

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.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-01-14

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

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

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

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulația de umăr Ottobock 12S4 și articulația sferică de umăr Ottobock 12S7 sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremităților superioare, în combinație cu elemente de ajustare ale protezelor de braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

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

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

2.3 Indicații de siguranță

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

AVERTISMENT

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

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

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

ATENȚIE

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

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 Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

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

INFORMAȚIE

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

2.4 Funcționare

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

- 12S4 articulație de umăr Ottobock cu inel de laminare
- 12S7 Articulație sferică de umăr Ottobock 12S7 cu fus filetat

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

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

3 Date tehnice

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

4 Întrebuințare

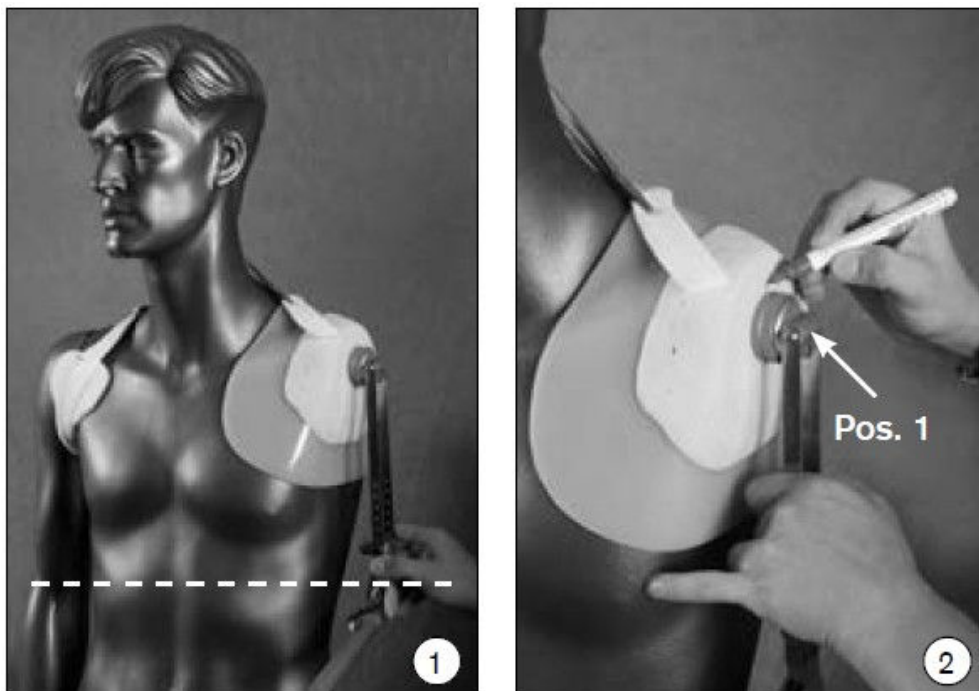
4.1 Pregătirea asamblării

Premisa pentru montarea articulațiilor de umăr Ottobock este existența unei cupe interioare corespunzătoare. În cazul în care este necesară compensarea umărului, se va aplica o piesă modelată pe cupa interioară. Pentru a se efectua o compensare a poziției și a lungimii, se va executa o asamblare de probă a tuturor componentelor individuale pe cupa interioară. În cazul unui tratament protetic unilateral, decisive pentru determinarea lungimii elementelor de ajustare sunt capătul distal al policelui (degetul mare) și punctul de rotație al articulației cotului (fig. 1).

În cazul unui tratament protetic bilateral, în prim plan se află funcționalitatea protezei. La ajustarea lungimilor se va acorda o prioritate deosebită gradului ridicat de libertate în mișcare oferită pacientului de către proteză. Modificarea lungimilor la articulația de umăr Ottobock 12S4 este posibilă prin scurtarea șinelor pentru braț. În timpul operației de scurtare se va avea grijă să se păstreze o distanță de min. 6 mm între capătul șinei și mijlocul orificiului de fixare. Aceasta asigură așezarea corectă, pe suprafața completă, a șurubului de fixare.

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

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



4.2 Asamblarea

INFORMAȚIE

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

12S4

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

12S7

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

Confecționarea cupei exterioare

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

12S4:

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

În cele din urmă se va monta cupa exterioară, capacul și articulația pentru umăr.

