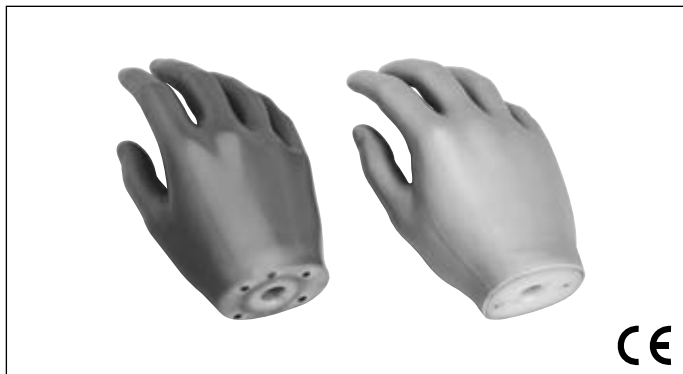


ottobock.



8S7, 8S8, 8S9

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	27
PT	Manual de utilização.....	33
NL	Gebruiksaanwijzing	39
SV	Bruksanvisning	46
DA	Brugsanvisning.....	52
NO	Bruksanvisning	58
PL	Instrukcja użytkowania	64
HU	Használati utasítás	70
CS	Návod k použití.....	76
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	82
TR	Kullanma talimatı.....	89
EL	Οδηγίες χρήσης	94
RU	Руководство по применению	101
JA	取扱説明書.....	108
ZH	使用说明书.....	113

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-21

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Bedeutung der Symbolik

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile**1.1 Einzelteile**

- 8S7=* Innenhand für Herren
- 8S8=* Innenhand für Damen

- 8S9=* Innenhand für Kinder
- 8S7=*T Innenhand für Teilhandersatz für Herren
- 8S8=*T Innenhand für Teilhandersatz für Damen
- 8S9=*T Innenhand für Teilhandersatz für Kinder

Verfügbare Größen siehe Katalog.

1.2 Zubehör

- 646M3 Farbmustersatz (zur Bestimmung der Prothesenhandschuh-Farbe bei Standard Prothesenhandschuhen)
- 646M47 Farbmustersatz (zur Bestimmung der Prothesenhandschuh-Farbe bei Skin Natural Handschuhen)
- 8S4(*)=* Prothesenhandschuh
- 8S5(*)=* Prothesenhandschuh
- 8S6(*)=* Prothesenhandschuh

Verbindungselemente für Prothesenhände:

- 10A40 Handansatz aus Holz
- 10A41 Nutzapfen
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Rändelteller

Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten. Dieses muss separat bestellt werden.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die passiven Prothesenhände sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität in Verbindung mit Ottobock Armpass teilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die passiven Prothesenhände sind für jede Stumpflänge ab Handgelenk-artikulation und höherem Amputationsniveau einsetzbar. Für Teilhandversorgung ist eine Teilhandversion der Innenhand zu verwenden.

Wegen ihres natürlichen Aussehens werden die passiven Prothesenhände vorrangig für Armprothesen verwendet, bei denen der Nutzer auf die Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes besonderen Wert legt.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

WARNUNG

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

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

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

VORSICHT

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

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöhen nicht nur deren Lebenserwartung sondern dienen vor allem der Sicherheit des Patienten.

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

HINWEIS

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

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel ist zu vermeiden. Diese können zu Beschädigung von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

HINWEIS

Einschränkung der Funktion. Beim Aufziehen des Handschuhs auf die Innenhand bzw. Prothese **kein** Silikonspray verwenden! Der entstehende Silikonölfilm kann nicht abtrocknen und führt daher zu Instabilität des Handschuhs auf der Innenhand und in der Folge zu verdrehten Fingern, schlechter Passform und eingeschränkter Funktionalität der Prothese.

HINWEIS

Beschädigung durch Kontakt mit stark färbenden Materialien. Der Kontakt mit stark färbenden Materialien – wie z.B. Druckfarben, Kohle-papier, Kugelschreiberfarbe etc. – ist zu vermeiden. Vor dem erstmaligen Tragen farbintensiver neuer Kleidungsstücke müssen diese ein- oder mehrmals gemäß Herstellerempfehlung gewaschen werden, um ein Abfärben zu reduzieren.

