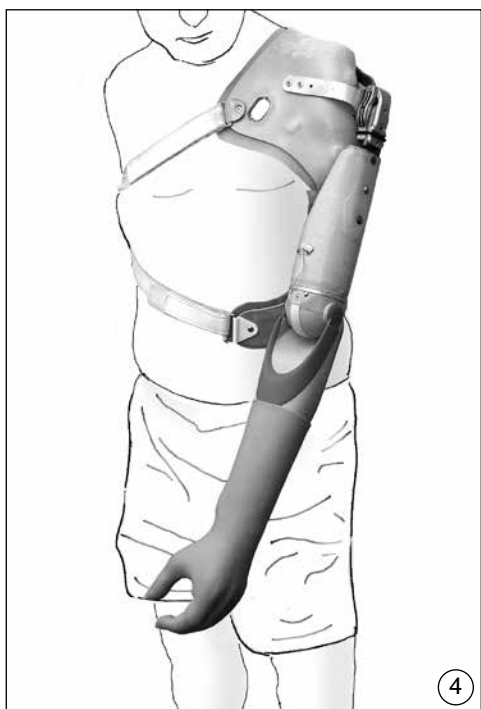
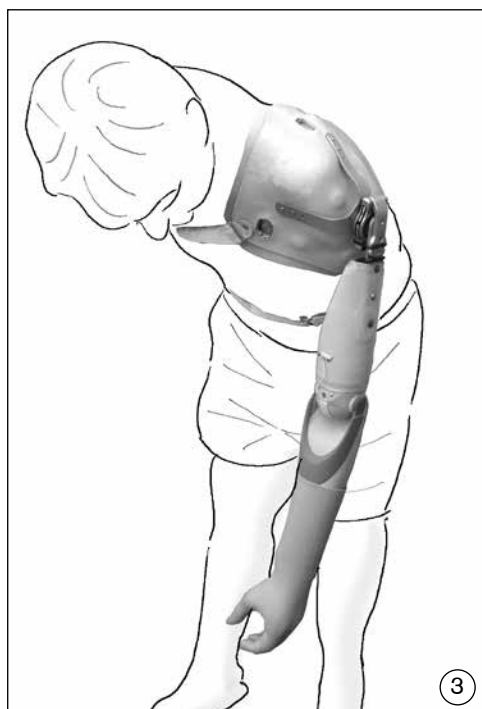
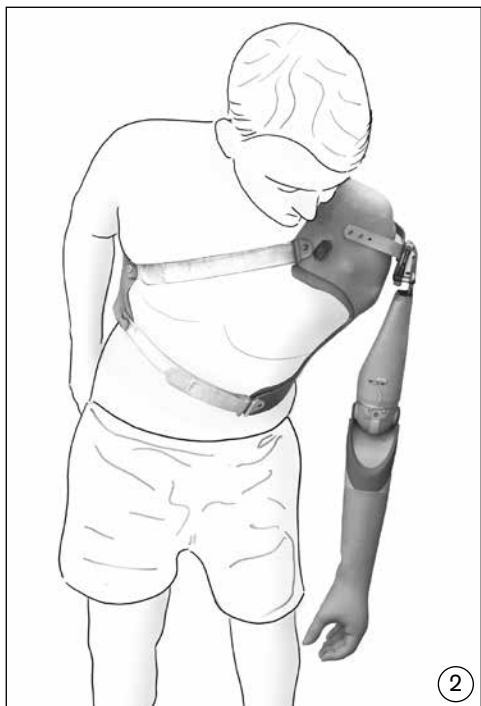
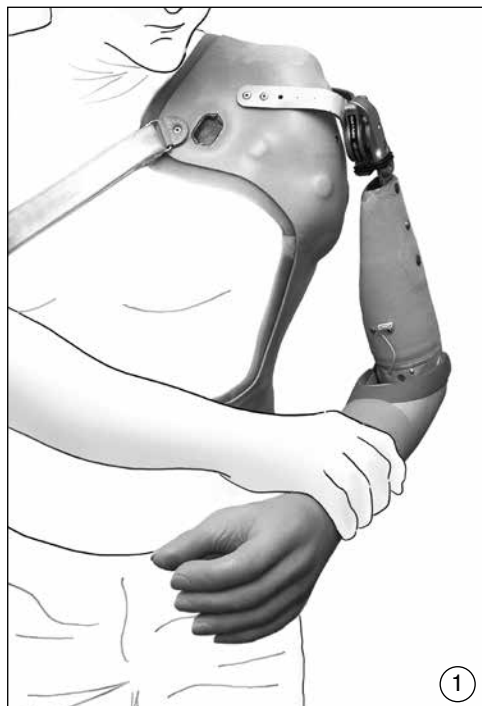
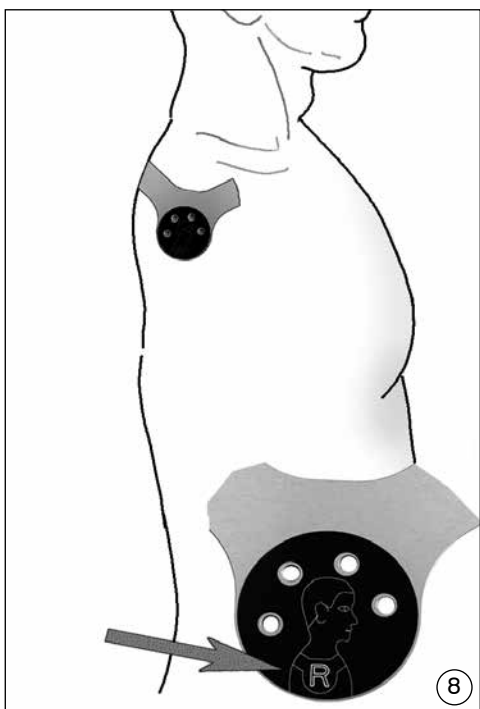
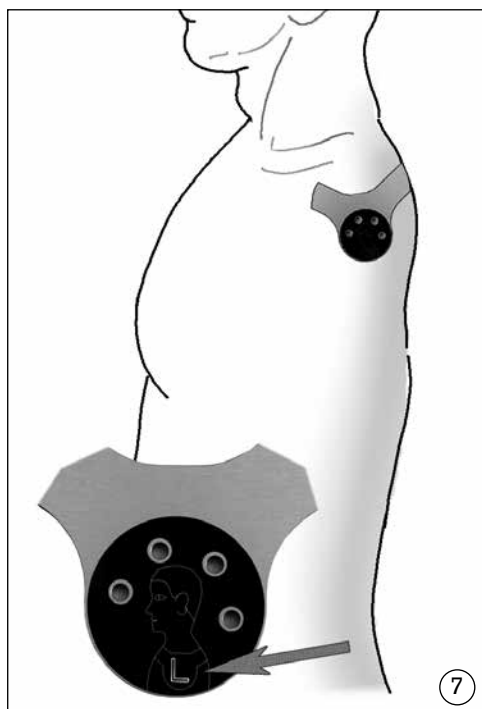


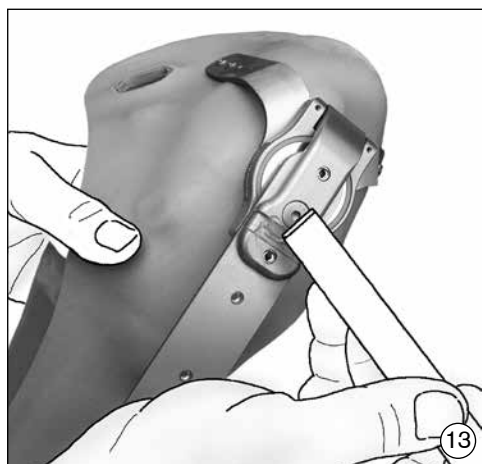
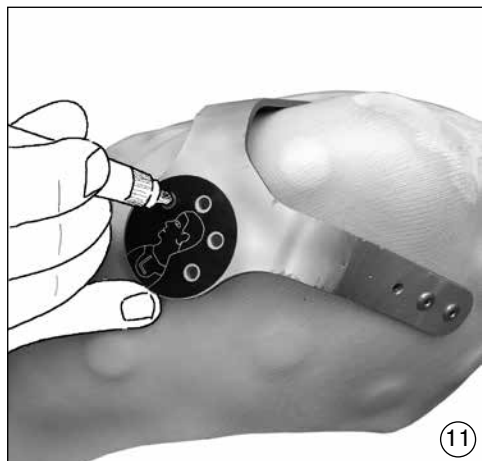
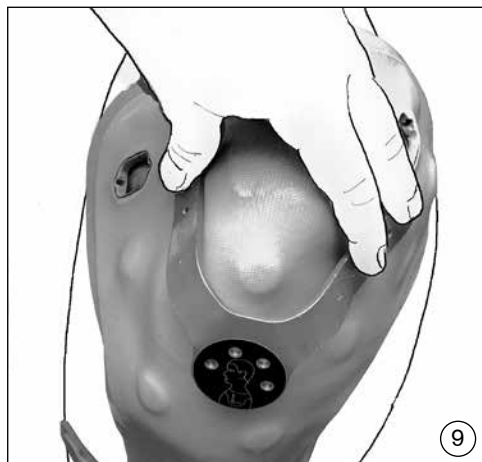


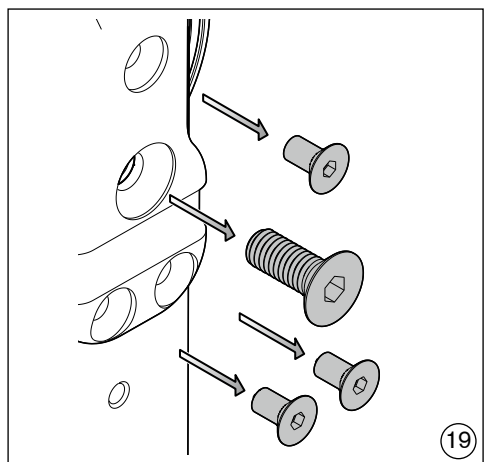
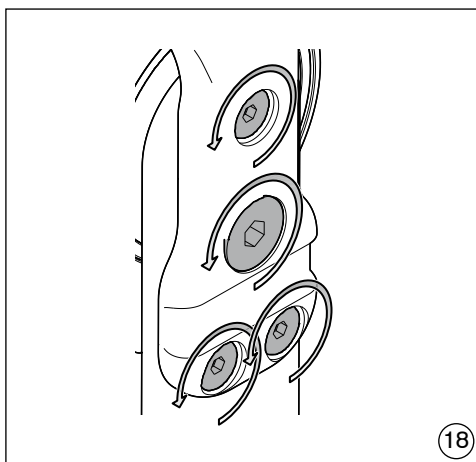
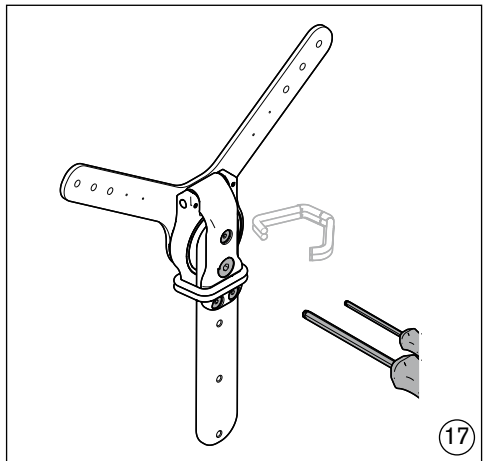
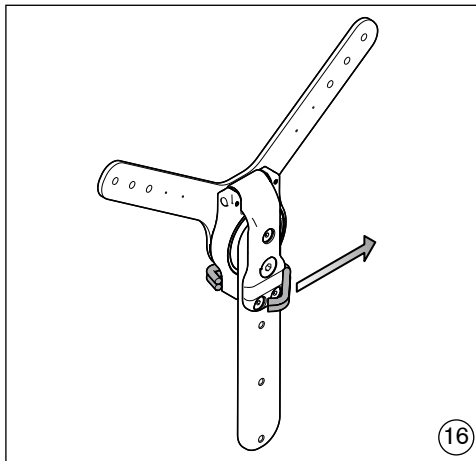
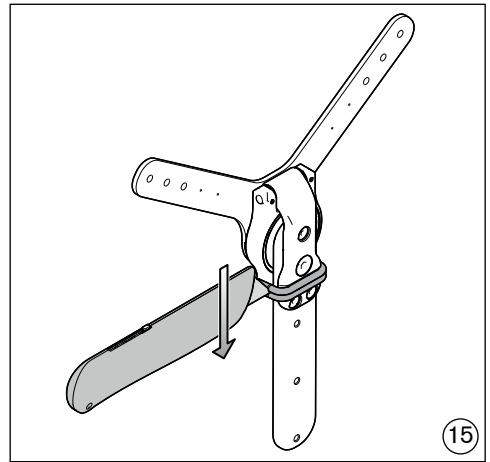
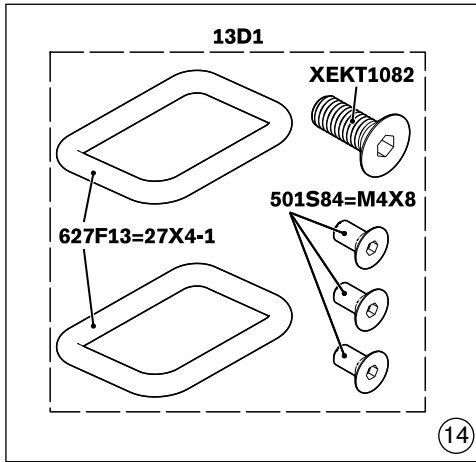
12S6=L/R

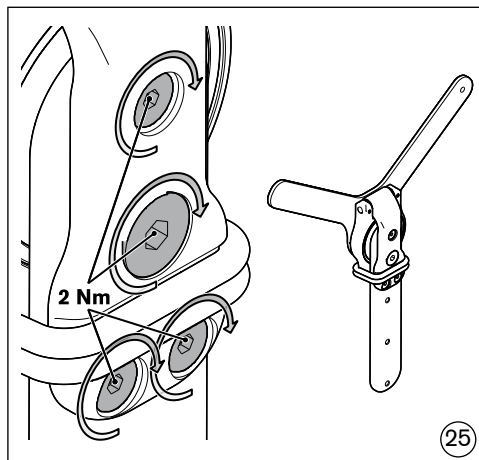
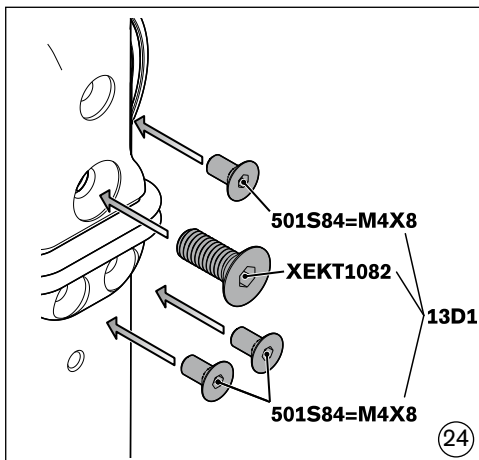
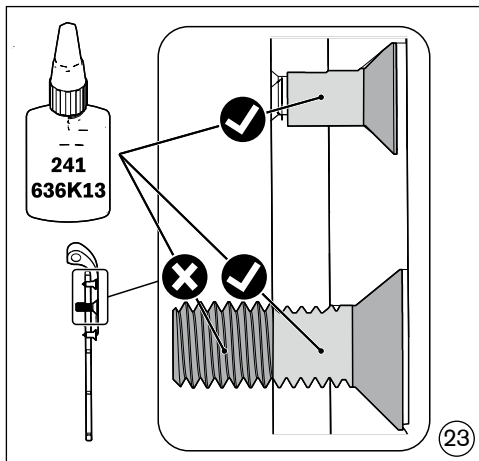
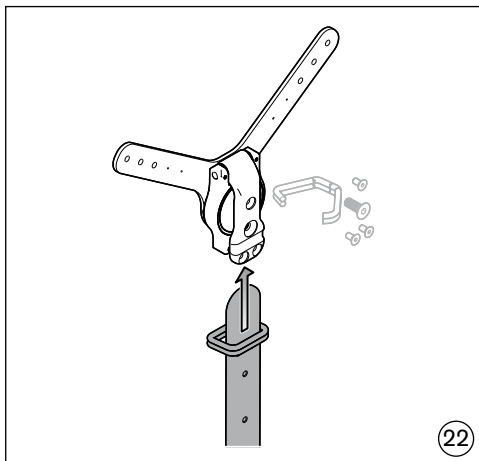
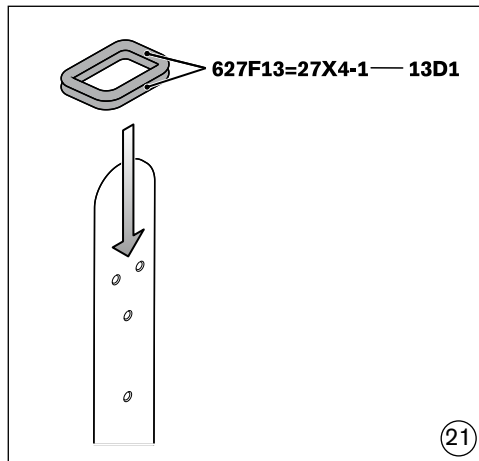
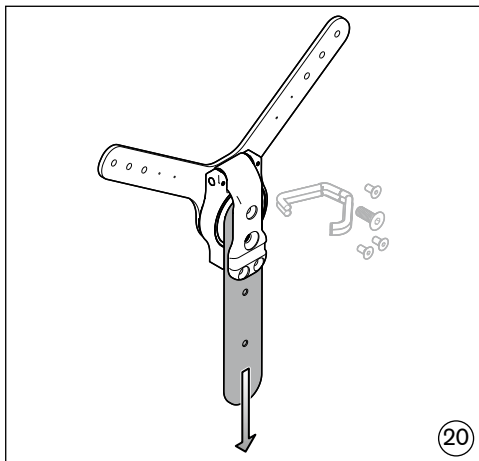
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for Use	12
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	31
NL Gebruiksaanwijzing	35
SV Bruksanvisning	40
DA Brugsanvisning	44
NO Bruksanvisning	49
PL Instrukcja użytkowania	53
CS Návod k použití	58
TR Kullanma talimatı	62
EL Οδηγίες χρήσης	66
RU Руководство по применению	72











INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-19

- 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.

