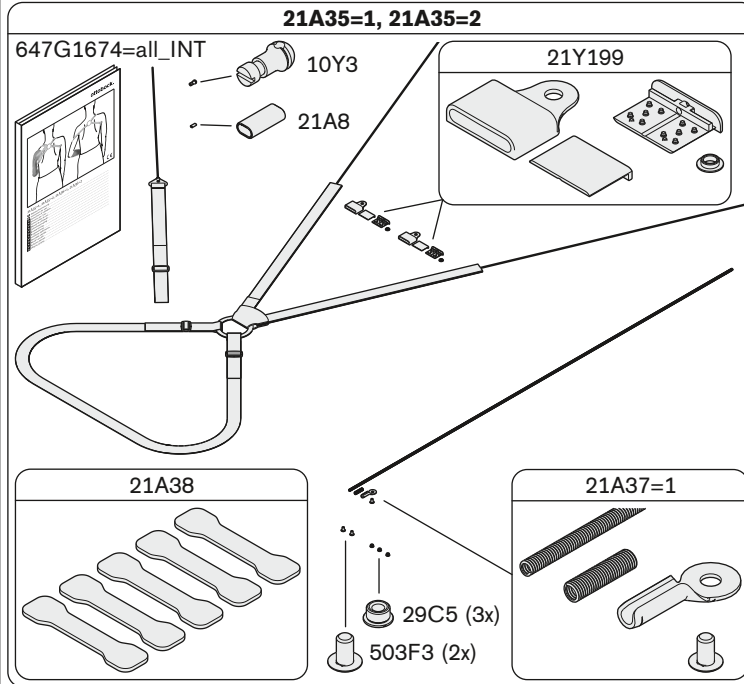


21A35=1, 21A35=2, 21A36=1, 21A36=2

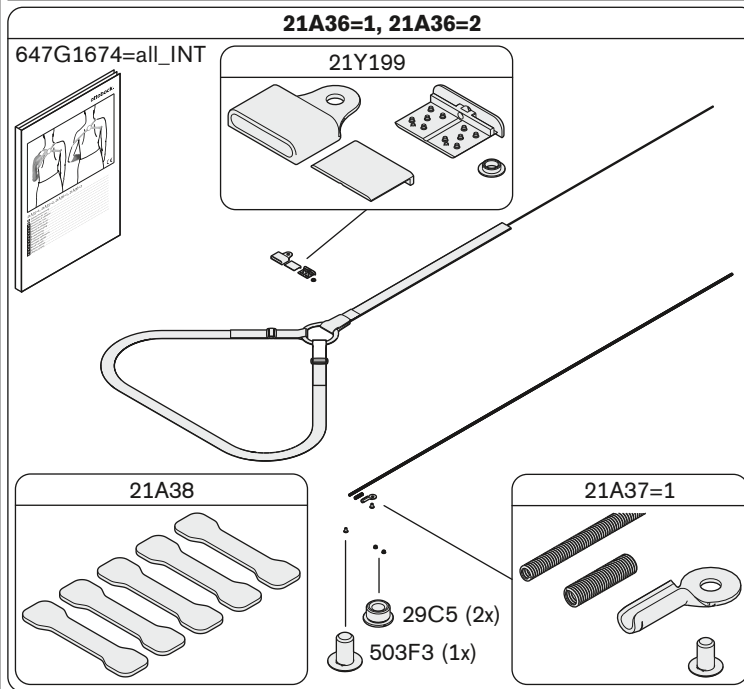
DE Gebrauchsanweisung	8
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	25
PT Manual de utilização	30
NL Gebruiksaanwijzing	34
SV Bruksanvisning	39
DA Brugsanvisning	43
PL Instrukcja użytkowania	47
HU Használati utasítás	52
CS Návod k použití	56
TR Kullanma talimatı	60
EL Οδηγίες χρήσης	65

1 **i** 4 Lieferumfang/4 Scope of delivery



- 21A35=1**
- 10Y31=1
 - 10Y31=2
 - 10Y32=1

- 21A35=2**
- 10Y31=1
 - 10Y31=2
 - 10Y32=2
 - 10Y32=2



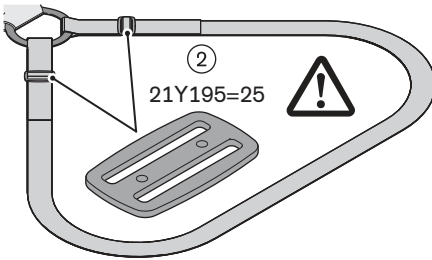
- 21A36=1**
- 10Y31=1
 - 10Y31=2
 - 10Y32=1

- 21A36=2**
- 10Y31=1
 - 10Y31=2
 - 10Y32=2
 - 10Y32=2

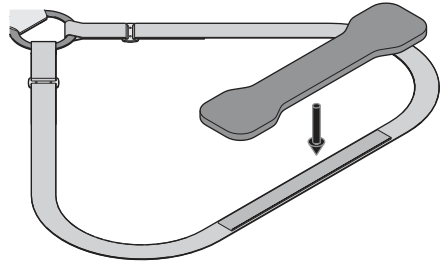
2 ⓘ **5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit/5 Preparation for use**

1 Anpassen der Achselschleife/Adapting the axilla loop

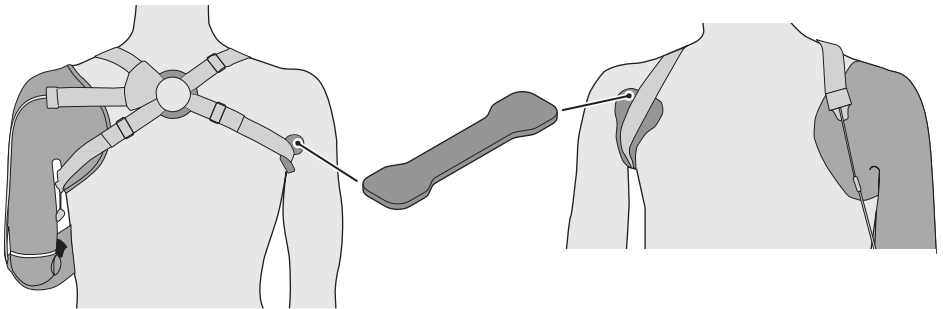
1 VORSICHT! Nickel/CAUTION! Nickel



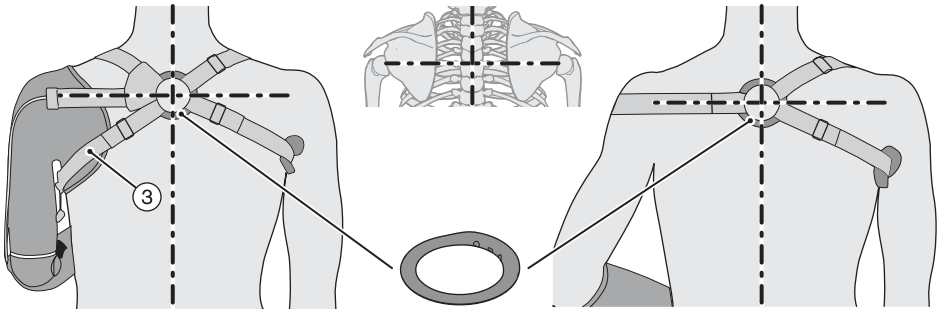
2



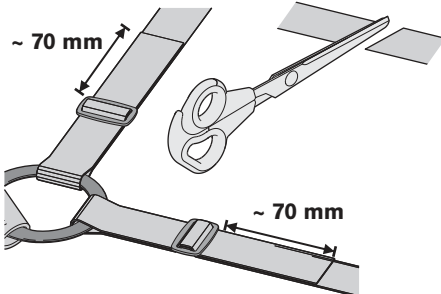
3



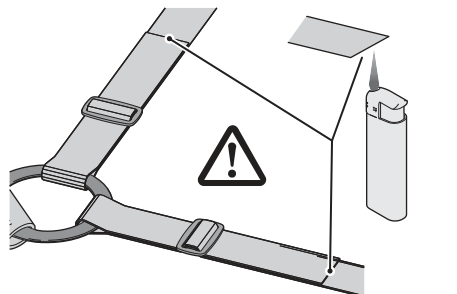
4



5



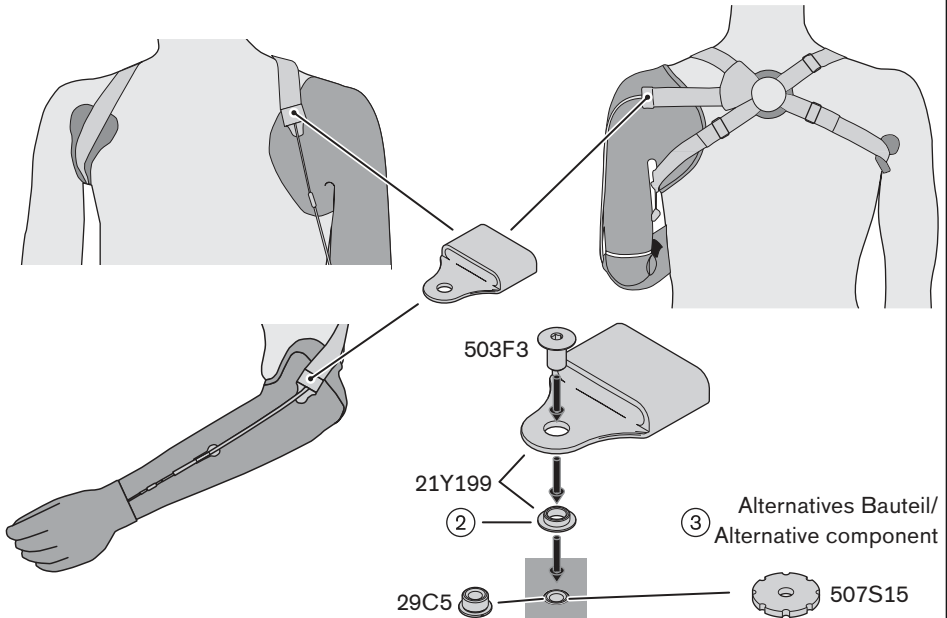
6



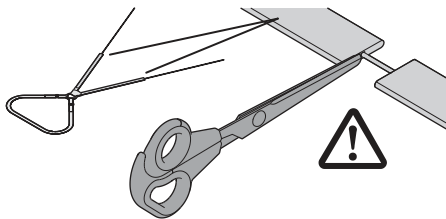
3 i 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit/5 Preparation for use

① Montieren des Gurtverbinders/Mounting the strap buckle

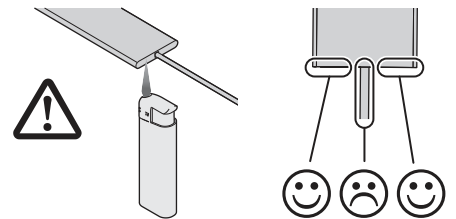
①



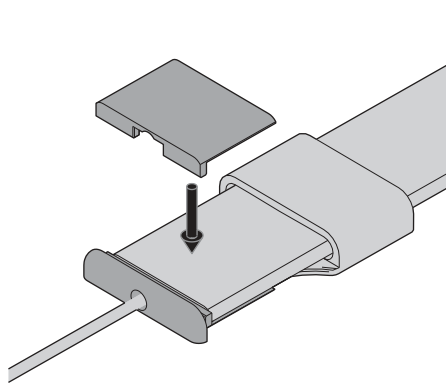
②



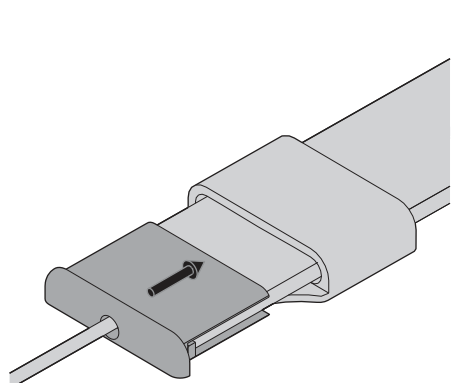
③



④



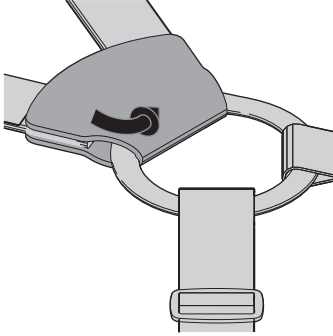
⑤



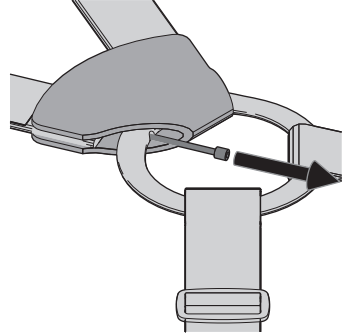
4 **i** 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit/5 Preparation for use

① Optional: Entfernen des Greifzugs/Optional: Removing the prehensile control cable

1

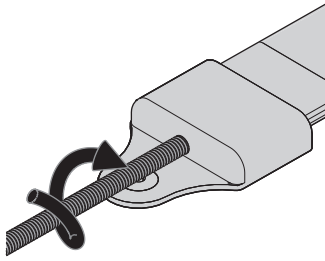


2

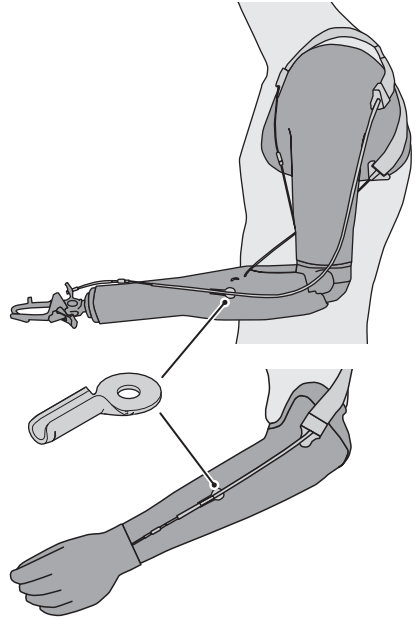
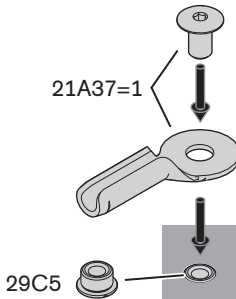


② Montieren des Bowdenzugs/Mounting the bowden cable

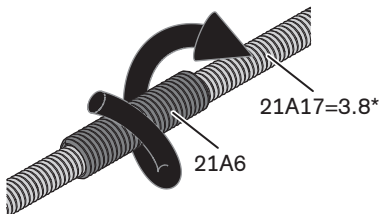
1



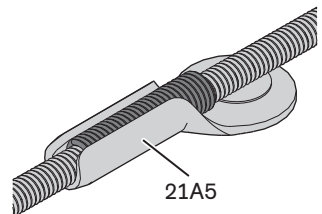
2



3



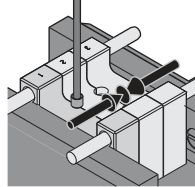
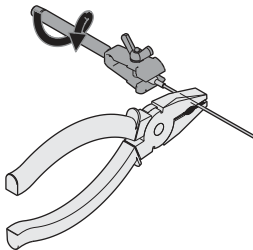
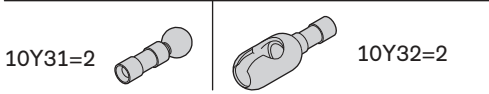
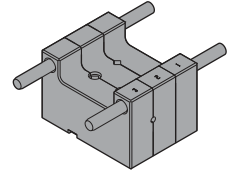
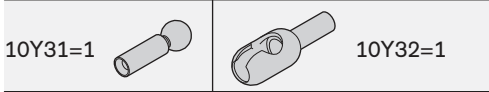
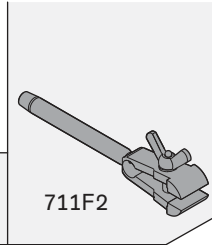
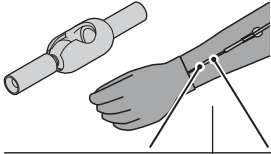
4



5 **i** 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit/5 Preparation for use

① Montieren der Zugseile/Mounting the pull-cables

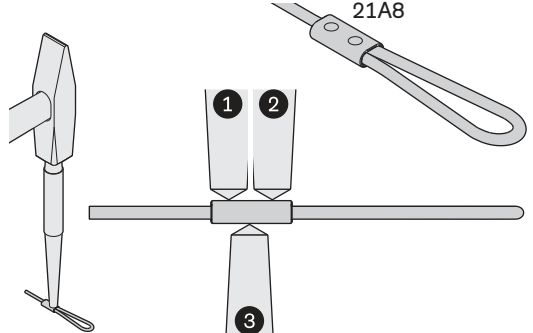
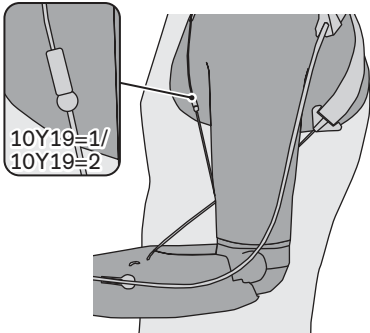
② Montieren des Greifzugs/Mounting the prehensile control cable



647H13



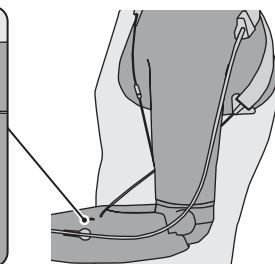
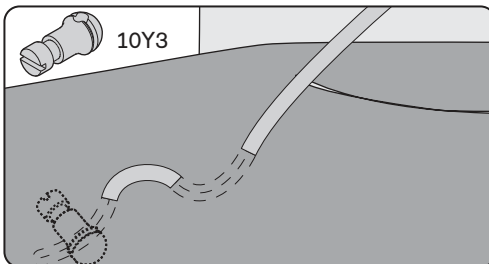
③ Montieren des Sperrzugs/Mounting the lock cable



