνης PVA και δέστε την στην άπω πλευρά.
- 7) Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο πάνω στη θήκη μεμβράνης PVA.
- 8) Διαστρωματώστε την εξωτερική θήκη. Στο πλαίσιο αυτό, προστατέψτε τη σύνδεση με τον εγχυτευόμενο δακτύλιο με πλέγμα ανθρακονημάτων.
- 9) Τρίψτε ή κόψτε για να αποκαλύψετε την άπω επιφάνεια του εγχυτευόμενου δακτυλίου, αφού σκληρύνει η ρητίνη διαστρωμάτωσης. Αφαιρέστε το διαμορφωμένο τμήμα σκληρού αφρού από την εξωτερική θήκη.
- 10) Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα του εξαρτήματος συναρμογής βραχίονα στον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ελέγξτε τις διαστάσεις της οριστικής πρόθεσης με δοκιμή και διορθώστε εφόσον χρειάζεται.**

### **Ρύθμιση της βραχιόνιας περιστροφής**

#### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά 0,5 Nm)

- ▶ Ρυθμίστε τη ροπή στρέψης των τριών επίπεδων στρογγυλών βιδών έτσι ώστε να υφίσταται η επιθυμητή αντίσταση για τη βραχιόνια περιστροφή (ροπή στρέψης **1,5 Nm** έως **4 Nm**).

### **5.3 Εφαρμογή στον ώμο**

Το κιτ δομοστοιχείων 12R7\* χρησιμεύει στην αντιμετώπιση περιστατικών ακρωτηριασμού στην ωμική ζώνη και εξάρθρημάτων στην άρθρωση του ώμου. Ο εγκατεστημένος σωλήνας χρησιμεύει στη σύνδεση με την άρθρωση ώμου της πρόθεσης 12S7. Για τη σύνδεση της προθετικής άρθρωσης ώμου 12S4 χρησιμοποιείται ο προσαρμογέας 13R7.

#### **Προαιρετικά: αντικατάσταση προσαρμογέα**

##### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**)

- 1) Λασκάρετε τη βίδα που συγκρατεί τον εγγύς σωλήνα στην άρθρωση αγκώνα.
- 2) Βγάλτε το σωλήνα από τη δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα, καθώς δεν είναι πλέον απαραίτητος.

- 3) Προσαρτήστε τον προσαρμογέα πλήρως πάνω στη δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα και σφίξτε τη βίδα (ροπή σύσφιγξης: **0,5 Nm**).

### Δοκιμή

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**)

- 1) Συνδέστε όλα τα εξαρτήματα της πρόθεσης μεταξύ τους.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για τη συναρμολόγηση της προθετικής άρθρωσης ώμου 12S7 χρησιμοποιείται ο προσαρμογέας 10R2\* (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία).**

- 2) **Προαιρετικά:** προσαρμόστε το μήκος του σωλήνα στις διαστάσεις του ασθενή (βλ. σελίδα 180). **Μόνο για το 12S4:** προσαρμόστε το μήκος των οδηγών βραχίονα στις διαστάσεις του ασθενή.

### Οριστική συναρμολόγηση

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Μόνο για το 12S4:** λασκάρτε τις επίπεδες στρογγυλές βίδες του προσαρμογέα. Επαλείψτε τις επίπεδες στρογγυλές βίδες με Loctite® και σφίξτε τις (ροπή σύσφιγξης: **4 Nm**).
- 2) **Μόνο για το 12S7:** προσαρτήστε τον προσαρμογέα 10R2\* πλήρως πάνω στο σωλήνα και σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιγξης: **4 Nm**).
- 3) Συνδέστε όλα τα εξαρτήματα της πρόθεσης μεταξύ τους.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ελέγξτε τις διαστάσεις της οριστικής πρόθεσης με δοκιμή και διορθώστε εφόσον χρειάζεται.**

### 5.4 Προαιρετικά: περικοπή σωλήνα

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα**

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- ▶ Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχανήμα.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3 ή κοπτικό μηχανήμα 704Y14\*, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58)

- 1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς.

- 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγεραριστικό σωλήνων.

### **5.5 Δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα**

Η δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα 13R1=\* διαθέτει σύστημα ρύθμισης με 7 βαθμίδες ασφάλισης. Καλύπτει ένα εύρος κάμψης μεταξύ 0° και 141°. Η πρώτη θέση ασφάλισης είναι στις 15° και οι επόμενες θέσεις ρυθμίζονται σε βήματα των 21°. Η δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα διατίθεται σε αριστερή και δεξιά έκδοση. Με τον τρόπο αυτό, ο μοχλός ασφάλισης μπορεί να τοποθετείται πάντα στο μέσο.

#### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

δυναμόκλειδο (με ρύθμιση ανά **0,5 Nm**)

- 1) Προσαρτήστε τα συνδετικά εξαρτήματα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα.

- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τοποθετήστε το μοχλό ασφάλισης της άρθρωσης στο μέσο.**

Σφίξτε τις βίδες (ροπή σύσφιγξης: **0,5 Nm**).

