

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## Legendă simboluri

**ATENȚIE** - Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INFORMAȚIE** - Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

## INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-09-06

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

## 1 Componente individuale

### 1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

## 2 Descriere

### 2.1 Scopul utilizării

Elementele de ajustare a articulației cotului Ottobock 12K19, 12K5 și 12K20 sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremităților superioare, în combinație cu elemente de ajustare a protezei de braț Ottobock.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Elementele de ajustare a articulației cotului Ottobock 12K19, 12K5 și 12K20 pot fi aplicate la toate protezele cosmetice, protezele acționate prin forță proprie, precum și la protezele de braț mioelectrice.

### 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 produsului.

### 2.4 Indicații de siguranță

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

## **ATENȚIE**

### **Suprasolicitare mecanică**

Vătămări cauzate de cedarea componentelor portante, limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

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.

## **ATENȚIE**

### **Contactul cu surse de frig, de căldură, obiecte incandescente sau foc**

Vătămări (de ex. arsuri) și deteriorări ale produsului prin expunerea la condiții de mediu inadmisibile

- Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).

## **INFORMAȚIE**

### **Contactul cu apa sărată, apa ce conține clor precum și medii abrazive (de ex. nisip)**

Deteriorări și uzura prematură a produsului

- Curățați produsul imediat după fiecare contact cu substanțele mai sus specificate.

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 Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

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

## 2.6 Funcționare

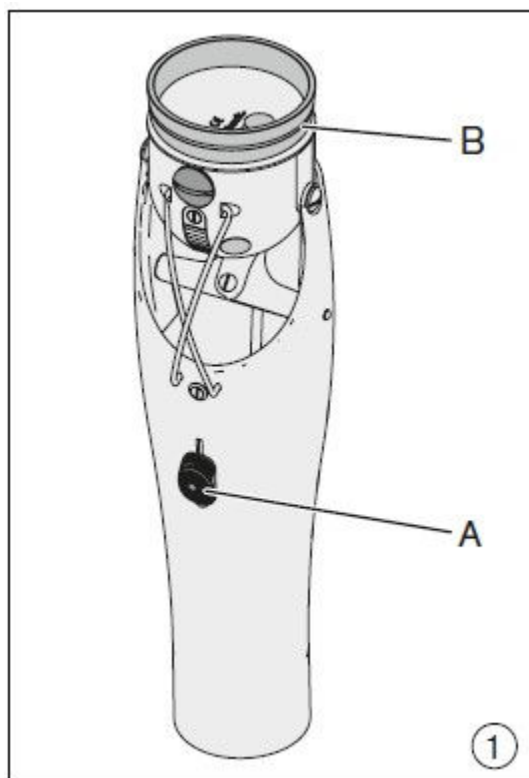
Elementele de ajustare a articulației cotului Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

- 12K19=40 Element de ajustare a articulației cotului pentru copii. Culoare: culoarea pielii
- 12K5=\* Element de ajustare a articulației cotului cu inel de laminare. Culoare: culoarea pielii
- 12K20=\* Element de ajustare a articulației cotului cu inel de laminare. Culoare: maro închis. Construcție identică cu 12K5=\*

Pentru mărimile disponibile consultați tabelul din capitolul 3.

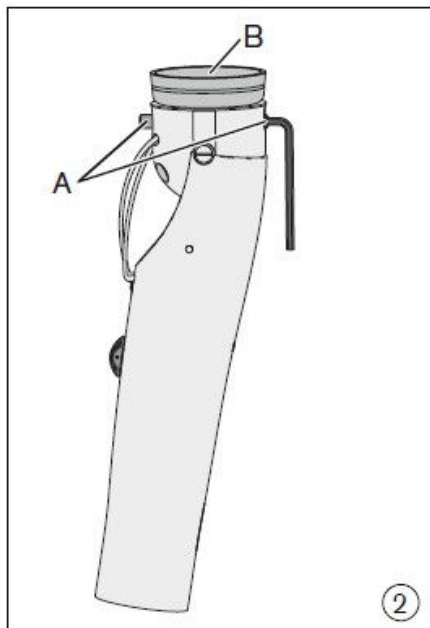
Elementele de ajustare a articulației cotului sunt prevăzute cu un sistem pasiv de blocare a cotului. Diferitele poziții de blocare se pot regla prin intermediul unui buton de blocare (fig. 1, poz. A). Sunt posibile 10 poziții de blocare la intervale de câte 8° la 12K19=40 și 13 poziții de blocare la intervale de câte 8° la 12K5=\* și 12K20=\*

Degajarea, respectiv blocarea sistemului de blocare se poate realiza manual prin intermediul butonului de blocare (fig. 1, poz. A).