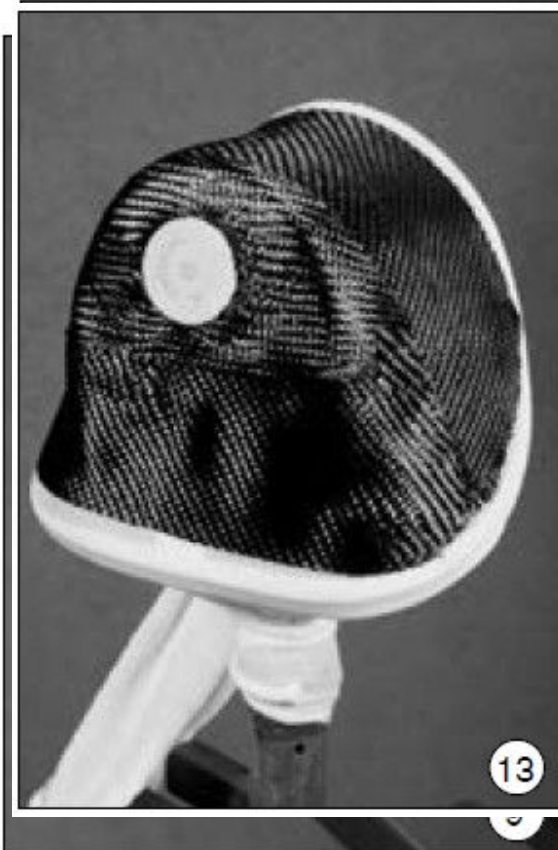
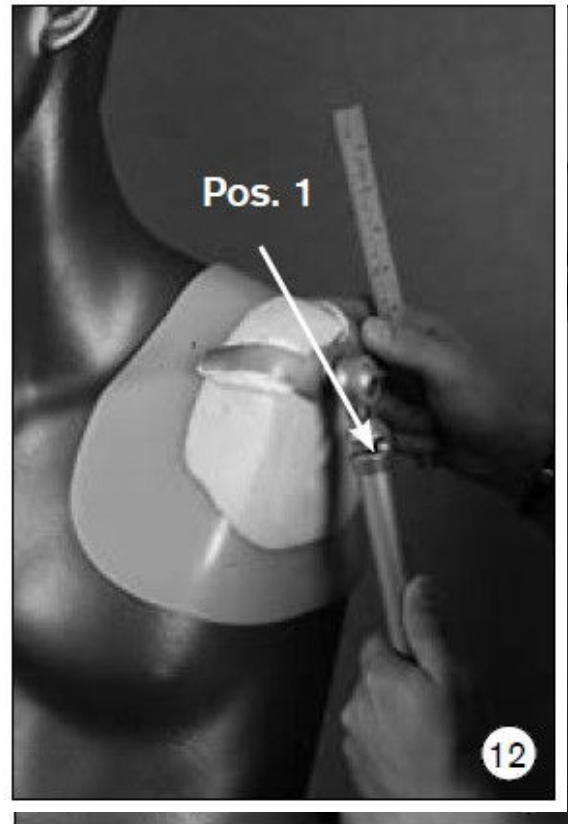
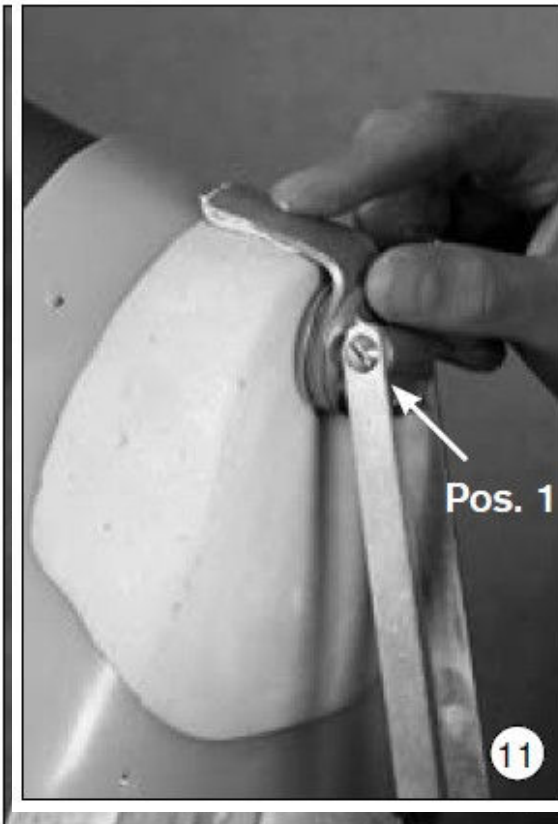
4.3 Reglaje și asamblare finală

12S4

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

12S7

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





5 Informații juridice

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

5.1 Răspunderea juridică

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

5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/ CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.