Bedeutung der Symbolik

⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile:

13D1 O-Ring-Set für 12S6

13D2=L Schulterbügel-Set für 12S6

13D2=R Schulterbügel-Set für 12S6

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Myo-Armprothesen oder Ottobock Passivprothesen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Das Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 kann für ein- oder beidseitige Schultergelenkampu- tationen und Schultergürtelamputationen eingesetzt werden.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠️ WARNUNG

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

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

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

⚠️ VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

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

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

HINWEIS

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

HINWEIS

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

2.4 Funktion (Abb. 1–4)

Durch das Freischwungsverhalten des Ottobock MovoShoulder Swing wird dem Patienten ein natürlich wirkendes Gangbild ermöglicht. Zusätzlich wird die Hautkontaktfläche am Schaft, die Wirbelsäule und die Rückenmuskulatur weniger belastet.

2.4.1 Positionierte Stellung

Zur Arretierung des Schultergelenks die Prothese mit der erhaltenen Hand ca. 15° abduzieren (siehe Abb. 1). Die Prothese etwa 30° vorbringen und wieder einrasten lassen.

Die Positionierung der Prothese ist auch ohne Zuhilfenahme der erhaltenen Hand folgendermaßen möglich: Durch Positionsverlagerung des Patienten in die Oberkörperseitenlage (Abb. 2) wird die Prothese vom Körper weggekippt und durch Oberkörpervorlage (Abb. 3) nach vorne geschwenkt. Durch anschließendes Aufrichten des Patienten wird die Prothese in der vorgeschwenkten positionierten Lage gehalten (Abb. 4).

In dieser Position kann der Patient in Kombination mit Myokomponenten (z.B. System-Elektrohand, System-Elektrogreifer) einfache Haltefunktionen durchführen.

Die O-Ringe dienen zur Dämpfung des Kippverhaltens bei der Abduktion und verhindern ein ungewolltes Wegkippen der Prothese vom Körper. Der Einsatz eines einzelnen O-Ringes bewirkt eine verminderte Abduktionsdämpfung und ist zulässig.

INFORMATION

Die O-Ringe sind regelmäßig auf Verschleiß zu prüfen und bei Bedarf vom Orthopädie-Techniker auszutauschen.

2.4.2 Freischwungposition

Die Freischwungposition wird mittels umgekehrtem Bewegungsablauf aus der positionierten Stellung erreicht. Der Patient beugt sich vor, nimmt eine Oberkörperseitenlage ein und richtet sich auf. Das Schultergelenk ist für die Funktion Freischwung freigegeben.

Das Schwungsverhalten der Prothese hat einen maßgeblichen Einfluss auf das Gangbild des Patienten. Es wird durch die Einstellung der Friktion des Schultergelenks individuell an den Patienten angepasst.

Das Einstellen der Friktion beim Freischwingen der Prothese kann durch Ein-oder Ausdrehen der Innensechskantschraube (Abb. 5, Pfeil) vorgenommen werden. Durch Eindrehen der Innensechskantschraube wird ein zunehmend gedämpftes Freischwungsverhalten erreicht.

INFORMATION

Die Zylinderschraube mit Innensechskant (Abb. 5, Pfeil) darf keinesfalls entfernt werden. Die Zylinderschraube mit Innensechskant mit Loctite® 241 (Artikelnr. 636K13) einstreichen und soweit eindrehen, bis die Drehachse des Schultergelenks eine spürbare Friktion aufweist. Die Innensechskantschraube darf keinesfalls aus der Senkung herausragen.

Die Friktion kann durch ein Verdrehen der Zylinderschraube jederzeit verändert werden. Dabei ist jedesmal die Innensechskantschraube mit Loctite® 241 (Artikelnr. 636K13) einzustreichen.

3 Technische Daten

Artikelnummer	12S6=*
Gewicht [g]	330
Anteversion, gesperrt [°]	30
max. Anteversion im Freischwung [°]	28
max. Retroversion im Freischwung [°]	12
max. Abduktion [°]	20

4 Handhabung

4.1 Montage (Abb. 6 bis Abb. 13)

Das Schultergelenk kann je nach Ausführung für links- oder rechtsseitig amputierte Patienten verwendet werden. Das Schultergelenk wird mit beiliegendem Schulterbügel am Schaft befestigt.

INFORMATION

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

HINWEIS

Beschädigung des O-Rings durch falsche Montage. Das Schultergelenk so montieren, dass der O-Ring den Schaft nicht berührt. Ein Schleifen des O-Rings am Schaft kann zu einer unzulässigen Abnützung des O-Rings führen.

- 1) Schulterbügel am Schultergelenk mit beiliegenden Linsenkopfschrauben montieren. Montiertes Schultergelenk am Patient positionieren (Abb. 6).
Linke Körperseite siehe Abb. 7, Rechte Körperseite siehe Abb. 8.
- 2) Schulterbügelschenkel durch Ansränken mit Schränkeisen 711S5 oder 711S4 am Schaft anpassen. Beispiel siehe Abb. 9.
- 3) Schenkelbohrungen am Schaft markieren. Sollten die \varnothing 1 mm Bohrungen benötigt werden, so müssen diese auf \varnothing 4,2 mm aufgebohrt werden.
- 4) Schulterbügel vom Schultergelenk demontieren.
- 5) Schulterbügel am Schaft montieren (Abb. 10).
- 6) Die Positionen der 4 Befestigungsbohrungen am Schaft markieren (Abb. 11). Schulterbügel entfernen.
- 7) Markierungen am Schaft mit einem \varnothing 8 mm Bohrer aufbohren. Die Bohrungen dienen zur Freistellung der Linsenkopfschrauben-Köpfe. Eine Demontage des Schultergelenks vom Schulterbügel wird dadurch jederzeit möglich.
- 8) Schulterbügel am Schaft befestigen. Schultergelenk am Schulterbügel mit 4 Stk. Linsenkopfschrauben M4×12 befestigen und diese mit 2 Nm anziehen. Loctite® 241 (636K13) verwenden! (Abb. 12).

INFORMATION

Bei der Befestigung ist darauf achten, dass der Schulterbügel im Bereich der 4 Befestigungsbohrungen am Schaft anliegt.

- 9) Am Schultergelenk die Berührungsflächen des O-Rings mit Ottobock Spezial-Schmiermittel 633G6 einfetten (Abb. 13). O-Ring montieren.
- 10) Es wird empfohlen, das Schultergelenk mit einer abnehmbaren Kosmetik zu bedecken, um ein Verschmutzen der Patientenkleidung durch das Spezial-Schmiermittel zu verhindern.

HINWEIS

Beschädigung des Elektrodenkabels durch falsche Montage. Das Elektrodenkabel darf nicht geknickt oder gequetscht werden. Das Elektrodenkabel bei der Installation über das Schultergelenk führen.

4.2 Wechsel der O-Ringe

Wenn die O-Ringe des Schultergelenks Verschleißerscheinungen aufweisen, müssen sie unter Verwendung des O-Ring-Sets 13D1 (Abb. 14) und anhand der folgenden Anweisungen ausgetauscht werden:

- 1) Poröse O-Ringe durchtrennen (Abb. 15) und entsorgen (Abb. 16).
- 2) Für die Schrauben passende Sechskantschraubendreher verwenden (Abb. 17).
- 3) Verklebte Verschraubungen bei Bedarf mit Hilfe eines Heißluftföns erwärmen, um den zuvor verwendeten Klebstoff leichter zu lösen.
- 4) Die vier Schrauben lösen (Abb. 18), entnehmen (Abb. 19) und entsorgen.
- 5) Den Stahlbügel nach unten abnehmen (Abb. 20).
- 6) Die neuen O-Ringe über den Stahlbügel stülpen (Abb. 21).
- 7) Den Stahlbügel am Schulterbügel platzieren (Abb. 22) und die O-Ringe an die vorgesehene Stelle ziehen.
- 8) Die große, mittlere Schraube nur an der oberen Hälfte mit Loctite® 241 (636K13) benetzen (Abb. 23). Auf die untere Hälfte keinen Kleber auftragen. Die Gewinde der anderen drei Schrauben ebenfalls mit dem Klebstoff leicht benetzen (Abb. 23).
- 9) Die Schrauben einsetzen (Abb. 24) und mit einem Montageanzugsmoment von 2 Nm festschrauben (Abb. 25).

5 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.

6 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.

INFORMATION


Date of the last update: 2020-05-19

- 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.

Explanation of Symbols

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

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

 **NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

 **INFORMATION** Additional information on the fitting / use.

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single Components**1.1 Single Components**

Available single components:

13D1 O-Ring Set for 12S8

13D2=L Shoulder Bracket Set for 12S6

13D2=R Shoulder Bracket Set for 12S6

2 Description**2.1 Intended Use**

The Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 is to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of upper limbs in conjunction with the Ottobock myo arm prostheses or Ottobock passive arm prostheses.

2.2 Field of Application

The Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 can be used for prosthetic fitting after unilateral or bilateral shoulder amputations or shoulder girdle amputation.

2.3 Safety Instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

 WARNING

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

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

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

CAUTION

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

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

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

NOTICE

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

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

NOTICE

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

NOTICE

Damage caused by improper cleaning agents. Do not use any aggressive cleaning agents, since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

2.4 Function (Fig. 1–4)

The free swing behavior of the Ottobock MoveShoulder Swing promotes a natural gait pattern. It also reduces the stress on the skin in the contact area of the prosthetic socket as well as the spine and back muscles.

2.4.1 Locked Position

To lock the shoulder joint, move the prosthesis to approximately 15° of abduction using the sound hand (see Fig. 1). Move the whole prosthesis forward by about 30° and allow it to lock.

The prosthesis can also be positioned without the assistance of the sound hand by proceeding as follows: The patient bows his/her torso laterally (Fig. 2) so as to tilt the prosthesis away from

his body and then leans ahead to swing the prosthesis forward (Fig. 3). Then the patient moves back into an upright position while the prosthesis remains locked in the forward position (Fig. 4). In this position, the patient can perform simple gripping functions in combination with myo-electric components (e.g. System Electric Hand, System Electric Greifer).

The O-rings serve to dampen the tilt behaviour during abduction and prevent the prosthesis from unintentionally tilting away from the body. It is permissible to use a single O-ring resulting in reduced abduction dampening.

INFORMATION

Regularly check the O-rings for any wear and tear and have them replaced by a prosthetist if necessary.

2.4.2 Free Swing Position

To reach the free swing position, perform the reverse sequence of movements from the locked position. The patient leans forward, bows his/her torso laterally, and moves to the upright position. Now the shoulder joint is released for the free swing function.

The swinging behaviour of the prosthesis significantly influences the gait pattern of the patient. It is individually adapted to the patient by adjusting the friction of the shoulder joint.

The free swing friction can be adjusted by turning the cap screw in or out (Fig. 5, arrow). Turning the cap screw in will increase free swing dampening.

INFORMATION

The cap screw (Fig. 5, arrow) must not be removed under any circumstances. Apply Loctite® 241 (Article number 636K13) to the cap screw and turn the screw in until the rotation axis of the shoulder joint exhibits noticeable friction. Make sure that the cap screw never protrudes out of the countersink.

The amount of friction can be adjusted at any time through turning the cap screw. Apply Loctite® 241 (article number 636K13) to the cap screw after each adjustment.

3 Technical Data

Article number	12S6=*
Weight [g]	330
Anteversión, locked [°]	30
Max. anteversión in free swing [°]	28
Max. retroversión in free swing [°]	12
Max. abduction [°]	20

4 Handling

4.1 Assembling the Shoulder Joint (Fig. 6 to Fig. 13)

The shoulder joint is available in versions for left- and right-sided amputees. The shoulder joint is attached to the socket with the enclosed shoulder bracket.

INFORMATION

For patients with subtotal shoulder disarticulation, we recommend mounting the shoulder joint distally and slightly below shoulder height.

NOTICE

Damage of O-ring due to improper assembly. Make sure that there is no contact between the O-ring and socket when mounting the shoulder joint. O-ring friction against the socket may lead to inadmissible wear of the O-ring.

- 1) Mount the shoulder bracket to the shoulder joint with the enclosed oval head screws. Position the mounted shoulder joint on the patient (Fig. 6).
Left body half see Fig. 7, right body half see Fig. 8.
- 2) Adjust the shoulder bracket arm on the socket by bending using the Bending Iron 711S5 or 711S4. See Fig. 9 for an example.
- 3) Mark mounting holes for shoulder joint on the socket. If the \varnothing 1 mm holes are required, they must be bored up to \varnothing 4.2mm.
- 4) Dismantle the shoulder bracket from the shoulder joint.
- 5) Attach the shoulder bracket to the socket (Fig. 10).
- 6) Mark the positions of the four mounting holes on the socket (Fig. 11). Remove the shoulder bracket.
- 7) Bore up the marked locations on the socket with a \varnothing 8 mm drill. The bores are used to access to the oval head screws. This allows the shoulder joint to be dismantled from the shoulder bracket at any time.
- 8) Attach the shoulder bracket to the socket. Attach the shoulder joint to the shoulder bracket with four oval head screws M4 \times 12 and tighten them to a max. torque of 2 Nm. Secure the screws by applying Loctite® 241 (636K13)! (Fig. 12).

INFORMATION

While attaching the shoulder bracket, make sure it is in contact with the socket in the location of the four mounting holes.

- 9) Apply the Ottobock Special Lubricant 633G6 onto the contact surfaces of the O-ring (Fig. 13) and mount the O-ring.
- 10) We recommend covering the shoulder joint with a removable cosmetic to prevent the special lubricant from soiling the patient's clothing.

HINWEIS

Damage of electrode cable due to improper assembly. Damage of electrode cable due to improper assembly. Make sure that the electrode cable is not kinked or pinched. The electrode cable must be installed so that it is guided over the shoulder joint.

4.2 Replacing the O-rings

When the O-rings of the shoulder joint show signs of wear, they must be replaced using the 13D1 O-ring set (Fig. 14) and according to the following instructions:

- 1) Cut through the porous O-rings (Fig. 15) and dispose of them (Fig. 16).

12S6=L/R

- 2) Use Allen wrenches suitable to the screws (Fig. 17).
- 3) If necessary, warm the glued screw connections using a hot air gun to facilitate removal of the previously used adhesive.
- 4) Loosen the four screws (Fig. 18), remove (Fig. 19) and dispose of them.
- 5) Remove the steel bracket by pulling it downwards (Fig. 20).
- 6) Put the new O-rings over the steel bracket (Fig. 21).
- 7) Place the steel bracket on the shoulder bracket (Fig. 22) and pull the O-rings onto the designated position.
- 8) Apply Loctite® 241 (636K13) to the upper half of the large, middle screw only (Fig. 23). Do not apply any adhesive to the lower half of the screw. Apply a thin coat of adhesive to the thread of the other three screws as well (Fig. 23).
- 9) Insert the screws (Fig. 24) and tighten them with an installation torque of 2 Nm (Fig. 25).

5 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.

6 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.





Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-19

- 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.

Signification des symboles

 AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
 INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Pièces détachées disponibles :

13D1 Kit de joints toriques pour le modèle 12S6

13D2=L Kit d'arceaux d'épaule pour le modèle 12S6

13D2=R Kit d'arceaux d'épaule pour le modèle 12S6

2 Description

2.1 Champ d'application

Le MovoShoulder Swing 12S6 d'Ottobock est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras myoélectriques Ottobock.

2.2 Domaine d'application

Le MovoShoulder Swing 12S6 d'Ottobock peut être utilisé pour les amputations de l'articulation d'épaule ainsi que pour les amputations de la ceinture scapulaire unilatérales ou bilatérales.

2.3 Consignes de sécurité

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients

AVERTISSEMENT

Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse est capable de conduire un véhicule. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur. Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

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

CAUTION

Risque de blessures provoquées par une sollicitation excessive. Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

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

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

AVIS

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

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

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques de la fumée dense ou de la poussière, des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puisse pénétrer dans la prothèse. Le non respect de ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement et des dégradations de la prothèse.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation d'un détergent non adapté. Ne pas utiliser de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

2.4 Fonctionnement (ill. 1 à 4)

Grâce au comportement de balancement libre du MovoShoulder Swing d'Ottobock, le patient parvient à avoir une démarche qui a l'air naturelle. En outre, la peau en contact avec l'emboîture, la colonne vertébrale et la musculature dorsale sont moins sollicitées.

2.4.1 Position bloquée

Pour bloquer l'articulation d'épaule, il faut écarter la prothèse d'environ 15° en abduction tout en maintenant la main (voir ill. 1). Avancer la prothèse d'environ 30° en antépulsion et l'enclencher à nouveau en adduction.

Il est également possible de bloquer la prothèse sans maintenir la main en procédant comme suit: lorsque le patient penche le torse sur le côté (ill. 2), la prothèse s'écarte du corps. Lorsqu'il se penche en avant (ill. 3), la prothèse bascule vers l'avant (ill. 3). Ensuite, lorsqu'il se redresse, la prothèse reste dans la position dans laquelle elle a été placée : elle est inclinée vers l'avant (ill. 4).

Dans cette position, le patient peut exécuter des fonctions de maintien simples de la prothèse en utilisant ses composants myo (par ex. coude, main, Greifer).

Les joints toriques servent à amortir le comportement de bascule lors de l'abduction et empêchent la prothèse de basculer de manière involontaire en s'écartant du corps. L'utilisation d'un seul joint torique est possible, dans ce cas, l'amortissement du mouvement d'abduction est alors réduit.

INFORMATION

Il faut vérifier régulièrement que les joints toriques ne présentent pas de traces d'usure et, le cas échéant, les faire remplacer par l'orthoprothésiste.

2.4.2 Position de balancement libre

Pour placer l'articulation en position de balancement libre, il faut effectuer dans l'ordre inverse l'enchaînement de mouvements permettant de la bloquer. Le patient se penche en avant, positionne le torse sur le côté et se redresse. L'articulation d'épaule est libérée et peut se balancer librement. Le balancement de la prothèse influence très fortement la démarche du patient. Vous pouvez ajuster le balancement aux besoins individuels des patients en réglant la friction de l'articulation de l'épaule.