10Y19=1/
10Y19=2

21A8

④ Montieren des Beugezugs/Mounting the flexion cable



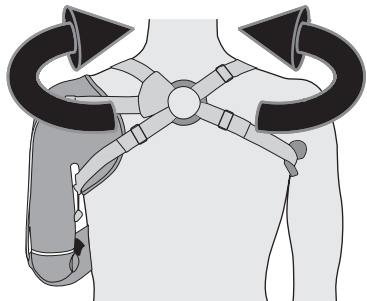
10Y3

6 i 6 Gebrauch/6 Use

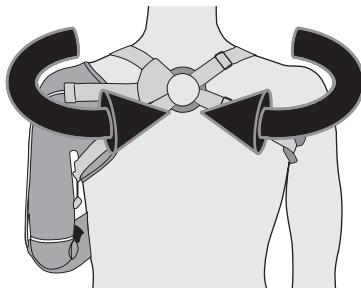
① Üben des Bewegungsablaufs/Practising the motion sequence

② Verwenden des Greifzugs/Using the prehensile control cable

① Anspannen/Tensing

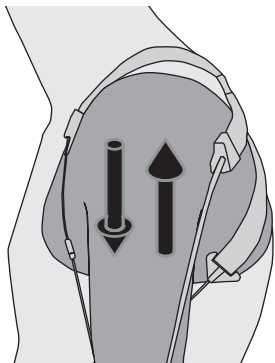


② Entlasten/Relieving

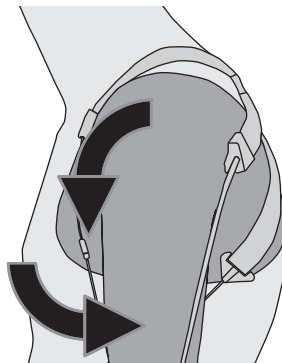


③ Verwenden des Sperrzugs/Using the lock cable

④ Schulterstoß/Shoulder abduction

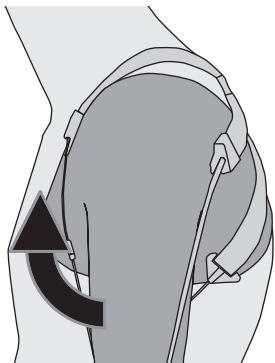


⑤ Alternative Bewegung/Alternative movement

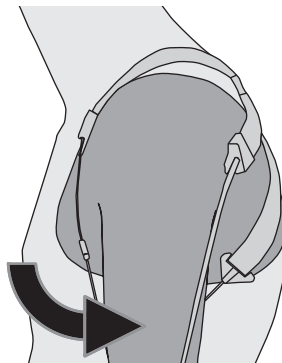


⑥ Verwenden des Beugezugs/Using the flexion cable

① Anspannen/Tensing



② Entlasten/Relieving



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-23

- ▶ 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.

Dieses Dokument ist gültig für:


- Oberarm-Dreizugbandage (21A35=1, 21A35=2)
- Unterarm-Bandage (21A36=1, 21A36=2)


Das Produkt und dieses Dokument sind für Fachpersonal in einer orthopädischen Werkstatt mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der oberen Extremität vorgesehen.

INFORMATION






Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

	Numerierung für die Abbildungen
	Verweis auf die Nummer des zugehörigen Kapitels
	Numerierung für eine festgelegte Reihenfolge
	Numerierung für die Teile einer Abbildung
	Sicherheitshinweis im Kapitel beachten

2 Produktbeschreibung

Die Oberarm-Dreizugbandage sowie die Unterarm-Bandage dienen zur zusätzlichen Fixierung des Prothesenschafts und zur Steuerung von Eigenkraft- und Hybrid-Prothesen.

Die Unterarm-Bandage verfügt nur über einen Greifzug, die Oberarm-Dreizugbandage zusätzlich über einen Sperrzug und einen Beugezug.

Die Varianten *=1 werden mit Perlondraht als Zugseil ausgeliefert, die Varianten *=2 mit Kunststoff ummanteltem Stahlseil.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

Geeignet für folgende Amputationshöhen:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Geeignet für folgende Amputationsseiten:

- Einseitige Amputation (Links oder Rechts)

Bedingt geeignet für folgende Amputationsseiten:

- Beidseitige Amputation (Nur nach Anpassung des Produkts durch speziell geschultes Fachpersonal möglich.)

3.3 Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer: **5 Jahre**

Die erwartete Lebensdauer wurde bei der Auslegung, der Herstellung und den Vorgaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts zu Grunde gelegt.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Abbildung  auf Seite 2 dargestellt.

Die Artikelnummern des Produkts und von Produktvarianten werden durch fette Schrift dargestellt, die von Produktkomponenten durch normale Schrift.

Die innerhalb eines Rahmens dargestellten Produktkomponenten können unter der in der Kopfzeile des Rahmens angegebenen Artikelnummer zusammen bestellt werden.

Eine Klammer hinter einer Artikelnummer hebt die mitgelieferte Anzahl hervor.

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

2 (Seite 3): ① Anpassen der Achselschlaufe

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts bei bekannter Allergie gegen Chrom oder Nickel

Allergische Reaktion

- ▶ Vermeiden Sie den Hautkontakt mit dem Produkt bei bekannter Allergie gegen Chrom oder Nickel.
- ▶ Die Achselschlaufe wie in der Abbildung gezeigt anpassen und dabei insbesondere auf folgende Punkte achten:
- ▶ **① VORSICHT! Nickel** – Bei Überempfindlichkeit gegen Nickel die Schnalle (② 21Y195=25) nicht direkt auf der Haut tragen.
- ▶ **④** Den Ring wie gezeigt am Patienten positionieren, um die bestmögliche Kraftübertragung zu erreichen (Schnittpunkt der Linie zwischen den Humerusköpfen und der Wirbelsäule).
- ▶ Bei Bedarf den Beugezug (③) wie in der Abbildung gezeigt am Ring anbringen (Führung des Beugezugs: Unter der Achsel).
- ▶ **⑤ + ⑥ INFORMATION:** Diese Punkte bei der Fertigstellung der definitiven Prothese durchführen. Die Punkte gelten auch für den Beugezug.
- ▶ **VORSICHT!** Die Enden der gekürzten Gurte mit einer Feuerzeugflamme verschweißen.

3 (Seite 4): ① Montieren des Gurtverbinders

- ▶ Die Gurtverbinder wie in der Abbildung gezeigt montieren und dabei insbesondere auf folgende Punkte achten:

INFORMATION: Durch die Distanzhülse (②) kann sich der Gurtverbinder jeder Bewegung anpassen.

- ▶ **①** Bei der Positionierung darauf achten, dass die Gurte wie auf den Abbildungen gezeigt verlaufen (Führung des Sperrzugs: Über die Schulter) und die Zugseile in nicht zu engen Radien geführt werden.
③ Alternatives Bauteil: Statt der Setzmutter 29C5 kann auch die Eingussscheibe 507S15 verwendet werden, in die noch ein Gewinde (M4) geschnitten werden muss.
- ▶ **② + ③ HINWEIS!** Das Zugseil nicht mit der Schere und der Feuerzeugflamme beschädigen.

4 (Seite 4): ① Optional: Entfernen des Greifzugs

- ▶ Bei einer Hybrid-Prothese das Zugseil des Greifzugs wie in der Abbildung gezeigt entfernen.

4 (Seite 5): ② Montieren des Bowdenzugs

- ▶ Den Bowdenzug wie in der Abbildung gezeigt montieren und dabei insbesondere auf folgende Punkte achten:
- ▶ **①** Den Bowdenzug auf das Kabel ziehen und mit einer leichten Rechtsdrehung im Gurtverbinder befestigen und bei Bedarf mit Sekundenkleber fixieren.
- ▶ **②** Statt der Setzmutter 29C5 kann auch die Eingussscheibe 507S15 verwendet werden, in die noch ein Gewinde (M4) geschnitten werden muss.
- ▶ **③ HINWEIS!** 21A17=3.8* und 21A6 nicht knicken.

5 (Seite 6): ① Montieren der Zugseile

- ▶ Die Zugseile auf eine für den Patienten passende Länge kürzen. Anschließend die Zugseile wie in der Abbildung gezeigt montieren und dabei insbesondere auf folgende Punkte achten:
- ▶ **②** Montieren des Greifzugs
Die Bauteile auf den Zugseilen von der Kraftzugbandage und der Prothesenhand montieren (Geeignetes Werkzeug: Perlondraht – 711F2; Stahlseil – 736Y6).

- ▶ ③ Montieren des Sperrzugs
Den Sperrzug mit dem Sperrseil des Prothesen-Ellbogengelenks verbinden.
INFORMATION: Bei einem Sperrzug aus Perlondraht kann die Schraubkupplung 10Y19=2 verwendet werden, bei einem Sperrzug aus Stahlseil die Schraubkupplung 10Y19=1. Bei Bedarf kann an den Zugseilen auch eine Schlaufe mit Hilfe der Schlaufenhülse 21A8 und einem Körner hergestellt werden.
- ▶ ④ Montieren des Beugezugs
Das Zugseil durch drei Bohrungen fädeln und mit dem Klemmnippel 10Y3 fixieren.
Alternative Montage für den Unterarm des ErgoArms: Bei der Montage das Klemmstopfen-Set 21A207 verwenden (Nicht im Lieferumfang enthalten).
INFORMATION: Bei gerade herabhängendem Arm soll der Beugezug unter Zugspannung stehen.

7 Gebrauch

INFORMATION

- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass durch die einseitige Muskelarbeit zur Steuerung der Kraftzugbandage Verspannungen der Muskulatur auftreten können. Dafür ist ein Ausgleich durch entsprechende Maßnahmen (z. B. Übungen und Therapie) notwendig, die mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden müssen.

6 (Seite 7): ① Üben des Bewegungsablaufs

Die Kraftzugbandage ist so konstruiert, dass der normale Bewegungsablauf nicht die Funktion der Prothese beeinflusst.

- ▶ ② Verwenden des Greifzugs
 - ① Anspannen: Eine oder beide Schultern nach vorne drücken.
 - ② Entlasten: Beide Schultern nach hinten drücken.
- ▶ ③ Verwenden des Sperrzugs
 - ④ Schulterstoß: Den Schultergürtel senken.
 - ⑤ Alternative Bewegung: Den versorgten Oberarm zurückbringen und gleichzeitig die Schulter vorbringen.
- ▶ ⑥ Verwenden des Beugezugs
 - ① Anspannen: Den versorgten Arm vorbringen.
 - ② Entlasten: Den versorgten Arm zurückbringen.

Optimieren des Bandagenverlaufs

- ▶ Für einen optimalen Sitz der Kraftzugbandage den Bandagenverlauf mit Hilfe der Schnallen 21Y195=25 nachjustieren.
- ▶ Bei Bedarf die Schnalle mit einer Naht am Gurt fixieren.
- ▶ Um den Zugweg für den Greifvorgang zu beeinflussen, die Spiralmutter am Bowdenzug stellen (4 auf Seite 3 – 3).

8 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- ▶ Um Hautirritationen zu vermeiden, das Achselpolster täglich waschen (Handwäsche mit mildem Waschmittel/Nicht bügeln/Bleichen nicht erlaubt/Nicht im Trommelrockner trocknen/Nicht chemisch reinigen).
- ▶ Bei erkennbarem Verschleiß Achselpolster austauschen.

9 Wartung

- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen der Prothese überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Das Produkt mindestens einmal im Jahr auf Funktionalität und optimalen Sitz überprüfen.

10 Entsorgung

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

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

11.2 CE-Konformität

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

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-02-23

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

This document is valid for:


- Triple-control above-elbow harness (21A35=1, 21A35=2)
- Below-elbow harness (21A36=1, 21A36=2)

The product and this document are intended for qualified personnel in an orthopaedic workshop, with expert knowledge of upper limb prosthetic fittings.

INFORMATION






The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.

1.1 Explanation of warning symbols

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

 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.
--	--

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

	Numbering for the illustrations
	Reference to the number of the corresponding section
	Numbering for a defined sequence
	Numbering for the parts of an illustration
	Observe the safety notice in the section

2 Product description

The triple-control above-elbow harness and below-elbow harness provide supplementary fixation of the prosthetic socket as well as control of body-powered and hybrid prostheses.

The below-elbow harness only has a prehensile cable, the triple-control above-elbow harness also has a lock cable and flexion cable.

The *=1 versions are supplied with a perlon cable as the pull cable, the *=2 versions with a plastic-coated steel cable.

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Area of application

Suitable for the following amputation levels:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Suitable for the following amputation sides:

- Unilateral amputation (left or right)

Conditionally suitable for the following amputation sides:

- Bilateral amputation (The product may only be fitted by especially trained, qualified personnel.)

3.3 Lifetime

Expected lifetime: **5 years**

The design, manufacturing and requirements for the intended use of the product are based on the expected lifetime.

4 General safety instructions

 CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in Figure **1** on page 2.

The article numbers of the product and product versions are shown in bold font, the product components in normal font.

Product components shown in a frame can be ordered together using the article number in the header of the frame.

The supplied quantity is indicated in parenthesis behind an article number.

6 Preparing the product for use

2 (Page 3): 1 Adapting the axilla loop

⚠ CAUTION

Use of the product in case of known allergies to chrome or nickel

Allergic reaction

- ▶ Avoid skin contact with the product in case of known allergies to chrome or nickel.
- ▶ Adapt the axilla loop as shown in the figure, noting the following points in particular:
- ▶ **1 CAUTION! Nickel** – patients sensitive to nickel should avoid wearing the buckle **2** 21Y195=25) in direct contact with their skin.
- ▶ **4** For the best possible force transmission, position the ring on the patient as shown (intersection of the line between the humeral heads and the spine).
- ▶ If required, attach the flexion cable **3** to the ring as shown in the figure (routing of the flexion cable: under the armpit).
- ▶ **5 + 6 INFORMATION:** Complete these points when finishing the definitive prosthesis. These points also apply for the flexion cable.
- ▶ **CAUTION!** Weld the ends of the shortened straps with a lighter flame.

3 (Page 4): 1 Mounting the strap buckle

- ▶ Mount the strap buckle as shown in the figure, noting the following points in particular:
- INFORMATION:** The spacer sleeve **2** allows the strap buckle to adapt to any movement.
- ▶ **1** During positioning, ensure that the straps are routed as shown in the figures (lock cable routing: over the shoulder) and the radii of the pull cables are not too tight.
- ▶ **3** Alternative component: instead of the 29C5 setting nut, the 507S15 lamination disc can also be used; a thread (M4) has to be cut into it.

- ▶ ② + ③ **NOTICE!** Make sure the pull cable is not damaged by the scissors and lighter flame.

4 (Page 5): ① Optional: removing the prehensile cable

- ▶ For a hybrid prosthesis, the pull cable of the prehensile cable can be removed as shown in the figure.

4 (Page 5): ② Mounting the Bowden cable

- ▶ Mount the Bowden cable as shown in the figure, noting the following points in particular:
 - ▶ ① Pull the Bowden cable over the cable and fasten it in the strap buckle by slightly rotating it to the right. Secure with superglue if necessary.
 - ▶ ② Instead of the 29C5 setting nut, the 507S15 lamination disc can also be used; a thread (M4) has to be cut into it.
 - ▶ ③ **NOTICE!** Do not kink the 21A17=3.8* and 21A6.

5 (Page 6): ① Mounting the pull cables

- ▶ Shorten the pull cables to a length suitable for the patient. Then mount the pull cables as shown in the figure, noting the following points in particular:

- ▶ ② Mounting the prehensile cable

Mount the components on the pull cables of the body harness and prosthetic hand (suitable tools: Perlon cable – 711F2; steel cable – 736Y6).

- ▶ ③ Mounting the lock cable

Connect the lock cable to the lock cable of the prosthetic elbow joint.

INFORMATION: The 10Y19=2 screw coupling can be used for a lock cable made of Perlon cable, the 10Y19=1 screw coupling for a lock cable made of steel cable. If necessary, a loop can also be formed on the pull cables using the 21A8 loop sleeve and a centre punch.

- ▶ ④ Mounting the flexion cable

Thread the pull cable through three bore holes and secure it with the 10Y3 clamp with screw.

Alternative mounting for the forearm of the ErgoArm: Use the 21A207 clamping plug set for mounting (not included in the scope of delivery).

INFORMATION: The flexion cable should be taut when the arm hangs straight down.

7 Use

INFORMATION

- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Advise the patient that the single-sided muscular work required for control of the body harness may result in muscular strain. Suitable compensating measures are required (such as exercise and therapy). These must be discussed with the attending doctor.

6 (Page 7): ① Practicing the motion sequence

The body harness is designed so that the function of the prosthesis remains unaffected by normal movements.

- ▶ ② Using the prehensile cable

- ① Tighten: push one or both shoulders forward.

- ② Release: push both shoulders back.

- ▶ ③ Using the lock cable

- ④ Shoulder thrust: lower the shoulder girdle.

- ⑤ Alternative movement: bring the fitted upper arm back while bringing the shoulder forward at the same time.

- ▶ ⑥ Using the flexion cable

- ① Tighten: bring the fitted arm forward.

- ② Release: bring the fitted arm back.

Optimising the course of the harness

- ▶ For the best fit of the body harness, readjust the course of the harness using the 21Y195=25 buckles.
- ▶ If necessary, secure the buckle on the strap with a seam.
- ▶ To change the cable travel for grasping, adjust the spiral nut on the Bowden cable (4) on page 3 – 3).

8 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ To prevent skin irritation, wash the axilla pad daily (hand wash with mild detergent/do not iron/do not bleach/do not tumble dry/do not dry clean).
- ▶ Replace the axilla pad in case of noticeable wear.