HINWEIS

Beschädigung durch Verschmutzung. Bei Arbeiten im Haushalt, Garten oder bei sonstigen Tätigkeiten, bei denen Schmutz und Staub anfallen, sollte die Prothese mit einem Schutzhandschuh versehen werden.

2.4 Funktion

Die Innenhände sind Teil der funktionellen Einheiten von passiven Prothesenhänden. Diese bestehen aus einer Innenhand und einem Prothesenhandschuh zugehöriger Größe. Die Standard-Innenhände sind formgeschäumt. Dadurch wird eine hohe Stabilität bei geringem Gewicht erreicht. In den Händen für Erwachsene ermöglichen Drahteinlagen die Korrektur der Fingerstellung in begrenztem Umfang. Bei Kinderhänden ist diese Funktion nur bei größeren Händen möglich.

Die passiven Prothesenhände sind durch verschiedene Befestigungsmöglichkeiten universell einsetzbar.

Das Realmaß der Innenhand ist um die Materialstärke des Prothesenhandschuhs verringert. Wird die Innenhand für Teilhandersatz benötigt, muss bei der Bestellung das Kennzeichen der Innenhand mit einem „T“ ergänzt werden (z.B. 8S8=165x72LT).

3 Handhabung

3.1 Auswahl Innenhand/Prothesenhandschuh

Bestimmend für die Auswahl der Innenhände ist die Größe des Prothesenhandschuhs. Die Innenhand gleicher Größe ergänzt den Prothesenhandschuh zur Funktionseinheit Passive Prothesehand:

Größenbereich	Innenhand	Prothesenhandschuh
Kinder	8S9=*	8S6(*)=*
Damen	8S8=*	8S5(*)=*
Herren	8S7=*	8S4(*)=*

Beispiel: Ein Prothesenhandschuh z.B. 8S5 bestimmter Größe kann nur mit einer Innenhand 8S8 in der Größe des ausgewählten Handschuhs kombiniert werden. Folgerichtig erzwingt eine Größenänderung des Prothesenhandschuhs immer auch eine Größenänderung der dazu passenden Innenhand.

Die Innenhände für Kinder mit Mittelhandumfang <150 mm werden grundsätzlich ohne Drahteinlagen gefertigt. Da jedoch die Materialeigenschaften der Standard-Innenhände und der Innenhände für Teilhandersatz unterschiedlich sind, muss für Teilhandversorgungen immer eine Innenhand für Teilhandersatz ausgewählt werden.

3.2 Montage

Mäßiges Auftragen von Procomfort Gel 633S2 auf die Innenhand erleichtert das Aufziehen des Prothesenhandschuhs auf die Innenhand. **Keinesfalls** Silikonspray (siehe Hinweis im Kap. 2.3) oder gefärbte Hilfsmittel (wie z.B. Desinfektionsmittel) verwenden. Die Farbstoffe können in den Handschuh oder die Innenhand migrieren und Verfärbungen verursachen.

Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte beim Aufziehen der Handschuhe, das Montagewerkzeug 711M1 verwendet werden. Die Aufnahmeplatte 711M2 befestigt das Montagewerkzeug an der Werkbank. Weitere Hinweise zur Montage des Prothesenhandschuhs entnehmen sie bitte der Bedienungsanleitung des jeweiligen Handschuhstyps.

Zur Verbindung einer Prothesenhand mit einem Unterarm wird der Handansatzzapfen 10A40 verwendet. Zur Verbindung einer Prothesenhand mit einem rastenlosen Handgelenk wird der Nutzapfen 10V41 verwendet.

3.3 Pflege

Die Innenhände der passiven Prothesenhand bedürfen keiner besonderen Pflege oder Wartung.

Hinweise zur Reinigung des Prothesenhandschuhs finden Sie in den jedem Prothesenhandschuh beigelegten Pflegehinweisen.

4 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMATION

Last update: 2021-05-21

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

Expalantion of symbols

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

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read the Instructions for Use carefully. Pay special attention to the safety instructions!