### **6 Καθαρισμός**

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

### **7 Συντήρηση**

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

### **8 Απόρριψη**

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

### **9 Νομικές υποδείξεις**

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

## 9.1 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.

## 9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Βάρος [g]	290	270	130

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

## 1.1 Конструкция и функции

Модульные наборы 12R6=\*, 12R7=\* и модульный локтевой шарнир 13R1=\* используются для протезирования при ампутации на уровне выше локтя до плечевого пояса. Основной акцент делается на обеспечение легким протезом. Модульные наборы содержат структурные части для сборки протеза верхней конечности. Модульный локтевой шарнир входит в комплект модульных наборов. Его можно устанавливать в 7 положениях фиксации.

Артикул	Наименование	Протезирование
12R6=*	Модульный набор при трансгумеральном протезировании	Ампутация плеча (выше локтя)
12R7=*	Модульный набор при вычленении плеча	Ампутация плечевого пояса, вычленение плечевого сустава
13R1=*	Модульный локтевой шарнир	Компонент модульного протеза

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для протезирования верхних конечностей.

### 2.2 Область применения

Изделие служит для изготовления пассивных протезов верхних конечностей.

### 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения: от -10 °C до +45 °C
Влажность воздуха: макс. 90 %, без конденсации влаги
Влажность: пресная или морская вода в качестве брызг, пот

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Кислоты

### Недопустимые условия применения изделия

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька), дыма

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

#### ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

#### ВНИМАНИЕ

##### Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 183).

#### ВНИМАНИЕ

##### Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

#### ВНИМАНИЕ

##### Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).



- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия другим пациентом**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

#### **Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

Нестабильность или недостаточная функциональность шарнира являются признаками утраты функций.

#### **4 Объем поставки**

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

<b>12R6=*</b>				
<b>Рис.</b>	<b>Поз.</b>	<b>Количество</b>	<b>Наименование</b>	<b>Артикул</b>
–	–	1(■)	Руководство по применению	647G471
–	–	1(■)	Модульный набор (модульные узлы верхней конечности, модульный локтевой шарнир)	–

12R6=* <sup>*</sup>				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1(■)	PCY	13R6

12R7=* <sup>*</sup>				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1(■)	Руководство по применению	647G471
–	–	1(■)	Модульный набор (модульные узлы верхней конечности, модульный локтевой шарнир)	–
–	–	1(■)	PCY	13R7

13R1=* <sup>*</sup>				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1(■)	Руководство по применению	647G471
–	–	1(■)	Модульный локтевой шарнир	–

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### 5.1 Определение длины и положения

Положение и длину протеза определяют на пациенте. Для этого временно собирают протез, а затем примеряют на пациенте. При примерке сверяются размеры протеза, а затем – корректируются.

Доступный диапазон длины		
Артикул	Область предплечья [мм]	Область плеча (выше локтя) [мм]
12R6=* <sup>*</sup>	от 90 до 294	от 67 (с 13R6), 75 до 170 (без 13R6)
12R7=* <sup>*</sup>	от 90 до 294	от 59 (с 13R7), 57 до 296 (без 13R7)

- 1) Временно собирать протез (от культеприемной гильзы/плечевого шарнира до компонента захвата).

- 2) Провести примерку на пациенте.

### **Одностороннее протезирование**

- ▶ Размеры протеза определить на основании размеров контралатеральной стороны. В качестве опорных точек следует брать центр вращения локтевого сустава и дистальный конец среднего пальца.

### **Двустороннее протезирование**

- ▶ Размеры протезов следует устанавливать таким образом, чтобы пациент мог достичь максимальной функциональности и гибкости.

## **5.2 Протезирование плеча (выше локтя)**

Модульный набор 12R6=\* служит для протезирования плеча (выше локтя) с различной длиной культи. Для культей большой длины можно монтировать РСУ 13R6.

### **Опция: замена РСУ**

#### **> Необходимые инструменты:**

динамометрический ключ (с регулировкой на **0,5 Нм**)

- 1) Ослабить резьбовую шпильку, которая фиксирует проксимальную трубку к модульному локтевому шарниру. Вытянуть трубку из модульного локтевого шарнира.
- 2) Ослабить винт РСУ с цилиндрической головкой на проксимальном конце трубки и снять РСУ. Трубка больше не нужна.
- 3) Ослабить 3 винта с круглой плоской головкой и вынуть закладное кольцо. РСУ больше не нужен.
- 4) Установить новый РСУ на закладное кольцо и ввинтить 3 винта с круглой плоской головкой (момент затяжки: **4 Нм**).
- 5) Новый РСУ полностью вставить в модульный локтевой шарнир и затянуть резьбовые шпильки (момент затяжки: **0,5 Нм**).

### **Примерка**

#### **> Необходимые инструменты:**

динамометрический ключ (с регулировкой на **0,5 Нм**)

- > Изготовлены внутренняя гильза и фасонная часть из твердого пенопласта для внешней гильзы.
- 1) Собрать внутреннюю гильзу и фасонную часть из твердого пенопласта.
- 2) Все компоненты протеза соединить с фасонной частью из твердого пенопласта.
- 3) **Опция:** длину трубки подогнать к размерам пациента (см. стр. 189). Длину фасонной части из твердого пенопласта подогнать к размерам пациента.

- 4) **Если размеры правильны:** обозначить положение закладного кольца на фасонной части из твердого пенопласта.