9 Maintenance

- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthesis and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ Inspect the product for proper function and optimum fit at least once a year.

10 Disposal

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

11 Legal information

11.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 CE conformity

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

1 Remarques sur le document

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-23

- ▶ 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.

Ce document est valable pour le produit suivant :


- Sangle de bras à triple traction (21A35=1, 21A35=2)
- Sangle d'avant-bras (21A36=1, 21A36=2)

Ce produit et ce document sont destinés au personnel spécialisé d'un atelier orthopédique présentant des connaissances spécifiques dans le domaine de l'appareillage prothétique des membres supérieurs.

INFORMATION






Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

1.1 Signification des symboles de mise en garde

 Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations
	Renvoi au numéro du chapitre correspondant
	Numérotation d'un ordre défini
	Numérotation des composants dans une illustration
	Respecter la consigne de sécurité énoncée dans le chapitre

2 Description du produit

La sangle de bras à triple traction ainsi que la sangle d'avant-bras permettent une fixation supplémentaire de l'emboîture de prothèse et aussi le contrôle des prothèses mécaniques et hybrides. La sangle d'avant-bras dispose uniquement d'un câble de préhension tandis que la sangle de bras à triple traction comprend en plus un câble de verrouillage et un câble de flexion. Les variantes *=1 sont livrées avec un câble de traction en perlon et les variantes *=2 avec un câble en acier plastifié.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

Convient aux niveaux d'amputation suivants :

- 21A35=1, 21A35=2 : Transhuméral
- 21A36=1, 21A36=2 : Transradial

Convient aux côtés d'amputation suivants :

- Amputation unilatérale (gauche ou droite)

Convient aux côtés d'amputation suivants sous certaines conditions :

- Amputation bilatérale (Possible uniquement après un ajustement du produit effectué par un personnel spécialisé formé à cet effet.)

3.3 Durée de vie

Durée de vie prévue : **5 ans**

La conception, la fabrication et les consignes relatives à l'utilisation conforme du produit ont été déterminées sur la base de la durée de vie prévue.

4 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration  à la page 2.

Les références du produit et de ses variantes sont indiquées en caractères gras, les références des composants du produit en caractères normaux.

Les composants du produit indiqués dans un cadre peuvent être commandés avec la référence mentionnée dans l'en-tête du cadre.

Tout nombre entre parenthèses indiqué après la référence vous renseigne sur la quantité livrée.



6 Mise en service du produit

(Page 3) : Ajustement de la dragonne pour aisselle

PRUDENCE

Utilisation du produit en cas d'allergie connue au chrome ou au nickel

Réaction allergique

- ▶ Évitez tout contact de la peau avec le produit en cas d'allergie connue au chrome ou au nickel.
- ▶ Ajustez la dragonne pour aisselle comme montré dans l'illustration tout en respectant notamment les points suivants :
- ▶  **PRUDENCE ! Nickel** – En cas d'allergie au nickel, ne posez pas directement la boucle  21Y195=25 sur la peau.

- ▶ ④ Placez l'anneau sur le patient comme indiqué dans l'illustration pour obtenir une transmission optimale de la force (point d'intersection des lignes des têtes humérales et de la colonne vertébrale).
- ▶ Si nécessaire, posez le câble de flexion ③ sur l'anneau comme montré dans l'illustration (passage du câble de flexion : sous l'aisselle).
- ▶ ⑤ + ⑥ **INFORMATION** : Exécutez ces points lors de la finition de la prothèse définitive. Ces points s'appliquent également au câble de flexion.
- ▶ **PRUDENCE** ! Faites fondre les extrémités de la sangle raccourcie avec la flamme d'un briquet.

③ (Page 4) : ① Montage du raccord de sangle

- ▶ Montez les raccords de sangle comme montré dans l'illustration tout en respectant notamment les points suivants :

INFORMATION : La douille d'écartement ② permet au raccord de sangle de s'adapter à chaque mouvement.

- ▶ ① Lors de la mise en place, veillez à ce que les sangles soient posées comme indiqué dans les illustrations (passage du câble de verrouillage : sur les épaules) et que les rayons des câbles de traction ne soient pas trop étroits.
- ▶ ③ Autre composant : à la place de l'écrou de blocage 29C5, vous pouvez utiliser la rondelle de coulée 507S15 dans laquelle vous devez effectuer un filetage (M4).
- ▶ ② + ③ **AVIS** ! Veillez à ne pas abîmer le câble de traction avec les ciseaux ou la flamme du briquet.

④ (Page 5) : ① Facultatif : Retrait du câble de préhension

- ▶ Retirez le câble de traction du câble de préhension d'une prothèse hybride comme indiqué dans l'illustration.

④ (Page 5) : ② Montage du câble Bowden

- ▶ Montez le câble Bowden comme montré dans l'illustration tout en respectant notamment les points suivants :
- ▶ ① Enfichez le câble Bowden sur le câble et fixez-le dans le raccord de sangle en le tournant légèrement vers la droite. Collez-le avec de la colle instantanée si nécessaire.
- ▶ ② À la place de l'écrou de blocage 29C5, vous pouvez utiliser la rondelle de coulée 507S15 dans laquelle vous devez effectuer un filetage (M4).
- ▶ ③ **AVIS** ! Ne pliez pas le 21A17=3.8* et le 21A6.

⑤ (Page 6) : ① Montage des câbles de traction

- ▶ Raccourcissez les câbles de traction pour que leur longueur soit adaptée au patient. Montez ensuite les câbles de traction comme montré dans l'illustration tout en respectant notamment les points suivants :

- ▶ ② Montage du câble de préhension
Montez les composants sur les câbles de traction de la sangle à traction mécanique et de la main prothétique (outils adaptés : fil en perlon – 711F2 ; câble en acier – 736Y6).
- ▶ ③ Montage du câble de verrouillage
Reliez le câble de verrouillage au câble de verrouillage de l'articulation de coude prothétique.
INFORMATION : Si le câble de verrouillage est en perlon, vous pouvez utiliser le raccord fileté 10Y19=2. Pour le câble de verrouillage en acier, utilisez le raccord fileté 10Y19=1. Au besoin, vous pouvez créer une boucle à l'aide du passe-câble 21A8 et d'un pointeau.
- ▶ ④ Montage du câble de flexion
Faites passer le câble de traction dans les trois trous et fixez-le avec le nipple de blocage 10Y3.

Autre montage pour l'avant-bras de l'ErgoArm : utilisez le kit de bouchons de blocage 21A207 pour le montage (non fourni).

INFORMATION : Lorsque le bras pend en ligne droite, le câble de flexion doit être soumis à une traction.

7 Utilisation

INFORMATION

- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il peut souffrir de contractions musculaires provoquées par le travail musculaire unilatéral requis pour commander la sangle à traction mécanique. Il faut alors compenser ces mouvements à l'aide de mesures correspondantes (par ex. exercices, thérapie) et consulter à ce sujet le médecin traitant.

6 (Page 7) : ① Apprendre les mouvements

La sangle à traction mécanique est conçue de façon que les mouvements normaux n'aient aucune influence sur le fonctionnement de la prothèse.

- ▶ ② Utilisation du câble de préhension
 - ① Contracter : pousser vers l'avant une ou les deux épaules.
 - ② Décontracter : pousser vers l'arrière les deux épaules.
- ▶ ③ Utilisation du câble de verrouillage
 - ④ Mouvement de l'épaule : abaisser la ceinture scapulaire.
 - ⑤ Autre mouvement possible : ramener en arrière le bras appareillé tout en avançant les épaules.
- ▶ ⑥ Utilisation du câble de flexion
 - ① Contracter : avancer le bras appareillé.
 - ② Décontracter : ramener vers l'arrière le bras appareillé.

Optimisation du positionnement de la sangle

- ▶ À l'aide des boucles 21Y195=25, vous pouvez réajuster le positionnement de la sangle à traction mécanique et ainsi assurer au patient un confort optimal.
- ▶ Au besoin, fixez la boucle à la sangle en la cousant.
- ▶ Pour modifier la course de la traction du processus de préhension, réglez l'écrou à spirale du câble Bowden (4 page 3 – ③).

8 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Afin d'éviter les irritations cutanées, lavez le protège-aisselle tous les jours (lavage à la main avec une lessive/ne pas repasser/ne pas blanchir/ne pas sécher dans un sèche-linge/ne pas nettoyer à sec).
- ▶ Remplacez le protège-aisselle dès que des signes d'usure apparaissent.

9 Maintenance

- ▶ Vérifiez les réglages de la prothèse après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Vérifiez au moins une fois par an que le produit est en état de fonctionner et qu'il est bien positionné.

10 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la san-

té. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

11 Informations légales

11.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

11.2 Conformité CE

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

1 Indicazioni sul documento

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-23

- ▶ 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.

Il presente documento è valido per:

- Bretellaggio per braccio a tripla trazione (21A35=1, 21A35=2)
- Bretellaggio per avambraccio (21A36=1, 21A36=2)

Il prodotto e questo documento sono destinati al personale tecnico in un'officina ortopedica con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti superiori.

INFORMAZIONE

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.

1.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



AVVISIO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure
	Riferimento al numero del relativo capitolo
	Numerazione per una sequenza stabilita
	Numerazione per i componenti di una figura
	Osservare l'avviso per la sicurezza nel capitolo

2 Descrizione del prodotto

Il bretellaggio per braccio a tripla trazione e il bretellaggio per avambraccio servono a fissare ulteriormente l'invasatura della protesi e a comandare protesi con comando a trazione e protesi ibride.

Il bretellaggio per avambraccio è dotato di un tirante prensile; il bretellaggio per braccio a tripla azione è dotato anche di un tirante di bloccaggio.

Le varianti *=1 sono fornite con filo di Perlon come tirante, le varianti *=2 con cavo in acciaio con guaina in plastica.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

Indicato per le seguenti altezze di amputazione:

- 21A35=1, 21A35=2: Transomerale
- 21A36=1, 21A36=2: Transradiale

Indicato per i seguenti lati di amputazione:

- Amputazione monolaterale (sinistra o destra)

Parzialmente indicato per i seguenti lati di amputazione:

- Amputazione su entrambi i lati (possibile solo dopo adattamento del prodotto ad opera di personale specializzato, appositamente istruito.)

3.3 Vita utile

Durata di utilizzo prevista: **5 anni**

La durata di utilizzo prevista è stata presa come base per la progettazione, la fabbricazione e le condizioni per l'utilizzo conforme del prodotto.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura **1** a pagina 2.

I codici articolo del prodotto e delle varianti di prodotto sono indicati in grassetto, mentre i componenti del prodotto sono indicati in carattere normale.

I componenti del prodotto raffigurati in una cornice possono essere ordinati con il codice articolo indicato nell'intestazione della cornice.

Una parentesi dietro un codice articolo evidenzia la quantità fornita.

6 Preparazione all'uso

2 (pagina 3): **1** adeguamento dei tiranti per ascella

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in caso di allergia nota a cromo o nickel

Reazione allergica

▶ Evitare di mettere il prodotto a contatto con la pelle in caso di allergia nota a cromo e nickel.

- ▶ Adeguare i tiranti per ascella come rappresentato in figura osservando i seguenti punti:
- ▶ **1 CAUTELA! Nickel** – In caso di allergia al nickel non applicare la fibbia (**2** 21Y195=25) a diretto contatto con la pelle.
- ▶ **4** Posizionare l'anello sul paziente come indicato in figura per ottenere la massima trasmissione della forza (intersezione della linea tra le teste dell'omero e la colonna vertebrale).
- ▶ Se necessario applicare il tirante della flessione **3** sull'anello come rappresentato in figura (stesura del tirante della flessione: sotto l'ascella).
- ▶ **5** + **6** **INFORMAZIONE:** Eseguire questi punti durante la realizzazione della protesi definitiva. I punti vanno eseguiti anche per il tirante della flessione.
- ▶ **CAUTELA!** Bruciare leggermente le estremità delle cinture accorciate con un accendino.

3 (pagina 4): **1** montaggio del connettore nastro

▶ Montare i connettori nastro come rappresentato in figura osservando in particolare i seguenti punti:

INFORMAZIONE: È possibile adeguare il connettore nastro ad ogni movimento tramite il **2** distanziatore.

- ▶ **1** Durante il posizionamento verificare che le cinture siano stese come rappresentato in figura (stesura del tirante di bloccaggio: sopra la spalla) e i tiranti non siano disposti con raggi troppo stretti.
- ▶ **3** Componente alternativo: al posto del dado di fissaggio 29C5 è possibile utilizzare il disco di laminazione 507S15 in cui occorre tagliare un filetto (M4).
- ▶ **2** + **3** **AVVISO!** Non danneggiare il tirante con la forbice e la fiamma dell'accendino.

4 (Pagina 5): **1** In opzione: rimozione del tirante prensile

▶ In una protesi ibrida rimuovere il cavo del tirante prensile come rappresentato in figura.

4 (Pagina 5): **2** montaggio del cavo Bowden

▶ Montare il cavo Bowden come rappresentato in figura osservando in particolare i seguenti punti:

- ▶ **1** Tirare il cavo Bowden sul cavo e fissarlo nel connettore nastro con una leggera rotazione verso destra e, se necessario, utilizzare una colla rapida.
- ▶ **2** Al posto del dado di fissaggio 29C5 è possibile utilizzare il disco di laminazione 507S15 in cui occorre tagliare un filetto (M4).
- ▶ **3** **AVVISO!** Non piegare 21A17=3.8* e 21A6.

5 (Pagina 6): ① montaggio dei tiranti

- ▶ Accorciare i tiranti alla lunghezza giusta per il paziente. Montare poi i tiranti come rappresentato in figura osservando in particolare i seguenti punti:
- ▶ ② Montaggio del tirante prensile
Montare i componenti sui tiranti del sistema di bretellaggio e della mano protesica (utensile indicato: filo di Perlon – 711F2; cavo in acciaio – 736Y6).
- ▶ ③ Montaggio del tirante di bloccaggio
Il tirante di bloccaggio è collegato a un cavo di bloccaggio del gomito della protesi.
INFORMAZIONE: Per un tirante di bloccaggio in filo di Perlon è possibile utilizzare l'attacco filettato 10Y19=2; per un tirante di bloccaggio in cavo d'acciaio utilizzare l'attacco filettato 10Y19=1. Se necessario è possibile realizzare un cappio con i tiranti mediante una boccola 21A8 e un bulino.
- ▶ ④ Montaggio del tirante della flessione
Introdurre il tirante attraverso tre fori e fissarlo con il fermacavo 10Y3.
Montaggio alternativo per l'avambraccio dell'ErgoArm: utilizzare il set di inserti di bloccaggio 21A207 (non in dotazione).
INFORMAZIONE: In caso di braccio pendente, il cavo di flessione dovrebbe essere lievemente in tensione.

7 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Informare il paziente che il lavoro muscolare unilaterale necessario al controllo del sistema di bretellaggio può dar luogo a tensioni muscolari. È pertanto necessario adottare provvedimenti di compensazione (ad es. esercizi e terapia), che dovranno essere stabiliti insieme al medico curante.

6 (Pagina 7): ① esercitazione dei movimenti

Il sistema di bretellaggio è costruito in modo che il normale movimento non influenzi il funzionamento della protesi.

- ▶ ② Utilizzo del tirante prensile
 - ① Tensione: spingere in avanti una o entrambe le spalle.
 - ② Rilascio: spingere indietro entrambe le spalle.
- ▶ ③ Utilizzo del tirante di bloccaggio
 - ④ Abduzione spalla: abbassare il cingolo scapolare.
 - ⑤ Movimento alternativo: portare indietro il braccio trattato portando contemporaneamente in avanti la spalla.
- ▶ ⑥ Utilizzo del tirante della flessione
 - ① Tensione: portare in avanti il braccio trattato.
 - ② Rilascio: riportare indietro il braccio trattato.

Distribuzione ottimale del bretellaggio

- ▶ La regolazione delle fibbie 21Y195=25 garantisce una distribuzione ottimale del bretellaggio.
- ▶ Se necessario fissare la fibbia alla cintura con una cucitura.
- ▶ Regolando il dado elicoidale sul cavo Bowden, è possibile influenzare il percorso del tirante per il processo di presa (4) a pagina 3 – ③).

8 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- Al fine di evitare irritazioni cutanee, lavare quotidianamente l'imbottitura ascellare (lavaggio a mano con detergente per prodotti delicati/non stirare/non candeggiare/non asciugare in un'asciugatrice/non lavare a secco).
- In caso di usura evidente sostituire l'imbottitura ascellare.

9 Manutenzione

- Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni della protesi e adattarle, se necessario, alle attuali esigenze del paziente.
- Controllare la funzionalità e il posizionamento ottimale del prodotto almeno una volta all'anno.

10 Smaltimento

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

11 Note legali

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Conformità CE

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

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-23

- 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.

Este documento se aplica a:

- Correaje de tracción triple para el brazo (21A35=1, 21A35=2)
- Correaje para el antebrazo (21A36=1, 21A36=2)


Este documento y el producto han sido concebidos para el personal técnico de un taller ortopédico especializados en protetizaciones de la extremidad superior.

INFORMACIÓN






Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

	Numeración de las imágenes
	Referencia al número del capítulo correspondiente
	Numeración de una sucesión determinada
	Numeración de las partes de una figura
	Respete la indicación de seguridad incluida en el capítulo

2 Descripción del producto

El correa de tracción triple para el brazo y el correa de tracción para el antebrazo sirven para fijar adicionalmente el encaje protésico y para controlar las prótesis accionadas por fuerza propia y las prótesis híbridas.

El correa de tracción para el antebrazo dispone de un cable de agarre, y el correa de tracción triple para el brazo, de un cable de bloqueo y un cable de flexión adicionales.