## 12K19=40

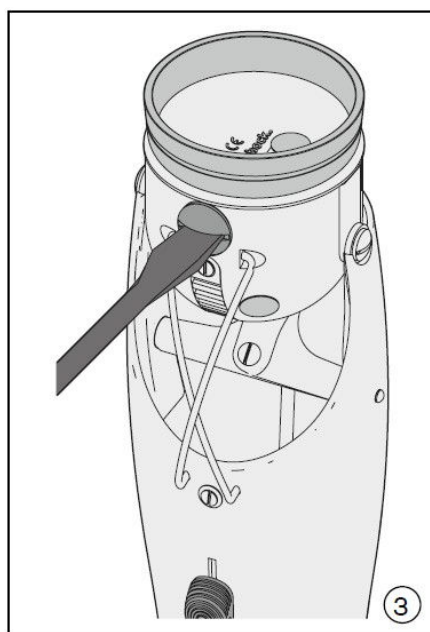
Prin strângerea știfturilor filetate cu vârf (fig. 2, poz. A) se poate regla gradul de fricțiune (inhibare) a mișcării de rotație interioare, respectiv exterioare (mișcare de seceră) în elementul de ajustare a articulației de cot.



## 12K5=\* / 12K20=\*

Gradul de fricțiune (inhibare) a mișcării de rotație în elementul de ajustare a articulației cotului se poate regla prin intermediul șurubului de reglare 13G11/ 13G39 (fig. 3).

Pentru protezele de braț mioelectrice poate fi folosit cablul prelungitor opțional 9E185=50-1 și condus prin articulația cotului.



### 3 Date tehnice

| Nr. articol                                        | 12K19=40 | 12K5=45<br>12K20=45 | 12K5=50<br>12K20=50 |
|----------------------------------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| Greutate (g)                                       | 260      | 370                 | 33                  |
| Racord la braț                                     | 54       | 67                  |                     |
| Racord la încheietura<br>mâinii $\varnothing$ (mm) | 40       | 45                  | 50                  |

### 4 Întrebuințare

#### INFORMAȚIE

##### Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Avariarea produsului datorită componentelor protezei montate sau reglate eronat

- Este permis doar personalului specializat să efectueze lucrări de asamblare, reglare și întreținere.
- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

#### INFORMAȚIE

##### Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- Lucrați îngrijit cu produsul.
- În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității.
- Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (deex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

#### 4.1 Pregătirea asamblării

Premisa pentru montarea elementului de ajustare a articulației cotului este existența unei cupe interioare pre-confecționate și a unei piese modelate din material spumant pentru cupa exterioară. Cupa interioară trebuie conectată cu piesa turnată din material spumant.

#### 4.2 Asamblarea

- Pentru determinarea poziției și a lungimii optime a elementului de ajustare a articulației cotului, toate elementele de ajustare (incl. articulația de mână și dispozitivul de prindere) se vor fixa temporar pe piesa modelată din material spumant.

- În cazul unui tratament protetic unilateral, decisive pentru determinarea lungimii elementelor de ajustare sunt capătul distal al policelui (degetul mare) (fig. 4) și punctul de rotație a articulației cotului (fig. 5, laser). În cazul unui tratament protetic bilateral, în prim plan se află funcționalitatea protezei. La ajustarea lungimilor se va acorda o prioritate deosebită gradului ridicat de libertate în mișcare oferită pacientului de către proteză.

- Modificarea într-o mică măsură a lungimilor este posibilă prin scurtarea piesei din material spumant și a elementului de ajustare a antebrațului. Se va avea însă grijă să se păstreze diametrul necesar pentru articulația de mână în cupa antebrațului.

- Se va marca poziția inelului de laminare pe piesa modelată din material spumant (fig. 6). După stabilirea lungimii protezei, se va îndepărta elementul de ajustare a cotului de pe piesa modelată din material spumant.

- Fixați inelul de laminare, elementul de racord pentru mână și altele asemenea numai cu rășină de laminare Orthocryl, care trebuie turnată din interior în caneluri, avându-se grijă să nu se formeze bule de aer.

#### **4.2.1 12K5=\* / 12K20=\***

##### **Demontarea inelului de laminare**

- Se va desprinde inelul de laminare 13G8=67 (fig. 1, poz. B) de pe elementul de ajustare a articulației cotului. Pentru aceasta se desprinde inelul elastic de retenție 13Z2=4 (fig. 7, poz. A) de pe șurubul de reglare 13G11, respectiv 13G39. După degajarea șurubului de reglare (fig. 3) inelul poate fi îndepărtat. După aceasta scoateți inelul de laminare cu componentele de asamblare din sfera articulației de cot (fig. 8).