### **Окончательный монтаж**

> **Необходимые инструменты:**

динамометрический ключ (с регулировкой на **0,5 Нм**)

- > Изготовлены внутренняя гильза и фасонная часть из твердого пенопласта для внешней гильзы.
- 1) Ослабить 3 винта с круглой плоской головкой на проксимальном конце модульного узла верхней конечности и вынуть закладное кольцо.
  - 2) Изолировать внутреннюю сторону закладного кольца.
  - 3) Внутренний контур закладного кольца перенести с помощью легкой шпаклевки на отмеченную позицию на фасонной части из твердого пенопласта.
  - 4) После отверждения легкой шпаклевки удалить закладное кольцо.
  - 5) Обработать форму фасонной части из твердого пенопласта путем шлифования.
  - 6) Натянуть ПВА-рукав и завязать на дистальном конце.
  - 7) Разместить закладное кольцо на рукаве из ПВА-пленки.
  - 8) Ламинировать наружную гильзу. При этом зафиксировать соединение с закладным кольцом при помощи карбоновой ткани.
  - 9) Дистальную поверхность закладного кольца после отверждения смолы для ламинирования следует заточить и вырезать. Извлечь фасонную часть из твердого пенопласта из наружной гильзы.
  - 10) На закладное кольцо монтировать РСУ узла верхней конечности.

**ИНФОРМАЦИЯ: Проверьте размеры окончательного протеза в результате примерки и при необходимости откорректируйте их.**

### **Регулировка гумерального вращения (вращения плечевой кости)**

> **Необходимые инструменты:**

динамометрический ключ (с регулировкой на 0,5 Нм)

- ▶ Крутящий момент 3 винтов с круглой плоской головкой отрегулировать так, чтобы возникло желаемое сопротивление для гумерального вращения (вращения плечевой кости) (крутящий момент **1,5 Нм – 4 Нм**).

### **5.3 Протезирование надплечья**

Модульный набор 12R7=\* служит для протезирования в случае ампутации плечевого пояса и вычленения плечевого сустава. Вмонтированная

трубка служит для соединения с плечевым шарниром 12S7. Для соединения плечевого шарнира 12S4 применяется PCY 13R7.

### **Опция: замена PCY**

#### **> Необходимые инструменты:**

динамометрический ключ (с регулировкой на **0,5 Нм**)

- 1) Ослабить резьбовую шпильку, которая фиксирует проксимальную трубку к модульному локтевому шарниру.
- 2) Вытянуть трубку из модульного локтевого шарнира, она больше не нужна.
- 3) PCY полностью вставить в модульный локтевой шарнир и затянуть резьбовые шпильки (момент затяжки: **0,5 Нм**).

### **Примерка**

#### **> Необходимые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ (с регулировкой на **0,5 Нм**)

- 1) Все компоненты протеза соединить между собой.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Для монтажа плечевого шарнира 12S7 требуется PCY 10R2\* (не включен в объем поставки).

- 2) **Опция:** длину трубки подогнать к размерам пациента (см. стр. 189).  
**Только для 12S4:** длину шин плеча (выше локтя) подогнать к размерам пациента.

### **Окончательный монтаж**

#### **> Необходимые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ (с регулировкой до **0,5 Нм**), Loctite® 241 636K13

- 1) **Только для 12S4:** ослабить винты с круглой плоской головкой. На винты с круглой плоской головкой нанести Loctite® и затянуть (момент затяжки: **4 Нм**).
- 2) **Только для 12S7:** PCY 10R2\* полностью вставить в трубку и затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки: **4 Нм**).
- 3) Все компоненты протеза соединить между собой.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Проверьте размеры окончательного протеза в результате примерки и при необходимости откорректируйте их.

### **5.4 Опция: укорочение трубки**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная обработка трубки**

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3 или устройство для резания 704Y14\*, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (например, изопропиловый спирт 634A58)
- 1) Трубку следует укоротить в соответствии с размерами пациента.
  - 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

### 5.5 Модульный локтевой шарнир

Модульный локтевой шарнир 13R1=\* располагает 7-ступенчатой регулировкой фиксации. Он охватывает диапазон сгибания от 0° до 141°. Первое положение фиксации находится на уровне 15°, последующие положения регулируются с шагом 21°. Модульный локтевой шарнир предоставляется в исполнении как для левой, так и правой руки. Таким образом, блокировочный рычаг можно всегда устанавливать в медиальном положении.

> **Необходимые инструменты:**

динамометрический ключ (с регулировкой на **0,5 Нм**)

- 1) Соединительные компоненты установить на модульный локтевой шарнир.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Блокировочный рычаг установить в медиальном положении.**  
Затянуть резьбовые шпильки (момент затяжки: **0,5 Нм**).

### 6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

### 7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 9 Правовые указания

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

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

### 9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

## 10 Технические характеристики

Артикул	12R6=*	12R7=*	13R1=*
Вес [г]	290	270	130

## 1 製品概要

### 備考

最終更新日: 2020-04-08

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

12R6=\* 上腕義手用モジュラーキット、12R7=\* 肩関節離断義手用モジュラーキット、13R1=\* 肘継手モジュラーキットは、上腕から肩甲胸郭間レベルの切断の方の義手の適合に使用します。軽量の装着感が特徴です。モジュラーキットには、上腕義手のアライメント調整用の構成部品、およびモジュラー肘継手が含まれています。7つのポジションでロックできます。

製品番号	名称	適合
12R6=*	上腕用モジュラーキット	上腕切断
12R7=*	肩関節離断用モジュラーキット	肩甲胸郭間切断、肩関節離断
13R1=*	モジュラー肘継手	モジュラー義肢コンポーネント