Las variantes *=1 se entregan con un cable de tracción de hilo de perlón, y las variantes *=2, con un cable de acero revestido de plástico.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad superior.

3.2 Campo de aplicación

Adecuado para los siguientes niveles de amputación:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Adecuado para los siguientes lados de amputación:

- Amputación unilateral (izquierda o derecha)

Adecuado con limitaciones para los siguientes lados de amputación:

- Amputación bilateral (Solo posible previa adaptación del producto por parte de personal técnico especialmente formado.)

3.3 Vida útil

Vida útil estimada: **5 años**

El diseño, la fabricación y las especificaciones sobre el uso previsto del producto se basan en la vida útil estimada.

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están representados en la fig. 1 de la página 2.

Los números del artículo del producto y de las variantes del producto se representan con letras en negrita, y los de los componentes del producto, con letras normales.

Los componentes del producto enmarcados en un recuadro pueden pedirse juntos indicando el número del artículo situado en el encabezado del recuadro.

La cantidad suministrada se destaca entre paréntesis detrás del número del artículo.

6 Preparación para el uso

2 (Página 3): 1 Adaptar la correa axilar

PRECAUCIÓN

Uso del producto en caso de alergia conocida al cromo o al níquel

Reacción alérgica

- ▶ Evite el contacto de la piel con el producto en caso de alergia conocida al cromo o al níquel.
- ▶ Adapte la correa axilar como se indica en la imagen teniendo especialmente en cuenta los siguientes pasos:
- ▶ 1 **¡PRECAUCIÓN! Níquel** – En caso de hipersensibilidad al níquel, no lleve la hebilla 2 21Y195=25) directamente sobre la piel.
- ▶ 4 Sitúe el anillo en el paciente tal y como se muestra para obtener la mejor transmisión de fuerzas posible (punto de corte de la línea entre las cabezas de los húmeros y la columna vertebral).
- ▶ En caso necesario, coloque el cable de flexión 3 en el anillo como se muestra en la ilustración (guíe el cable de flexión por debajo de la axila).

► **5 + 6 INFORMACIÓN:** Efectúe estos pasos a la hora de elaborar la prótesis definitiva. Estos pasos también se aplican al cable de flexión.

► **¡PRECAUCIÓN!** Suelde los extremos de las correas recortadas con la llama de un mechero.

3 (Página 4): 1 Montar la pieza de unión de la correa

► Monte las piezas de unión de las correas como se indica en la imagen teniendo especialmente en cuenta los siguientes pasos:

INFORMACIÓN: la pieza de unión de la correa se puede adaptar a cualquier movimiento gracias al casquillo distanciador 2).

► **1** Durante el posicionamiento, procure que las correas queden situadas como muestran las imágenes (guíe el cable de bloqueo por encima del hombro) y que los cables de tracción no queden colocados formando radios demasiado estrechos.

③ Pieza alternativa: en lugar de la tuerca empotrable 29C5 se puede también usar el disco para laminar 507S15, en el que habrá que tallar una rosca (M4).

► **2 + 3 ¡AVISO!** No dañe el cable de tracción con las tijeras ni con la llama del mechero.

4 (Página 5): 1 Opcional: retirar el cable de agarre

► En caso de usar una prótesis híbrida, retire el cable de tracción del cable de agarre como se muestra en la imagen.

4 (Página 5): 2 Montar el cable Bowden

► Monte el cable Bowden como se indica en la imagen teniendo especialmente en cuenta los siguientes pasos:

► **1** Tire del cable Bowden hacia el cable, sujételo a la pieza de unión de la correa girándolo ligeramente hacia la derecha y, de ser necesario, fíjelo con pegamento instantáneo.

► **2** En lugar de la tuerca empotrable 29C5 se puede también usar el disco para laminar 507S15, en el que habrá que tallar una rosca (M4).

► **3 ¡AVISO!** No doble 21A17=3.8* ni 21A6.

5 (Página 6): 1 Montar los cables de tracción

► Acorte los cables de tracción a la longitud adecuada para el paciente. A continuación, monte los cables de tracción como se indica en la imagen teniendo especialmente en cuenta los siguientes pasos:

► **2** Montar el cable de agarre

Monte las piezas sobre los cables de tracción del correa de tracción mecánica y de la mano protésica (herramienta adecuada: hilo de perlón – 711F2; cable de acero – 736Y6).

► **3** Montar el cable de bloqueo

Una el cable de bloqueo con el cordón de bloqueo de la articulación de codo protésica.

INFORMACIÓN: Si el cable de bloqueo es de hilo de perlón, puede usarse el acoplador roscado 10Y19=2, mientras que si el cable de bloqueo es de acero, se puede usar el acoplador roscado 10Y19=1. En caso necesario, se puede hacer un pasador en los cables de tracción empleando el pasacables 21A8 y un punzón.

► **4** Montar el cable de flexión

Ensarte el cable de tracción por tres orificios y fíjelo con el sujetahilos 10Y3.

Montaje alternativo para el antebrazo del ErgoArm: utilice para el montaje el juego de tapones de sujeción 21A207 (no incluido en el suministro).

INFORMACIÓN: El cable de flexión debe estar tenso cuando el brazo cuelgue recto hacia abajo.

7 Uso

INFORMACIÓN

- La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.

- ▶ Advierta al paciente de que se pueden producir contracturas musculares debido al trabajo muscular unilateral para controlar el correaje de tracción mecánica. Esto se debe compensar tomando las medidas correspondientes (p. ej., mediante ejercicios y terapia) que habrá que acordar con el médico que esté tratando al paciente.

6 (Página 7): ① Practicar el desarrollo del movimiento

El correaje de tracción mecánica está construido de tal manera que el desarrollo normal del movimiento no influye en la función de la prótesis.

- ▶ ② Usar el cable de agarre
 - ① Tensar: empujar hacia delante un hombro o los dos.
 - ② Relajar: empujar los dos hombros hacia atrás.
- ▶ ③ Usar el cable de bloqueo
 - ④ Golpe de hombro: bajar la cintura escapular.
 - ⑤ Movimiento alternativo: llevar el brazo con la prótesis hacia atrás y, al mismo tiempo, el hombro hacia delante.
- ▶ ⑥ Usar el cable de flexión
 - ① Tensar: llevar el brazo con la prótesis hacia delante.
 - ② Relajar: llevar el brazo con la prótesis hacia atrás.

Optimizar la colocación del correaje

- ▶ Para que el correaje de tracción mecánica quede colocado de forma óptima, reajuste su colocación empleando las hebillas 21Y195=25.
- ▶ En caso necesario, fije la hebilla cosiéndola a la correa.
- ▶ Ajuste la tuerca helicoidal del cable Bowden para influir en el recorrido de tracción del proceso de agarre (4) en la página 3 – ③).

8 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- ▶ Lave el acolchado de la axila a diario para evitar irritaciones cutáneas (lavado a mano con un detergente suave/no planchar/no usar lejía/no secar en secadora de tambor/no lavar en seco).
- ▶ Recambie los acolchados de las axilas en caso de que estén visiblemente desgastados.

9 Mantenimiento

- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la prótesis y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Revise el producto al menos una vez al año para comprobar si funciona y está colocado correctamente.

10 Eliminación

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

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

11.2 Conformidad CE

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

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-23

- ▶ 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.

Este documento é válido para:

- Tirante triplo de braço (21A35=1, 21A35=2)
- Tirante de antebraço (21A36=1, 21A36=2)

O produto e este documento são destinados ao pessoal técnico em uma oficina ortopédica com conhecimentos especializados sobre a protetização das extremidades superiores.

INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

1.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

	Numeração das figuras
	Referência ao número do respectivo capítulo
	Numeração para uma sequência definida
	Numeração das partes de uma figura
	Observe a indicação de segurança no capítulo

2 Descrição do produto

O tirante triplo de braço e o tirante de antebraço se aplicam para a fixação adicional do encaixe protético e o comando de próteses híbridas e ativas acionadas por força própria.

O tirante de antebraço dispõe apenas de um cabo de controle de prensão, o tirante triplo de braço dispõe adicionalmente de um cabo de bloqueio e um de flexão.

As variantes *=1 são fornecidas com fio de perlon para o cabo de tração e as variantes *=2 com cabo de aço revestido de espuma.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

Adequado para os seguintes níveis de amputação:

- 21A35=1, 21A35=2: Transumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Adequado para os seguintes lados amputados:

- Amputação unilateral (esquerda ou direita)

Adequado com limitações para os seguintes lados amputados:

- Amputação bilateral (Possível somente após a adaptação do produto por técnicos treinados nesta especialização.)

3.3 Vida útil

Vida útil esperada: **5 anos**

A vida útil esperada foi tomada como base para a construção, a confecção e as especificações para o uso adequado do produto.

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

5 Material fornecido

O material fornecido está exibido na figura **1** na página 2.

Os números de artigo do produto e das variantes do produto são indicadas em negrito e os componentes do produto em letra normal.

Os componentes do produto ilustrados dentro de molduras podem ser encomendados com o número de artigo indicado no cabeçalho da moldura.

Um parêntese depois do número de artigo destaca a quantidade fornecida.

6 Estabelecer a operacionalidade

2 (Página 3): **1** Ajuste do laço da axila

⚠ CUIDADO

Utilização do produto em caso de alergia conhecida a cromo ou níquel

Reação alérgica

- ▶ Evite o contato da pele com o produto em caso de alergia conhecida a cromo ou níquel.

- ▶ Ajuste o laço da axila como mostrado na figura, atentando principalmente para os seguintes pontos:
- ▶ **1 CUIDADO! Níquel** – Em caso de hipersensibilidade ao níquel, não coloque a fivela (**2** 21Y195=25) diretamente sobre a pele.
- ▶ **4** Posicione o anel no paciente como ilustrado, para atingir a maior transferência de força possível (ponto de cruzamento da linha entre a cabeça do úmero e a coluna vertebral).
- ▶ Se necessário, coloque o cabo de flexão (**3**) no anel, como indicado na figura (passagem do cabo de flexão: por baixo da axila).
- ▶ **5 + 6 INFORMAÇÃO:** Execute estes pontos ao realizar o acabamento da prótese definitiva. Estes pontos se aplicam também ao cabo de flexão.
- ▶ **CUIDADO!** Sele as extremidades dos cintos encurtados com a chama de um isqueiro.

3 (Página 4): **1** Instalação da fivela do cinto

- ▶ Instale as fivelas do cinto como ilustrado na figura, atentando aos seguintes pontos:

INFORMAÇÃO: Por meio da bucha distanciadora (**2**), a fivela do cinto pode se adaptar a todos os movimentos.

- ▶ **1** Durante o posicionamento, atente para a passagem correta dos cintos como indicado nas figuras (passagem do cabo de bloqueio: sobre o ombro) e dos cabos de tração em raios não muito estreitos.
 - 3** Componente alternativo: em vez da porca de inserção 29C5, pode ser utilizada também o disco de laminação 507S15, no qual é necessário ainda cortar uma rosca (M4).
- ▶ **2 + 3 INDICAÇÃO!** Não danifique o cabo de tração com a tesoura nem com a chama do isqueiro.

4 (Página 5): **1** opcional: remover o cabo de controle de prensão

- ▶ No caso da prótese híbrida, remover o cabo de tração do cabo de controle de prensão como demonstrado na figura.

4 (Página 5): **2** Instalação do cabo Bowden

- ▶ Instale o cabo Bowden como ilustrado na figura, atentando principalmente aos seguintes pontos:
- ▶ **1** Passe o cabo Bowden sobre o cabo, fixe-o na fivela do cinto com um leve giro para a direita e, se necessário, com cola rápida.
- ▶ **2** Em vez da porca de embutir 29C5, pode ser utilizada também o disco de laminação 507S15, no qual é necessário ainda cortar uma rosca (M4).

- ▶ **③ INDICAÇÃO!** Não dobre 21A17=3.8* e 21A6.

5 (Página 6): ① Instalação dos cabos de tração

- ▶ Encurte os cabos de tração em um comprimento adequado para o paciente. Em seguida, instale os cabos de tração como ilustrado na figura, atentando principalmente aos seguintes pontos:
 - ▶ **②** Instalação do cabo de controle de preensão
Instale os componentes nos cabos de tração do tirante controlado por cabo e da mão protética (ferramenta adequada: fio de perlon – 711F2; cabo de aço – 736Y6).
 - ▶ **③** Instalação do cabo de bloqueio
Conectar o cabo de bloqueio com o cabo de bloqueio da articulação de cotovelo da prótese.
INFORMAÇÃO: Para o cabo de bloqueio de fio de perlon pode ser utilizado o acoplamento roscado 10Y19=2 e para o cabo de bloqueio de cabo de aço pode ser utilizado o acoplamento roscado 10Y19=1. Se necessário, pode ser feito um laço nas extremidades dos cabos, com a ajuda da luva de laço 21A8 e um punção.
 - ▶ **④** Instalação do cabo de flexão
Passe o cabo de tração pelos três orifícios e fixe-o com o prensa-cabo 10Y3.
Instalação alternativa para o antebraço do ErgoArm: utilize o kit de tampões 21A207 na instalação (não está incluso no material fornecido).
INFORMAÇÃO: Caso o braço fique suspenso em linha reta, o cabo de flexão deve permanecer sob tensão de tração.

7 Uso

INFORMAÇÃO

- ▶ A primeira adaptação e utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ Alerta seu paciente de que, devido à atividade muscular unilateral para comandar o tirante controlado por cabo, podem surgir tensões musculares. Para isso é necessária uma compensação através de medidas adequadas (por ex., exercícios e terapias) que devem ser determinadas com o médico responsável.

6 (Página 7): ① Treino da sequência de movimentos

O tirante controlado por cabo é concebido de modo que a sequência normal de movimentos não interfira no funcionamento da prótese.

- ▶ **②** Utilização do cabo de controle de preensão
 - **①** Tensionar: pressionar um ou os dois ombros para a frente.
 - **②** Relaxar: pressionar os dois ombros para trás.
- ▶ **③** Utilização do cabo de bloqueio
 - **④** Impulso com o ombro: baixar o cinto do ombro.
 - **⑤** Movimento alternativo: levar o braço protetizado para trás e, simultaneamente, o ombro para a frente.
- ▶ **⑥** Utilização do cabo de flexão
 - **①** Tensionar: levar o braço protetizado para a frente.
 - **②** Relaxar: levar o braço protetizado para trás.

Aperfeiçoamento da passagem do tirante

- ▶ Para a acomodação ideal do tirante controlado por cabo, reajuste a passagem do tirante com a ajuda das fivelas 21Y195=25.
- ▶ Se necessário, fixe a fivela no cinto por meio de costura.
- ▶ Para influenciar o percurso do cabo para o processo de preensão, desloque a porca espiral no cabo Bowden **4** na página 3 – **③**.

8 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- ▶ Para evitar irritações da pele, limpe a almofada para axila diariamente (lavar à mão/não passar a ferro/não é permitido o uso de alvejantes/não secar na secadora/não limpar a seco).
- ▶ Em caso de desgaste visível, substitua a almofada para axila.

9 Manutenção

- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da prótese e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Verifique o produto quanto à funcionalidade e à acomodação ideal, ao menos uma vez por ano.

10 Eliminação

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

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

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

11.2 Conformidade CE

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

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-23

- ▶ 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.

Dit document is geldig voor:


- Trekbandage voor bovenarmprothesen (21A35=1, 21A35=2)
- Onderarmbandage (21A36=1, 21A36=2)


Het product en dit document zijn bedoeld voor vakspecialisten in orthopedische werkplaatsen met vakkennis op het gebied van prothesen voor de bovenste ledematen.

INFORMATIE






De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

	Nummering van de afbeeldingen
	Verwijzing naar het nummer van het bijbehorende hoofdstuk
	Nummering die een vaste volgorde aangeeft
	Nummering van de onderdelen van een afbeelding
	Neem het veiligheidsvoorschrift in het hoofdstuk in acht

2 Productbeschrijving

De trekbandage voor bovenarmprothesen en de onderarmbandage zijn bedoeld als hulpmiddel om de prothesekoker beter te fixeren en voor het besturen van lichaamsbekrachtigde en hybride prothesen.

De onderarmbandage heeft alleen een riem met een grijpkabel. De trekbandage voor bovenarmprothesen is daarnaast uitgerust met een riem met een vergrendelingskabel en riem met een buigkabel.

De varianten *=1 worden geleverd met perlondraad als trekkabel, de varianten *=2 met een met kunststof ommantelde staalkabel.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

Geschikt voor de volgende amputatiehoogtes:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeraal
- 21A36=1, 21A36=2: Transradiaal

Geschikt voor de volgende amputatiezijden:

- Eenzijdige amputatie (links of rechts)

In beperkte mate geschikt voor de volgende amputatiezijden:

- Tweezijdige amputatie (Alleen mogelijk na aanpassing van het product door een speciaal daarvoor opgeleide vakspecialist.)

3.3 Levensduur

Verwachte levensduur: **5 jaar**

De verwachte levensduur is vastgesteld bij het ontwerp, de productie en de voorschriften voor het beoogde gebruik van het product.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is weergegeven in afbeelding  op pagina 2.

De artikelnummers van het product en van productvarianten worden weergegeven door middel van vet schrift, die van productcomponenten door middel van normaal schrift.

De binnen één kader afgebeelde productcomponenten kunnen onder het in de kopregel van het kader vermelde artikelnummer samen worden besteld.

Achter sommige artikelnummers staat tussen haakjes het meegeleverde aantal van het betreffende product.