##### **Asamblarea**

- Izolați cu vaselină siliconică conturul interior al inelului laminat și transferați la piesa fasonată din spumă cu material fin de șpacuit. Astfel este asigurată poziția exactă a inelului laminat (fig. 9). Trageți un tub de folie PVA peste piesa fasonată din spumă și conturul interior al inelului laminat și legați distal. Izolați cu vaselină siliconică zona interioară a inelului laminat și degresați zona exterioară. Introduceți inelul laminat pe piesa fasonată de spumă peste furtunul de folie (fig. 10). Prin forma fasonată și inelul laminat lăminați cupa exterioară.

- După întărirea stratului de laminare curățați inelul laminat prin polizare (fig. 11 - fără a deteriora stratul de eloxat) pentru a detașa piesa fasonată de spumă.

- Montați din nou sfera cotului la inelul laminat.

- Pentru controlul lungimii protezei, articulația de mână și dispozitivul de prindere se vor fixa încă o dată temporar pe elementul de ajustare a articulației cotului. Dacă este necesar, se va scurta din nou cupa antebrațului. Se va avea însă grijă să se păstreze diametrul necesar pentru articulația de mână în cupa antebrațului.

#### **Opțional (12K5=\*/12K20=\*): pozarea cablului prelungitor 9E185=50-1**

Pentru o mai bună reprezentare a pozării în imaginile aferente este arătată piesa de adaptare cot fără cupa protetică.

- Demontați precum prezentat inelul laminat cu piesa de prelungire rotativă pentru braț și îndepărtați capacele oarbe (fig. 12).

- După ce cupa protetică a fost laminată, trageți cablul prelungitor prin articulația cotului și legați la distribuitor 13E190=150 (fig. 13).

- Atunci când cablul prelungitor este poziționat corect în piesa de prelungire rotativă pentru braț etanșați deschiderea proximală cu adeziv siliconic (de ex. 617H46) (fig. 14, poz. A). Montați cupa exterioară la piesa de adaptare cot și poziționați dopurile de egalizare în deschiderile distale ale articulației cotului (fig. 14). Pentru a evita o deteriorare a cablului nu este permisă rotirea articulației cotului mai mult de 360° după montarea cablului prelungitor.

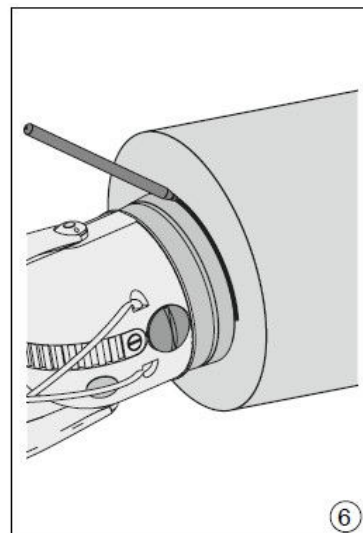
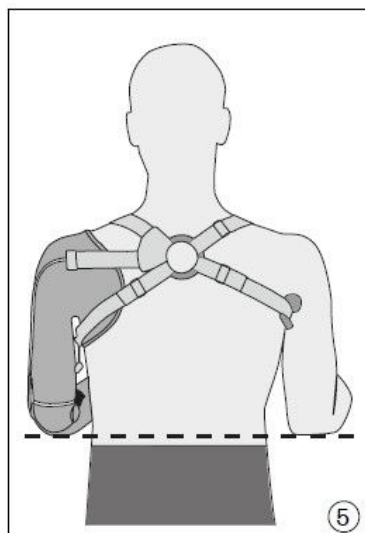
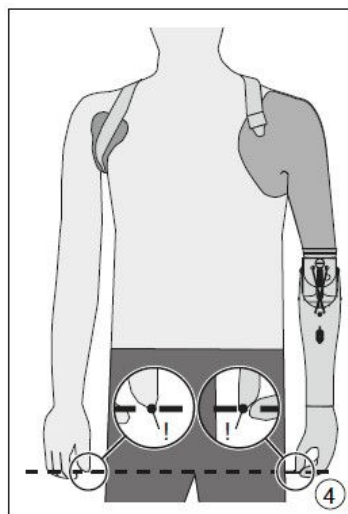
#### 4.2.2 12K19=40

