

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legendă simboluri

AVERTISMENT Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.

ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

10V8

10A43=* Disc perforat cu cursor pentru canale de camă

10V15 Încizător standard

10V26 Element suplimentar de asistare a flexiei, pentru asamblare ulterioară

10V30

10A56=* Disc perforat cu cursor scurt pentru canale de camă

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

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulațiile de mână cu opritor cu bile 10V8/10V30 produse de Ottobock sunt destinate **exclusiv** tratamentului exoprotetic al extremității superioare, în combinație cu elemente de ajustare a protezei produse de Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Articulațiile de mână cu opritor cu bile 10V8/10V30 produse de Ottobock pot fi utilizate cu un mecanism de lucru Hook Ottobock, un dispozitiv de lucru sau un sistem de mână funcțională Ottobock.

10V8 este articulația de mână cu opritor cu bile pentru tratament protetic standard.

10V30 se va aplica la bonturi de antebraț lungi, în situațiile în care aplicarea articulației 10V8 ar duce la o proteză cu o lungime prea mare.

2.3 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională așteptată: 5 ani.

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

2.4 Indicații de siguranță

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

AVERTISMENT

Pericol de accidentare la utilizarea pentru conducerea unui autovehicul.

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

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

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

ATENȚIE

Pericol de rănire datorită unei greșeli în utilizare. În cazul în care dispozitivul de deblocare este acționat neintenționat, dispozitivul de apucare se poate desprinde.

ATENȚIE

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

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

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări.

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

INFORMAȚIE

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

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

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Este

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

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

2.5 Funcționare

Articulațiile de mână cu opritor cu bile produse de Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

10V8 Articulație de mână cu opritor cu bile

10V30 Articulație de mână cu opritor cu bile, scurtă

Articulațiile de mână cu opritor cu bile sunt prevăzute cu două leviere care au funcția de comutatoare de blocare.

Comutatorul de blocare A blochează sistemul de mână funcțională Ottobock, respectiv dispozitivul mecanic de lucru Hook Ottobock în poziția de rotație (fig. 1, levierul A). Acționarea repetată deblochează rotația. Dispozitivele de apucare pot fi astfel rotite într-una din cele 12 poziții diferite de înclichetare. Blocarea discului perforat se efectuează automat, atunci când după introducerea cursorului pentru canale de camă al discului se înclichează audibil la limitatorul de cursă.

Prin activarea comutatorului de blocare B (fig. 1, levierul B) discul perforat cu cursor pentru canale de camă se desprinde de articulație.

Prin conectarea elementului suplimentar de asistare a flexiei 10V26 cu articulația de mână cu opritor cu bile 10V8 se obțin două planuri de mișcare suplimentare.

În cazul utilizării elementului suplimentar de asistare a flexiei 10V26 flexia articulației de mână cu opritor cu bile 10V8 poate fi suspendată prin intermediul levierului (fig. 2).



3 Date tehnice

Număr articol	10V8	10V30
Greutate [g]	120	100
Înălțime totală [mm]	25	19

4 Întrebuintare

4.1 Asamblare

Filetul discului perforat cu cursor pentru canale de camă 10A43 și 10A56 și al elementului de apucare se curăță cu acetone și se lasă să se aerisească.

În cele ce urmează se aplică 636K14 Loctite 601 pe filetul elementului de apucare. Apoi cursorul pentru canale de camă se fixează prin rotire pe filetul elementului de apucare până la opritor.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin mânuirea neadecvată a adezivului. Pentru a garanta o lipire sigură, suprafețele pe care urmează a se aplica adeziv trebuie mai întâi degresate cu acetone.

Este interzisă atingerea suprafețelor odată degresate, iar după uscarea acetonei adezivul trebuie aplicat pe ele imediat.

INFORMAȚIE

Respectați indicațiile de siguranță și de prelucrare ale producătorului adezivului.

10V8:

1) Confecționați cupa laminată pentru antebraț cu inserția din material expandat corespunzătoare (aici $\varnothing 50$ mm).

2) Desfaceți cele 4 șuruburi de fixare a inelului de laminare.

3) Stabiliți poziția articulației de mână cu opritor cu bile în cupă de așa manieră încât levierul să poată fi ușor acționat de pe partea contralaterală.

Transferați pozițiile celor patru orificii ale inelului de laminare în cupa pentru antebraț (fig. 3).

4) Lipiți inelul de laminare în cupa pentru antebraț folosind adezivul compact pe bază de rășină 636K18 și lăsați să se întărească. Montați apoi articulația de mână cu opritor cu bile.

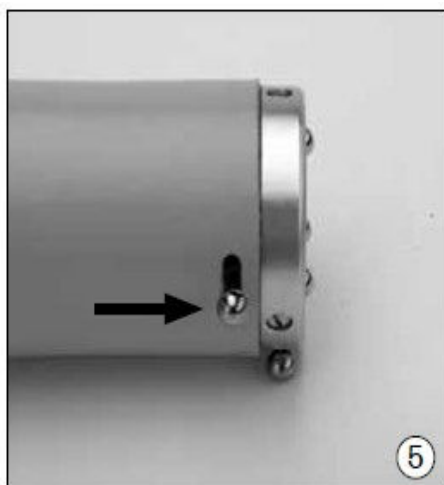
Pentru montarea elementului suplimentar de asistare a flexiei 10V26 trebuie demontate de pe articulația de mână cu opritor cu bile cele 4 șuruburi de fixare a inelului de laminare. Inelul de laminare trebuie îndepărtat. Articulația de mână se introduce în elementul suplimentar de asistare a flexiei, apoi se fixează cu cele 4 șuruburi (fig. 4).

10V30:

1) Confecționați cupa laminată pentru antebraț cu inserția din material expandat corespunzătoare (aici $\varnothing$ 50 mm).

2) Stabiliți poziția articulației de mână cu opritor cu bile în cupă de așa manieră încât levierul să poată fi ușor acționat de pe partea contralaterală.

3) Tăiați în cupă o fantă pentru comutatorul de deblocare (fig. 5). Pentru aceasta deșurubați comutatorul de deblocare.



4) Lipiți articulația de mână cu opritor cu bile în cupa pentru antebraț și lăsați să se întărească. Aveți grijă să nu pătrundă adeziv în fantă și în componentele mecanice din spatele acesteia.

5 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

6 Informații juridice

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

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.