6 Gebruiksklaar maken

 (pagina 3):  **Oksellus aanpassen**

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een bekende allergie voor chroom of nikkel

Allergische reactie

- ▶ Vermijd huidcontact met het product, wanneer bekend is dat u allergisch bent voor chroom of nikkel.
- ▶ Pas de oksellus aan zoals weergegeven in de afbeelding. Let hierbij vooral op de volgende punten:
- ▶  **VOORZICHTIG! Nikkel** – Draag de gesp ( 21Y195=25) bij overgevoeligheid voor nikkel niet direct op de huid.
- ▶  Positioneer de ring bij de patiënt zoals weergegeven om een zo goed mogelijke krachtoverbrenging te realiseren (snijpunt van de lijn tussen de humeruskoppen en de wervelkolom).
- ▶ Bevestig desgewenst de riem met de buigkabel  zoals weergegeven op de afbeelding aan de ring (loop van deze riem: onder de oksel door).

- ▶ **5 + 6 INFORMATIE:** Voer deze punten uit bij het gebruiksklaar maken van de definitieve prothese. Deze punten zijn ook van toepassing op de riem met de buigkabel.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Brand de uiteinden van de ingekorte riemen dicht met de vlam van een aansteker.

3 (pagina 4): 1 Gordelverbinder monteren

- ▶ Monteer de gordelverbinders zoals weergegeven in de afbeelding. Let hierbij vooral op de volgende punten:

INFORMATIE: Dankzij de afstandshuls 2 kan de gordelverbinder zich aanpassen aan iedere beweging.

- ▶ **1** Zorg er bij het positioneren voor dat de riemen komen te lopen zoals weergegeven in de afbeeldingen (loop van de riem met de vergrendelingskabel: over de schouder) en dat de radius van de trekkabels niet te klein is.
 - ③ Alternatieve component: in plaats van de stelmoer 29C5 kan er ook een ingietring 507S15 worden gebruikt. Hierin moet dan nog een schroefdraad (M4) worden getapt.
- ▶ **2 + 3 LET OP!** Let op dat u met de schaar en de vlam van de aansteker de trekkabel niet beschadigt.

4 (pagina 5): 1 Optioneel: Grijpkabel verwijderen

- ▶ Verwijder bij een hybride prothese de trekkabel van de riem met grijpkabel zoals weergegeven in de afbeelding.

4 (pagina 5): 2 Bowdenkabel monteren

- ▶ Monteer de bowdenkabel zoals weergegeven in de afbeelding. Let hierbij vooral op de volgende punten:
 - ▶ **1** Doe de bowdenkabel om de kabel heen en bevestig de kabel door deze iets naar rechts te draaien, in de gordelverbinder. Zet de kabel desgewenst vast met secondenlijm.
 - ▶ **2** In plaats van de stelmoer 29C5 kan er ook een ingietring 507S15 worden gebruikt. Hierin moet dan nog een schroefdraad (M4) worden getapt.
 - ▶ **3 LET OP!** Knik de 21A17=3.8* en 21A6 niet.

5 (pagina 6): 1 Trekkabels monteren

- ▶ Kort de trekkabels in op een voor de patiënt geschikte lengte. Monteer de trekkabels vervolgens zoals weergegeven in de afbeelding. Let hierbij vooral op de volgende punten:

- ▶ **2** Grijpkabel monteren
Monteer de componenten aan de trekkabels van de trekbandage en de prothesehand (geschikt gereedschap: perlondraad – 711F2; staalkabel – 736Y6).
- ▶ **3** Vergrendelingskabel monteren
Verbind de vergrendelingskabel met de vergrendelingskabel van het elleboogscharnier van de prothese.

INFORMATIE: Bij een vergrendelingskabel van perlondraad kan de schroefkoppeling 10Y19=2 worden gebruikt en bij een vergrendelingskabel van staalkabel de schroefkoppeling 10Y19=1. Desgewenst kan aan de trekkabels met behulp van een schuifhuls 21A8 en een centerpons ook een lus worden gemaakt.

- ▶ **4** Buigkabel monteren
Haal de trekkabel door de drie boorgaten en zet hem vast met de klemnippel 10Y3.

Alternatieve montage voor de onderarm van de ErgoArm: Gebruik bij de montage de klemstoppenset 21A207 (niet meegeleverd).

INFORMATIE: Wanneer de arm recht omlaag hangt, moet de buigkabel onder trekspanning staan.

7 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs uw patiënt erop hij door de eenzijdige spierarbeid bij het gebruik van de trekbandage last kan krijgen van stijve spieren. Om dit effect tegen te gaan, zijn er adequate maatregelen (bijv. oefeningen en therapie) nodig. Hierover dient overleg plaats te vinden met de behandelend arts.

6 (pagina 7): ① Bewegingsverloop oefenen

De trekbandage is zo geconstrueerd, dat het normale bewegingsverloop de werking van de prothese niet beïnvloedt.

- ▶ ② Gebruik van de grijpkabel
 - ① Aanspannen: één of beide schouders naar voren duwen.
 - ② Ontlasten: beide schouders naar achteren duwen.
- ▶ ③ Gebruik van de vergrendelingskabel
 - ④ Schouderstoot: de schoudergordel omlaag bewegen.
 - ⑤ Alternatieve beweging: de bovenarm aan de prothesezijde naar achteren bewegen en tegelijkertijd de schouder naar voren bewegen.
- ▶ ⑥ Gebruik van de buigkabel
 - ① Aanspannen: de arm aan de prothesezijde naar voren bewegen.
 - ② Ontlasten: de arm aan de prothesezijde naar achteren bewegen.

Loop van de riemen optimaliseren

- ▶ Stel voor een optimale pasvorm van de trekbandage de loop van de riemen bij met behulp van de gespen 21Y195=25.
- ▶ Stik de gesp desgewenst vast aan de riem.
- ▶ Door de spiraalmoer van de bowdenkabel te verstellen, kunt u de lengte beïnvloeden waarover de kabel bij het grijpen kan worden aangetrokken (4) op pagina 5 – ③).

8 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Om huidirritaties te voorkomen, moet het okselkussen dagelijks worden gewassen (handwas met een mild wasmiddel/niet strijken/bleken niet toegestaan/niet drogen in een droogtrommel/niet chemisch reinigen).
- ▶ Vervang het okselkussen bij zichtbare slijtage.

9 Onderhoud

- ▶ Controleer de instellingen van de prothese nadat de patiënt een tijdlang aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas de instellingen zo nodig opnieuw aan de situatie van de patiënt aan.
- ▶ Controleer minimaal een keer per jaar of het product nog goed functioneert en of de pasvorm nog optimaal is.

10 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke

gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 CE-conformiteit

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

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-23

- ▶ 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.

Det här dokumentet gäller:


- Trippelkontrollsele för överarm (21A35=1, 21A35=2)
- Underarmssele (21A36=1, 21A36=2)


Produkten och det här dokumentet är avsedda för fackpersonal som arbetar i en ortopedteknisk verkstad och har specialistkunskap om protesförsörjning av de övre extremiteterna.

INFORMATION






De proteskomponenter och proteserna som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av proteserna.

1.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

1.2 Symbolförklaring till bilderna

	Numrering av bilderna
	Hänvisning till numret på tillhörande kapitel
	Numrering på en bestämd ordningsföljd
	Numrering av delarna i en bild
	Följ säkerhetsföreskrifterna i avsnittet

2 Produktbeskrivning

Trippelkontrollsele för överarm och underarmsselen används för en kompletterande fixering av protesylsan och för styrning av kroppsdrivna proteser och hybridproteser.

Underarmsselen har enbart en gripkabel; trippelkontrollsele för överarm har även en låskabel och en flexionskabel.

Varianterna *=1 levereras med perlonvajer som draglina; varianterna *=2 med stål vajer med plastöverdrag.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Användningsområde

Lämpar sig för följande amputationshöjder:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Lämpar sig för följande amputationssidor:

- Ensidig amputation (vänster eller höger)

Lämpar sig för följande amputationssidor under vissa förutsättningar:

- Dubbelsidig amputation (Endast möjlig om produkten anpassats av särskilt utbildad personal.)

3.3 Livslängd

Förväntad livslängd: **5 år**

Produktens utformning, tillverkning och anvisningar om ändamålsenlig användning baseras på den förväntade livslängden.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritation, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild **1** på sidan 2.

Produktens och produktvarianternas artikelnummer markeras med fetstil. Produktdelarnas artikelnummer markeras med normal stil.

Produktdelarna som visas innanför en ram kan beställas tillsammans med det artikelnummer som anges i den översta raden i ramen.

I parentes efter artikelnumret anges antalet delar som ingår.

6 Göra klart för användning

2 (Sida 3): **1** Anpassa axelslingan

⚠ OBSERVERA

Om produkten används vid konstaterad krom- eller nickelallergi

Allergisk reaktion

► Undvik hudkontakt med produkten vid konstaterad krom- eller nickelallergi.

- Anpassa axelslingan som på bilden och observera särskilt följande punkter:
- **1** **OBSERVERA! Nickel** – Personer med nickelallergi ska undvika att bära spännet (**2** 21Y195=25) direkt mot huden.
- **4** Placera ringen på brukaren som på bilden för att uppnå optimal kraftöverföring (i skärningspunkten för linjen mellan humerushuvudena och ryggraden).
- Fäst vid behov flexionskabeln **3** på ringen som på bilden (flexionskabeln ska dras under axeln).
- **5** + **6** **INFORMATION:** Utför dessa punkter när du färdigställer den slutliga protesens. Punkterna gäller även flexionskabeln.
- **OBSERVERA!** Förseгла kortade remmars ändrar med tändare.

3 (Sida 4): **1** Montera spännet

► Sätt på spännet som på bild och observera särskilt följande punkter:

INFORMATION: Tack vare distanshylsan **2** kan spännet anpassa sig efter alla olika rörelser.

- **1** Vid placering ska remmarna dras som på bilderna (låskabeln ska läggas över axeln) och draglinorna får inte läggas i för små radier.
- **3** Alternativ del: I stället för inställningsmuttern 29C5 kan även ingjutningsskivan 507S15 användas. Då måste en extra gänga (M4) skäras i denna.
- **2** + **3** **ANVISNING!** Skada inte draglinan med sax eller tändare.

4 (Sida 5): **1** Valfritt: Ta av gripkabeln

► För en hybridprotes ska gripkabelns draglina tas av som på bilden.

4 (Sida 5): **2** Montera Bowden-kabeln

- Montera Bowden-kabeln som på bilden och observera särskilt följande punkter:
- **1** Trä på Bowden-kabeln på linan och fäst genom att lätt vrida åt höger i spännet och vid behov fixera med superlim.
- **2** I stället för inställningsmuttern 29C5 kan även ingjutningsskivan 507S15 användas. Då måste en extra gänga (M4) skäras i denna.
- **3** **ANVISNING!** 21A17=3.8* och 21A6 får inte bockas.

5 (Sida 6): **1** Montera draglinorna

► Korta draglinorna till passande längd för brukaren. Montera sedan draglinorna som på bilden och observera särskilt följande punkter:

- **2** Montera gripkabeln
Montera delarna på kroppsselens och handprotesens draglinor (lämpligt verktyg: perlonvajer – 711F2; stålvaajer – 736Y6).

- ▶ ③ Montera låskabeln
Koppla ihop låskabeln med protesarmbågsledens låslina.
INFORMATION: Om låskabeln är tillverkad av perlonvajer kan skruvförbandet 10Y19=2 användas; till låskablar av stålvajer används skruvförbandet 10Y19=1. Vid behov går det att forma en slinga av draglinorna med hjälp av hylsan 21A8 och en körnare.
- ▶ ④ Montera flexionskabeln
Trä draglinan genom tre hål och fixera med klämnickeln 10Y3.
Alternativt monteringsätt för ErgoArms underarm: Använd klämstiftsset 21A207 (ingår ej).
INFORMATION: När armen hänger rakt ska flexionskabeln stå under dragspänning.

7 Användning

INFORMATION

- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Informera brukaren om att det ensidiga muskelarbetet som styrningen av kroppsselen innebär kan leda till spänningar i muskulaturen. Därför måste dessa ensidiga påfrestningar kompenseras genom lämpliga aktiviteter (t.ex. träning och sjukgymnastik). Sådana aktiviteter ska diskuteras med behandlande läkare.

6 (Sida 7): ① Öva rörelseförloppet

Kroppsselen är konstruerad så att det normala rörelseförloppet inte påverkar protesens funktion.

- ▶ ② Använda gripkabeln
 - ① Spänna: Tryck en eller båda axlarna framåt.
 - ② Avlasta: Tryck båda axlarna bakåt.
- ▶ ③ Använda låskabeln
 - ④ Abduktion i axelled: Sänk axelremmen.
 - ⑤ Alternativ rörelse: För tillbaka protesarmen till utgångsläget och för samtidigt axlarna framåt.
- ▶ ⑥ Använda flexionskabeln
 - ① Spänna: För protesarmen framåt.
 - ② Avlasta: För protesarmen tillbaka till utgångsläget.

Optimera selens placering

- ▶ Se till att kroppsselen sitter optimalt genom att efterjustera med hjälp av spännena 21Y195=25.
- ▶ Vid behov kan spännet sys fast på remmen.
- ▶ Använd spiralmuttern på Bowden-kabeln för att justera dragsträckan för grip rörelsen (4) på sida 3 – ③).

8 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ För att undvika hudirritationer ska armhåledynan tvättas varje dag (handtvätt med mild tvättmedel; får inte strykas/blekas/torktumlas eller kemtvättas).
- ▶ Armhåledynan ska bytas ut när den börjar bli sliten.

9 Underhåll

- ▶ Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med proteserna ska protesens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Produktens funktion och passform bör kontrolleras minst en gång per år.

10 Avfallshantering

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

11 Juridisk information

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 CE-överensstämmelse

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

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-23

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

Dette dokument er gældende for:

- Triple-strækbandage til overarm(21A35=1, 21A35=2)
- Bandage til underarm(21A36=1, 21A36=2)


Produktet og dette dokument er beregnet til fagligt uddannet personale hos en bandagist, som har faglig viden om protesebehandling til de øvre ekstremiteter.

INFORMATION


De viste proteseekomponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de proteseekomponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

1.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

 Nummerering af illustrationerne

i	Henvisning til nummeret i det tilhørende kapitel
●	Nummerering af fastlagt rækkefølge
①	Nummerering af dele på illustrationen
⚠	Følg sikkerhedsanvisningen i kapitlet

2 Produktbeskrivelse

Ottobock triple-strækbandage til overarmen samt bandagen til underarmen er beregnet til ekstra fiksering af protesehylsteret og til styring af egenkraft- og hybridproteser.

Bandagen til underarmen har kun en gribeanordning, triple-strækbandagen har ydermere et låse-træk og et bøjetræk.

Varianterne *=1 leveres med perlontråd som trækline, varianterne *=2 med stålwire, isoleret med kunststof.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

Egnet til følgende amputationshøjder:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Egnet til følgende amputationssider:

- Ensidig amputation (venstre eller højre)

Betinget egnet til følgende amputationssider:

- Dobbelt-sidedig amputation (Kun mulig efter tilpasning af produktet, som særligt uddannet personale foretager.)

3.3 Levetid

Forventet levetid: **5 år**

Den forventede levetid er blevet fastlagt med udgangspunkt i konstruktionen, produktionen og anvisningerne til formålsbestemt anvendelse.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget fremgår af illustrationen **1** på side 2.

Produktets og produktvarianternes artikelnumre vises med fed skrift, hvorimod produktkomponenterne vises med normal skrift.

De produktkomponenter, der vises inde i rammen, kan bestilles sammen med det i overskriften angivne artikelnummer.

En parentes bag et artikelnummer fremhæver det medleverede antal.

6 Indretning til brug

2 (side 3): **1** Tilpasning af skulderstrop

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet ved kendt allergi over for chrom eller nikkel

Allergisk reaktion

- ▶ Undgå hudkontakt med produktet ved kendt allergi over for chrom eller nikkel.
- ▶ Tilpas skulderstroppen, som vist i illustrationen og vær samtidig især opmærksom på følgende punkter:
- ▶ **1 FORSIGTIG! Nikkel** – Ved overfølsomhed over for nikkel må spændet (**2** 21Y195=25) ikke sidde direkte på huden.
- ▶ **4** Placer ringen, som vist i illustrationen, på patienten for at opnå den bedst mulige kraftoverførsel (linjens skæringspunkt mellem humerushovederne og hvirvelsøjlen).
- ▶ Efter behov anbringes bøjetrækket (**3**) som vist i illustrationen, på ringen (bøjetrækket føres under armhulen).
- ▶ **5 + 6 INFORMATION:** Udfør disse punkter ved færdiggørelsen af den endelige protese. Punkterne gælder også for bøjetrækket.
- ▶ **FORSIGTIG!** Enderne på de afkortede seler skal sammensvejses med en lighterflamme.

3 (Side 4): **1** Montering af selespændet

- ▶ Monter selespændet, som illustrationen viser, og vær samtidig opmærksom på følgende punkter:

INFORMATION: Ved hjælp af afstandsbojsningen **2** kan selespændet tilpasse sig enhver bevægelse.

- ▶ **1** Ved placeringen skal man være opmærksom på, at selerne forløber, som illustrationerne viser (føringen af låsetrækket: over skulderen), og træklinen må ikke anbringes i for snævre rader.
- ▶ **3** Alternativ komponent: I stedet for stopmøtrikken 29C5 kan der også anvendes en lamineringsdisk 507S15, hvori der skal tilskæres et gevind (M4).
- ▶ **2 + 3 BEMÆRK!** Træklinen må ikke blive beskadiget med saksen og lighterflammen.

4 (Side 5): **1** Som option: Fjernelse af gribeanordningen

- ▶ Ved en hybrid-protese kan gribeanordningens trækline, som vist på illustrationen, fjernes.

4 (Side 5): **2** Montering af bowdentræk

- ▶ Monter bowdentrækket, som vist i illustrationen og vær samtidig særlig opmærksom på følgende punkter:
- ▶ **1** Træk bowdentrækket på kablet og fastgør det med en let højredrejning i selespændet og fikser det evt. med sekundlim.