Le réglage de la friction en position de balancement libre de la prothèse peut être effectué en vissant ou en dévissant la vis à six pans creux (ill. 5, flèche). Tourner la vis à six pans creux de manière à augmenter progressivement l'amortissement du balancement libre.

INFORMATION

Il ne faut en aucun cas enlever la vis à tête cylindrique à six pans creux (ill. 5, flèche). Appliquer du Loctite® 241 (référence 636K13) sur la vis à tête cylindrique à six pans creux et la visser jusqu'à ce que l'axe de rotation de l'articulation d'épaule indique une friction sensible. La vis à six pans creux ne doit en aucun cas dépasser de l'enfoncement de son logement.

Il est possible à tout moment de modifier la friction en tournant la vis cylindrique. Il faut à chaque fois appliquer de la Loctite® 241 (ref. 636K13) sur le pas de vis.

3 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	12S6=*
Poids [g]	330
Antéversion, avec blocage [°]	30
Antéversion maximale au moment du balancement [°]	28
Rétroversion maximale au moment du balancement [°]	12
Abduction max. [°]	20

4 Utilisation

4.1 Montage (ill. 6 à ill. 13)

Selon le modèle, l'articulation d'épaule peut être utilisée pour des patients amputés du côté gauche ou droit. L'articulation d'épaule est fixée sur l'emboîture à l'aide de la pièce d'épaule en Y jointe.

INFORMATION

Pour des raisons de symétrie et d'esthétique, il est recommandé, chez les patients présentant une désarticulation de l'épaule totale, de surélever l'articulation d'épaule en l'écartant légèrement de la hauteur d'épaule avec une colle en Pedilen.

AVIS

Dégradation du joint torique occasionnée par un montage défectueux. Monter l'articulation d'épaule de sorte que le joint torique ne touche pas l'emboîture. Le frottement du joint torique sur l'emboîture peut entraîner une usure prématurée de ce dernier.

- 1.) Fixer l'articulation d'épaule sur la pièce d'épaule avec les vis à tête fraisée fournies. Positionner ensuite cet arceau sur le patient (ill. 6). Côté gauche voir ill. 7, côté droit voir ill. 8.
- 2.) Plier les montants de l'arceau avec la griffe à cintrer 711S5 ou 711S4 pour les ajuster à l'emboîture. L'ill. 9 en est un exemple.
- 3.) Marquer le positionnement des vis des deux montants sur l'emboîture. Dans le cas où des alésages de Ø 1 mm seraient utilisés, il faut les ajuster à un diamètre de 4,2 mm.
- 4.) Démonter la pièce d'épaule de l'articulation.
- 5.) Fixer la pièce d'épaule sur l'emboîture (ill. 10).
- 6.) Marquer les positions des 4 alésages de fixation sur l'emboîture (ill. 11). Retirer l'arceau.
- 7.) Percer les marques sur l'emboîture avec un foret Ø 8 mm. Ces trous servent à positionner librement les têtes des vis à tête fraisée. Cela permet ainsi de pouvoir démonter l'articulation d'épaule de l'arceau à tout moment.
- 8.) Fixer la pièce d'épaule sur l'emboîture. Fixer l'articulation sur la pièce d'épaule avec 4 vis tête fraisée M4x12 et les serrer avec un couple de 2 Nm. Utiliser de la Loctite® 241 (636K13)! (ill. 12).

INFORMATION

Veiller à ce que l'arceau d'épaule repose sur l'emboîture au niveau des 4 alésages de fixation lors de cette dernière.

- 9.) Graisser les surfaces du joint torique en contact avec l'articulation d'épaule avec le lubrifiant spécial d'Ottobock 633G6 (ill. 13). Monter le joint torique.
- 10.) Il est recommandé de recouvrir l'articulation d'épaule avec un revêtement esthétique afin d'éviter que le lubrifiant spécial ne salisse les vêtements du patient.

AVIS

Dégradation du câble de l'électrode occasionnée par un montage défectueux. Le câble de l'électrode ne doit ni être plié ni être écrasé. Faire passer le câble de l'électrode par dessus l'articulation d'épaule lors de l'installation.

4.2 Remplacer les joints toriques

Si les joints toriques de l'articulation d'épaule présentent des signes d'usure, ils doivent être remplacés avec le jeu de joints toriques 13D1 (ill. 14) et à l'aide des consignes suivantes :

- 1) Sectionner les joints toriques poreux (ill. 15) et les éliminer (ill. 16).
- 2) Utiliser des tournevis hexagonaux adaptés aux vis (ill. 17).
- 3) Si besoin, chauffer les vis collées avec un appareil à air chaud afin de retirer plus facilement la colle utilisée.
- 4) Dévisser les quatre vis (ill. 18), les retirer (ill. 19) et les éliminer.
- 5) Retirer vers le bas l'arceau en acier (ill. 20).
- 6) Placer les joints toriques neufs sur l'arceau en acier (ill. 21).
- 7) Positionner l'arceau en acier sur l'arceau pour épaule (ill. 22) et faire glisser les joints toriques jusqu'à l'emplacement prévu.
- 8) Appliquer de la Loctite® 241 (636K13) uniquement sur la moitié supérieure de la grande vis centrale (ill. 23). N'appliquer pas de colle sur la moitié inférieure. Appliquer également un peu de colle sur les filets des trois autres vis (ill. 23).

9) Poser les vis (ill. 24) et les serrer à fond avec un couple de serrage de montage s'élevant à 2 Nm (ill. 25).

5 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.

6 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.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-19

- 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.

Significato dei simboli utilizzati

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

ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Pezzi singoli disponibili:

13D1 Set O-Ring per 12S6

13D2=L Set staffa per spalla per 12S6

13D2=R Set staffa per spalla per 12S6

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

MovoShoulder Swing 12S6 Ottobock è indicato esclusivamente per l'esoprotesi di arto superiore in combinazione con protesi mioelettriche di arto superiore Ottobock.

2.2 Campo d'impiego

MovoShoulder Swing 12S6 Ottobock può essere utilizzato per amputazioni dell'articolazione di spalla e per amputazioni della cintura scapolare, mono o bilaterali.

2.3 Avvertenze per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti.

AVVERTENZA

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

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

In generale, la Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (ad es. volante con pomo, cambio automatico). È necessario accertarsi di essere in grado di guidare in modo sicuro anche senza protesi funzionante.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per sollecitazioni eccessive. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Il corretto impiego dei componenti e dei rispettivi elementi ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Qualora i componenti subissero sollecitazioni estreme (ad es., una caduta), è necessario sottoporli immediatamente a un controllo di un tecnico ortopedico per accertare che non abbiano subito danni. Rivolgersi al tecnico ortopedico specializzato, che eventualmente provvederà a inviare la protesi al servizio assistenza Ottobock.

AVVISO

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

In caso di utilizzo di un articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

AVVISO

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

AVVISO

Danneggiamento derivati dall'impiego di detersivi non adeguati. Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

2.4 Funzionamento (figg. 1–4)

Il movimento oscillatorio di MoveShoulder Swing Ottobock conferisce allo schema del passo del paziente un aspetto naturale. Inoltre, la superficie che entra in contatto con la pelle a livello dell'invasatura, nonché la colonna vertebrale e la muscolatura della schiena vengono sottoposte a un carico minore.

2.4.1 Posizionamento

Per arrestare l'articolazione della spalla, allontanare la protesi dal corpo con la mano controllata di circa 15° (ved. fig. 1). Portare in avanti la protesi di circa 30° e innestare nuovamente in posizione.

Osservando le seguenti istruzioni sarà possibile procedere al posizionamento della protesi anche senza l'ausilio dell'altra mano: mediante lo spostamento laterale del busto del paziente (fig. 2), la protesi viene allontanata dal corpo; muovendo il busto in avanti (fig. 3) la protesi oscilla in avanti. Infine, quando il paziente si mette in posizione eretta, la protesi si mantiene inclinata in avanti (fig. 4).

In questa posizione il paziente può portare a termine semplici operazioni di presa, in combinazione con i componenti mioelettrici (ad es., mano mioelettrica sistema, greifer mioelettrico sistema).

Gli anelli ad O servono ad ammortizzare i movimenti di ribaltamento durante l'abduzione e impediscono un involontario piegamento della protesi verso l'esterno. È consentito l'utilizzo di un singolo anello ad O, che garantisce una ridotta ammortizzazione dell'abduzione.

INFORMAZIONE

Per prevenire l'usura, gli anelli ad O vanno controllati regolarmente e, all'occorrenza, sostituiti da un tecnico ortopedico.

2.4.2 Posizione di oscillazione libera

La posizione di oscillazione libera si ottiene effettuando un movimento contrario alla posizione di bloccaggio. Il paziente si piega in avanti, piega lateralmente il busto e si raddrizza: l'articolazione di spalla è pronta per il movimento di oscillazione libera.

Il moto oscillatorio della protesi influisce in modo determinante sull'andatura del paziente. Regolando la frizione della spalla tale movimento viene adattato individualmente alle esigenze del paziente.

È possibile impostare la frizione durante l'oscillazione libera della protesi avvitando o svitando la vite con esagono interno (fig. 5, freccia). Avvitando la vite con esagono interno si ottiene un'oscillazione libera sempre più ammortizzata.

INFORMAZIONE

La vite cilindrica con esagono interno (fig. 5, freccia) non deve essere rimossa per alcun motivo. Applicare la vite cilindrica con esagono interno con Loctite® 241 (n. articolo 636K13) e avvitare fin quando l'asse di rotazione dell'articolazione della spalla fa registrare un'evidente frizione. La vite con esagono interno non deve per nessun motivo sporgere verso l'esterno.

La frizione può essere modificata in qualsiasi momento ruotando la vite cilindrica. In tal caso occorre sempre applicare Loctite® 241 (n. articolo 636K13) sulla vite ad esagono incassato.

3 Dati tecnici

Codice articolo	12S6=*
Peso [g]	330
Anteversione, bloccata [°]	30
Anteversione max. in oscillazione libera [°]	28
Retroversione max. in oscillazione libera [°]	12
Adduzione max. [°]	20

4 Utilizzo

4.1 Montaggio (dalla fig. 6 alla fig. 13)

L'articolazione di spalla può essere utilizzata, a seconda del modello, per pazienti che hanno subito l'amputazione della spalla destra o sinistra. Tale articolazione viene fissata all'invasatura con l'apposito supporto per spalla.

INFORMAZIONE

Per i pazienti con disarticolazione di spalla subtotale si raccomanda, per motivi di estetica e di simmetria, di montare l'articolazione a livello distale rispetto all'altezza della spalla, mantenendo un'appropriata distanza.

AVVISO

Danni all'O-Ring causati da montaggio errato. Montare l'articolazione della spalla in modo che l'anello ad O non tocchi l'invasatura. Se l'anello ad O forma una curva a livello dell'invasatura, si determina un'usura eccessiva dello stesso anello ad O.

1) Montare il supporto all'articolazione della spalla con le apposite viti a testa cilindrica. Posizionare l'articolazione così montata sulla spalla del paziente (fig. 6).

Per il lato sinistro ved. fig. 7, per il lato destro ved. fig. 8.

2) Adattare l'asta per la staffa per la spalla sull'invasatura, riducendola tramite le licciole 711S5 o 711S4. Ved. fig. 9.

3) Contrassegnare i fori del supporto in corrispondenza dell'invasatura. Se dovessero essere necessari dei fori di 1 mm di diametro, questi vanno trapanati a 4,2 mm di diametro.

4) Smontare il supporto della spalla dall'articolazione della spalla.

5) Montare il supporto della spalla sull'invasatura (fig. 10).

- 6) Contrassegnare la posizione dei 4 fori di fissaggio sull'invasatura (fig. 11). Rimuovere il supporto della spalla.
- 7) Forare le marcature sull'invasatura con una punta da 8 mm di diametro. I fori servono per lasciare libere le teste delle viti a testa cilindrica. In tal modo è possibile effettuare in qualsiasi momento lo smontaggio dell'articolazione della spalla dal relativo supporto.
- 8) Fissare il supporto della spalla sull'invasatura. Fissare l'articolazione della spalla sul supporto con le 4 viti a testa bombata M4 × 12 e serrare queste ultime con un momento di 2 Nm. Utilizzare Loctite® 241 (636K16)! (Fig. 12).

INFORMAZIONE

Durante il fissaggio è necessario verificare che la staffa per la spalla si trovi nell'area dei 4 fori di fissaggio.

- 9) Ingrassare le superfici di contatto dell'anello ad O sull'articolazione della spalla con il lubrificante speciale Ottobock 633G6 (fig. 13).
- 10) Si raccomanda di ricoprire l'articolazione della spalla con un rivestimento cosmetico rimovibile, al fine di evitare che gli abiti del paziente si sporchino con il lubrificante speciale.

AVVISO

Danni al cavo per gli elettrodi causati da montaggio errato. Il cavo per gli elettrodi non deve essere piegato o contorto. In occasione dell'installazione, portate il cavo per gli elettrodi oltre l'articolazione di spalla.

4.2 Sostituzione degli o-ring

Se gli o-ring della spalla presentano tracce di usura, devono essere sostituiti utilizzando il kit di o-ring 13D1 (fig. 14) e seguendo le istruzioni di seguito riportate:

- 1) separare gli o-ring porosi (fig. 15) e rimuoverli (fig. 16).
- 2) Utilizzare un cacciavite adatto per viti a testa esagonale (fig. 17).
- 3) Se necessario, scaldare con un fon ad aria calda i collegamenti a vite incollati per sciogliere più facilmente il collante precedentemente applicato.
- 4) Allentare le quattro viti (fig. 18), estrarle (fig. 19) e rimuoverle.
- 5) Rimuovere la staffa in acciaio tirandola verso il basso (fig. 20).
- 6) Applicare i nuovi o-ring sulla staffa in acciaio (fig. 21).
- 7) Posizionare la staffa in acciaio sulla staffa per spalla (fig. 22) e collocare gli o-ring nella loro posizione.
- 8) Inumidire con Loctite® 241 (636K13) la vite grande, centrale solo sulla metà superiore (fig. 23). Non applicare colla sulla metà inferiore della vite. Inumidire leggermente con colla anche la filettatura delle altre tre viti (fig. 23).
- 9) Inserire le viti (fig. 24) e stringerle con una coppia di serraggio di 2 Nm (fig. 25).

5 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.

6 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.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-19

- 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.

Significado de los símbolos

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

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Componentes disponibles:

13D1 Juego de anillos tóricos para 12S6

13D2=L Juego de estribos de hombro para 12S6

13D2=R Juego de estribos de hombro para 12S6

2 Descripción

2.1 Uso previsto

El MoveShoulder Swing 12S6 de Ottobock debe emplearse exclusivamente para la exoprotetización de las extremidades superiores en combinación con las prótesis de brazo mioeléctricas de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

El MoveShoulder Swing 12S6 de Ottobock puede aplicarse a pacientes con amputaciones de la articulación del hombro o del cinturón escapular unilaterales o bilaterales.

2.3 Advertencias de seguridad

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

ADVERTENCIA

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

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

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

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen se han desarrollado para actividades cotidianas y no deben utilizarse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Un cuidado de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del usuario.

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

AVISO

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

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Ottobock Health Care.

AVISO

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

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Evite utilizar productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

2.4 Función (fig. 1–4)

Gracias al comportamiento de libre oscilación del MovoShoulder Swing de Ottobock, el usuario disfruta de una marcha de aspecto natural. Además, las superficies de contacto de la piel con el encaje, la columna vertebral y la musculatura dorsal se cargarán menos.

2.4.1 Posición de bloqueo

Para bloquear la articulación de hombro debe abducir la prótesis con la mano conservada aproximadamente 15° (vea fig. 1). Lleve la prótesis aproximadamente 30° hacia delante y deje que vuelva a encajarse.

La posición en situación de la prótesis sin ayuda adicional de la mano que se conserva también es posible de la siguiente manera: si el usuario desplaza la parte superior de su cuerpo hacia el lado (fig. 2), la prótesis se separa del cuerpo, y si se inclina hacia delante (fig. 3) la prótesis oscila hacia delante. Si, a continuación, el usuario vuelve a ponerse derecho, la prótesis se mantiene en la posición de situación desplazada hacia delante (fig. 4).

En esta posición, el usuario podrá realizar funciones simples de sujeción en combinación con myocomponentes (por ejemplo, la mano eléctrica de sistema, el Greifer eléctrico de sistema).

Los anillos tóricos sirven para amortiguar el comportamiento de vuelco en la abducción y evita que la prótesis se separe del cuerpo involuntariamente. Está permitido el empleo de un único anillo tórico debido a que provoca una amortiguación menor de la abducción.

INFORMACIÓN

Debe comprobarse regularmente que los anillos tóricos no presenten desgaste y, si es necesario, debe dejar que el técnico ortopédico los recambie.

2.4.2 Posición de oscilación libre

La posición de oscilación libre se consigue realizando los movimientos de la posición de situación pero en orden contrario. El usuario debe inclinarse hacia delante, desplazar su cuerpo hacia el lado y volver a ponerse derecho. La articulación de hombro se libera para poder realizar la función de oscilación libre.

El comportamiento de oscilación de la prótesis influye mucho en la forma de caminar del paciente. Este se puede adaptar de forma personalizada al paciente ajustando la fricción de la articulación de hombro.

El ajuste de la fricción cuando la prótesis oscila libremente puede llevarse a cabo apretando o soltando el tornillo de hexágono interior (fig. 5, flecha). Si se aprieta el tornillo de hexágono interior se consigue mayor amortiguación en la posición de libre oscilación.

INFORMACIÓN

El tornillo de cabeza cilíndrica con hexágono interior (fig. 5, flecha) no debe extraerse en ningún caso. Aplique Loctite® 241 (n° de artículo 636K13) sobre el tornillo de cabeza cilíndrica con hexágono interior y apriételo hasta que el eje de giro de la articulación de hombro presente una fricción perceptible. El tornillo de hexágono interior no debe sobresalir en ningún caso del avellanado.