### 1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は、義手の適合のみに使用してください。

### 2.2 適用範囲

本製品は装飾義手に使用します。



## 2.3 環境条件



使用可能な環境条件
使用時温度範囲：-10 ° C ~ +45 ° C
相対湿度：最大90%、結露のない状態
湿気：真水や塩水の飛沫、汗


使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
酸
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、煙


## 3 安全性


### 3.1 警告に関する記号の説明

 <b>注意</b> 事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注記</b> 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

 <b>注意</b> 製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（192 ページ参照）。
---

 <b>注意</b> 不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。 ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。
--

 <b>注意</b> 製品への衝撃により発生する危険性 機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。 ▶ 装着中は注意して歩行してください。 ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
--

- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

### ⚠ 注意

他の装着者に再使用することにより発生する危険性  
機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

### 注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性  
推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能の低下は、継手が不安定になったり、継手機能に問題が生じることで分かります。

## 4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のバックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

12R6=*				
図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1(■)	取扱説明書	647G471
-	-	1(■)	モジュラーキット (モジュラー義手コンポーネント、 モジュラー肘継手)	-
-	-	1(■)	アダプター	13R6

12R7=*				
図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1(■)	取扱説明書	647G471
-	-	1(■)	モジュラーキット (モジュラー義手コンポーネント、 モジュラー肘継手)	-
-	-	1(■)	アダプター	13R7

13R1=*				
図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1(■)	取扱説明書	647G471
-	-	1(■)	モジュラー肘継手	-

## 5 製品使用前の準備

### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 5.1 長さとの位置の決定

装着者に合わせて継手の長さとの位置を決定します。このため義手を一時的に組み立てて、仮合わせをし、調整をしてください。

使用可能な長さ		
製品番号	前腕の長さ (mm)	上腕の長さ (mm)
12R6=*	90 ~ 294	67 (13R6を使用する場合)、75 ~ 170 (13R6を使用しない場合)
12R7=*	90 ~ 294	59 (13R7を使用する場合)、57 ~ 296 (13R7を使用しない場合)

- 1) 仮義手を製作します (肩継手/ソケットは本義手を製作するまで使用しません)。
- 2) 装着者に仮合わせを行います。

#### 片側の場合

▶ 健側の測定値を参考にして、義手のサイズを決定します。膝関節の肘先端から中指の先までの距離を参考に決定してください。

## 両側の場合

▶ 装着者が継手の機能を最大限に生かし、自由に動かせる寸法にします。

## 5.2 上腕への適合

12R6=\* モジュラーキットは、さまざまな断端長の装着者に使用できる上腕義手のセットです。長断端の場合は13R6 アダプターご使用ください。

### オプション：アダプターの交換

#### > 必要な工具

トルクレンチ（0.5 Nm単位まで調整可能なもの）

- 1) 近位チューブをモジュラー肘継手に固定していた止めネジを緩めます。モジュラー肘継手からチューブを取外します。
- 2) チューブ近位端部のクランプネジを緩め、アダプターを取外します。このチューブはもう使用しません。
- 3) アダプターのトラスヘッドネジ3本を緩めて、ラミネーションリングを外します。このアダプターはもう使用しません。
- 4) 新しいアダプターをラミネーションリングの上に置いてトラスヘッドネジ3本で固定します（トルク値：4 Nm）。
- 5) 新しいアダプターをモジュラー肘継手にしっかり合わせて、止めネジで固定します（トルク値：0.5 Nm）。

## 仮合わせ

#### > 必要な工具

トルクレンチ（0.5 Nm単位まで調整可能なもの）

> 内ソケットと外ソケット用の成形硬質フォーム（以下、成形フォーム）を用意します。

- 1) 内ソケットと成形フォームを組立てます。
- 2) すべての義手コンポーネントを成形フォームに取付けます。
- 3) オプション：装着者の上腕測定値に合わせてチューブの長さを調整してください（198 ページ参照）。装着者の上腕測定値に合わせて成形フォームの長さを調整します。
- 4) 測定値が適切な場合：成形フォームのラミネーションリングの位置に印を付けます。

## 最終組立て

#### > 必要な工具

トルクレンチ（0.5 Nm単位まで調整可能なもの）

> 内ソケットと外ソケット用の成形フォームを用意します。

- 1) 義手コンポーネントの近位端部のトラスヘッドネジ3本を緩めて、ラミネーションリングを外します。
- 2) ラミネーションリングの内側を絶縁保護します。
- 3) 成形フォームの印にラミネーションリングの内周を合せて軽量パテを塗ります。

- 4) 軽量バテが固まったら、ラミネーションリングを取外します。
  - 5) 成形フォームの形を整えます。
  - 6) PVAバッグを被せて遠位で結びます。
  - 7) PVAバッグの上にラミネーションリングを置きます。
  - 8) 外ソケットのラミネーションを行ないます。この工程で、ラミネーションリングをカーボンファイバークロスにしっかり接続させてください。
  - 9) 注型樹脂が硬化したら、ラミネーションリングの外側を削り取るか、または切り取ってください。外ソケットから成形フォームを取外します。
  - 10) 義手コンポーネントのアダプターをラミネーションリングに取付けます。
- 備考: 最終仕上げを行なった義手の寸法を、仮合わせ時の状態と確認し、必要であれば修正してください。