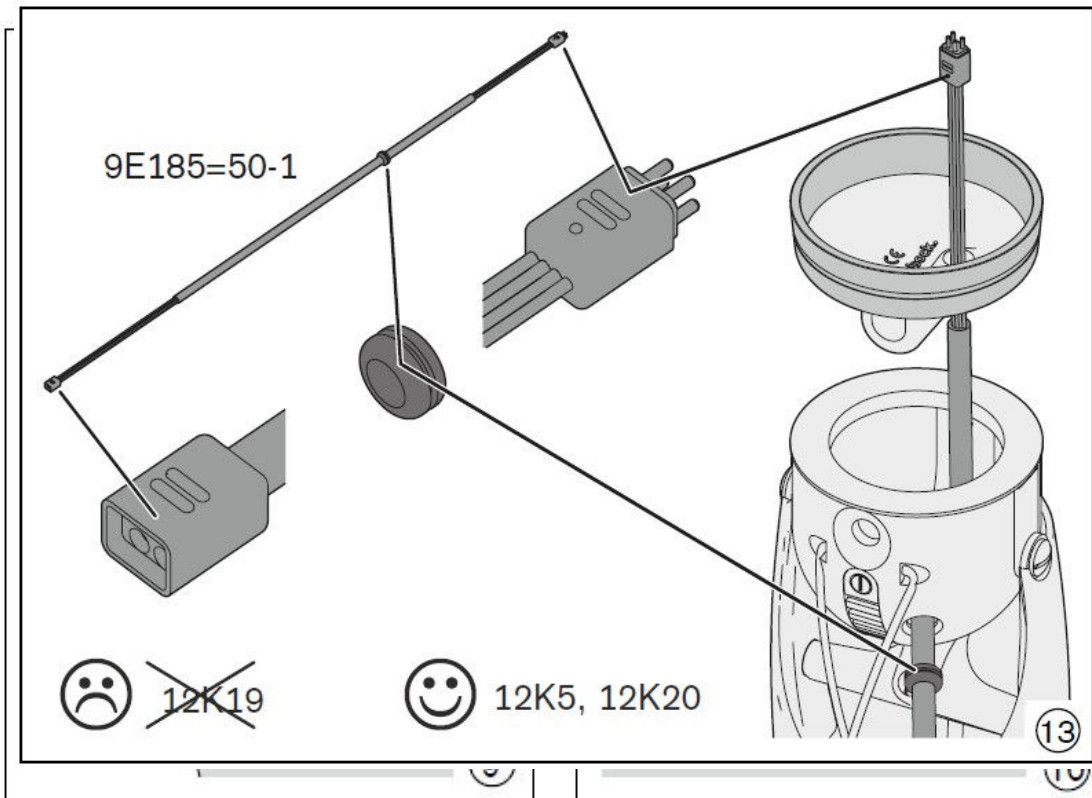
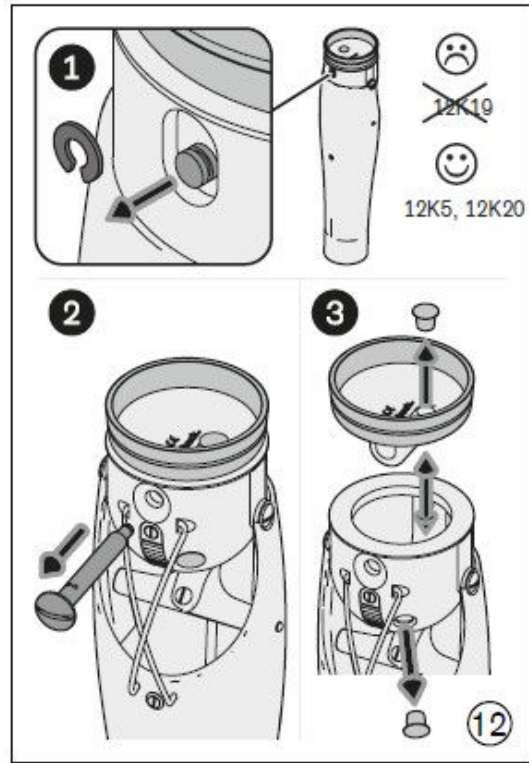
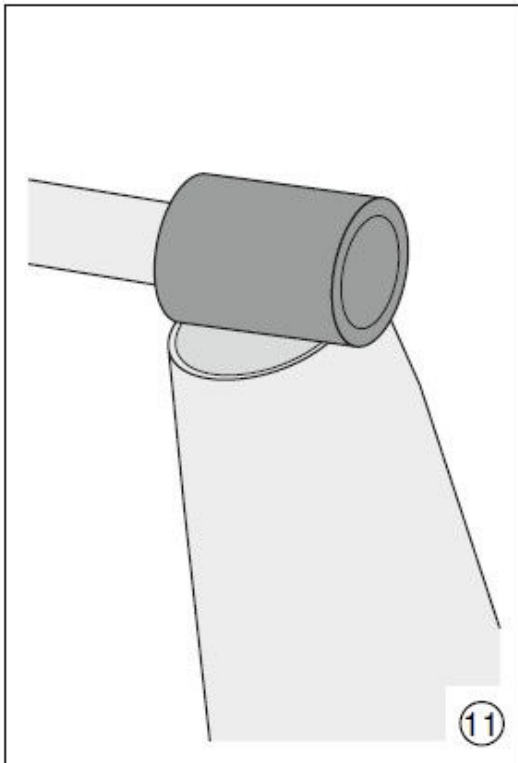
##### Demontarea inelului de laminare 12K19=40