La fricción puede modificarse en todo momento girando el tornillo de cabeza cilíndrica. Cada vez que se haga, debe aplicarse Loctite® 243 (n° de artículo 636K13) en el tornillo de hexágono interior.

3 Datos técnicos

Número de artículo	12S6=*
Peso [g]]	330
Anteversión, bloqueada [°]	30

Anteversión máx. en oscilación libre [°]	28
Retroversión máx. en oscilación libre [°]	12
Abducción máx. [°]	20

4 Manejo

4.1 Montaje (fig. 6 a fig. 13)

La articulación de hombro puede emplearse, según el modelo, para usuarios con amputación del lado derecho o izquierdo. La articulación de hombro tiene que fijarse al encaje con el estribo de hombro que se incluye.

INFORMACIÓN

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

AVISO

Daño del anillo tórico debido a montaje incorrecto. Monte la articulación de hombro de tal manera que el anillo tórico no roce el encaje. Si el anillo tórico roza el encaje, puede provocarse un desgaste inadmisibles del anillo tórico.

- 1) Monte el estribo de hombro en la articulación de hombro con los tornillos alentejados que se incluyen. Coloque la articulación de hombro montada en el paciente (fig. 6).
Parte izquierda del cuerpo vea fig. 7, parte derecha del cuerpo vea fig. 8.
- 2) Doble las ramas del estribo del hombro con grifa 711S5 ó 711S4 para ajustarlas al encaje. Ejemplo vea fig. 9.
- 3) Marque los orificios de las ramas en el encaje. En caso de que sean necesarios los orificios de \varnothing 1 mm, deberán perforarse hasta que sean de \varnothing 4,2 mm.
- 4) Desmonte el estribo de hombro de la articulación de hombro.
- 5) Monte el estribo de hombro en el encaje (fig. 10).
- 6) Marque las posiciones de los 4 orificios de fijación al encaje (fig. 11). Retire el estribo de hombro.
- 7) Perfore las marcas en el encaje con una broca de \varnothing 8 mm. Los orificios sirven para que las cabezas de los tornillos alentejados queden descubiertas. De esta manera será posible desmontar en cualquier momento la articulación de hombro del estribo de hombro.
- 8) Fije el estribo del hombro en el encaje. Monte la articulación de hombro en el estribo con los 4 tornillos alomados M4x12 y apriételos con un par de apriete de 2 Nm. Utilice Loctite® 241 (636K13).

INFORMACIÓN

Al fijar procure que el estribo de hombro quede sobre el encaje en la zona de los cuatro orificios de fijación.

- 9) Engrase las superficies de contacto del anillo tórico en la articulación de hombro con lubricante especial de Ottobock 633G6 (fig. 13). Monte el anillo tórico.
- 10) Se recomienda cubrir la articulación de hombro con una funda cosmética extraíble para evitar que el usuario se ensucie la ropa con el lubricante especial.

AVISO

Daño del cable del electrodo debido a montaje incorrecto. Debe procurar que el cable del electrodo no se doble ni quede aprisionado. Lleve el cable del electrodo sobre la articulación del hombro cuando realice la instalación.

4.2 Cambiar los anillos tóricos

Si los anillos tóricos de la articulación de hombro presentasen signos de desgaste, deberán sustituirse empleando el juego de anillos tóricos 13D1 (fig. 14) como se indica a continuación:

- 1) Corte los anillos tóricos porosos (fig. 15) y deséchelos (fig. 16).
- 2) Utilice un destornillador hexagonal adecuado en función de los tornillos (fig. 17).
- 3) De ser necesario, caliente con un secador las uniones de tornillos pegadas para poder despegar más fácilmente el pegamento empleado con anterioridad.
- 4) Desatornille los cuatro tornillos (fig. 18), retírelos (fig. 19) y deséchelos.
- 5) Retire la patilla de acero tirando de ella hacia abajo (fig. 20).
- 6) Pase los anillos tóricos nuevos por encima de la patilla de acero (fig. 21).
- 7) Coloque la patilla de acero en el estribo de hombro (fig. 22) y los anillos tóricos en el lugar previsto.
- 8) Aplique Loctite® 241 (636K13) solo en la mitad superior del tornillo grande del centro (fig. 23). No aplique pegamento alguno en la mitad inferior. Aplique también un poco de pegamento en las roscas de los otros tres tornillos (fig. 23).
- 9) Inserte los tornillos (fig. 24) y apriételos con un par de apriete de montaje de 2 Nm (fig. 25).

5 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.

6 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.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-19

- 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.

Significado dos símbolos

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

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

A ilustração da capa mostra o material fornecido

1 Peças individuais**1.1 Peças individuais**

Peças individuais disponíveis:

13D1 Conjunto de O-Ring para 12S6

13D2=L Conjunto de haste de ombro para 12S6

13D2=R Conjunto de haste de ombro para 12S6

2 Descrição**2.1 Objectivos**

O MovoShoulder Swing 12S6 Ottobock destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética das extremidades superiores em combinação com as próteses de braço Myo Ottobock.

2.2 Campo de aplicação

O MovoShoulder Swing 12S6 Ottobock pode ser utilizado em amputações do ombro e amputações interescapulotorácicas unilaterais ou bilaterais.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes:

⚠ ATENÇÃO

Perigo de acidente ao conduzir um veículo. A questão relativa à aptidão de condução de um portador de uma prótese não pode ser resolvida de modo padronizado. Depende do tipo de tratamento (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

É fundamental que as regulamentações legais nacionais para a condução de veículos sejam observadas e que, para fins de seguro, se verifique junto às autoridades competentes autorizadas a sua capacidade de conduzir.

Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção, caixa automática). Deve-se certificar que é possível uma condução sem riscos, mesmo sem a prótese estar a funcionar.

CUIDADO

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

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

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

AVISO

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

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

AVISO

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

AVISO

Danos provocados por detergentes inadequados. Evite a utilização de produtos de limpeza agressivos. Estes podem levar a danos de mancais, vedações e peças de material plástico.

2.4 Funcionamento (Figs. 1–4)

A flexão do MoveShoulder Swing da Ottobock transmite um efeito natural ao paciente. Além disso, reduz a carga na pele em contacto com a área protetizada na coluna e na musculatura das costas.

2.4.1 Posicionamento

Para fixar a articulação do ombro deve-se abduzir a prótese em aprox. 15°, utilizando a mão saudável (ver Fig. 1). Avançar a prótese aprox. 30° e permitir que encaixe.

O posicionamento da prótese também é possível sem a ajuda da mão saudável: O paciente, ao inclinar o tronco para o lado (Fig. 2), afasta a prótese do corpo, e ao inclinar o corpo para

a frente, desloca a prótese para a frente (Fig. 3). Quando o paciente volta à posição erecta, a prótese fica numa posição avançada em relação ao corpo (Fig. 4).

Nesta posição, o paciente pode executar movimentos de preensão fáceis recorrendo a componentes Myo (p. ex. mão eléctrica de sistema, tenaz eléctrica de sistema).

Os O-Ring amortecem os movimentos de inclinação durante a abdução e evitam que a prótese se separe involuntariamente do corpo. Poderá utilizar apenas um único O-Ring apesar de isto resultar numa diminuição do efeito amortecedor de abdução.

INFORMAÇÃO

Os O-Ring devem ser verificados regularmente quanto a desgaste e, se necessário, devem ser substituídos por um técnico de ortopedia.

2.4.2 Oscilação

A posição de oscilação é conseguida através do movimento inverso em relação ao posicionamento. O paciente dobra-se para a frente, inclina o tronco para o lado e ergue-se. A articulação do ombro pode ser utilizada para a oscilação.

O comportamento oscilatório da prótese influi significativamente no padrão de marcha do paciente. Sua adaptação individual ao paciente é realizada através do ajuste da fricção da articulação do ombro.

Para ajustar a fricção durante a oscilação da prótese, pode apertar ou desapertar o parafuso sextavado (Fig. 5, seta). Ao apertar o parafuso obtém-se uma oscilação com um maior amortecimento.

INFORMAÇÃO

Jamais deve retirar o parafuso sextavado (Fig. 5, seta). Aplicar cola Loctite® 241 (artigo n.º 636K13) no parafuso e apertar até o eixo rotativo da articulação do ombro apresentar uma boa fricção. O parafuso nunca pode ficar saliente na depressão.

A fricção pode ser alterada em qualquer momento ao rodar o parafuso cilíndrico. Aplicar cada vez Loctite® 241 (artigo n.º 636K13) no parafuso de sextavado interior.

3 Dados técnicos

Número de artigo	12S6=*
Peso [g]	330
Anteversão, bloqueado [°]	30
Anteversão máx. em oscilação [°]	28
Retroversão máx. em oscilação [°]	12
Abdução máx. [°]	20

4 Manuseamento

4.1 Montagem (Fig. 6 a Fig. 13)

Dependendo do modelo, a articulação do ombro pode ser utilizada em pacientes com amputações no lado direito ou esquerdo. A articulação do ombro é fixada no encaixe com o estribo do ombro.

INFORMAÇÃO

No caso de pacientes com desarticulações parciais do ombro, recomendamos montar a articulação do ombro distalmente e ligeiramente mais baixa do que a altura do ombro.

AVISO

Danos no O-Ring devido a montagem incorrecta. Montar a articulação do ombro de modo a que o O-Ring não toque na haste. Se o O-Ring ficar riscado ao entrar em contacto com a haste, pode provocar um desgaste inadmissível do primeiro.

- 1) Montar o estribo do ombro na articulação do ombro com os parafusos de cabeça oval fornecidos. Posicionar a articulação do ombro montada no paciente (Fig. 6).
Lado esquerdo – Fig. 7, Lado direito – Fig. 8.
- 2) Adaptar o comprimento da parte lateral da haste de ombro ao encaixe através de um ferro de cortar 711S5 ou 711S4. Ver o exemplo da Fig. 9.
- 3) Marcar os orifícios da parte lateral da haste. Se for necessário utilizar as furações de \varnothing 1 mm, devem ser perfuradas até \varnothing 4,2 mm.
- 4) Desmontar o estribo da articulação do ombro.
- 5) Colocar a haste no encaixe (Fig. 10).
- 6) Marcar as posições dos 4 orifícios de fixação na haste (Fig. 11). Retirar o estribo do ombro.
- 7) Furar as marcações na haste com uma broca de \varnothing 8 mm. Os furos destinam-se permitir acesso aos parafusos de cabeça oval. Deste modo, é possível retirar a articulação do ombro do estribo a qualquer altura.
- 8) Fixar o estribo do ombro na haste. Fixar a articulação do ombro no estribo do ombro com 4 x parafusos de cabeça lenticular M4 x 12 e apertá-los com 2 Nm. Utilizar Loctite® 241 (636K13)! (Fig. 12)

INFORMAÇÃO

Na fixação é necessário certificar-se de que a haste de ombro assenta na área dos 4 orifícios de fixação do encaixe.

- 9) Aplicar o Lubrificante especial Ottobock 633G6 nas superfícies de contacto do O-Ring (Fig. 13). Montar o O-Ring.
- 10) Recomendamos cobrir a articulação do ombro com uma espuma cosmética destacável de modo a evitar que o vestuário do paciente fique sujo com o lubrificante especial.

AVISO

Danos no cabo de eléctrodos devido a montagem incorrecta. O cabo de eléctrodos não pode ser dobrado nem ficar entalado. Durante a instalação conduzir o cabo de eléctrodos por cima da articulação do ombro.

4.2 Substituição dos O-Ring

Ao apresentarem sinais de desgaste, os O-Ring da articulação do ombro devem ser substituídos, utilizando-se o conjunto de O-Ring 13D1 (Fig. 14) e observando-se as seguintes instruções:

- 1) Cortar os O-Ring porosos (Fig. 15) e eliminá-los (Fig. 16).

- 2) Utilizar chaves de fenda sextavadas adequadas para os parafusos (Fig. 17).
- 3) Se necessário, aquecer as uniões roscadas com um soprador ar quente para soltar a cola previamente utilizada de um modo mais fácil.
- 4) Soltar os quatro parafusos (Fig. 18), retirá-los (Fig. 19) e eliminá-los.
- 5) Retirar a haste de aço para baixo (Fig. 20).
- 6) Colocar os novos O-Ring sobre a haste de aço (Fig. 21).
- 7) Colocar a haste de aço na haste de ombro (Fig. 22) e puxar os O-Ring até à posição prevista.
- 8) Aplicar Loctite® 241 (636K13) apenas na metade superior do parafuso central maior (Fig. 23). Não aplicar cola sobre a metade inferior. Aplicar também uma pequena quantidade de cola na rosca dos outros três parafusos (Fig. 23).
- 9) Inserir os parafusos (Fig. 24) e apertá-los com um binário de aperto de montagem de 2 Nm (Fig. 25).

5 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6 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.

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-19

- 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.

Betekenis van de gebruikte symbolen

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

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

⚠ LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

ℹ INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Leverbare onderdelen:

13D1 Set O-ringen voor de 12S6

13D2=L Schouderbeugelset voor de 12S6

13D2=R Schouderbeugelset voor de 12S6

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen en daarbij alleen worden gecombineerd met Ottobock myo-armprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

De Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 kan worden gebruikt voor patiënten met een- of tweezijdige schoudergewrichts- en schoudergordelamputaties.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

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

WAARSCHUWING

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

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

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

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (klimmen, paragliding, enz.).

Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

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

LET OP

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

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

LET OP

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

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

2.4 Werking (afb. 1 – 4)

Door de zwaabewegingen die de patiënt met de Ottobock MovoShoulder Swing kan maken, wordt een natuurlijk overkomend gangbeeld mogelijk gemaakt. Bovendien worden het contactvlak van de huid met de koker alsmede de wervelkolom en de rugspieren minder belast.

2.4.1 Vaste stand

Om het schouderscharnier te vergrendelen, abduceert de patiënt de prothese ca. 15° met de hand die behouden is gebleven (zie afb. 1). Wanneer hij de prothese vervolgens ongeveer 30° naar voren beweegt, klikt het scharnier vast.

Positionering van de prothese zonder gebruik te maken van de hand die behouden is gebleven, is mogelijk op de volgende manier: wanneer de prothesedrager zijn bovenlichaam opzij beweegt (afb. 2), wordt de prothese van het lichaam af gekanteld en wanneer hij zijn bovenlichaam daarna naar voren beweegt (afb. 3), zwaait ook de prothese naar voren. Als de patiënt zich vervolgens opricht, behoudt de prothese zijn naar voren gerichte stand (afb. 4).

Met de prothese in deze stand kan de patiënt bij combinatie van het schouderscharnier met myocomponenten (bijv. een systeem-elektrohand of systeem-elektrogrijper) eenvoudige functies met de hand uitvoeren, bijv. een voorwerp vasthouden.

De O-ringen zijn bedoeld voor het dempen van het kantelgedrag bij abductie en om te voorkomen dat de prothese te ver van het lichaam af beweegt. Het is toegestaan om één enkele O-ring te gebruiken, wat zal resulteren in een geringere abductiedemping.

INFORMATIE

De O-ringen moeten regelmatig worden gecontroleerd op slijtage en zo nodig door de orthopedisch instrumentmaker worden vervangen.

2.4.2 Zwaaistand

Om het scharnier in de vrije zwaaistand te brengen, maakt de prothesedrager de hiervoor beschreven bewegingen vanuit de vaste stand in omgekeerde richting. Hij buigt zich naar voren, beweegt zijn bovenlichaam opzij en richt zich weer op. Het schouderscharnier wordt ontgrendeld, zodat er een zwaabeweging kan worden gemaakt.

Het zwaaigedrag van de prothese heeft grote invloed op het gangbeeld van de patiënt. Het wordt door instelling van de frictie van het schouderscharnier aangepast aan de individuele patiënt.

De frictie bij het maken van de zwaaibeweging kan worden ingesteld door de inbusbout in of uit te draaien (afb. 5, pijl). Hoe verder de inbusbout wordt ingedraaid, hoe sterker de zwaaibeweging wordt gedempt.

INFORMATIE

De inbusbout (afb. 5, pijl) mag in geen geval worden verwijderd. Bestrijk de inbusbout met Loctite® 241 (artikelnr. 636K13) en draai de bout zo ver vast dat de rotaties van het schouderscharnier merkbaar weerstand biedt. De inbusbout mag in geen geval buiten de uitsparing uitsteken.

Door het verdraaien van de inbusbout kan de frictie op ieder gewenst moment worden aangepast. Bestrijk de inbusbout daarbij altijd met Loctite® 241 (artikelnr. 636K13).

3 Technische gegevens

Artikelnummer	12S6=*
Gewicht [g]	330
Anteversie, vergrendeld [°]	30
Max. anteversie in de zwaaistand [°]	28
Max. retroversie in de zwaaistand [°]	12
Max. abductie [°]	20

4 Werkwijze

4.1 Montage (afb. 6 t/m 13)

Het schouderscharnier kan afhankelijk van de uitvoering worden gebruikt voor links- of rechtszijdig geamputeerden. Het schouderscharnier wordt met de meegeleverde schouderbeugel aan de koker bevestigd.

INFORMATIE

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

LET OP

Beschadiging van de O-ring door verkeerde montage. Monteer het schouderscharnier zo dat de O-ring de koker niet raakt. Wanneer de O-ring langs de koker schuurt, kan dat overmatige slijtage van de O-ring tot gevolg hebben.

- 1) Monteer de schouderbeugel met de meegeleverde lenskopbouten aan het schouderscharnier. Positioneer het gemonteerde schouderscharnier bij de patiënt (afb. 6).
Linkerkant van het lichaam zie afb. 7, rechterkant van het lichaam zie afb. 8.
- 2) Door de uiteinden van de schouderbeugel te buigen, kunt u deze aanpassen aan de koker. Gebruik hiervoor zetijzer 711S5 of 711S4 (zie afb. 9 voor een voorbeeld).