### 肩関節回旋の調整

#### > 必要な工具

- トルクレンチ (0.5 Nm単位まで調整可能なもの)
- ▶ トルクレンチとトラスヘッドネジ3本で、肩関節回旋に望ましい抵抗になるよう調整を行ないます (トルク値: 1.5 Nm ~ 4 Nm)。

### 5.3 肩への適合

12R7=\* モジュラーキットは、肩甲胸郭間切断または肩関節離断の方に適合してください。12S7 肩継手と接続するためのチューブが取付けられています。12S4 肩継手に接続する際は13R7 アダプターを使用してください。

#### オプション: アダプターの交換

#### > 必要な工具

- トルクレンチ (0.5 Nm単位まで調整可能なもの)
- 1) 近位チューブをモジュラー肘継手に固定していた止めネジを緩めます。
- 2) モジュラー肘継手からチューブを取外します。このチューブはもう使用しません。
- 3) アダプターをモジュラー肘継手にしっかり合せて、止めネジで固定します (トルク値: 0.5 Nm)

#### 仮合わせ

#### > 必要な工具と材料:

- トルクレンチ (0.5 Nm単位まで調整可能なもの)
- 1) すべての義手コンポーネントを互いに接続します。  
備考: 10R2\* アダプターは、12S7 肩継手の組立ての際に必要です (納品時のパッケージ内容には含まれていません)。
- 2) オプション: 装着者の上腕測定値に合せてチューブの長さを調整してください (198 ページ参照)。12S4のみ: 装着者の上腕測定値に長さを合せます。

## 最終組立て

### > 必要な工具と材料：

トルクレンチ (0.5 Nm)単位まで調整可能なもの)、636K13 ロックタイト241

- 1) 12S4のみ：アダプターのトラスヘッドネジを緩めてください。トラスヘッドネジにロックタイトを塗布し、ネジを締めます (トルク値：4 Nm)。
- 2) 12S7のみ：10R2\* アダプターをチューブにしっかりと合わせて、クランプネジで締めます (トルク値：4 Nm)。
- 3) すべての義手コンポーネントを互いに接続します。

備考： 最終仕上げを行なった義手の寸法を、仮合わせ時の状態と確認し、必要であれば修正してください。

## 5.4 オプション：チューブを短くする場合

### 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

> 必要な材料：710D4 トルクレンチ、719R3 チューブカッターまたは704Y14\* カッティング装置、718R1 チューブバリ取りカッター、脱脂クリーナー (634A58 イソプロピルアルコール)

- 1) 必要な長さにチューブ部をカットします。
- 2) チューブ用バリ取りカッターを使用して切り口の内側と外側のバリ取りを行います。

## 5.5 モジュラー肘継手

13R1=\* モジュラー肘継手は7箇所でロック調整できます。屈曲角度は0° から141° まで可能です。最初のロック位置は15°、以降21° ごとにロックすることができます。モジュラー肘継手には左腕用と右腕用があります。必ず内側にロックレバーがくるようにしてください。

### > 必要な工具

トルクレンチ (0.5 Nm単位まで調整可能なもの)

- 1) 接続用部品をモジュラー肘継手に取付けます。
- 2) 備考：ロックレバーを内側に配置します。  
止めネジを締めてください (トルク値：0.5 Nm)。

## 6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

## 9 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。

### 9.1 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。

### 9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

### 9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

## 10 テクニカル データ

製品番号	12R6=*	12R7=*	13R1=*
重量 (g)	290	270	130

# 1 产品描述

## 信息

最后更新日期：2020-04-08

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

## 1.1 设计构造和功能

模块式套件 12R6=\*、12R7=\*和模块式肘关节 13R1=\*用于上臂截肢至肩胛带水平截肢的配置。重点在于轻量级的假肢配置。模块式套件包含用于手臂假肢对线的结构件。模块式肘关节包含于模块式套件之中，有7个卡槽等级。

标识	名称	配置
12R6=*	上臂截肢模块式套件	上臂截肢
12R7=*	肩关节离断模块式套件	肩胛带截肢，肩关节离断
13R1=*	模块式肘关节	模块式假肢的组成部分

## 1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于上肢的假肢配置。

### 2.2 应用范围

该产品用于制作被动式臂部假肢。

### 2.3 环境条件


允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 °C至+45 °C
空气湿度：最大90%，无冷凝
水分：淡水和咸水可以泼溅水形式，汗液
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
酸性溶剂
粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、烟尘



## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心**

#### 产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 200 页）。

 **小心**

#### 不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。

▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

▶ 请小心护理产品。

▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。

▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。

▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

 **小心**

#### 转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

▶ 产品仅限患者本人使用。

 **注意**

#### 在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。

- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

不稳定或缺失的关节功能是功能丧失的征兆。

## 4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

12R6=*				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1(■)	使用说明书	647G471
-	-	1(■)	模块式套件 (模块式臂部配件, 模块式肘关节)	-
-	-	1(■)	连接件	13R6

12R7=*				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1(■)	使用说明书	647G471
-	-	1(■)	模块式套件 (模块式臂部配件, 模块式肘关节)	-
-	-	1(■)	连接件	13R7

13R1=*				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1(■)	使用说明书	647G471
-	-	1(■)	模块式肘关节	-