- ▶ ② I stedet for stopmøtrikken 29C5 kan der også anvendes en lamineringsskive 507S15, hvori der skal tilskæres et gevind (M4).
- ▶ ③ **BEMÆRK!** 21A17=3.8* og 21A6 må ikke bøjes.

5 (Side 6): ① Montering af trækline

- ▶ Afkort træklinen til en for patienten passende længde. Monter efterfølgende træklinen, som vist i illustrationen, og vær samtidig opmærksom på følgende punkter:

- ▶ ② Montering af gribeanordning

Monter komponenterne på træklinerne fra selebandagen og protesehånden (Egnet værktøj: perlontråd – 711F2; stålwire – 736Y6).

- ▶ ③ Montering af låsetrækket

Forbind låsetrækket med låselinen på protese-albueledet.

INFORMATION: Ved et låsetræk af perlontråd kan man anvende skruekoblingen 10Y19=2, ved et låsetræk af stålwire kan skruekoblingen 10Y19=1 anvendes. Efter behov kan der også laves en strop vha. en muffe 21A8 og en pinol.

- ▶ ④ Montering af bøjetrækket

Træklinen føres gennem tre huller og fikses med en klemnippel 10Y3.

Alternativ montering for underarmen på ErgoArm: Ved montering skal klemme-sættet 21A207 anvendes (ikke omfattet af leveringen).

INFORMATION: Når armen hænger lige ned, skal bøjetrækket være under spænding.

7 Anvendelse

INFORMATION

- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndtering og pleje af produktet.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at der kan forekomme muskelømhed på grund af det ensidige muskelarbejde til styring af bandagen. Af den grund er det nødvendigt at modvirke dette (f.eks. øvelser og terapi), som skal aftales med den behandlende læge.

6 (Side 7): ① Øvelse i bevægelsesforløbet

Selebandagen er konstrueret således, at det normale bevægelsesforløb ikke påvirker protesens funktion negativt.

- ▶ ② Brug af gribeanordningen

→ ① Spænding: Pres en eller begge skuldre fremad.

→ ② Aflastning: Pres begge skuldre bagud.

- ▶ ③ Brug af låsetrækket

→ ④ Skuldreskub: Sænk skuldreselen.

→ ⑤ Alternativ bevægelse: Bring den behandlede overarm tilbage i position og skub samtidig skulderen fremad.

- ▶ ⑥ Brug af bøjetrækket

→ ① Spænding: Bring den behandlede arm fremad.

→ ② Aflastning: Bring den behandlede arm tilbage.

Optimering af bandagens position

- ▶ Efterjustér bandagens position ved hjælp af spænderne 21Y195=25 således, at den sidder optimalt.

- ▶ Om nødvendigt fikses spændet med en syning på selen.

- ▶ Såfremt man ønsker at påvirke gribeanordningens vandring, justeres spiralmøtrikken på bowdentrækket (4) på side 3 – ③).

8 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- ▶ For at undgå hudirritationer skal polsteret i armhulen vaskes dagligt (håndvask med mildt vaskemiddel/må ikke stryges/må ikke bleges/må ikke tørres i tumbler/må ikke renses kemisk).
- ▶ Ved synligt slid skal polsteret ved armhulen udskiftes.

9 Vedligeholdelse

- ▶ Efter en individuel tilvænningsperiode skal indstillingerne på protesen kontrolleres, og ved behov skal protesens indstillinger tilpasses patientens behov på ny.
- ▶ Produktets funktioner skal kontrolleres mindst én gang om året, og om det sidder korrekt.

10 Bortskaffelse

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

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

11.2 CE-overensstemmelse

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

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-23

- ▶ 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.

Niniejszy dokument dotyczy:


- Zawieszenie trójcięgłowe do protezy ramienia (21A35=1, 21A35=2)
- Zawieszenie przedramienia (21A36=1, 21A36=2)

Omawiany produkt i niniejszy dokument są przeznaczone dla fachowego personelu w warsztacie ortopedycznym, posiadającego fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny górnej.

INFORMACJA






Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

	Numeracja do ilustracji
	Odnosnik do numeru odpowiedniego rozdziału
	Numeracja do ustalonej kolejności
	Numeracja do części ilustracji
	Zwrócić uwagę na wskazówkę odnośnie bezpieczeństwa w rozdziale

2 Opis produktu

Zawieszenie trójcięgłowe do protezy ramienia jak i zawieszenie przedramienia służą do dodatkowego mocowania leja protezowego i sterowania protez sterowanych siłą mięśni i protez hybrydowych.

Zawieszenie przedramienia jest wyposażone tylko w cięgło chwytu, zawieszenie trójcięgłowe do protezy ramienia jest wyposażone dodatkowo w cięgło blokujące i cięgło zginające.

Warianty *=1 są dostarczane z cięgłem w postaci linki perlonowej, warianty *=2 z cięgłem stalowym zaizolowanym tworzywem sztucznym.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny górnej.

3.2 Zakres zastosowania

Nadaje się do następujących poziomów amputacji:

- 21A35=1, 21A35=2: Amputacja ramienia
- 21A36=1, 21A36=2: Amputacja przedramienia

Nadaje się do następujących stron amputacji:

- Amputacja jednostronna (lewa lub prawa)

Nadaje się częściowo do następujących stron amputacji:

- Amputacja obustronna (Możliwe tylko po dopasowaniu produktu przez specjalnie przeszkolony personel fachowy.)

3.3 Okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania: **5 lat**

Przewidywany okres użytkowania został przyjęty za podstawę w fazie projektowania, produkcji oraz w wytycznych dotyczących użytkowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy prawidłowo zakładać produkt i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji 1 na stronie 2.

Numery artykułów produktu i wariantów produktu zostały przedstawione podgrubioną czcionką, numery komponentów produktu zwykłą czcionką.

Komponenty produktu, przedstawione w ramie, mogą zostać zamówione razem pod numerem artykułu, podanym w wierszu nagłówkowym ramy.

Klamra za numerem artykułu podkreśla dostarczoną ilość.

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

2 (Strona 3): 1 Dopasowanie pętli pachowej

PRZESTROGA

Stosowanie produktu w przypadku stwierdzonej alergii na chrom lub nikiel.

Reakcje alergiczne

- ▶ Należy unikać kontaktu skóry z produktem w przypadku stwierdzonej alergii na chrom lub nikiel.
- ▶ Pętlę pachową dopasować, jak pokazana na ilustracji i szczególnie zwrócić uwagę na poniższe punkty:
- ▶ 1 **UWAGA! Nikiel** - W przypadku nadwrażliwości na nikiel klamra (2 21Y195=25) nie powinna stykać się bezpośrednio ze skórą.
- ▶ 4 Pierścień należy ustawić na pacjencie, jak zostało to pokazane, aby osiągnąć możliwie jak najlepsze przenoszenie energii (punkt przecięcia linii pomiędzy głowami kości ramiennych a kręgosłupem).

- ▶ W razie konieczności cięgå zginania ③ zamocować do pierścienia, jak zostało to pokazane na ilustracji (przebieg cięgå zginania: pod pachą).
- ▶ ⑤ + ⑥ **INFORMACJA:** Punkty te przeprowadzić podczas końcowych prac związanych z wykonaniem protezy ostatecznej. Punkty te dotyczą również cięgå zginania.
- ▶ **UWAGA!** Końce skróconych pasów stopić zapalniczką.

3 (Strona 4): ① Montaż łącznika pasa

- ▶ Łączniki pasów zamontować, jak pokazano na ilustracji i przy tym szczególnie zwrócić uwagę na poniższe punkty:

INFORMACJA: Poprzez tulejkę dystansową ② łącznik pasa może dopasować się do każdego ruchu.

- ▶ ① Podczas pozycjonowania zwrócić uwagę, aby pasy przebiegały w sposób, pokazany na ilustracji (przebieg cięgå blokującego: nad barkiem) i linki cięgå nie zostały poprowadzone w zbyt ścisłych promieniach.
 - ③ Alternatywny podzespół: Zamiast nakrętki 29C5 może zostać zastosowana podkładka do zalaminowania 507S15, w której musi jeszcze zostać wycięty gwint (M4).
- ▶ ② + ③ **WSKAZÓWKA!** Linki cięgå nie uszkodzić nożyczkami i płomieniem zapalniczki.

4 (Strona 5): ① Opcjonalnie: Usunięcie cięgå chwytu

- ▶ W przypadku protezy hybrydowej linkę cięgå chwytu usunąć w sposób, pokazany na ilustracji.

4 (Strona 5): ② Montaż cięgå Bowdena

- ▶ Cięgå Bowdena zamontować, jak pokazano na ilustracji i przy tym szczególnie zwrócić uwagę na poniższe punkty:
 - ▶ ① Cięgå Bowdena pociągnąć na kabel i zamocować w łączniku pasa lekkim obrotem w prawo i w razie konieczności sklecić za pomocą kleju błyskawicznego.
 - ▶ ② Zamiast nakrętki 29C5 może zostać zastosowana podkładka do zalaminowania 507S15, w której musi jeszcze zostać wycięty gwint (M4).
 - ▶ ③ **WSKAZÓWKA!** Nie zagiąć 21A17=3.8* i 21A6.

5 (Strona 6): ① Montaż linek cięgå

- ▶ Linki cięgå skrócić na odpowiednią dla pacjenta długość. Na końcu linki cięgå zamontować, jak pokazano na ilustracji i przy tym szczególnie zwrócić uwagę na poniższe punkty:
 - ▶ ② Montaż cięgå chwytu
 - Podzespoły zamontować na linkach cięgå zawieszenia i ręki protezowej (odpowiednie narzędzia: Linka perlonowa - 711F2; linka stalowa - 736Y6).
 - ▶ ③ Montaż cięgå blokującego
 - Cięgå blokujące połączyć z linką blokującą protezowego przegubu łokciowego.
- ▶ **INFORMACJA:** W przypadku cięgå blokującego z linki perlonowej można zastosować sprzęgå śrubowe 10Y19=2, w przypadku cięgå blokującego z linki stalowej zastosować sprzęgå śrubowe 10Y19=1. W razie konieczności na linkach cięgå można również wykonać pętlę za pomocą tulei 21A8 i punktaka.
- ▶ ④ Montaż cięgå zginania
 - Linkę cięgå przewlec przez trzy otwory i zamocować zaciskiem 10Y3.
 - Alternatywny montaż dla przedramienia ramienia Ergo:** Podczas montażu zastosować zestaw zacisków 21A207 (nie wchodzi w skład zestawu).
 - INFORMACJA:** W przypadku zwisającego ramienia cięgå zginania powinno być w stanie naciągu.

7 Użytkowanie

INFORMACJA

- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Prosimy poinstruować pacjenta odnośnie użytkowania i pielęgnacji produktu.

- ▶ Poinformować pacjenta, że poprzez jednostronną pracę mięśni do sterowania zawieszenia cięglowego może dojść do napięcia mięśniowego. Koniecznym przeciwdziałaniem jest podjęcie odpowiednich środków zaradczych (np. ćwiczenia i terapia), po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

6 (Strona 7): ① Ćwiczenie przebiegu ruchu

Zawieszenie cięglowe jest skonstruowane w ten sposób, że normalny przebieg ruchu nie wpływa na funkcję protezy.

- ▶ ② Stosowanie cięгла chwytu
 - ① Napinanie: Przesunąć jeden lub obydwie barki do przodu.
 - ② Odciażenie: Obydwie barki przesunąć do tyłu.
- ▶ ③ Stosowanie cięгла blokującego
 - ④ Uderzenie barkiem: Obniżyć zawieszenie barkowe.
 - ⑤ Ruch alternatywny: Zaopatrzone ramię cofnąć i jednocześnie przesunąć bark do przodu.
- ▶ ⑥ Stosowanie cięгла zgięcia
 - ① Napinanie: Ramię zaopatrzone przesunąć do przodu.
 - ② Odciażenie: Ramię zaopatrzone cofnąć.

Optymalizacja ułożenia zawieszenia

- ▶ Ułożenie zawieszenia można łatwo modyfikować za pomocą pasków 21Y195=25.
- ▶ W razie konieczności kamrę można przymocować na stałe, przyszywając ją do paska.
- ▶ Nakrętka spiralna znajdująca się na lince Bowdena (4) na stronie 3 - ③ może być wykorzystywana do ustawiania długości linki sterującej chwytkiem.

8 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- ▶ By uniknąć podrażnień skóry, pelotę pachową należy czyścić codziennie (Pranie ręczne w proszku do tkanin delikatnych/Nie prasować/Wybielanie - nie jest dozwolone/Nie suszyć w suszarce/Nie czyścić chemicznie).
- ▶ W przypadku widocznego zużycia pelotę pachową wymienić.

9 Konserwacja

- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie protezy i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Produkt poddać kontroli przynajmniej raz w roku pod kątem funkcjonalności i optymalnego dopasowania.

10 Utylizacja

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

11 Wskazówki prawne

11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Zgodność z CE

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

1 Tanácsok a dokumentumról

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-02-23

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatokor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Ez a dokumentum érvényes:

- Felsőkar hárompontos-bandázs (21A35=1, 21A35=2)
- Alsókar-bandázs (21A36=1, 21A36=2)

A termék és ez a dokumentum egy ortopédiai műhely, a felső végtagok protetikusan ellátásában szakismereteket birtokló szak személyzete számára lett tervezve.

TÁJÉKOZTATÁS

Az ábrákon látható protézis alkatrészeket és protézis mintának használjuk, amivel az általános folyamatot ábrázoljuk. A paciens számára kikeresett protézis alkatrészek használati utasításai részletes információkat tartalmaznak, és használni kell őket a protézis elkészítésénél.

1.1 Jelmagyarázat






VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

	Az ábrák számozása
	Hivatkozás a hozzá tartozó fejezet számára
	Számozás egy meghatározott sorrend számára
	Egy ábrán látható alkatrészek számozása
	Tartsa be a fejezet biztonsági figyelmeztetéseit

2 Termékleírás

A felsőkar hárompontos-bandázs és az alsókar-bandázs a protézistok kiegészítő rögzítését és a sajtáterős- és hibrid protézisek vezérlését szolgálják.

Az alsókar-bandázsnak egy markoló vonókötele, a felsőkar hárompontos-bandázsnak további reteszelő és hajlító vonókötele is van.

Az *=1-es változatokat perlonhuzal vonókötéssel szállítjuk, a *=2-es változatot műanyag burkolatos acélsodronnyal.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az felső végtag protetikai ellátására szolgál.

3.2 Alkalmazási terület

Alkalmas a következő amputációs magasságokra:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Alkalmas a következő amputációs oldalakra:

- Egyoldali amputáció (bal vagy jobb)

Feltételesen alkalmas a következő amputációs oldalakra:

- Kétoldalas amputáció (Csak a termék a speciálisan kiképzett szakszemélyzet általi beigazítása után lehetséges.)

3.3 Élettartam

Várható élettartam: **5 év**

A termék méretezésénél, gyártásánál és a rendeltetészerű alkalmazására vonatkozó előírásoknál a várható élettartamot vettük alapul.

4 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

5 A szállítmány tartalma

A szállítás terjedelmét a **1** ábra mutatja a 2. oldalon.

A termék cikkszámait és a termékváltozatokat vastag írással, a termék alkatrészeit normál írással ábrázoljuk.

Az egy kereten belül ábrázolt termékalkatrészeket a keret fejlécében megadott cikkszámmal együtt tudja megrendelni.

Egy cikkszám mögötti zárójel kiemeli a vele szállított darabszámot.

6 Használatra kész állapot előállítása

2 (3. oldal): **1** A vállhurok beigazítása

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata krómmal vagy nikkellel szembeni ismert allergia esetén

Allergiás reakciók

- ▶ Kerülje a termék bőrrel történő érintkezését krómmal vagy nikkellel szembeni ismert allergia esetén

- ▶ A válhurkot az ábrán látható módon igazítja be és közben különösen ügyeljen a következő pontokra.
- ▶ **1** **ÓVATOSAN! Nikkel** – Ha nikkellel túlérzékeny, akkor ne viselje a **2** 21Y195=25 csatot közvetlenül a bőrén.
- ▶ **4** A gyűrűt az ábra szerint helyezze el a paciensen, ezzel éri el a lehető legjobb erőátvitelt (a vonal metszéspontja a gerincoszlop és a felkarcsont fejei között).
- ▶ A hajlító vonókötelet szükség szerint az ábrán **3** látható módon helyezze el a gyűrűn (A vonókötel vezetése: A váll alatt).
- ▶ **5** + **6** **TÁJÉKOZTATÓ:** Ezeket a pontokat a végleges protézis készreállításánál végezze el. A pontok a hajlító vonókötel számára is érvényesek.
- ▶ **ÓVATOSAN!** A levágott hevederek végeit lánggal hegessze össze.

3 (4. oldal): **1** A heveder összekötő felszerelése

- ▶ A heveder összekötőt az ábrán látható módon szerelje össze és közben különösen ügyeljen a következő pontokra.

TÁJÉKOZTATÓ: A **2** távtartó hüvellyel tud a heveder összekötő minden mozgáshoz hozzáidomulni.

- ▶ **1** Az elhelyezésnél ügyeljen rá, hogy a hevederek az ábrán látható módon helyezkedjenek el (A reteszelő vonókötel vezetése: A váll felett), és ne vezesse a vonókötelet túl szűk sugáron át.
3 Alternatív alkatrész: A 29C5 beültető anya helyett használhatja a 507S15 beöntött alátétet, amibe még egy (M4) menetet kell vágni.
- ▶ **2** + **3** **TANÁCS!** Ne sértse meg a vonókötelet sem ollóval, sem az öngyújtó lángjával.