- 3) Markeer de boorgaten op de koker. Wanneer de \varnothing 1 mm boorgaten nodig zijn, moeten deze worden uitgeboord tot \varnothing 4,2 mm.
- 4) Haal de schouderbeugel van het schouderscharnier af.
- 5) Monteer de schouderbeugel aan de koker (afb. 10).
- 6) Markeer de posities van de 4 bevestigingsboorgaten op de koker (afb. 11). Verwijder de schouderbeugel.
- 7) Boor de markeringen op de koker uit met een \varnothing 8 mm boor. Door deze boorgaten blijven de koppen van de lenskopbouten vrij toegankelijk. Het voordeel hiervan is dat het schouderscharnier op ieder gewenst moment van de schouderbeugel kan worden losgeschroefd.
- 8) Bevestig de schouderbeugel aan de koker. Bevestig het schouderscharnier met 4 lenskopbouten M4x12 aan de schouderbeugel en draai deze bouten met 2 Nm aan. Gebruik Loctite® 241 (636K13) (afb. 12)!

INFORMATIE

Zorg er bij het bevestigen voor dat de schouderbeugel op de plaats waar de 4 bevestigingsgaten zijn geboord, tegen de koker aan zit.

- 9) Vet de contactvlakken van het schouderscharnier met de O-ring in met Ottobock speciaal smeermiddel 633G6 (afb. 13). Monteer de O-ring.
- 10) Het verdient aanbeveling het schouderscharnier te bedekken met een afneembare cosmetische overtrek om te voorkomen dat het speciale smeermiddel vlekken maakt op de kleding van de prothesedragers.

LET OP

Beschadiging van de elektrodekabel door verkeerde montage. De elektrodekabel mag niet worden geknikt of afgeknelnd. Leid de elektrodekabel bij de installatie over het schouderscharnier.

4.2 O-ringen vervangen

Wanneer de O-ringen van het schouderscharnier slijtageverschijnselen vertonen, moeten deze worden vervangen. Maak hiervoor gebruik van de O-ringenset 13D1 (afb. 14) en volg de onderstaande aanwijzingen op:

- 1) Snijd poreuze O-ringen door (afb. 15) en verwijder ze (afb. 16).
- 2) Gebruik voor de bouten een passende inbussleutel (afb. 17).
- 3) Verwarm vastgelijmde schroefverbindingen zo nodig met een föhn, zodat de eerder gebruikte lijm gemakkelijker oplost.
- 4) Draai de vier bouten los (afb. 18), haal ze uit het scharnier (afb. 19) en ruim ze op.
- 5) Haal de stalen beugel naar onderen toe uit het scharnier (afb. 20).
- 6) Schuif de nieuwe O-ringen over de stalen beugel (afb. 21).
- 7) Zet de stalen beugel tegen de schouderbeugel (afb. 22) en breng de O-ringen op hun plaats.
- 8) Bestrijk bij de grote, middelste bout alleen de bovenste helft met Loctite® 241 (636K13) (afb. 23). Breng op de onderste helft geen lijm aan. Bestrijk de schroefdraad van de andere drie bouten eveneens met wat lijm (afb. 23).
- 9) Zet de bouten in (afb. 24) en schroef ze met een aanhaalmoment van 2 Nm vast (afb. 25).

5 Ansprakelikhed

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.

6 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.





Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2020-05-19

- 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.

Symbolernas betydelse

 ⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
 ⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 ⚠ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
 ℹ INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

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

1 Separata delar

1.1 Separata delar

Tillgängliga separata delar:

13D1 O-Ring-set för 12S6

13D2=L Skulderbygel-set för 12S6

13D2=R Skulderbygel-set för 12S6

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 är uteslutande avsedd att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna tillsammans med Ottobock Myo-armproteser.

2.2 Användningsområde

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 kan användas för en- eller dubbelsidiga skulderledsamputationer och skulderbandsamputationer.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra de följande säkerhetstipsen till din brukare:

VARNING

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

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

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

OBSERVERA

Skaderisk genom överbelastning. De Otto bock proteskomponenter som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc..).

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

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

OBS!

Korrosionsrisk. Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex., sötvatten, saltvatten och syror.

Skulle produkten användas under dessa förutsättningar, försvinner varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Skador genom felaktiga förhållanden. Proteskomponenter får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i protesen. Skulle dessa säkerhetstips inte följas, kan felaktig funktion av protesen bli följden.

OBS!

Skador på grund av felaktiga rengöringsmedel. Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan skada lager, tätningar och plastdelar.

2.4 Funktion (bild 1 – 4)

Genom frisvinget av Ottobock MovoShoulder Swing möjliggörs en naturlig gångbild hos brukaren. Dessutom kommer hudkontaktytan på hylsan, ryggraden och ryggmuskulaturen att belastas mindre.

2.4.1 Positionerad ställning

För att låsa axelleden, abduceras protesens med den friska handen ca. 15° (se bild 1). För protesens ca. 30° framåt och låt den låsa fast igen.

Positioneringen av protesens utan hjälp av den friska handen är också möjlig på följande sätt: genom positionsförskjutning av brukaren genom att luta överkroppen åt sidan och framåt (bild 2) kommer protesens att tippas bort från kroppen och genom överkroppens position (bild 3) kommer protesens att svängas framåt. Genom att brukaren därefter rätar upp sig kommer protesens att stanna i det framåtsvängt positionerade läget (bild 4).

I denna position kan brukaren utföra enkla hållfunktioner i kombination med myokomponenter (t ex. System-Elektrohand, System-Elektrogreifer).

O-ringarna är avsedda till dämpning av tippförhållandet vid abduktion och förhindrar att protesens ofrivilligt tippas bort från kroppen. Användandet av en enskild O-ring är tillförlitlig och ger en minskad abduktionsdämpning.

INFORMATION

O-ringarna ska regelbundet kontrolleras med avseende på förslitning och vid behov bytas ut av OI.

2.4.2 Frisvingsposition

Frisvingspositionen uppnås med hjälp av omvända rörelseförlopp från den positionerade ställningen. Brukaren böjer sig framåt, intar ett sidoläge med överkroppen och rätar upp sig igen. Axelleden är nu frigjord för funktionen frisving.

Protesens svingsätt har en avgörande betydelse för patientens gångbild. Det anpassas på patienten individuellt genom att ställa in skulderledens friktion.

Inställningen av friktionen vid frisving av protesens kan utföras genom att vrida insexkantskraven inåt- eller utåt (bild 5). Genom att vrida insexkantskraven inåt kommer ett tilltaget dämpande frisving att uppnås.

INFORMATION

Cylinderskraven med insexkant (bild 5, pil) får under inga omständigheter avlägsnas. Cylinderskraven med insexkant stryks med Loctite® 241 (artikelnummer 636K13) och vrids in ända tills axelledens vridaxel uppvisar en kännbar friktion. Insexkantskraven får inte skjutas ut ur sättningsen.

Friktionen kan alltid förändras genom en vridning av cylinderskraven. Härvid ska insexkantskraven alltid stryks med Loctite® 241 (artikelnummer 636K13).

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	12S6=*
Vikt [g]	330
Anteversion, spärrad [°]	30
max. anteversion i frisving [°]	28
max. retroversion i frisving [°]	12

max. abduktion [°]	20
--------------------	----

4 Handhavande

4.1 Montering (bild 6 till bild 13)

Axelleden kan användas för vänster- eller högersidigt amputerade allt efter utförande. Axelleden fästes vid hylsan genom den medlevererade axelbygel.

INFORMATION

Hos brukare med subtotal axeldisartikulation rekommenderas av symmetriska och kosmetiska skäl, att axelleden monteras med litet avstånd distalt från axelhålan.

OBS!

Skador på O-ringen orsakad av felaktig montering. Montera axelleden på ett sådant sätt, att O-ringen inte berör hylsan. En slipning av O-ringen mot hylsan kan leda till en otillåten nötning av O-ringen.

- 1) Axelbygeln monteras vid axelleden med medlevererade linshuvudskruvar. Den monterade axelleden positioneras på brukaren (bild 6).
För vänster kroppshalva se bild 7, för höger kroppshalva se bild 8.
- 2) Axelbygeln anpassas till hylsan genom att den skänks till med skränkjärn 711S5 eller 711S4. Exempel se bild 9.
- 3) Markera benborrhålen på hylsan. Skulle borrhålen på \varnothing 1 mm vara nödvändiga, måste dessa borrar upp till \varnothing 4,2 mm.
- 4) Axelbygeln demonteras från axelleden.
- 5) Axelbygeln monteras på hylsan (bild 10).
- 6) De 4 befästningsborrhålen markeras på hylsan (bild 11). Axelbygeln avlägsnas.
- 7) Markeringarna på hylsan borrar upp med ett \varnothing 8 mm borr. Borrhålen är avsedda till friställningen av linsskruvshuvudena. En demontering av axelleden från axelbygeln är därigenom alltid möjlig.
- 8) Axelbygeln fästes på hylsan. Axelleden fästes på axelbygeln med 4 st. linsshuvudskruvar M4 \times 12 och dessa dras åt med maximalt 2 Nm. Använd Loctite® 241 (636K13)! (bild 12).

INFORMATION

Vid befästningen ska man vara uppmärksam på att skulderbygeln ligger an emot hylsan i området av de fyra befästningsborrhålen.

- 9) Vid axelleden smörjs O-ringens beröringsytor in med Ottobock special-smörjmedel 633G6 (bild 13). Montera O-ringen.
- 10) Vi rekommenderar att axelleden täcks med en avtagbar kosmetik för att förhindra att brukarens kläder smutsas ned genom det speciella smörjmedlet.

OBS!

Skador på elektrod kabeln orsakad av felaktig montering. Elektrod kabeln får inte knickas eller klämmas. Elektrod kabeln förs över skulderleden vid installationen.

4.2 Byta O-ringar

Om skulderledens O-ringar uppvisar utslitningar, måste de bytas ut enligt anvisningarna och med hjälp av O-ring-settet 13D1 (bild 14):

- 1) Dela på porösa O-ringar (bild. 15) och kasta dessa (bild. 16).
- 2) Använd passande insexnyckel för att skruva fast skruvarna (bild 17).
- 3) Värm eventuellt upp fastlimmade skruvar med hjälp av en hårtork för att lossa på det använda limmet.
- 4) Lossa de fyra skruvarna (bild 18) och ta bort (bild 19) och kasta skruvarna.
- 5) Ta av stålbygeln nedåt (bild 20).
- 6) Trä över de nya O-ringarna över stålbygeln (bild 21).
- 7) Placera stålbygeln på skulderbygeln (bild 22) och dra O-ringarna till det angivna stället.
- 8) Smörj den stora skruven i mitten endast på övre hälften med Loctite® 241 (636K13) (bild 23). Smörj ej lim på den nedre hälften. Smörj även ett tunt lager lim på de andra tre skruvarnas gängor (bild 23).
- 9) Sätt in skruvarna (bild 24) och skruva fast de med ett monteringsvridmoment med 2 Nm (bild 25).

5 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.

6 CE-Konformitet

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





Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-19

- 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 brugers helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Symbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskaade.
 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskaade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
 INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter

1.1 Komponenter

Enkeltdele til rådighed:

13D1 O-ringsæt til 12S6

13D2=L Skulderbøjlesæt til 12S6

13D2=R Skulderbøjlesæt til 12S6

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 må kun anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock Myo-armproteser.

2.2 Indsatsområde

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 kan bruges ved en- eller tosidige skulderledsamputationer eller skulderbælteamputationer.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

ADVARSEL

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

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

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

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protese-komponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

BEMÆRK

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

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

BEMÆRK

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

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

2.4 Funktion (ill. 1 – 4)

Med Ottobock MovoShoulder Swings frisvingsegenskaber bliver et naturligt gangbillede muligt for patienten. Desuden bliver hudkontaktfladen ved skaffet, hvirvelsøjlen og rygmuskulaturen belastet mindre.

2.4.1 Positioneret stilling

Til fastlåsning af skulderleddet føres protesen med den eksisterende hånd ca. 15° ud fra kroppens midterlinje (se ill. 1). Protesen føres ca. 30° frem, hvor man lader den gå i indgreb.

Positionering af protesen er også mulig uden hjælp fra den eksisterende hånd på følgende måde: Ved at patienten bukker overkroppen til siden (ill. 2), vippe protesen væk fra kroppen, og den svinges frem ved at bukke overkroppen frem (ill. 3). Når patienten efterfølgende retter sig op, holdes protesen i den fremadsvingede position (ill. 4).

I denne position kan patienten ved kombination med myokomponenter (f.eks. elektrisk systemhånd, elektrisk systemgriber) gennemføre enkle holdefunktioner.

O-ringene tjener til dæmpning af vippeadfærden ved abduktion og forhindrer, at protesen uønsket vipper væk fra kroppen. Anvendelse af en enkelt O-ring forårsager mindre abduktionsdæmpning og er tilladt.

INFORMATION

O-ringene skal regelmæssigt efterses for slitage og efter behov udskiftes hos en bandagist.

2.4.2 Frisvingsposition

Frisvingspositionen opnås gennem det modsatte bevægelsesforløb fra den positionerede stilling. Patienten bøjer sig forover, bukker overkroppen til side og retter sig op. Skulderleddet er nu frigivet til frisvingsfunktionen.

Protesens bevægelser har en betydelig indflydelse på patientens gang. De tilpasses ved at indstille skulderleddets friktion individuelt til patienten.

Friktionen under protesens fremsvingning kan indstilles ved at dreje skruen med indvendig sekskant ind eller ud (ill. 5, pil). Ved at dreje skruen med indvendig sekskant ind, opnås der en øget dæmpning af frisvingsadfærden.

INFORMATION

Cylinderskruen med indvendig sekskant (ill. 5, pil) må aldrig fjernes. Cylinderskruen med indvendig sekskant skal stryges med Loctite® 241 (artikelnr. 636K13) og drejes så langt ind, at skulderleddets rotationsakse har mærkbar friktion. Skruen med indvendig sekskant må aldrig stikke ud fra forsækningen.

Friktionen kan til enhver tid ændres ved drejning af cylinderskruen. I sådanne tilfælde skal cylinderskruen med indvendig sekskant altid stryges med Loctite® 241 (artikelnr. 636K13).

3 Tekniske data

Artikelnummer	12S6=*
Vægt [g]	330
Anteversion, spærret [°]	30
maks. anteversion i frisving [°]	28
maks. retroversion i frisving [°]	12
maks. abduktion[°]	20

4 Håndtering

4.1 *Montering* (ill. 6–13)

Skulderleddet kan alt efter udførelse anvendes til venstre- eller højresidigt amputerede patienter. Skulderleddet fastgøres på skaftet med den medfølgende skulderbøjle.

INFORMATION

Ved patienter med subtotal skuldereksartikulation anbefales det af symmetriske og kosmetiske årsager, at skulderleddet monteres distalt fra skulderhøjde med nogen afstand.

BEMÆRK

Skade på O-ringen ved forkert montering. Skulderleddet monteres, så O-ringen ikke rører ved skaftet. Slibning af O-ringen ved skaftet kan føre til utilsigtet slitage på O-ringen.

- 1) Monter skulderbøjlen på skulderleddet med de medfølgende skruer med linseformet hoved. Placer det monterede skulderled på patienten (ill. 6).
Venstre kropsside se ill. 7, Højre kropsside se ill. 8.
- 2) Tilpas skulderleddets skål ved at lægge den mod skaftet med savudlægger 711S5 eller 711S4. Se eksempel ill. 9.
- 3) Marker skålboringer på skaftet. Hvis Ø 1 mm boringerne skal bruges, skal de udbores til Ø 4,2 mm.
- 4) Afmonter skulderbøjlen fra skulderleddet.
- 5) Monter skulderbøjlen på skaftet (ill. 10).
- 6) Marker placeringerne af de 4 fastgørelsesboringer på skaftet (ill. 11). Fjern skulderbøjlen.

- 7) Udbor markeringerne på skaftet med et Ø 8 mm bor. Boringerne sørger for frigang til hovederne på skruerne med linseformet hoved. Afmontering af skulderleddet fra skulderbøjlen bliver herigennem muligt at foretage til enhver tid.
- 8) Fastgør skulderbøjlen på skaftet. Fastgør skulderleddet på skulderbøjlen med 4 stk. skruer med linsehoved M4×12 i og tilspænd dem med 2 Nm. Anvend Loctite® 241 (636K13)! (Ill. 12)

INFORMATION

Ved fastgørelsen skal du sørge for, at skulderbøjlen lægges mod skaftet i området med de 4 fastgørelsesboringer.

- 9) Indfedt O-ringenes berøringsflader mod skulderleddet med Ottobock special-smøremiddel 633G6 (ill. 13). Monter O-ringene.
- 10) Det anbefales, at skulderleddet dækkes med aftagelig kosmetik for at forhindre, at special-smøremidlet tilsmudser patientens tøj.

BEMÆRK

Beskadigelse af elektrodekablet på grund af forkert montage.

Elektrodekablet må hverken bøjes eller klemmes. Ved installationen skal elektrodekablet føres hen over skulderleddet.

4.2 Udskiftning af O-ringe

Hvis O-ringene i skulderleddet viser tegn på slitage, skal de udskiftes med O-ringsættet 13D1 (fig. 14), og følgende anvisninger skal overholdes:

- 1) Porøse O-ringe adskilles (ill. 15) og bortskaffes (ill. 16).
- 2) Der anvendes en passende sekskantskruetrækker til skruerne (ill. 17).
- 3) Fastsiddende skruesamlinger kan, om nødvendigt, opvarmes med varm luft for lettere at løse det anvendte klæbemiddel.
- 4) Løsn de fire skruer (ill. 18) og bortskaf dem (ill. 19).
- 5) Fjern stålbøjlen nedad (ill. 20).
- 6) Sæt de nye O-ringe på over stålbøjlen (ill. 21).
- 7) Anbring stålbøjlen på skulderbøjlen (ill. 22), og O-ringene trækkes hen til det foreskrevne sted.
- 8) Påfør et tyndt lag Loctite® 241 (636K13) på den øverste halvdel af den store mellemste skrue (ill. 23). Der må ikke påføres klæbemiddel på den nederste halvdel. Påfør ligeledes på de tre andre skruer et tyndt lag klæbemiddel (ill. 23).
- 9) Sæt skruerne i (ill. 24) og fastspænd dem med et tilspændingsværdi for montering på 2 Nm (ill. 25).