## 5 使用准备

### ⚠ 小心

#### 错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

### 5.1 长度和位置的测定

假肢位置和长度须在患者身上测定。将假肢临时组装，然后在患者身上进行试戴。试戴时对假肢尺寸进行调较并立即进行修正。

可用的长度范围		
标识	前臂范围[mm]	上臂范围[mm]
12R6=*	90至294	67 (带13R6), 75至170 (不带13R6)
12R7=*	90至294	59 (带13R7), 57至296 (不带13R7)

- 1) 将假肢（假肢肩关节/假肢接受腔直至抓取组件）临时组装。
- 2) 在患者身上进行试戴。

### 单侧配置

- ▶ 根据身体对侧的尺寸确定假肢尺寸。将肘关节旋转点和中指远端终点作为基准。

### 双侧配置

- ▶ 确定的假肢尺寸能够让患者得到最大的功能性和灵活性。

## 5.2 上臂配置

模块式套件 12R6=\*用于不同残肢长度的上臂配置。对于长残肢可以安装连接件 13R6。

### 可选：更换连接件

#### > 所需工具：

扭矩扳手（可以**0.5 Nm**为单位设置）

- 1) 近端管件通过一个螺纹销钉在模块式肘关节上固定，将此螺纹销钉松开。将管件从模块式肘关节中抽出。
- 2) 将管件近端上连接件的圆柱头螺栓松开，并将连接件取下。管件不再需要。
- 3) 将连接件的3个扁圆头螺栓松开，并将浇注环取下。连接件不再需要。
- 4) 将新的连接件放置在浇注环上，并将3个扁圆头螺栓旋入（拧紧扭矩：**4 Nm**）。
- 5) 将新的连接件完全插在模块式肘关节上，并将螺纹销钉拧紧（拧紧扭矩**0.5 Nm**）。

### 试戴

#### > 所需工具：

扭矩扳手（可以**0.5 Nm**为单位设置）

> 内接受腔和一个用于外接受腔的硬泡沫成型件已制备待用。

- 1) 将内接受腔和硬泡沫成型件组装。
- 2) 将所有假肢组件同硬泡沫成型件连接。
- 3) **可选：**根据患者尺寸调整管件长度（见第 205 页）。根据患者尺寸调整硬泡沫成型件的长度。
- 4) **当长度正确时：**在硬泡沫成型件上标记浇注环的位置。

## 最终安装

### > 所需工具:

扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置）

### > 内接受腔和一个用于外接受腔的硬泡沫成型件已制备待用。

- 1) 将臂部配件近端的3个扁圆头螺栓松开，并将浇注环取下。
- 2) 将浇注环的内侧隔离。
- 3) 将浇注环内轮廓用轻质填料复制到硬泡沫成型件上所标记的位置。
- 4) 待轻质填料固化后将浇注环取下。
- 5) 打磨硬泡沫成型件的形状。
- 6) 套上一层PVA膜套并在远端扎紧。
- 7) 将浇注环置于PVA膜套上。
- 8) 对外接受腔进行层压抽真空成型。此时注意对浇注环和碳纤维物之间的连接进行加固。
- 9) 待层压树脂固化后，将浇注环的远端面磨开或剪开。将硬泡沫成型件从外接受腔中移除。
- 10) 将臂部配件的连接件安装在浇注环上。

**信息:** 请通过试戴检查最终假肢的尺寸，如有必要进行修正。

## 肱骨旋转的设置

### > 所需工具:

扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置）

- ▶ 对3个扁圆头螺栓的扭矩进行设置，直至达到所需的肱骨旋转阻力（扭矩1.5 Nm至4 Nm）。

## 5.3 肩部配置

模块式套件12R7=\*用于肩胛带截肢和肩关节离断情况下的配置。已安装的管件用于同假肢肩关节12S7连接。同假肢肩关节12S4连接时使用连接件13R7。

### 可选: 更换连接件

#### > 所需工具:

扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置）

- 1) 近端管件通过一个螺纹销钉在模块式肘关节上固定，将此螺纹销钉松开。
- 2) 将管件从模块式肘关节中抽出，管件不再需要。
- 3) 将连接件完全插在模块式肘关节上，并将螺纹销钉拧紧（拧紧扭矩0.5 Nm）。

## 试戴

### > 所需工具和材料:

扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置）

- 1) 将所有假肢组件彼此连接。

**信息:** 假肢肩关节12S7的安装需要连接件10R2\*（不在供货范围内）。

- 2) **可选:** 根据患者尺寸调整管件长度（见第 205 页）。只适用于12S4: 根据患者尺寸调整上臂支条。

## 最终安装

### > 所需工具和材料:

扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置），Loctite® 241 636K13

- 1) 只适用于12S4: 将连接件的扁圆头螺栓松开。将扁圆头螺栓用Loctite®加固并拧紧（拧紧扭矩：4 Nm）。
- 2) 只适用于12S7: 将连接件10R2\*完全插在管件上，并将圆柱头螺栓拧紧（拧紧扭矩：4 Nm）。
- 3) 将所有假肢组件彼此连接。

**信息:** 请通过试戴检查最终假肢的尺寸，如有必要进行修正。

## 5.4 可选：缩短管件



**小心**

### 管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

> **所需材料:** 扭矩扳手710D4、切管机719R3或修整工具704Y14\*、管件去毛刺机718R1、脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58）