4 (5. oldal): **1** Opció: A markoló vonókötel eltávolítása

- ▶ Egy hibrid protézisnél az ábrán látható módon távolítsa el a markoló vonókötelet.

4 (5. oldal): **2** A "bowden" kötel felszerelése

- ▶ A bowden kötelet az ábrán látható módon szerelje össze és közben különösen ügyeljen a következő pontokra.
- ▶ **1** A bowden kötelet húzza rá a kábelre, egyhe jobbfordulatta rögzítse a heveder összekötőben és szükség szerint rögzítse másodlagos ragasztóval.
- ▶ **2** A 29C5 beültető anya helyett használhatja a 507S15 beöntött alátétet, amibe még egy (M4) menetet kell vágni.

- ▶ ③ **TANÁCS!** Ne törje meg a 21A17=3.8*-t és a 21A6-ot.

5 (6. oldal): ① **A vonókötelek felszerelése**

- ▶ Vágja le a vonóköteleket a pacienshez illeszkedő hosszra. Ezután a vonóköteleket az ábrán látható módon szerelje össze és közben különösen ügyeljen a következő pontokra:

- ▶ ② A markoló vonókötél felszerelése

Szerelje fel az erővonó bandázs és a protéziskéz alkatrészeit a vonókötelekre (Alkalmazs szerzésám: Perlonhuzal – 711F2; acélsodrony – 736Y6).

- ▶ ③ A reteszelő vonókötél felszerelése

Kösse össze a reteszelő vonókötetet a protézis könyökizület zárókötélével.

TÁJÉKOZTATÓ: Ha a reteszelő vonókötél perlonhuzal, használhatja a 10Y19=2 csavaros összekötőt, acélsodrony vonókötélhez a 10Y19=1 csavaros összekötőt. Szükség szerint tud a vonóköteleken a 21A8 hurokhüvely és egy pontozó segítségével hurkot képezni.

- ▶ ④ A hajlító vonókötél felszerelése

Fűzze át a vonókötetet a három furaton és rögzítse a 10Y3 szorító karmantyúval.

Alternatív szerelés az ErgoArms alsókarja számára: A szereléshez használja a 21A207 szorítódugó készletet (nincs a szállítási terjedelemben).

TÁJÉKOZTATÓ: Az egyenesen lefüggő karnál legyen a hajlító vonókötél enyhe feszítésben.

7 Használat

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és alkalmazhatja.
- ▶ Ismertesse a pacienssel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ Tájékoztassa a paciensét, hogy az erővonó bandázs működtetéséhez szükséges féloldali izommunka az izomzat merevedését okozhatja. Ennek kiegyenlítésére alkalmas intézkedés szükséges (pl. gyakorlatok és kezelés), és ezeket a kezelő orvossal kell egyeztetni.

6 (7. oldal): ① **A mozgásfolyamat gyakorlása**

Az erővonó bandázst úgy alakítottuk ki, hogy a normál mozgásfolyamat nem befolyásolja a protézis működését.

- ▶ ② A markoló vonókötél használata

→ ① Megfeszítés: Mindkét vállát nyomja előre

→ ② Eleresztés: Mindkét vállát nyomja hátra

- ▶ ③ A reteszelő vonókötél használata

→ ④ Váll-lökés: Engedje le a vállövet.

→ ⑤ Alternatív mozgás: Vigye hátra az ellátott felsőkarját és egyidőben hozza előre a vállát.

- ▶ ⑥ A hajlító vonókötél használata

→ ① Megfeszítés: Hozza előre az ellátott karját.

→ ② Eleresztés: Vigye hátra az ellátott karját.

A bandázs lefutásának optimalizálása

- ▶ Az erővonó bandázs optimális ülésének eléréséhez igazítsa utána a 21Y195=25 csatokat.

- ▶ A csatot szükség szerint rögzítse a hevederen egy varrattal.

- ▶ A markoló folyamat vonó-útjának befolyásolásához állítsa el a bowden vonókötélben a spirális anyát (4) a 3. oldalon – ③).

8 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- ▶ A bőr irritációinak elkerülésére naponta mossa ki a vállpárnát (kézzel, enyhe mosószerrel / ne vasalja / a fehérítés nem megengedett / ne tegye a dobszárfóba / ne vigye vegyszeres tisztítóba).
- ▶ Ha látható az elhasználódása, cserélje ki a vállpárnát.

9 Karbantartás

- ▶ Miután a paciens egyénileg hozzászokott a protézishez, a protézis beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a paciens egyedi szükségleteihez.
- ▶ A termék működését és optimális fekvését évente legalább egyszer vizsgáltassa meg.

10 Ártalmatlanítás

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

11 Jogi tudnivalók

11.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

11.2 CE-jelzés

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

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-23

- ▶ 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.

Tento dokument je platný pro:



- Třítahová pažní bandáž (21A35=1, 21A35=2)
- Předloketní bandáž (21A36=1, 21A36=2)

Produkt a tento dokument jsou určeny pro odborný personál v ortopedicko-protetické dílně, který má odborné znalosti v oblasti protetického vybavování horních končetin.






INFORMACE

Komponenty a protéza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protézy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protézy.

1.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

 Číslování vyobrazení
 Odkaz na číslo příslušné kategorie
 Číslování stanoveného pořadí
 Číslování dílů na vyobrazení
 Dbejte na dodržování bezpečnostních upozornění

2 Popis produktu

Třítahová pažní bandáž a předloketní bandáž slouží k dodatečné fixaci pahýlového lůžka a k řízení vlastní silou ovládaných nebo hybridních protéz.

Předloketní bandáž má k dispozici jen ovládací lanko ruky, třítahová pažní bandáž má k dispozici navíc lanko uzávěru lokte a flekční lanko.

Varianty *=1 se dodávají s perlonovým lankem jako tahovým lankem, varianty *=2 se dodávají s ocelovým lankem opatřeným plastovým pláštěm.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení horních končetin.

3.2 Oblast použití

Vhodné pro následující úroveň amputací:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumerální amputace (TH)
- 21A36=1, 21A36=2: Transradiální amputace (TR)

Vhodné pro následující strany amputací:

- Jednostranná amputace (vlevo nebo vpravo)

Podmíněně vhodné pro následující strany amputací:


- Oboustranná amputace (Je možné jen po nastavení produktu speciálně vyškoleným odborným personálem.)

3.3 Provozní životnost

Předpokládaná provozní životnost: **5 roky**

Předpokládaná provozní životnost byla použita jako základ při dimenzování, výrobě a definování požadavků týkajících se použití produktu k danému účelu.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění
Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
▶ Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš obtažené nasazení

Může způsobit lokální otoky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš obtaženého nasazení

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení **1** na straně 2.

Číslo zboží produktu a jeho produktových variant jsou znázorněna tučným písmem, čísla komponentů produktu normálním písmem.

Komponenty produktu zobrazené uvnitř rámečku lze objednávat společně pod číslem zboží uvedeným v řádce záhlaví rámečku.

Závorka za číslem zboží zdůrazňuje spolu dodaný počet.

6 Příprava k použití

2 (Strana 3): 1 Nastavení axilární smyčky

⚠ POZOR

Používání produktu v případě alergie na chrom nebo nikl

Alergické reakce

- ▶ V případě alergie na chrom nebo nikl zamezte kontaktu produktu s pokožkou.

- ▶ Nastavte axilární smyčku, jak je znázorněno na vyobrazení, a přitom dbejte zejména na následující body:
- ▶ **1 POZOR! Nikl** – Při přecitlivělosti na nikl nenoste sponu **2** (21Y195=25) přímo na kůži.
- ▶ **4** Polohujte kroužek na pacientovi, jak je vyobrazeno, aby se dosáhlo co nejlepšího přenosu síly (průsečík linie mezi hlavicemi humeru a páteří).
- ▶ V případě potřeby upevněte flekční lanko **3** ke kroužku, jak je znázorněno na vyobrazení (vedení flekčního lanka: pod axilou).
- ▶ **5 + 6 INFORMACE:** Provedte tyto body při dokončení definitivní protézy. Tyto body platí i pro flekční lanko.
- ▶ **POZOR!** Konce zkrácených pásků zavařte zapalovačem.

3 (Strana 4): 1 Montáž přezky pásku

- ▶ Namontujte přezku pásku, jak je znázorněno na vyobrazení, a přitom dbejte zejména na následující body:

INFORMACE: Pomocí distanční objímky **2** se může přezka pásku přizpůsobit každému pohybu.

- ▶ ① Při polohování dbejte na to, aby pásky probíhaly, jak je znázorněno na vyobrazení (vedení lanka uzávěru lokte: přes ramena), a aby tahová lanka nebyla vedena v příliš malých poloměrech.
- ▶ ③ Alternativní součást: Namísto samojistné matice 29C5 lze použít také laminační kotouč 507S15, do kterého se ještě musí vyříznout závit (M4).
- ▶ ② + ③ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor, aby nedošlo k poškození tahového lanka nůžkami a plamenem zapalovače.

4 (Strana 5): ① Varianta: Odstranění ovládacího lanka ruky

- ▶ U hybridní protězy odstraňte ovládací lanko ruky, jak je znázorněno na vyobrazení.

4 (Strana 5): ② Montáž bowdenu

- ▶ Namontujte bowden, jak je znázorněno na vyobrazení, a přitom dbejte zejména na následující body:
- ▶ ① Navlečte bowden na lanko a lehkým pootočením doprava jej upevněte v přezce pásku a popřípadě jej zafixujte vteřinovým lepidlem.
- ▶ ② Namísto samojistné matice 29C5 lze použít také laminační kotouč 507S15, do kterého se ještě musí vyříznout závit (M4).
- ▶ ③ **UPOZORNĚNÍ!** 21A17=3.8* a 21A6 neohýbejte.

5 (Strana 6): ① Montáž tahových lanek

- ▶ Zkratek tahová lanka na délku odpovídající potřebám pacienta. Potom lanka namontujte, jak je znázorněno na vyobrazení, a přitom dbejte zejména na následující body:
- ▶ ② Montáž ovládacího lanka ruky
Namontujte jednotlivé součásti na tahových lankách tahové bandáže a protézové ruky (vhodný nástroj: perlonové lanko – 711F2; ocelové lanko – 736Y6).
- ▶ ③ Montáž lanka uzávěru lokte
Spojte lanko uzávěru lokte s lankem uzávěru protézového loketního kloubu.
INFORMACE: U lanka uzávěru lokte z perlonového lanka lze použít šroubovací spojku 10Y19=2, u lanka uzávěru lokte z ocelového lanka šroubovací spojku 10Y19=1. Popřípadě lze na tahových lankách vytvořit také smyčku pomocí závěsné rozety 21A8 a důlčičku.
- ▶ ④ Montáž flekčního lanka
Provlečte tahové lanko třemi otvory a zafixujte jej pomocí upínací závitové vsuvky 10Y3.
Alternativní montáž pro předloktí ErgoArm: Při montáži použijte sadu spojovacích a upínacích dílů 21A207 (není součástí dodávky).
INFORMACE: Když je paže spuštěná dolů, má být na flekční lanko vyvíjen tah.

7 Použití

INFORMACE

- ▶ Prvotní nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte vašeho pacienta na to, že v důsledku jednostranné svalové práce k řízení tahové bandáže může dojít k lokálnímu namožení svalstva. Proto je zapotřebí provádět kompenzaci prostřednictvím příslušných opatření (např. cvičení a terapie), které musí být projednané s ošetřujícím lékařem.

6 (Strana 7): ① Návčik průběhu pohybů

Tahová bandáž je zkonstruována tak, aby normální průběh pohybů neovlivňoval funkci protězy.

- ▶ ② Použití ovládacího lanka ruky
 - ① Napnutí: Posunutí jednoho nebo obou ramen dopředu.
 - ② Uvolnění: Posunutí obou ramen dozadu.
- ▶ ③ Použití lanka uzávěru lokte
 - ④ Abdukce ramen: Spusťte ramenní pletenec dolů.

- ⑤ Alternativní pohyb: Udělejte protézou pohyb zpátky dozadu a současně posuňte rameno dopředu.
- ▶ ⑥ Použití flekčního lanka
 - ① Napnutí: Posuňte protézou dopředu.
 - ② Uvolnění: Posuňte protézou zpátky dozadu.

Optimalizace průběhu bandáže

- ▶ Pro dosažení optimální polohy tahové bandáže seřídte průběh bandáže pomocí spon 21Y195=25.
- ▶ Popřípadě sponu zafixujte přišitím k pásku.
- ▶ Za účelem ovlivnění dráhy tahu pro ovládání úchopu ruky nastavte dodatečně spirálovou matici na bowdenu (4) na straně 3 – ③).

8 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ Aby se zabránilo podráždění pokožky perte axilární pelotu denně (Ruční praní jemným pracím prostředkem/Nežehlit/Nepoužívat bělidla/Nesušit v bubnové sušičce/Nečistit chemicky).
- ▶ Při patrném opotřebení axilární peloty pelotu vyměňte.

9 Údržba

- ▶ Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu proveďte kontrolu nastavení protézy a v případě potřeby ji znovu přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ▶ Minimálně jednou ročně zkontrolujte, zda produkt správně funguje a zda je v optimální poloze.

10 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

11 Právní ustanovení

11.1 Odpovědnost za výrobek

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

11.2 CE shoda

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

1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-23

- ▶ 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 üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman aşağıdakiler için geçerlidir:


- Üst kol üç noktalı bandajı (21A35=1, 21A35=2)
- Alt kol bandajı (21A36=1, 21A36=2)

Ürün ve bu doküman bir ortopedi atölyesinde üst ekstremitte konusunda protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip uzman personel için öngörülmüştür.

BİLGİ






Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem seyrini gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 **DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

 **DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

1.2 Resimlerdeki piktogramların anlamı

	Resimlerin numaralandırılması
	İlgili bölümün numarasına işaret etmek
	Numaraların tespit edilmiş bir sıralaması bulunur
	Şekle ait parçaların numaralandırması
	Bölümdeki güvenlik uyarısı dikkate alınmalıdır

2 Ürün açıklaması

Üst kol üç noktalı bandajı ve aynı şekilde alt kol bandajı protez soketinin ilave olarak sabitletmesini, ayrıca kendinden güç alan ve hibrit protezlerin kontrolünü sağlar.

Alt kol bandajında eli kontrol eden sadece bir kuşak bulunur, üst kol üç noktalı bandajda ilave olarak bir kilitleyici kuşak ve dirseği kontrol eden kuşak bulunur.

Seçenekler *=1, çekme ipi olarak perlon kordonla, seçenekler *=2 plastik kaplamalı çelik kordonla teslim edilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece üst ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

Aşağıdaki amputasyon yükseklikleri için uygundur:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumeral
- 21A36=1, 21A36=2: Transradial

Aşağıdaki amputasyon tarafları için uygundur:

- Tek taraflı amputasyon (sol ya da sağ)

Aşağıdaki amputasyon tarafları için koşullu olarak uygundur:

- Her iki taraflı amputasyon (Sadece ürünün özel eğitimli uzman personel tarafından uyarlamasından sonra mümkün.)

3.3 Kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü: **5 yıl**

Beklenen kullanım ömrü konusunda tasarım, üretim ve veriler bakımından ürünün kurallara uygun kullanımını esas alınmıştır.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim 1 sayfa 2 üzerinde gösterilmiştir.

Ürünün ve ürün seçeneklerinin artikel numaraları kalın yazıyla gösterilir, ürün bileşenlerinin numaraları normal yazıyla gösterilir.

Bir çerçeve içerisinde gösterilen ürün bileşenleri çerçevenin başlığında belirtilen artikel numarasıyla birlikte sipariş edilebilir.

Bir artikel numarasının arkasındaki bir parantez birlikte teslim edilen adedi vurgular.

6 Kullanıma hazırlama

2 (Sayfa 3): 1 Kol altı çevriminin uyarlanması

⚠ DİKKAT

Krom ve nikel karşı bilinen alerjisi olanlarda ürünün kullanılması

Alerjik reaksiyon

- ▶ Krom ve nikel karşı bilinen alerjisi olanlarda ürünün ciltle temasını önleyin.
- ▶ Kol altı halkası resimde gösterildiği şekilde uyarlanmalı ve bu arada aşağıdaki maddelere dikkat edilmelidir:
- ▶ **1 DİKKAT! Nikel** – Nikel karşı aşırı hassasiyet olması durumunda toka 2 21Y195=25) doğrudan cilt üzerinde kullanılmamalıdır.

- ▶ ④ Olabilecek en iyi kuvvet aktarımını elde etmek için halka hastaya gösterildiği gibi konumlandırılmalıdır (hattın kesim noktası humerus başı ile omurga arasında).
- ▶ Gerekirse dirseği kontrol eden kuşak ③ resimde gösterildiği gibi halkaya takılmalıdır (dirseği kontrol eden kuşağın yönlendirilmesi: kolun altında).
- ▶ ⑤ + ⑥ **BİLGİ:** Bu adımlar kati protez hazırlamada uygulanmalıdır. Bu maddeler dirseği kontrol eden kuşak için de geçerlidir.
- ▶ **DIKKAT!** Kısaltılan kayışların uçları bir çakmak ateşiyle kaynak edilmelidir.

③ (Sayfa 4): ① Kemer bağlayıcının montajı

- ▶ Kemer bağlayıcılar resimde gösterildiği gibi monte edilmeli ve özellikle de aşağıdaki maddelere dikkat edilmelidir:

BİLGİ: Mesafe koyucu ② vasıtasıyla kemer bağlayıcı, her türlü harekete uyum sağlayabilir.

- ▶ ① Konumlandırma durumunda kemerlerin resimde gösterildiği gibi yönlendirilmesine (kilitleyici kuşak yönlenmesi: omuzların üstünden) ve çekme iplerinin çok dar yarıçaplardan yönlendirilmemesine dikkat edilmelidir.
- ▶ ③ Alternatif parça: Ayar somunu 29C5 yerine ayrıca, içerisine bir dişli (M4) daha açılması gereken laminasyon halkası 507S15 kullanılabilir.
- ▶ ② + ③ **DUYURU !** Çekme ipine makasla ve çakmak aleviyle zarar verilmemelidir.