5 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.

6 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.


Norsk

INFORMASJON


Dato for siste oppdatering: 2020-05-19

- 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.

Symbolenes mening

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

 **FORSIKTIG** Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

 **INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

Leveransen er avbildet på tittelsiden

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

Tilgjengelige enkeltdele:

13D1 O-ring-sett for 12S6

13D2=L Skulderbøylesett for 12S6

13D2=R Skulderbøylesett for 12S6

2 Beskrivelse

2.1 Tiltent bruk

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av de øvre ekstremitetene i forbindelse med Ottobock Myo-armproteser.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 kan brukes for en-eller tosidige skulderleddamputasjoner og skulderbelteamputasjoner.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

ADVARSEL

Ulykkesrisiko ved bruk i bil. Om og hvor mye brukeren av en protese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares med et generelt svar. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og brukerens individuelle ferdigheter.

Nasjonale juridiske forskriftene for føring av bil må absolutt overholdes og din kjøredyktighet bør kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

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

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobocks protesetilpasningsdeler som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.).

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

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

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for elementer som kan forårsake korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Kommer dette medisinske produktet i kontakt med slike element, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Skade på grunn av feil miljøforhold. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Verken små partikler eller væsker må trenge inn. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjoner og skader på protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Unngå bruk av sterke rengjøringsmidler. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

2.4 Funksjon (Fig. 1 – 4)

Den frie svingbevegelsen til Ottobock MovoShoulder Swing gjør at pasienten får et mer naturlig bevegelsesmønster. Dermed reduseres også belastningen på hudpartiet som er i kontakt med protesehylsen, så vel som ryggsøylen og -muskulaturen.

2.4.1 Posisjonert stilling

For å få skulderleddet på plass, abdueres protesen ca. 15° med den friske hånden (se Fig. 1). Før protesen forover med ca. 30° til den er på plass og låses.

Protesen kan også posisjoneres uten hjelp av den friske hånden ved å gå frem på følgende måte: Pasienten bøyer overkroppen til siden (Fig. 2) slik at protesen vippes utover fra kroppen. Så lener man seg framover for å svinge protesen forover (Fig. 3). Pasienten retter seg så opp igjen og protesen blir stående i en foroverdreid stilling (Fig. 4). I denne posisjonen kan pasienten, i kombinasjon med myo-elektriske komponenter (f.eks. Elektrisk dreieinnsats, System Elektrogreifer), utføre enkle holde- og gripefunksjoner.

O-ringene tjener til å dempe vippeforløpet ved abduksjon og forhindrer at protesen utilsiktet vipper bort fra kroppen. Det er tillatt å sette inn én enkelt O-ring for å redusere abduksjonsdemping.

INFORMASJON

Undersøk O-ringene regelmessig for tegn på slitasje og få dem om nødvendig skiftet ut av en ortopediingeniør.

2.4.2 Frisingposisjon

For å nå frisingposisjonen utfører man bevegelsene i omvendt rekkefølge fra posisjonert stilling. Pasienten bøyer seg forover, lener overkroppen til siden, og retter seg så opp. Skulderleddet er nå kommet fri av frisingposisjonen.

Protesens svingegenskaper har avgjørende innflytelse på brukerens gangbilde. Det tilpasses individuelt til brukeren ved å stille inn friksjonen i skulderleddet.

Frisingfriksjonen kan justeres ved å skru hodeskruen inn eller ut (Fig. 5, pil). Ved å skru inn hodeskruen, økes frisingdempingen.

INFORMASJON

Hodeskruen (Fig. 5, pil) må under ingen omstendigheter fjernes. Påfør Loctite® 241 (art. nr. 636K13) på hodeskruen og trekk til skruen til rotasjonsaksen på skulderleddet viser tydelig tegn på friksjon. Pass på at hodeskruen aldri stikker ut av forsenkningen.

Friksjonen kan til enhver tid endres ved å skru på maskinskruen. Unbrakoskruen må pensles med Loctite® 241 (art.nr. 636K13) etter hver justering.

3 ekniske data

Artikkelnummer	12S6=*
Vekt [g]	330
Anteversjon, sperret [°]	30
Maks. anteversjon i fritt sving [°]	28
Maks. retroversjon i fritt sving [°]	12
Maks. abduksjon [°]	20

4 Vedlikehold

4.1 Montere skulderleddet (Fig. 6–Fig. 13)

Skulderleddet er tilgjengelig i to utførelser: for pasienter med amputasjon på venstre eller høyre side. Skulderleddet festes til hylsen med skulderbøylen som følger med.

INFORMASJON

For pasienter med subtotal skulder-eksartikulasjon, anbefaler vi at skulderleddet monteres distalt og litt nedenfor skulderhøyde.

LES DETTE

Skade på O-ringen pga. feil montering. Pass på å montere skulderleddet slik at O-ringen ikke berører hylsen. Friksjon mellom O-ringen og hylsen kan føre til utilbørlig slitasje på O-ringen.

- 1) Monter skulderbøylen på skulderleddet med de ovale hodeskruene som følger med. Posisjoner det monterte skulderleddet på pasienten (Fig. 6).
Venstre kroppsside se Fig. 7, høyre kroppsside se Fig. 8.
- 2) Tilpass skulderbøylesiden på skaftet vha. tilvikking med vikkejern 711S5 eller 711S4. Se eksempelet i Fig. 9.
- 3) Marker monteringshull for skulderleddet på hylsen. Hvis det er nødvendig med Ø 1 mm hull, må de bores opp til Ø 4,2 mm.
- 4) Demonter skulderbøylen fra skulderleddet.
- 5) Monter skulderbøylen på hylsen (Fig. 10).
- 6) Marker posisjonene for de fire festehullene på hylsen (Fig. 1). Fjern skulderbøylen.
- 7) Bor opp de markerte festehullene på hylsen med et Ø 8 mm bor. Borehullene brukes for å komme til de ovale hodeskruene. På den måten kan skulderleddet når som helst demonteres fra skulderbøylen.
- 8) Fest skulderbøylen på skaftet. Fest skulderleddet på skulderbøylen med 4 stk. rundhodeskruer M4x12 og tiltrek dem med 2 Nm. Bruk Loctite®241 (636K13)! (Fig. 12).

INFORMASJON

Under festingen må man passe på at skulderbøylen ligger an på skaftet i området til de 4 festeboringene.

- 9) Smør Ottobock spesialsmedemiddel 633G6 på berøringsflatene på O-ringen (Fig. 13) og monter så O-ringen.
- 10) Vi anbefaler å dekke skulderleddet med avtagbar kosmetikk for å unngå at klærne til pasienten blir tilsmusset av smøremiddel.

LES DETTE

Skade på elektrokabelen pga. feil montering. Elektrokabelen skal ikke ligge i knekk eller klem. Før elektrokabelen under installasjonen over skulderleddet.

4.2 Bytte o-ringer

Når o-ringene i skulderleddet er slitt, må de byttes ut med o-ringsett 13D1 (fig. 14) og følgende anvisninger må følges:

- 1) Porøse o-ringer skjæres over (fig. 15) og kastes (fig. 16).
- 2) Bruk en sekskantnøkkel som passer til skruene (fig. 17).

- 3) Limte skruforbindelser kan ved behov varmes opp med en føner for lettere å løsne limet som er brukt.
- 4) Løsne de fire skruene (fig. 18), ta dem ut (fig. 19) og kast dem.
- 5) Ta ut stålbøylen nedover (fig. 20).
- 6) Træ de nye o-ringene på stålbøylen (fig. 21).
- 7) Plasser stålbøylen på skulderbøylen (fig. 22) og dra o-ringene dit de skal være.
- 8) Fukt den store, midtre skruen bare på den øvre halvparten med Loctite® 241 (636K13) (fig. 23). På den nedre halvparten skal det ikke påføres lim. Fukt også gjengene til de andre tre skruene med litt lim på samme måte (fig. 23).
- 9) Sett inn skruene (fig. 24) og skru dem fast med et tiltrekkingsmoment på 2 Nm (fig. 25).

5 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.

6 CE-samsvar

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

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-19

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań 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.

Oznaczenia symboli

⚠ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

ℹ INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

Zakres dostawy przedstawiony jest na stronie tytułowej

1 Podzespoły

1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły:

13D1 zestaw uszczelek pierścieniowych dla 12S6

13D2=L jarzmo przegubu-zestaw dla 12S6

13D2=R jarzmo przegubu-zestaw dla 12S6

2 Opis

2.1 Przeznaczenie

Przegub barkowy firmy Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 jest przeznaczony **wyłącznie** do egzotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z protezami ramion Myo firmy Ottobock.

2.2 Zakres stosowania

Przegub barkowy firmy Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 może być stosowany w przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej stawu barkowego i obręczy barkowej.

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać swoim pacjentom następujące wskazówki odnośnie bezpieczeństwa:

OSTRZEŻENIE

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

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

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

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu wskutek przeciążenia. Opisane tu elementy protezy firmy Ottobock zostały skonstruowane do czynności codziennych i nie mogą być stosowane do czynności nietypowych, jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka skalna, loty na paralotni, itp.).

Ostrożne obchodzenie się z elementami oraz ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność ale przede wszystkim przyczynia się do bezpieczeństwa pacjenta.

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

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementy protezy nie mogą być ekspozowane w otoczeniu, które powoduje korozję części metalowych, np. woda słodka, słońce oraz kwasy.

Zastosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń odszkodowawczych wobec firmy Ottobock Health Care.

NOTYFIKACJA

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

NOTYFIKACJA

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

2.4 Działanie (Rys. 1 – 4)

Dzięki funkcji swobodnego wymachu przegub barkowy MovoShoulder Swing firmy Ottobock umożliwia pacjentowi przyjęcie naturalnego obrazu chodu. Ponadto mniejsze jest obciążenie powierzchni styku skóry z lejem, kręgosłupa i mięśni barkowych.

2.4.1 Przyjmowanie pozycji

W celu zablokowania przegubu barkowego protezy odwieść protezę zdrową ręką o kąt ok. 15° (patrz Rys. 1), a następnie przesunąć do przodu o ok. 30° i ponownie zatrzasnąć.

Pozycjonowanie protezy możliwe jest również bez posłużenia się zdrową ręką: na skutek przyjęcia przez pacjenta pozycji bocznej (Rys. 2) proteza odchylana jest od tułowia, a po pochyleniu się pacjenta do przodu (Rys. 3) – odchylana do przodu. Gdy pacjent wyprostuje się, proteza utrzymywana jest w pozycji wysuniętej do przodu (Rys. 4).

W połączeniu z podzespołami mioelektrycznymi (np. elektryczna dłoń systemowa lub elektryczny chwytak systemowy) pacjent może w tej pozycji wykonywać proste czynności trzymania.

Uszczelki pierścieniowe służą do amortyzowania odchylania protezy podczas jej odwodzenia i zapobiegają przypadkowemu odchyleniu się protezy od ciała. Dopuszczalne jest zastosowanie jednej uszczelki pierścieniowej, co powoduje zmniejszenie amortyzacji odwodzenia.

INFORMACJA

Uszczelki pierścieniowe należy regularnie sprawdzać pod kątem zużycia, a w razie potrzeby zlecać ich wymianę przez technika-ortopedę.

2.4.2 Pozycja swobodnego wymachu

Pozycję swobodnego wymachu przyjmuje się wykonując ruchy w odwrotnej kolejności niż przy przyjmowaniu pozycji. Pacjent pochyla się do przodu, przyjmuje boczną pozycję tułowia i prostuje się. Przegub barkowy zostaje zwolniony do swobodnego wymachu.

Zachowanie protezy w fazie wymachu ma zasadniczy wpływ na obraz chodu pacjenta. Zostaje ono indywidualnie dopasowane do pacjenta poprzez ustawienie frykcji przegubu barkowego.

Opór cierny swobodnego wymachu protezy można ustawić poprzez wkręcenie lub wykręcenie śruby z gniazdem sześciokątnym (Rys. 5, strzałka). Stopniowo wkręcając śrubę z gniazdem sześciokątnym uzyskuje się rosnące tłumienie swobodnego wymachu.

INFORMACJA

W żadnym wypadku nie wolno całkowicie wykręcać śruby z łbem walcowym z gniazdem sześciokątnym (Rys. 5, strzałka). Śrubę należy posmarować środkiem Loctite 241 (636K13) i tak głęboko wkręcić, aby obrót przegubu barkowego odbywał się z wyczuwalnym oporem. W żadnym też razie śruba nie może wystawać ze swojego gniazda.

W każdej chwili można zmienić opór cierny poprzez obracanie śruby z gniazdem sześciokątnym. Wtedy też zawsze należy zabezpieczyć ją środkiem Loctite®241 (nr artykułu 636K13).

3 Dane techniczne

Nr artykułu	12S6=*
Ciężar [g]	330
Antewersja, zablokowana [°]	30
Maks. antewersja w swobodnym wymachu [°]	28
Maks. retrowersja w swobodnym wymachu [°]	12
Maks. odwodzenie [°]	20

4 Obróbka

4.1 Montaż (Rys. 6–13)

W zależności od potrzeby przegub barkowy może być zastosowany u pacjentów po amputacji lewo- lub prawostronnej. Załączonym narzędziem mocuje się przegub przy leju.

INFORMACJA

U pacjentów po prawie całkowitym wyluszczeniu stawu barkowego zaleca się ze względu na symetrię i kosmetykę zamontowanie przegubu barkowego z pewnym odstępem dalej od wysokości barku.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie uszczelki pierścieniowej wskutek nieprawidłowego montażu. Tak zamontować przegub barkowy, aby uszczelka pierścieniowa nie dotykała leja. Ocieranie się uszczelki o lej może powodować jej przedwczesne zużycie.

- 1) Załączonymi śrubami z łbem soczewkowym zamontować narzędzie przy przegubie barkowym. Zamontowany przegub wyregulować przy ciele pacjenta (Rys. 6).
Lewa strona ciała patrz Rys. 7. prawa strona ciała patrz Rys. 8.
- 2) Ramię narzędzia barkowego dopasować do leja, zginając je za pomocą rozmiaraka 711S5 lub 711S4. Przykład patrz Rys. 9.
- 3) Zaznaczyć na leju otwory w ramionach. O ile będą wykorzystane otwory \varnothing 1 mm, należy je rozwiąć na \varnothing 4,2 mm.
- 4) Zdemontować narzędzie barkowe z przegubu.

- 5) Zamocować jarzmo barkowe przy leju (Rys. 10).
- 6) Zaznaczyć na leju pozycje 4 otworów do zamocowania (Rys. 11). Zdjąć jarzmo barkowe.
- 7) Miejsca zaznaczone na leju rozwiertć wiertłem \varnothing 8 mm. Otwory posłużą do uwolnienia łbów śrub z łbem soczewkowym. Tym samym w każdej chwili możliwy będzie demontaż przegubu barkowego z jarzma barkowego.
- 8) Zamocować jarzmo barkowe przy leju. Zamocować przegub barkowy przy jarzmie za pomocą 4 śrub z łbem soczewkowym M 4x12 i dokręcić je maksymalnym momentem 2 Nm. Użyć środka Loctite® 241 (636K13)! (Rys. 12).

INFORMACJA

Podczas mocowania, należy zwrócić uwagę na to, aby jarzmo barkowe przylegało do leja w obrębie 4 otworów mocujących.

- 9) Na powierzchnię styku uszczelki pierścieniowej z przegubem barkowym zastosować smar specjalny firmy Ottobock 633G6 (Rys. 13). Zamontować uszczelkę pierścieniową.
- 10) Zaleca się osłonięcie przegubu barkowego zdejmowaną osłoną kosmetyczną, aby smar specjalny nie brudził odzieży pacjenta.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie kabla elektrody wskutek nieprawidłowego montażu. Kabel elektrody nie może zostać zgięty lub zgniecony. Podczas dokonywania instalacji, kabel należy przeciągnąć ponad przegubem barkowym.

4.2 Wymiana pierścieni w kształcie torusa

W przypadku zużycia pierścieni przegubu barkowego, należy je wymienić przy użyciu zestawu pierścieni 13D1 (ilustr. 14) i według poniższych instrukcji:

- 1) Porowate pierścienie należy przeciąć (ilustr. 15) i usunąć (ilustr. 16).
- 2) Do wkręcenia śrub należy użyć odpowiedniego wkrętaka sześciokątnego (ilustr. 17).
- 3) Sklejone połączenia skręcane należy w razie konieczności ogrzać za pomocą pistoletu na gorące powietrze, aby łatwiej rozpuścić zastosowany klej.
- 4) Należy poluzować cztery śruby (ilustr. 18), wykręcić (ilustr. 19) i usunąć.
- 5) Stalowy pręt należy wyjąć w dół (ilustr. 20).
- 6) Nowe pierścienie należy nasadzić na stalowy pręt (ilustr. 21).
- 7) Stalowy pręt należy włożyć do przegubu barkowego (ilustr. 22) i pierścienie nałożyć na właściwe miejsce.
- 8) Należy nanieść środek Loctite® 241 (636K13) na tylko górną połowę dużej i średniej śruby (ilustr. 23). Dolnej połowy nie należy posmarować klejem. Klej należy również nanieść na gwinty pozostałych trzech śrub (ilustr. 23).
- 9) Należy włożyć śruby (ilustr. 24) i mocno dokręcić momentem dokręcenia równym 2 Nm (ilustr. 25).

5 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.

6 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.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-19

- 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Význam symbolů

⚠ VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

📄 OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

ℹ INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici:

13D1 Sada O-kroužků pro 12S6

13D2=L Sada ramenního třmenu pro 12S6

13D2=R Sada ramenního třmenu pro 12S6

2 Popis

2.1 Účel použití

MovoShoulder Swing fy Ottobock 12S6 se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení horních končetin ve spojení s myoelektrickými protézami a pasivními protézami Ottobock.

2.2 Oblast použití

MovoShoulder Swing fy Ottobock 12S6 lze používat k protetickému vybavení po jedno- nebo oboustranné amputaci v ramenním kloubu a po amputaci v ramenním pletenci.