- 1) 根据患者的尺寸将管件缩短到相应的长度。
- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

## 5.5 模块式肘关节

模块式肘关节13R1=\*有一个7级的卡槽调节装置。所覆盖的屈曲范围在0°和141°之间。第一个卡槽位置位于15°，然后每个位置以21°的增量设置。模块式肘关节提供左臂规格和右臂规格。这样锁定杆总能位于中间位置。

### > 所需工具:

扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位设置）

- 1) 将连接组件插在模块式肘关节上。
- 2) **信息: 将关节锁定杆居中放置。**  
将螺纹销钉拧紧（拧紧扭矩：0.5 Nm）。

## 6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 9 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。

### 9.1 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。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

### 9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 10 技术数据

标识	12R6=*	12R7=*	13R1=*
重量[g]	290	270	130

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-04-08

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

## 1.1 구조 및 기능

모듈 키트 12R6=\* , 12R7=\*와 모듈식 팔꿈치 관절 13R1=\*은 상완 절단부부터 견갑대 절단부에 장착하기 위해 사용됩니다. 주요 용도는 경량 의지 장착입니다. 모듈 키트에는 의수 구성을 위한 구조 부품이 들어 있습니다. 모듈식 팔꿈치 관절은 모듈 키트에 들어 있습니다. 7개의 결합 단계로 조립 가능합니다.

표시	명칭	장착
12R6=*	상완부 모듈 키트	상완 절단
12R7=*	어깨 이단 모듈 키트	견갑대 절단, 어깨 관절 이단
13R1=*	모듈식 팔꿈치 관절	모듈식 의지의 구성요소

## 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 상지 의지용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

이 제품은 수동 의수의 제작을 위한 것입니다.

### 2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +45 °C
습도: 최대 90 %, 비응축
습기: 담수, 염수 분무수, 땀

허용되지 않는 주변조건
기계적 진동 또는 충격
산
먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 연기

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

<b>⚠ 주의</b>	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
<b>주의 사항</b>	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

#### ⚠ 주의

##### 제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(207 페이지를 참조하십시오.).

#### ⚠ 주의

##### 의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

#### ⚠ 주의

##### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

#### ⚠ 주의

##### 다른 환자에게 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

#### 주의 사항

##### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.



▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

## 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

불안정성이나 관절 기능 결함은 기능 손실의 징후입니다.

## 4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

12R6=*				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1(■)	사용 설명서	647G471
-	-	1(■)	모듈 키트 (모듈식 팔 장착 부품, 모듈식 팔꿈치 관절)	-
-	-	1(■)	어댑터	13R6

12R7=*				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1(■)	사용 설명서	647G471
-	-	1(■)	모듈 키트 (모듈식 팔 장착 부품, 모듈식 팔꿈치 관절)	-
-	-	1(■)	어댑터	13R7

13R1=*				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1(■)	사용 설명서	647G471
-	-	1(■)	모듈식 팔꿈치 관절	-

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 5.1 위치와 길이 구하기

환자에게서 의지의 길이와 위치를 구합니다. 의지는 임시로 조립한 후 환자에게 시험 장착합니다. 시험 장착 시 의지의 치수를 조정해서 수정합니다.

사용 가능한 길이 범위		
표시	하완부 부분[mm]	상완부 부분[mm]
12R6=*	90 ~ 294	67(13R6 포함), 75 ~ 170(13R6 제외)
12R7=*	90 ~ 294	59(13R7 포함), 57 ~ 296(13R7 제외)

- 1) 의지(파지 구성요소를 포함한 의지 소켓/의지 어깨 관절)을 임시로 조립합니다.
- 2) 환자에게 시험 장착합니다.

### 편측 장착

- ▶ 의지 치수는 대측성 사이드의 치수로 측정합니다. 팔꿈치 관절의 회전점과 중지의 원위 끝을 기준으로 합니다.

### 양측 대칭 장착

- ▶ 의지의 치수는 환자가 최대 기능과 관절 가동성을 얻을 수 있도록 정해야 합니다.

## 5.2 상완부 장착

모듈 키트 12R6=\*은 다양한 절단부 길이에 상완부 장착을 위한 것입니다. 긴 절단부에 있어서는 어댑터 13R6을 장착할 수 있습니다.

### 선택 사항: 어댑터의 교환

#### > 필요한 공구:

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

- 1) 모듈식 팔꿈치 관절에서 근위 튜브를 고정하는 설정 나사를 풀니다. 모듈식 팔꿈치 관절에서 튜브를 떼어내십시오.
- 2) 어댑터의 실린더 나사를 튜브의 근위 끝에서 풀고 어댑터를 떼어내십시오. 튜브는 더 이상 필요하지 않습니다.
- 3) 어댑터의 둥근머리 나사 3개를 풀고 다이캐스팅 링을 제거합니다. 어댑터는 더 이상 필요하지 않습니다.
- 4) 새 어댑터를 다이캐스팅 링에 갖다 대고 3개의 둥근머리 나사를 돌려서 끼우십시오(조임 토크: 4 Nm).
- 5) 새 어댑터를 모듈식 팔꿈치 관절에 완전히 끼우고 설정 나사를 조이십시오(조임 토크 0.5 Nm).

### 테스트

#### > 필요한 공구:

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

> 내부 소켓과 외부 소켓용 경질 폼 몰딩이 완성되어 있습니다.