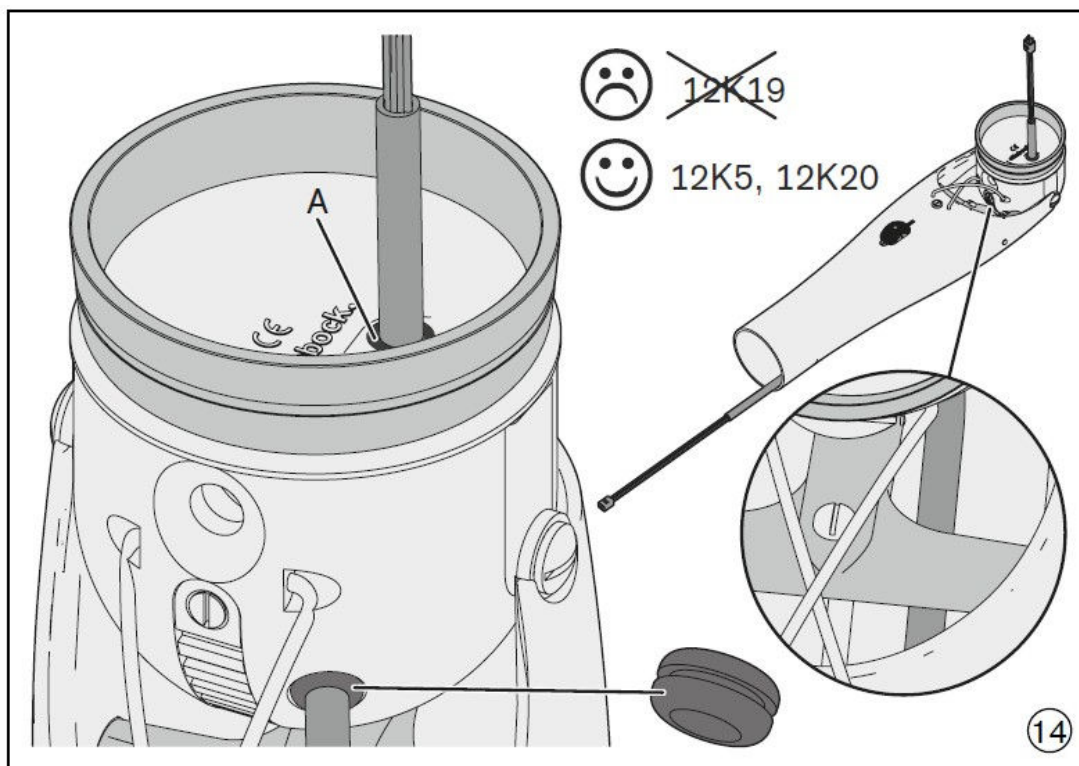
- Prin desfacerea știfturilor filetate cu vârf 506G1=M8x15 (fig. 2; poz. A) inelul de laminare cu piesa de prelungire rotativă pentru braț 13G9=47 (fig. 2; poz. B) poate fi desprins de pe sfera articulației de cot.

##### Asamblare

Vezi Asamblarea pentru 12K5=\* / 12K20=\* (Cap. 4.2.1)







### 4.2.3 Curățarea

#### **INFORMAȚIE**

#### **Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate**

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic. Produsul poate fi curățat exclusiv cu o bucată de pânză umedă și un săpun delicat.

### **5 Informații juridice**

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

#### **5.1 Răspunderea juridică**

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

## **5.2 Conformitate CE**

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

## **Cablu prelungitor 9E185=50-1**

Produsul îndeplinește cerințele Directivei RoHS 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 08.06.2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.