2.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vašeho pacienta:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel. Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závísí to na druhu vybavení (úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného. Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržel místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. vidlice na volant, automatické řazení). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná i bezriziková jízda s funkčně nezpůsobilou protézou.

UPOZORNĚNÍ

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

Pečlivá manipulace s protézovými díly a jejichmi komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacientů !

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

OZNÁMENÍ

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

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

OZNÁMENÍ

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

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

2.4 Funkce (obr. 1 – 4)

Volný kyv MovoShoulder Swing zajišťuje pacientovi přirozeně působící obrazec chůze. Navíc je méně zatěžována kontaktní plocha pokožky na lůžku, páteř a zádové svalstvo.

2.4.1 Aretovaná poloha

Za účelem aretace ramenního kloubu posuňte protézu pomocí zachovalé ruky do abdukce ca. 15 (viz obr. 1). Posuňte protézu dopředu v úhlu asi 30° a nechte ji zaaretovat.

Polohování protézy je možné provést také bez pomoci zachovalé ruky takto: Pacient provede úklon trupem do strany (obr. 2), aby se protéza odklonila od těla a pak se nakloněním trupem dopředu (obr. 3), aby se protéza vykývla dopředu. Když se potom pacient napřímí, tak protéza zůstane držet ve švihové poloze vpředu (obr. 4).

V této poloze může pacient provádět jednoduché funkce držení ve spojení s myokomponenty (např. myoruka System-Elektrohand, koncové zařízení System-Elektrogreifer).

O-kroužky slouží k tlumení naklápění při abdukci a k zamezení nechťnému odklopení protézy od trupu. Použití O-kroužků jednotlivě má za následek snížení tlumení abdukce a je nepřipustné.

INFORMACE

O-kroužky je nutné pravidelně kontrolovat z hlediska opotřebení a v případě potřeby se obrátit na technika, aby je vyměnil.

2.4.2 Poloha volného kyvu

Polohy volného kyvu ramenního kloubu se dosáhne tak, že postupujete z aretované polohy v opačném pořadí pohybů. Pacient se předkloní dopředu, pak se nakloní do strany a napřímí se. Ramenní kloub se tak uvolní pro funkci volného kyvu.

Švihové vlastnosti protézy mají rozhodující vliv na obraz chůze pacienta. Přizpůsobují se pacientovi individuálně nastavením třecí síly ramenního kloubu.

Pro polohu volného kyvu protézy lze provést nastavení tření zašroubováním nebo vyšroubováním šroubu imbus (obr. 5, šipka). Zašroubováním šroubu imbus se zvyšuje odpor volného kyvu.

INFORMACE

Šroub imbus (obr. 5, šipka) se v žádném případě nesmí zcela odšroubovat. Namažte závit šroubu imbus Loctitem® 241 (obj. č. 636K13) a zašroubujte jej tak, aby bylo v otočné ose cítit tření. Šroub imbus nesmí v žádném případě vyčnívat ze zahloubení.

Pootočením šroubu lze tření kdykoliv změnit. Při změně nastavení je nutné vždy šroub potřít znovu Loctitem® 241 (obj. č. 636K13).

3 Technické údaje

Objednáací číslo	12S6=*
Hmotnost [g]	330
Anteverze, s aretací [°]	30
Max. anteverze ve volném švíhu [°]	28
Max. retroverze ve volném švíhu [°]	12
Max. abdukce [°]	20

4 Manipulace

4.1 Montáž (obr. 6 až obr. 13)

Ramenní kloub lze podle provedení používat pro levostranně nebo pravostranně amputované pacienty. Ramenní kloub se upevňuje k lůžku pomocí třmenu, který je součástí dodávky.

INFORMACE

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

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození O-kroužku v důsledku špatné montáže. Namontujte ramenní kloub tak, aby se O-kroužek nedotýkal lůžka. Tření O-kroužku o lůžko může mít za následek nepřípustné opotřebení O-kroužku.

- 1) Namontujte třmen k ramennímu kloubu pomocí přiložených šroubů s čoučkovou hlavou. Umístěte namontovaný ramenní kloub na pacientovi do správné polohy (obr. 6).
Levá strana trupu viz obr. 7, pravá strana trupu viz obr. 8.
- 2) Přizpůsobte třmen ramenního kloubu k pahýlovému lůžku přihnutím ramene třmenu pomocí nakrucovací páky 711S5 nebo 711S4. Příklad viz obr. 9.
- 3) Na protézovém lůžku vyznačte díry pro montáž ramenního kloubu. Pokud jsou některé předvyznačené díry \varnothing 1 mm zapotřebí, tak se musí vyvrtat na \varnothing 4,2 mm.
- 4) Odmontujte třmen z ramenního kloubu.
- 5) Namontujte třmen na lůžko (obr. 10).
- 6) Vyznačte na lůžku polohy 4 upevňovacích děr (obr. 11). Odstraňte třmen.
- 7) V místě značek na pahýlovém lůžku vyvrtajte díry vrtákem \varnothing 8 mm. Tyto díry slouží pro přístup k hlavám šroubů s čoučkovou hlavou. Takto je možné ramenní kloub z třmenu kdykoli odmontovat.
- 8) Přišroubujte třmen k pahýlovému lůžku. Připevněte ramenní kloub ke třmenu pomocí 4 ks šroubů s čoučkovou hlavou M4 x 12 a utáhněte je maximálním utahovacím momentem 2 Nm. Zajistěte šroub opět pomocí Loctite® 241 (636K13)! (obr. 12).

INFORMACE

Při připevňování ramenního kloubu je nutné dbát na to, aby třmen dosedal na pahýlové lůžko v oblasti 4 upevňovacích šroubů.

- 9) Namažte kontaktní plochy O-kroužku na ramenním kloubu pomocí speciálního mazacího tuku Ottobock 633G6 (obr. 13). Namontujte O-kroužek.
- 10) Doporučujeme, aby se na ramenním kloubu nosila odnímatelná kosmetika, aby se předešlo znečištění oděvu pacienta tímto speciálním mazacím tukem.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození kabelu elektrod v důsledku nesprávné montáže. Kabel elektrod se nesmí zalomit nebo skřípnout. Kabel elektrod vedte při montáži přes ramenní kloub.

4.2 Výměna O-kroužků

Když O-kroužky ramenního kloubu vykazují známky opotřebení, musí se vyměnit za použití sady O-kroužků 13D1 (obr. 14) a podle následujících pokynů:

- 1) Zpřovratěle O-kroužky přefřízněte (obr. 15) a zlikvidujte (obr. 16).
- 2) Na šrouby použijte vhodné šroubováky imbus (obr. 17).

- 3) Lepené šroubové spoje popřípadě nahřejte horkovzdušnou pistolí, aby se snáze uvolnilo lepidlo, které bylo předtím použito.
- 4) Povolte čtyři šrouby (obr. 18), vyšroubujte je (obr. 19) a zlikvidujte.
- 5) Sejměte ocelový třmen směrem dolů (obr. 20).
- 6) Navlečte nové O-kroužky přes ocelový třmen (obr. 21).
- 7) Umístěte ocelový třmen na ramenním třmenu (obr. 22) a natáhněte O-kroužky na určené místo.
- 8) Potřete velký, prostřední šroub pouze v horní polovině Loctitem® 241 (636K13) (obr. 23). Na dolní polovinu nenanásejte žádné lepidlo. Závít ostatních tří šroubů rovněž mírně potřete tímto lepidlem (obr. 23).
- 9) Nasadte šrouby (obr. 24) a utáhněte je montážním utahovacím momentem 2 Nm (obr. 25).

5 Odpovědnost za škodu

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

6 Shoda CE

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

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirme tarihi: 2020-05-19

- 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.

Sembollerin anlamı

⚠ UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

⚠ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Yedek parçalar

1.1 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar:

13D1 12S6 için O-Ring seti

13D2=L 12S6 için omuz braket seti

13D2=R 12S6 için omuz braket seti

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 sadece sadece üst ekstremitelerdeki destekler için Ottobock Myo kol protezleri veya Ottobock pasif protezleri ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 bir veya iki taraftan omuz mafsalı ve omuz kemeri ampute edilmiş hastalar ve için kullanılabilir.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

UPOZORENJE

Motorlu araçtaki kullanımda kaza tehlikesi. Protez taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon yüksekliği, tek taraflı veya iki taraflı, küt uçlar, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

Araç kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik sebeplerinden dolayı yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

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

DIKKAT

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

Metal parçalar ve bunların diğer parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileriniz değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

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

DUYURU

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

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

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Ne sert cisimler değmeli ne de sıvı temas etmelidir. Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

DUYURU

Yanlış temizlik maddelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

2.4 Fonksiyon (Şek. 1–4)

Ottobock MovoShoulder Swing'in serbest salınımı hastaya doğal etkili bir hareket sağlar. Ayrıca hem soket içerisinde kalan cilt üzerinde hemde omurga ve sırt kaslarındaki yükü azaltır.

2.4.1 Kilitleme Pozisyonu

Şek. 1). Protez yaklaşık 30° öne doğru getirilmelidir ve tekrar yerine oturtulmalıdır.

Protez sağlıklı elin yardımı olmadan da aşağıdaki şekilde pozisyonlandırılabilir: Hastanın pozisyonunun vücudun üst tarafına doğru getirilmesi ile (Şek. 2) protez vücuttan ayrılır ve vücudun üst tarafından (Şek. 3) öne doğru gelir. Ardından hastanın doğrultulması ile protez öne doğru gelmiş pozisyonlanmış konumunda tutulur (Şek. 4).

Bu pozisyonda hasta myo bileşenleri (örn. sistem elektronik el, sistem elektronik kanca) ile kombine olarak basit durma fonksiyonları gerçekleştirilebilir.

O-Ring'ler desteklemede katlanma oranının sönümlenmesini sağlar ve protezin vücuttan istem dışı geri katlanmasını önler. Tekli O-Ring'lerin kullanımı azaltılmış bir destekleme sönümlenmesine etki eder ve güvenilirdir.

BILGI

O-Ring'ler düzenli olarak aşınma bakımından kontrol edilmeli ve ihtiyaç haline ortopedi teknikeri tarafından değiştirilmelidir.

2.4.2 Serbest Salınım Pozisyonu

Serbest salınım pozisyonu, hareketlerin kilitli pozisyonlardan tersine sıralanması ile sağlanır. Hasta öne doğru eğilir, vücudunu lateral olarak eğerek ve kendisini doğrultur. Şimdi omuz eklemi, serbest salınım fonksiyonu için serbest kalmıştır.

Protezin savrulma davranışının hastanın yürüme resmine önemli bir etkisi vardır. Bu durumda omuz ekleminin sürtünmesi ayarlanarak hastanın kişisel ihtiyaçlarına göre uyarılabilir.

Protezin serbest salınım hareketinde friksiyon ayarı iç altı köşe vidanın içe veya dışa doğru çevrilmesiyle (Şek. 5, ok) yapılabilir. İç altı köşe vida içe doğru çevrilerek artarak sönümlenen bir serbest salınım sağlanır.

BILGI

Altı köşe başlı somunsuz vida (Şek. 5, ok) asla çıkartılmamalıdır. Altı köşe başlı somunsuz vida-ya Loctite® 241 (Artikel no. 636K13) sürülmeli ve omuz ekleminin döner aksı hissedilir şekilde friksiyon olana kadar çevrilmelidir. İç altı köşe vida asla yerinden çıkarmamalıdır.

Friksiyon, silindirik vida çevrilerek her an değiştirilebilir. Bunun için her defasında iç altı köşe vidaya Loctite® 241 (Artikel no. 636K13) sürülmelidir.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	12S6=*
Ağırlık [g]	330

Öne doğru açılma, kilitli [°]	30
Serbest harekette öne doğru maksimum açılma [°]	28
Serbest harekette arkaya doğru maksimum açılma [°]	12
maks. Abdüksiyon [°]	20

4 Kullanım

4.1 Montaj (Şek. 6 ile Şek. 13 arası)

Omuz eklemi modele göre sol veya sağ tarafı ampute edilmiş hastalar için kullanılabilir. Omuz eklemi birlikte teslim edilmiş olan omuz braketini ile sokete sabitlenir.

INFORMATION

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

DUYURU

Yanlış montaj nedeniyle O-Ringin hasarlanması. Omuz eklemi, O-Ring sokete temas etmeyecek şekilde monte edilmelidir. Soketteki O-Ring'in zımparalanması O-Ring'in izin verilmeyen şekilde aşınmasına yol açabilir.

- 1) Omuz eklemindeki omuz braketini birlikte teslim edilmiş olan mercimek başlı vida ile monte edilmelidir. Monte edilmiş omuz eklemi hastada pozisyonlanmalıdır (Şek. 6).
Sol vücut tarafı bakınız Şek. 7, Sağ vücut tarafı bakınız Şek. 8.
- 2) Omuz braketini kolu, çapraz demiri 711S5 veya 711S4 ile kesilerek şaftta uyarlanmalıdır. Örnek bakınız Şek. 9.
- 3) Kol delikleri sokete işaretlenmelidir. Ø 1 mm deliklere ihtiyaç olursa, Ø 4,2 mm delik açılmalıdır.
- 4) Omuz braketini omuz ekleminden sökülmelidir.
- 5) Omuz braketini sokete monte edilmelidir (Şek. 10).
- 6) Soketteki 4 sabitleme deliğinin pozisyonu işaretlenmelidir (Şek. 11). Omuz braketini çıkartılmalıdır.
- 7) Soketteki işaretlemeler Ø 8 mm'lik bir matkap ile delinmelidir. Delikler mercimek başlı vida başlarının açıkta kalmasını sağlar. Omuz eklemi omuz braketinden sökülmesi bu sayede her zaman mümkündür.
- 8) Omuz braketini sokete sabitlenmelidir. Omuz eklemi omuz braketine 4 adet mercimek başlı vida M4x12 ile sabitlenmelidir ve bunlar 2 Nm sıkılmalıdır. Loctite® 241 (636K13) kullanılmalıdır! (Şek. 12).

BILGI

Sabitlenmede omuz braketinin şafttaki 4 sabitleme deliği bölgesinde bulunmasına dikkat edilmelidir.

- 9) Omuz ekleminde O-Ring'in temas yüzeyleri Ottobock özel yağlama maddesi (Artikel no. 633G6) ile yağlanmalıdır (Şek. 13). O-Ring monte edilmelidir.
- 10) Özel yağlama maddesi nedeniyle hasta kıyafetinin kirlenmemesi için omuz eklemi çıkartılabilir bir kozmetik ile kaplanması önerilir.

DUYURU

Yanlış montaj nedeniyle elektrot kablosunun hasarlanması. Elektrot kablosu kurulumda omuz eklemi üzerinden geçirilmelidir. Elektrot kablosu bükülmemeli veya ezilmemelidir.

4.2 O-Ringlerin değiştirilmesi

Omuz eklemine O-Ringlerinde aşınma belirtileri ortaya çıkarsa, bunlar O-Ring-Seti 13D1 (Şek. 14) kullanılarak aşağıdaki talimatlar uyarınca değiştirilmelidir:

- 1) Gözenekli O-Ringler yerinden çıkarılmalı (Şek. 15) ve imha edilmelidir (Şek. 16).
- 2) Cıvatalar için uygun altı köşe tornavidalar kullanılmalıdır (Şek. 17).
- 3) Yarışır kalmış civata bağlantıları gerekirse, önceden kullanılmış olan yapıştırıcı maddesinin daha kolay çözülmesi için sıcak hava fönü ile ısıtılmalıdır.
- 4) Dört civata sökülmeli (Şek. 18), çıkarılmalı (Şek. 19) ve imha edilmelidir.
- 5) Çelik askı aşağıya doğru çıkarılmalıdır (Şek. 20).
- 6) Yeni O-Ringler çelik askı üzerinden geçirilmelidir (Şek. 21).
- 7) Çelik askı omuz askısına yerleştirilmeli (Şek. 22) ve O-Ringler öngörülen yerlere çekilmelidir.
- 8) Büyük, orta civatanın sadece üst yarı kısmına Loctite® 241 (636K13) sürülmelidir (Şek. 23). Alt yarı kısmına yapıştırıcı sürülmemelidir. Diğer üç civatanın dişleri üzerine aynı şekilde yapıştırıcı sürülmelidir (Şek. 23).
- 9) Cıvatalar takılmalı (Şek. 24) ve 2 Nm'lik bir montaj sıkma torku ile vidalanmalıdır (Şek. 25).

5 Sorumluluk

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

6 CE-Uygunluk açıklaması

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





Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-19

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Διαθέσιμα μεμονωμένα εξαρτήματα:

13D1 σετ στεγανοποιητικών δακτυλίων o-ring για 12S6

13D2=L σετ υποστηριγμάτων ώμου για 12S6

13D2=R σετ υποστηριγμάτων ώμου για 12S6

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η παλινδρομική μονάδα MonoShoulder Swing 12S6 της Ottobock προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με μιοπροθέσεις βραχίονα της Ottobock.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το MonoShoulder Swing 12S6 της Ottobock μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μονόπλευρους ή αμφίπλευρους ακρωτηριασμούς στην άρθρωση του ώμου και την ωμική ζώνη

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

2.4 Λειτουργία (εικ. 1 – 4)

Η ελεύθερη ταλάντωση του MonoShoulder Swing της Ottobock επιτρέπει στον ασθενή να παρουσιάζει μια φυσική εικόνα βάδισης. Επιπρόσθετα, η επιφάνεια επαφής με το δέρμα στο στέλεχος, τη σπονδυλική στήλη και τους μύες της πλάτης καταπονείται λιγότερο.

2.4.1 Θέση τοποθέτησης

Για να ασφαλίσει η άρθρωση ώμου, εκτελέστε απαγωγή του τεχνητού μέλους με το υπάρχον χέρι κατά 15° περίπου (βλ. εικ. 1). Μετακινήστε το τεχνητό μέλος περίπου 30° προς τα εμπρός και αφήστε το να ασφαλίσει.