④ (Sayfa 5): ① Opsiyonel: Eli kontrol eden kuşağın çıkarılması

- ▶ Bir hibrit protezde eli kontrol eden kuşağın çekme ipi resimde gösterildiği gibi çıkarılmalıdır.

④ (Sayfa 5): ② Bowden telinin montajı

- ▶ Bowden teli resimde gösterildiği gibi monte edilmeli ve bu aşamada aşağıdaki maddelere dikkat edilmelidir:
- ▶ ① Bowden teli kablonun üzerine çekilmeli ve sağa hafif döndürülerek kemer bağlayıcıya sabitlenmelidir ve gerekirse Cyamet hızlı yapıştırıcı ile sabitlenmelidir.
- ▶ ② Ayar somunu 29C5 yerine ayrıca, içerisine bir dişli (M4) daha açılması gereken laminasyon halkası 507S15 kullanılabilir.
- ▶ ③ **DUYURU !** 21A17=3.8* ve 21A6 bükülmemelidir.

⑤ (Sayfa 6): ① Çekme iplerinin montajı

- ▶ Çekme ipleri, hastaya uygun bir uzunluğa göre kısaltılmalıdır. Ardından çekme ipleri resimde gösterildiği gibi monte edilmeli ve özellikle de aşağıdaki maddelere dikkat edilmelidir:
- ▶ ② Eli kontrol eden kuşağın montajı
Çekme ipinde çektirme bandajının ve protez elin parçalarını monte ediniz (Uygun alet: Perlon kordon – 711F2; çelik kordon – 736Y6).

- ▶ ③ Kilitleyici kuşak montajı

Kilitleyici kuşağı protez dirsek eklem bağlantısının kilitleme ipiyle bağlayınız.

BİLGİ: Perlon kordonlu bir kilitleyici kuşakta vidalı bağlantı 10Y19=2, çelik kordonlu bir kilitleyici kuşakta vidalı bağlantı 10Y19=1 kullanılabilir. Gerekli olması halinde çekme iplerinde ayrıca kablo tutucu 21A8 ve bir nokta zımbası yardımıyla bir halka oluşturulabilir.

- ▶ ④ Dirseği kontrol eden kuşağın montajı

Çekme ipi üç delik vasıtasıyla takılmalı ve kısaçak diliyle 10Y3 sabitlenmelidir.

ErgoArm alt kolu için alternatif montaj: Montaj sırasında sıkıştırma tapası setini 21A207 kullanınız (teslimat kapsamında bulunmaz).

BİLGİ: Düz şekilde sarkan kolda dirseği kontrol eden kuşak, çekme gerilimi altında bulunmalıdır.

7 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.

- ▶ Çektirme bandajının kontrolü için tek taraflı kas çalışmasından dolayı kas sisteminde gerilmeler olabileceği konusunda hastanızı bilgilendiriniz. Bunun için uygun önlemlerle (örn. egzersiz ve terapi) dengeleme yapılmalı, bunların ilgili doktorla tartışılması gerekmektedir.

6 (Sayfa 7): 1 Hareket akışlarının çalışılması

Çektirme bandajı, normal hareket akışları protezin fonksiyonunu etkilemeyecek şekilde tasarlanmıştır.

- ▶ 2 Eli kontrol eden kuşağın kullanımı
 - 1 Germe: Bir veya her iki omuz öne doğru bastırılır.
 - 2 Gevşeme: Her iki omuz arkaya doğru bastırılır.
- ▶ 3 Kilitleyici kuşak kullanımı
 - 4 Omuz abdüksiyonu: Omuz kayışı alçaltılmalıdır.
 - 5 Alternatif hareket: Uygulama yapılmış üst kol geriye alınmalı ve aynı anda omuzlar öne alınmalıdır.
- ▶ 6 Dirseği kontrol eden kuşak kullanımı
 - 1 Germe: Uygulama yapılmış kol öne alınmalıdır.
 - 2 Gevşeme: Uygulama yapılmış kol geriye alınmalıdır.

Bandaj akışının optimize edilmesi

- ▶ Çektirme bandajının en uygun şekilde oturması için bandaj akışı, tokalar 21Y195=25 yardımıyla ayarlanmalıdır.
- ▶ Gerekli olması halinde toka, bir dikişle kemere sabitlenmelidir.
- ▶ Kavrama işlemi için çekme düzlemini etkilemek için Bowden telindeki spiral somunun ayarı değiştirilmelidir (4 sayfa 3 – 3).

8 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- ▶ Ciltte tahrişleri önlemek için kol altı minderi her gün yıkanmalıdır (hassas deterjan ile elde yıkanmalıdır/Ütülemeyiniz/Ağartmaya izin verilmez/Tamburlu kurutucuda kurutulmamalıdır/Kimyasal olarak temizlenmemelidir).
- ▶ Fark edilir aşınma olması durumunda kol altı minderi değiştirilmelidir.

9 Bakım

- ▶ Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protezin ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- ▶ Ürün yılda en az bir defa fonksiyon ve yerine iyi oturma bakımından kontrol edilmelidir.

10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

11.1 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.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-23

- ▶ 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.

Το έγγραφο ισχύει για:

- Επίδεσμος τριπλής έλξης βραχίονα (21A35=1, 21A35=2)
- Επίδεσμος αντιβραχίου (21A36=1, 21A36=2)


Το προϊόν και το παρόν έγγραφο προορίζονται για το τεχνικό προσωπικό ορθοπεδικών εργαστηρίων το οποίο κατέχει εξειδικευμένες γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του άνω άκρου με προθετικά είδη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ






Τα προθετικά εξαρτήματα και η πρόθεση που απεικονίζονται χρησιμοποιούνται ενδεικτικά για την παρουσίαση της γενικής διαδικασίας. Οι οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων που έχουν επιλεγεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και πρέπει να τηρούνται κατά την κατασκευή της πρόθεσης.

1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1.2 Επεξήγηση εικονογραμμάτων στις εικόνες

	Αρίθμηση για τις εικόνες
	Παραπομπή στον αριθμό του αντίστοιχου κεφαλαίου
	Αρίθμηση για μια καθορισμένη ακολουθία
	Αρίθμηση για τα μέρη μιας εικόνας
	Προσέξτε την υπόδειξη ασφαλείας στο κεφάλαιο

2 Περιγραφή προϊόντος

Ο επίδεσμος τριπλής έλξης βραχίονα και ο επίδεσμος αντιβραχίου χρησιμοποιούνται για την επιπρόσθετη σταθεροποίηση της κλίνης του κολοβώματος, καθώς και για τον χειρισμό προθέσεων ίδιας δύναμης και υβριδικών προθέσεων.

Ο επίδεσμος αντιβραχίου διαθέτει μόνο έναν ιμάντα κάμψης των δακτύλων, ενώ ο επίδεσμος τριπλής έλξης βραχίονα διαθέτει επιπλέον έναν ιμάντα εμπλοκής και έναν ιμάντα κάμψης του βραχίονα.

Οι εκδόσεις *=1 διατίθενται με κορδόνι έλξης από σύρμα περλόν, ενώ οι εκδόσεις *=2 με κορδόνι έλξης από ατσάλινο σύρμα με πλαστική επένδυση.

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με προθετικά μέλη.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

Ενδείκνυται για τα ακόλουθα ύψη ακρωτηριασμού:

- 21A35=1, 21A35=2: Διαβραχιόνιος
- 21A36=1, 21A36=2: Διακερκιδικός

Ενδείκνυται για τις ακόλουθες πλευρές ακρωτηριασμού:

- Μονόπλευρος ακρωτηριασμός (αριστερά ή δεξιά)

Ενδείκνυται μόνο για τις ακόλουθες πλευρές ακρωτηριασμού:

- Αμφωτερόπλευρος ακρωτηριασμός (Αυτή η δυνατότητα παρέχεται μόνο μετά από προσαρμογή του προϊόντος από ειδικά καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.)

3.3 Διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: **5 έτη**

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπολογίστηκε με βάση τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις προδιαγραφές για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρουσιάζεται στην εικόνα [1] στη σελίδα 2.

Οι κωδικοί είδους του προϊόντος και των διαφορετικών εκδόσεων αναγράφονται με έντονα γράμματα, ενώ εκείνοι των εξαρτημάτων του προϊόντος με κανονικά γράμματα.

Τα εξαρτήματα προϊόντος που παρουσιάζονται μέσα σε ένα πλαίσιο μπορούν να παραγγέλνονται μαζί χρησιμοποιώντας τον κωδικό είδους που αναγράφεται στην πάνω σειρά του πλαισίου.

Μια παρένθεση μετά τον κωδικό είδους επισημαίνει την ποσότητα των παραδιδόμενων προϊόντων.

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

[2] (Σελίδα 3): ① Προσαρμογή βρόχου μασχάλης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο χρώμιο ή το νικέλιο

Αλλεργική αντίδραση

▶ Αποφεύγετε τη δερματική επαφή με το προϊόν σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο χρώμιο ή το νικέλιο.

▶ Προσαρμόστε το βρόχο της μασχάλης όπως υποδεικνύεται στην εικόνα και προσέξτε ιδιαίτερα τα ακόλουθα σημεία:

▶ ① **ΠΡΟΣΟΧΗ! Νικέλιο** – Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο νικέλιο, μην φοράτε την πόρπη (② 21Y195=25) σε άμεση επαφή με το δέρμα.

▶ ④ Τοποθετήστε τον δακτύλιο στον ασθενή όπως υποδεικνύεται, για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή μετάδοση δύναμης (σημείο τομής της γραμμής μεταξύ κεφαλής του βραχιονίου και σπονδυλικής στήλης).

▶ Προσαρτήστε κατά περίπτωση τον ιμάντα κάμψης ③ στον δακτύλιο όπως φαίνεται στην εικόνα (διέλευση ιμάντα κάμψης: κάτω από τη μασχάλη).

▶ ⑤ + ⑥ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Εκτελέστε αυτά τα βήματα για την ολοκλήρωση της οριστικής πρόθεσης. Τα βήματα ισχύουν επίσης για τον ιμάντα κάμψης.

▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Συγκολλήστε τα άκρα των ιμάντων που κοντύνετε με τη φλόγα ενός αναπτήρα.

[3] (Σελίδα 4): ① Τοποθέτηση του συνδετήρα ιμάντα

▶ Τοποθετήστε τους συνδετήρες ιμάντα όπως υποδεικνύεται στην εικόνα και προσέξτε ιδιαίτερα τα ακόλουθα σημεία:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Με το εξάρτημα διατήρησης της απόστασης ② ο συνδετήρας του ιμάντα μπορεί να προσαρμόζεται σε κάθε κίνηση.

▶ ① Κατά την τοποθέτηση, προσέξτε ώστε οι ιμάντες να διέρχονται όπως φαίνεται στις εικόνες (διέλευση του ιμάντα εμπλοκής: πάνω από τους ώμους) και τα κορδόνια έλξης να μην περνούν σε πολύ μικρές αποστάσεις.

▶ ③ Εναλλακτικό εξάρτημα: Αντί για το περικόχλιο στερέωσης σε οπές 29C5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ο εγχυτευόμενος δίσκος 507S15, στον οποίο πρέπει να διανοιχθεί ακόμη ένα σπείρωμα (M4).

▶ ② + ③ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην προκαλείτε ζημιές στο κορδόνι έλξης με το ψαλίδι και τη φλόγα του αναπτήρα.

[4] (Σελίδα 5): ① Προαιρετική επιλογή: Αφαίρεση του ιμάντα κάμψης των δακτύλων

▶ Σε μια υβριδική πρόθεση, αφαιρέστε το κορδόνι έλξης του ιμάντα κάμψης των δακτύλων όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.

[4] (Σελίδα 5): ② Τοποθέτηση του σύρματος Bowden

▶ Τοποθετήστε το σύρμα Bowden όπως υποδεικνύεται στην εικόνα και προσέξτε ιδιαίτερα τα ακόλουθα σημεία:

- ▶ ① Περάστε το σύρμα Bowden πάνω από το καλώδιο, στερεώστε το στον συνδετήρα του ιμάντα γυρνώντας το ελαφρά προς τα δεξιά και, εάν χρειαστεί, σταθεροποιήστε τη σύνδεση με κόλλα στιγμής.
- ▶ ② Αντί για το περικόχλιο στερέωσης σε οπές 29C5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ο εγχυτευόμενος δίσκος 507S15, στον οποίο πρέπει να διανοιχθεί ακόμη ένα σπειρώμα (M4).
- ▶ ③ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην λυγίζετε τα 21A17=3.8* και 21A6.

5 (Σελίδα 6): ① Τοποθέτηση των κορδονιών έλξης

▶ Κοντύνετε τα κορδόνια έλξης στο κατάλληλο μήκος για τον ασθενή. Έπειτα, τοποθετήστε τα κορδόνια έλξης όπως υποδεικνύεται στην εικόνα και προσέξτε ιδιαίτερα τα ακόλουθα σημεία:

▶ ② Τοποθέτηση του ιμάντα κάμψης των δακτύλων
Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στα κορδόνια έλξης του επιδέσμου δυναμικής έλξης και του προθητικού χεριού (κατάλληλο εργαλείο: σύρμα περλόν – 711F2, ατσάλινο σύρμα – 736Y6).

▶ ③ Τοποθέτηση του ιμάντα εμπλοκής
Συνδέστε τον ιμάντα εμπλοκής με το κορδόνι εμπλοκής της άρθρωσης αγκώνα της πρόθεσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Στην περίπτωση ιμάντα εμπλοκής από σύρμα περλόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο βιδωτός σύνδεσμος 10Y19=2, ενώ στην περίπτωση ιμάντα εμπλοκής από ατσάλινο σύρμα ο βιδωτός σύνδεσμος 10Y19=1. Εάν χρειαστεί, στα κορδόνια έλξης μπορεί επίσης να δημιουργηθεί ένας βρόχος χρησιμοποιώντας την υποδοχή βρόχου 21A8 και μια πόντα.

▶ ④ Τοποθέτηση του ιμάντα κάμψης
Περάστε το κορδόνι έλξης από τρεις οπές και στερεώστε το με το εξάρτημα συγκράτησης 10Y3.

Εναλλακτική τοποθέτηση για το αντιβράχιο του ErgoArm: Για την τοποθέτηση χρησιμοποιήστε το σετ πωμάτων ενσφήνωσης 21A207 (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο ιμάντας κάμψης θα πρέπει να βρίσκεται υπό τάση, όταν ο βραχίονας αφηθεί να κρέμεται ίσια.

7 Χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι η μονόπλευρη μυϊκή καταπόνηση για τον χειρισμό του ιμάντα δυναμικής έλξης μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται η λήψη κατάλληλων αντισταθμιστικών μέτρων (π.χ. άσκηση και θεραπεία), τα οποία θα πρέπει να καθοριστούν σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

6 (Σελίδα 7): ① Εξάσκηση στη διεξαγωγή κινήσεων

Το σύστημα ιμάντων έλξης είναι κατασκευασμένο με τέτοιο τρόπο, ώστε οι φυσιολογικές κινήσεις του ασθενούς να μην επηρεάζουν τη λειτουργία της πρόθεσης.

- ▶ ② Χρήση του ιμάντα κάμψης των δακτύλων
 - ① Σφίξιμο: Ωθήστε τον έναν ή και τους δύο ώμους προς τα εμπρός.
 - ② Χαλάρωση: Ωθήστε και τους δύο ώμους προς τα πίσω.
- ▶ ③ Χρήση του ιμάντα εμπλοκής
 - ④ Χτύπημα με τον ώμο: Χαμηλώστε την ωμική ζώνη.
 - ⑤ Εναλλακτική κίνηση: Μετακινήστε προς τα πίσω τον βραχίονα που φέρει την πρόθεση και μετατοπίστε ταυτόχρονα τους ώμους μπροστά.
- ▶ ⑥ Χρήση του ιμάντα κάμψης
 - ① Σφίξιμο: Μετακινήστε τον βραχίονα με την πρόθεση προς τα εμπρός.
 - ② Χαλάρωση: Μετακινήστε τον βραχίονα με την πρόθεση προς τα πίσω.

Βελτιστοποίηση της θέσης διέλευσης των ιμάντων του επιδέσμου

- ▶ Για την ιδανική εφαρμογή των ιμάντων δυναμικής έλξης, ρυθμίστε με ακρίβεια τη διέλευση των ιμάντων χρησιμοποιώντας τις πόρπες 21Y195=25.
- ▶ Στερεώστε κατά περίπτωση την πόρπη στον ιμάντα με συρραφή.
- ▶ Για να μεταβάλετε τη διαδρομή έλξης για τη διαδικασία σύλληψης, ρυθμίστε το σπειροειδές περικόχλιο στο σύρμα Bowden (4) στη σελίδα 3 – 3).

8 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.
- ▶ Για να αποφύγετε τους δερματικούς ερεθισμούς, πλένετε το μαξιλαράκι μασχάλης σε καθημερινή βάση (πλύσιμο στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό/ μην σιδερώνετε/ μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό/ μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο/ μην χρησιμοποιείτε χημικά προϊόντα καθαρισμού).
- ▶ Σε περίπτωση ορατής φθοράς, το μαξιλαράκι μασχάλης πρέπει να αντικαθίσταται.

9 Συντήρηση

- ▶ Μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενή στην πρόθεση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις της πρόθεσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόζετέ τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ως προς τη λειτουργικότητα και τη βέλτιστη θέση διέλευσης των ιμάντων.

10 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.



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