- 1) 내부 소켓과 경질 폼 몰딩을 조립합니다.
- 2) 모든 의지 구성요소를 경질 폼 몰딩과 연결합니다.
- 3) **선택 사항:** 튜브의 길이를 환자의 치수에 맞게 조정합니다(212 페이지를 참조하십시오.). 경질 폼 몰딩의 길이를 환자의 치수에 맞게 조정합니다.

- 4) **치수가 올바른 경우:** 다이캐스팅 링의 위치를 경질 폼 몰딩에 표시합니다.

### 최종 조립

> **필요한 도구:**

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

- > 내부 소켓과 외부 소켓용 경질 폼 몰딩이 완성되어 있습니다.

- 1) 팔 장착 부분의 근위 끝에서 동근머리 나사 3개를 풀고 다이캐스팅 링을 제거합니다.
- 2) 다이캐스팅 링의 안쪽을 떼어냅니다.
- 3) 다이캐스팅 링의 안쪽 윤곽을 표시된 위치에서 경량 퍼티를 발라 경질 폼 몰딩으로 옮깁니다.
- 4) 경량 퍼티가 경화하면 다이캐스팅 링을 떼어냅니다.
- 5) 경질 폼 몰딩을 연삭합니다.
- 6) PVA 필름 튜브를 씌운 다음 원위에서 묶으십시오.
- 7) PVA 필름 튜브에 다이캐스팅 링을 둡니다.
- 8) 외부 소켓을 라미네이팅합니다. 이때 카본섬유 조직으로 다이캐스팅 링 쪽 연결을 고정합니다.
- 9) 라미네이팅 수지의 경화 후 다이캐스팅 링의 원위 면을 연삭하거나 절단합니다. 경질 폼 몰딩을 외부 소켓에서 떼어냅니다.
- 10) 팔 장착 부분의 어댑터를 다이캐스팅 링에 장착합니다.

**정보:** 시험 착용을 통해 최종 의지 치수를 점검하고 필요하면 수정합니다.

### 상완 회전 설정

> **필요한 도구:**

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

- ▶ 상완 회전을 위해 원하는 저항이 생기게 동근머리 나사 3개의 토크를 조정합니다(토크 1.5 Nm ~ 4 Nm).

### 5.3 어깨 장착

모듈 키트 12R7=\*은 어깨 관절 이단과 견갑대 절단 시 장착을 위한 것입니다. 장착된 튜브는 의지 어깨 관절 12S7와 연결을 위한 것입니다. 의지 어깨 관절 12S4를 연결하기 위해 13R7 어댑터를 사용합니다.

### 선택 사항: 어댑터의 교환

> **필요한 도구:**

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

- 1) 모듈식 팔꿈치 관절에서 근위 튜브를 고정하는 설정 나사를 풉니다.
- 2) 모듈식 팔꿈치 관절에서 튜브를 떼어내십시오. 이 튜브는 더 이상 필요하지 않습니다.
- 3) 어댑터를 모듈식 팔꿈치 관절에 완전히 끼우고 설정 나사를 조이십시오(조임 토크 0.5 Nm).

## 테스트

### > 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

- 1) 모든 의지 구성요소를 서로 결합합니다.

**정보:** 의지 어깨 관절 12S7을 조립하기 위해 10R2\* 어댑터(인도 품목에 없음)를 사용합니다.

- 2) **선택 사항:** 튜브의 길이를 환자의 치수에 맞게 조정합니다(212 페이지를 참조하십시오.). **12S4에만 해당:** 상완 스플린트의 길이를 환자의 치수에 맞게 조정합니다.

## 최종 조립

### > 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치(0.5 Nm으로 조정 가능), 록타이트(Locite®) 241 636K13

- 1) **12S4에만 해당:** 어댑터의 둥근머리 나사를 푸십시오. Loctite®를 둥근머리 나사에 바른 후 조입니다(조임 토크: 4 Nm).
- 2) **12S7에만 해당:** 10R2\* 어댑터를 튜브에 완전히 끼우고 실린더 나사를 조입니다(조임 토크: 4 Nm).
- 3) 모든 의지 구성요소를 서로 결합합니다.

**정보:** 시험 착용을 통해 최종 의지 치수를 점검하고 필요하면 수정합니다.

## 5.4 선택 사항: 튜브 자르기



### 주의

#### 튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 튜브 절단기 719R3 또는 절단 장치 704Y14\*, 튜브 연마기 718R1, 그리스 제거용 세척제(예: 이소프로필알코올 634A58)

- 1) 환자의 치수에 맞게 튜브를 자르십시오.
- 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

## 5.5 모듈식 팔꿈치 관절

모듈식 팔꿈치 관절 13R1=\*에는 7단계 결합 설정이 있습니다. 이렇게 해서 0°부터 141° 사이의 굴절 범위가 보장됩니다. 첫 번째 결합 위치는 15° 이고 다음 위치들은 21°씩 조정됩니다. 모듈식 팔꿈치 관절은 좌우 버전으로 구매 가능합니다. 내측에 항상 로크 베일을 배치할 수 있습니다.

### > 필요한 공구:

토크 렌치(0.5 Nm로 조정 가능)

- 1) 연결 부품을 모듈식 팔꿈치 관절에 끼웁니다.

## 2) 정보: 관절의 로크 베일을 내측에 배치합니다.

설정 나사를 조입니다(조임 토크: 0.5 Nm).

## 6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

## 7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

## 9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

### 9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

## 10 기술 데이터

표시	12R6=*	12R7=*	13R1=*
중량[g]	290	270	130





Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)