Μπορείτε επίσης να ρυθμίσετε τη θέση του τεχνητού μέλους χωρίς να χρησιμοποιήσετε το υπάρχον χέρι με τον εξής τρόπο: Με μετατόπιση της θέσης του ασθενούς γέροντας στο πλάι το άνω μέρος του σώματος (εικ. 2), το τεχνητό μέλος λυγίζει και απομακρύνεται από το σώμα, ενώ με κλίση του κορμού προς τα εμπρός (εικ. 3) στρέφεται προς τα εμπρός. Όταν ο ασθενής ευθυγραμμίζει το σώμα του, το τεχνητό μέλος διατηρείται στη θέση που στράφηκε προηγουμένως (εικ. 4).

Στη θέση αυτή ο ασθενής μπορεί σε συνδυασμό με μυοεξαρτήματα (π.χ. σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας, σύστημα ηλεκτρικής λαβής) να εκτελέσει απλές λειτουργίες συγκράτησης.

Οι δακτύλιοι τύπου o-ring εξυπηρετούν στον περιορισμό της ανατροπής κατά την απαγωγή και παρεμποδίζουν την ακούσια εκτροπή του τεχνητού μέλους από το σώμα. Η χρήση ενός μοναδικού δακτυλίου συνεπάγεται μειωμένο περιορισμό της απαγωγής και είναι αποδεκτή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ελέγχετε τακτικά τους δακτυλούς τύπου o-ring για φθορές και, αν είναι απαραίτητο, ζητήστε την αντικατάστασή τους από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

2.4.2 Θέση ελεύθερης ταλάντωσης

Η θέση ελεύθερης ταλάντωσης επιτυγχάνεται με αντίστροφη διαδικασία μετακίνησης από τη ρυθμισμένη θέση. Ο ασθενής πρέπει να γείρει προς τα εμπρός, να λυγίσει τον κορμό στο πλάι και να ευθυγραμμίσει το σώμα του. Η άρθρωση ώμου έχει εγκριθεί για τη λειτουργία ελεύθερης ταλάντωσης.

Η παλινδρομική συμπεριφορά της πρόθεσης επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την εικόνα βάδισης του ασθενούς. Προσαρμόζεται εξατομικευμένα σε κάθε ασθενή ρυθμίζοντας την τριβή της άρθρωσης ώμου.

Η ρύθμιση της τριβής κατά την ελεύθερη ταλάντωση του τεχνητού μέλους γίνεται βιδώνοντας ή ξεβιδώνοντας τη βίδα τύπου allen (εικ. 5, βέλος). Σφίγγοντας τη βίδα τύπου allen επιτυγχάνεται αυξανόμενος περιορισμός της ταλάντωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κυλινδρική βίδα με εξαγωνική υποδοχή (εικ. 5, βέλος) δεν πρέπει να αφαιρείται σε καμία περίπτωση. Επαλείψτε την κυλινδρική βίδα με εξαγωνική κεφαλή με Loctite® 241 (αρ. είδους 636K13) και σφίξτε τόσο, μέχρι η τριβή στον άξονα περιστροφής της άρθρωσης του ώμου να είναι αισθητή. Η βίδα τύπου allen δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προεξέχει από την υποδοχή.

Μπορείτε να μεταβάλετε την τριβή ανά πάσα στιγμή περιστρέφοντας την κυλινδρική βίδα. Επαλείψτε κάθε φορά τη βίδα τύπου allen με Loctite® 241 (αρ. είδους 636K13).

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	12S6=*
Βάρος [g]	330
Πρόσθια κλίση, ασφαλισμένη [°]	30
Μέγιστη πρόσθια κλίση σε ελεύθερη ταλάντωση [°]	28
Μέγιστη οπίσθια κλίση σε ελεύθερη ταλάντωση [°]	12
Μέγιστη προσαγωγή [°]	20

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση (εικ. 6 ως εικ. 13)

Ανάλογα με την έκδοση, η άρθρωση ώμου μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με αριστερόπλευρο ή δεξιόπλευρο ακρωτηριασμό. Η άρθρωση ώμου σταθεροποιείται στο στέλεχος με το περιλαμβανόμενο υποστήριγμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε ασθενείς με σχεδόν ολική εξάρθρωση του ώμου συνιστάται, για λόγους συμμετρίας και αισθητικής, να συναρμολογείτε την άρθρωση ώμου μακριά από το ύψος του ώμου, αφήνοντας κάποια απόσταση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά του δακτυλίου o-ring λόγω εσφαλμένης συναρμολόγησης. Συναρμολογείτε την άρθρωση ώμου με τέτοιο τρόπο, ώστε ο δακτύλιος τύπου o-ring να μην έρχεται σε επαφή με το στέλεχος. Το τρίψιμο του δακτυλίου στο στέλεχος μπορεί να οδηγήσει σε ανεπίτρεπτη φθορά του δακτυλίου.

- 1) Συναρμολογήστε το υποστήριγμα στην άρθρωση ώμου χρησιμοποιώντας τις περιλαμβανόμενες βίδες με πλατιά κεφαλή. Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη άρθρωση ώμου στον ασθενή (εικ. 6). Αριστερή πλευρά βλ. εικ. 7, δεξιά πλευρά βλ. εικ. 8.
- 2) Προσαρμόστε το σκέλος του υποστηρίγματος στο στέλεχος λυγίζοντάς το με το ειδικό εργαλείο 711S5 ή 711S4. Παράδειγμα βλ. εικ. 9.
- 3) Σημειώστε τις οπές του υποστηρίγματος στο στέλεχος. Αν απαιτούνται οπές \varnothing 1 mm, τότε θα πρέπει να διανοιχθούν με \varnothing 4,2 mm.
- 4) Αποσυναρμολογήστε το υποστήριγμα από την άρθρωση ώμου.
- 5) Συναρμολογήστε το υποστήριγμα στο στέλεχος (εικ. 10).
- 6) Σημειώστε στο στέλεχος τις θέσεις για τις τέσσερις βίδες στήριξης (εικ. 11). Αφαιρέστε το υποστήριγμα.
- 7) Τρυπήστε το στέλεχος στα σημάδια με τρυπάνι \varnothing 8 mm. Οι οπές εξυπηρετούν στο να μην εμποδίζονται οι κεφαλές των βιδών. Έτσι, η αποσυναρμολόγηση της άρθρωσης ώμου από το υποστήριγμα είναι ανά πάσα στιγμή εφικτή.
- 8) Στερεώστε το υποστήριγμα στο στέλεχος. Στερεώστε την άρθρωση γόνατος στο υποστήριγμα με τέσσερις βίδες με πλατιά κεφαλή M4×12 και σφίξτε τις με ροπή 2 Nm. Χρησιμοποιήστε κόλλα Loctite® 241 (636K13) (εικ. 12).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη στερέωση, φροντίστε ώστε το υποστήριγμα να είναι τοποθετημένο στο στέλεχος στην περιοχή των τεσσάρων οπών στήριξης.

- 9) Λιπάνετε τις επιφάνειες επαφής του δακτυλίου o-ring στην άρθρωση ώμου με ειδικό λιπαντικό 633G6 της Ottobock (εικ. 13). Τοποθετήστε το δακτύλιο τύπου o-ring.
- 10) Συνιστάται να καλύπτετε την άρθρωση ώμου με μια αφαιρούμενη διακοσμητική επένδυση, για να μην λερωθούν τα ρούχα του ασθενούς από το ειδικό λιπαντικό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο καλώδιο του ηλεκτροδίου λόγω εσφαλμένης συναρμολόγησης. Το καλώδιο του ηλεκτροδίου δεν πρέπει να παρουσιάζει τσακίσματα ή περιελίξεις. Κατά την εγκατάσταση περάστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου πάνω από την άρθρωση του ώμου.

4.2 Αντικατάσταση των στεγανοποιητικών δακτυλίων o-ring

Όταν οι στεγανοποιητικοί δακτύλιοι o-ring της άρθρωσης ώμου παρουσιάσουν φθορές, πρέπει να αντικατασταθούν χρησιμοποιώντας το σετ στεγανοποιητικών δακτυλίων o-ring 13D1 (εικ. 14) και τηρώντας τις ακόλουθες οδηγίες:

- 1) Διαχωρίστε τους πορώδεις στεγανοποιητικούς δακτυλίους o-ring (εικ. 15) και απορρίψτε τους (εικ. 16).
- 2) Για τις βίδες χρησιμοποιήστε κατάλληλα εξαγωγικά κατσαβίδια (εικ. 17).
- 3) Εφόσον απαιτείται, θερμάνετε τις συγκολλημένες βιδωτές συνδέσεις με ένα πιστόλι θερμού αέρα, για να απομακρύνετε ευκολότερα την κόλλα που είχε χρησιμοποιηθεί.
- 4) Χαλαρώστε τις τέσσερις βίδες (εικ. 18), αφαιρέστε τις (εικ. 19) και απορρίψτε τις.
- 5) Αφαιρέστε το χαλύβδινο βραχίονα προς τα κάτω (εικ. 20).
- 6) Περάστε τους καινούργιους στεγανοποιητικούς δακτυλίους o-ring πάνω από τον χαλύβδινο βραχίονα (εικ. 21).
- 7) Τοποθετήστε το χαλύβδινο βραχίονα στο υποστήριγμα ώμου (εικ. 22) και τραβήξτε τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους o-ring στην προβλεπόμενη θέση.
- 8) Επαλείψτε τη μεγάλη, μεσαία βίδα με Loctite® 241 (636K13) μόνο στο άνω ήμισυ (εικ. 23). Μην τοποθετείτε κόλλα στο κάτω ήμισυ. Επαλείψτε ελαφρώς τα σπειρώματα και των άλλων τριών βιδών με κόλλα (εικ. 23).
- 9) Τοποθετήστε τις βίδες (εικ. 24) και σφίξτε τις με ροπή σύσφιξης συναρμολόγησης 2 Nm (εικ. 25).

5 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.

6 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-19

- 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.

Значение символов

⚠ ОСТОРОЖНО Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

Объем поставки изображен на титульном листе.

1 Отдельные детали

1.1 Отдельные детали

Имеющиеся в наличии детали:

13D1 набор круглых колец для 12S6

13D2=L набор плечевых бугелей для 12S6

13D2=R набор плечевых бугелей для 12S6

2 Описание

2.1 Назначение

Систему Отто Бокк MovoShoulder Swing 12S6 следует применять исключительно для экзопротезирования верхних конечностей в сочетании с миопротезом верхних конечностей Отто Бокк.

2.2 Область применения

Систему Отто Бокк MovoShoulder Swing 12S6 можно использовать при одно- или двухсторонних ампутациях плечевого сустава и ампутациях плечевого пояса.

2.3 Указания по технике безопасности

Просьба передать следующие указания по технике безопасности Вашим пациентам:

ОСТОРОЖНО

Опасность аварии при использовании в транспортном средстве. На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить транспортное средство и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высоты ампутации, односторонняя или двухсторонняя ампутация, длины культи, конструкции протеза) и от индивидуальных способностей пациента.

Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.

В общем случае компания Отто Бокк рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, оснастить его рулевой вилкой или автоматической коробкой передач). Необходимо убедиться в том, что безопасность при вождении обеспечивается также и без функционирующего протеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие перегрузок. Описываемые здесь детали протезов разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Не допускается подвергать детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие использования непригодных чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Тщательный процесс движения. Nur ein sorgfältiger Только осторожный процесс движения при смене позиции приводит к правильной фиксации плечевого сустава.

2.4 Функция (рис. 1–4)

Самобалансирующаяся конструкция шарнира MoveShoulder Swing позволяет пациенту сохранять естественную картину походки. Помимо этого, меньшим нагрузкам подвергаются поверхность контакта гильзы с кожей, позвоночник и мускулатура спины.

2.4.1 Фиксированная позиция

Для фиксации плечевого шарнира здоровой рукой отведите протез в сторону прикл. на 15° (см. рис. 1). Поверните протез вперед прикл. на 30° и дайте фиксатору защелкнуться.

Можно выполнить позиционирование протеза также и без помощи здоровой руки: наклоняя корпус вбок (рис. 2), пациент отклоняет протез от туловища, а наклоном корпуса вперед добивается требуемого поворота протеза (рис. 3). Последующее выпрямление пациента сопровождается удерживанием протеза в приподнятой позиции (рис. 4).

Данная позиция шарнира в комбинации с миоэлектрическими компонентами (например, системная электрокисть, системный электрозахват) позволяет выполнять пациенту простые хватательные функции.

Кольца круглого сечения служат для амортизации маха при отведении протеза и предотвращают его нежелательное отклонение от туловища. Допустимо устанавливать только одно кольцо круглого сечения, что приводит к ослаблению амортизации.

ИНФОРМАЦИЯ

Следует проверять степень износа колец круглого сечения и при необходимости обращаться к технику-ортопеду с целью их замены.

2.4.2 Позиция свободного маха

Перевод протеза из фиксированной позиции в позицию, обеспечивающую возможность свободного маха, достигается обратной последовательностью движений. Пациент наклоняет корпус вперед, затем в сторону и выпрямляется. Функция свободного маха плечевого шарнира деблокируется.

Характеристики свободного маха протеза оказывают значительное воздействие на рисунок походки пациента. Данные параметры подгоняются в соответствии с индивидуальными потребностями пациента посредством регулировки фрикции плечевого шарнира.

Регулировка силы трения при свободном махе протеза может осуществляться ввинчиванием или вывинчиванием винта с внутренним шестигранником (рис. 5, см. стрелку). Ввинчиванием винта с внутренним шестигранником достигается увеличение степени амортизации.

ИНФОРМАЦИЯ

Ни в коем случае не разрешается удалять винт с цилиндрической головкой с внутренним шестигранником (рис. 5, см. стрелку). Нанесите клей Loctite® 241 (артикул 636K13) на винт с цилиндрической головкой с внутренним шестигранником и вворачивайте его до тех пор, пока не станет ощутимым трение в оси вращения плечевого шарнира. Винт с внутренним шестигранником должен быть утоплен и ни в коем случае не должен выдаваться из углубления.

Регулировка силы трения может быть в любое время откорректирована поворотом винта с цилиндрической головкой. При повторной регулировке на винт с внутренним шестигранником необходимо всякий раз наносить клей Loctite® 241 (артикул 636K13).

3 Технические данные

Технические данные	12S6=*
Вес [г]	330
Антеверсия, в фиксации [°]	30
макс. антеверсия в свободном раскачивании [°]	28
макс. ретроверсия в свободном раскачивании [°]	12
макс. отведение [°]	20

4 Пользование

4.1 Монтаж (рис. 6–13)

В зависимости от исполнения плечевой шарнир может применяться для пациентов как с левосторонней, так и с правосторонней ампутацией. Крепление шарнира к гильзе осуществляется с помощью плечевого бугеля.

ИНФОРМАЦИЯ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение круглого кольца вследствие неправильного монтажа. Монтаж плечевого шарнира должен осуществляться таким образом, чтобы кольцо круглого сечения не соприкасалось с гильзой. Если кольцо круглого сечения будет тереться о гильзу, это может привести к недопустимому износу кольца.

- 1) Привинтите плечевой бугель к плечевому шарниру с помощью прилагаемых винтов с полупотайной головкой. Приложите смонтированный плечевой шарнир к пациенту (рис. 6).
Для установки с левой стороны туловища см. рис. 7, для правой стороны – см. рис. 8.
- 2) Подогнать стороны плечевого бугеля к гильзе, разведя с помощью разводки 711S5 или 711S4. Пример проиллюстрирован на рис. 9.
- 3) Пометьте отверстия в полках на гильзе. Если требуются отверстия Ø 1 мм, то они должны рассверливаться под Ø 4,2 мм.
- 4) Снимите бугель с плечевого шарнира.
- 5) Смонтируйте плечевой бугель на гильзе (рис. 10).
- 6) Пометьте 4 крепежных отверстия на гильзе (рис. 11). Удалите плечевой бугель.
- 7) Рассверлите разметку на гильзе сверлом Ø 8 мм. Данные отверстия служат для полупотайных головок винтов. Тем самым обеспечивается возможность демонтажа плечевого шарнира с бугеля в любое время.

- 8) Прикрепить плечевой бугель к гильзе. Привинтить плечевой шарнир к бугелю четырьмя винтами с полупотайной головкой М4 × 12, затянув их с усилием 2 Нм. Используйте клей Loctite® 241 (636K13)! (рис. 12).

ИНФОРМАЦИЯ

При креплении нужно следить за тем, чтобы плечевой бугель прилегал к гильзе по 4 крепежным отверстиям.

- 9) Нанесите на поверхность контакта плечевого шарнира с кольцом круглого сечения специальную смазку пр-ва Ottobock 633G6 (рис. 13). Установите кольцо круглого сечения.
- 10) Рекомендуется закрыть плечевой шарнир съемной косметической оболочкой, чтобы одежда пациента не пачкалась смазкой.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Повреждение электродного кабеля вследствие неправильного монтажа. Электродный кабель нельзя надламывать или пережимать. При установке электродный кабель следует проводить над плечевым суставом.

4.2 Замена колец О-образного сечения

Если кольца О-образного сечения плечевого шарнира имеют признаки износа, они должны быть заменены с помощью набора колец О-образного сечения 13D1 (рис. 14) с учетом следующих указаний:

- 1) Отделить пористые кольца О-образного сечения (рис. 15) и утилизировать их (рис. 16).
- 2) Использовать для винтов подходящую отвертку (рис. 17).
- 3) При необходимости нагреть склеившиеся винтовые соединения, используя фен с горячим воздухом для того, чтобы размягчить ранее использовавшийся клей.
- 4) Ослабить четыре винта (рис. 18), извлечь их (рис. 19) и утилизировать.
- 5) Снять стальной бугель движением вниз (рис. 20).
- 6) Надеть новые кольца О-образного сечения на стальной бугель (рис. 21).
- 7) Расположить стальной бугель на плечевом бугеле (рис. 22) и установить кольца О-образного сечения на предусмотренное место.
- 8) Нанести очень тонкий слой Loctite® 241 (636K13) только на верхнюю половину большого/среднего винта (рис. 23). На нижнюю половину клей наносится не нужно. Слегка смазать клеем также резьбу трех других винтов (рис. 23).
- 9) Установить винты (рис. 24) и завинтить с моментом затяжки при монтаже 2 Нм (рис. 25).

5 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.

6 Соответствие стандартам CE

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



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