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components**1.1 Single components**

- 8S7=* Inner hand for men
- 8S8=* Inner hand for women

- 8S9=* Inner hand for children
- 8S7=*T Inner hand for partial hand prosthesis for men
- 8S8=*T Inner hand for partial hand prosthesis for women
- 8S9=*T Inner hand for partial hand prosthesis for children

For available sizes refer to the catalogue.

1.2 Accessories

- 646M3 Colour Pattern Set (for colour determination of the prosthetic glove in case of standard gloves)
- 646M47 Colour Pattern Set (for colour determination of the prosthetic glove in case of Skin Natural gloves)
- 8S4(*)=* Prosthetic Glove
- 8S5(*)=* Prosthetic Glove
- 8S6(*)=* Prosthetic Glove

Connecting elements for prosthesis hands:

- 10A40 Wrist Connector of Wood
- 10A41 Threaded Stud
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Knurled Plate

The accessories are not included. They must be ordered separately.

2 Description

2.1 Indications for use

The passive prosthesis hands are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities in combination with Ottobock arm components.

2.2 Field of application

The passive prosthesis hands can be used for any residual limb length from wrist disarticulation and higher amputation level. Inner hand for partial hand prosthesis is to be used for fitting of partial hand amputations.

Thanks to their natural appearance the passive prosthesis hands are preferably used for arm prostheses where the user puts greater emphasis on the outer appearance.

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

WARNING

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

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

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

CAUTION

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

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

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

NOTICE

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

NOTICE

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

NOTICE

Limitation of function. Do **not** use silicone spray when putting on the prosthetic glove on the inner hand or prosthesis! The silicone oil film cannot not dry which would result in instability of the glove on the inner hand, subsequent finger twisting, poor fitting and limited functionality of the prosthesis.

NOTICE

Damage caused by contact with dyeing materials. Avoid any contact with substances that strongly dye such as print colors, carbon copy paper, ballpoint pen ink etc. Before wearing any new clothes that dye, wash them once or several times according to the manufacturer's recommendations to prevent from discoloring.

NOTICE

Damage due to contamination. Protect the prosthesis with a protective glove while carrying out household, garden or other activities that cause dirt and dust.

2.4 Function

The inner hands are parts of functional components of passive prosthesis hands. They consists of an inner hand and a prosthesis glove of appropriate size. The standard inner hands are fabricated of molded foam. It provides a high stability at low weight. The steel wire reinforcement in the inner hands for adults allow for correction of the finger position to a limited extent. As for inner hands for children, this function is only available in larger hands. The passive prosthesis hand are universally applicable thanks to various attachment options.

Actual measurements of all inner hands differ from those shown, as they are reduced by the wall thickness of the cosmetic glove. If the inner hand is to be used for a partial hand replacement a „T“ must be added to the article number for ordering (e.g. 8S8=165x72LT).

3 Handling

3.1 Inner hand/Prosthetic glove selection

The size of the prosthetic glove is determining for inner hand selection. The inner hand with the prosthetic glove of the corresponding size form functional unit of the passive prosthesis hand:

Size range	Inner hand	Prosthetic glove
Children	8S9=*	8S6(*)=*
Women	8S8=*	8S5(*)=*
Men	8S7=*	8S4(*)=*

Example: The prosthetic glove such as 8S5 of the certain size can only be combined with an 8S8 Inner Hand of the size of the selected glove. In case of changing the prosthetic glove size, the inner hand size must also be changed accordingly.

The inner hands for partial hand prosthesis are fabricated without steel wire reinforcement. Therefore, they are individually adaptable.

The inner hands for children with metacarpal circumference <150 mm are fabricated without steel wire reinforcement. However, as standard inner hands have different material properties than inner hands for partial hand prosthesis, the inner hand for partial hand prosthesis must always be used for the fitting of the partial hand amputations.

3.2 Assembly

The application of the moderate layer of 633S2 Procomfort Gel on the inner hand facilitates the donning of the prosthetic glove on the inner hand. **Do not use** silicone spray (see notice in Section 2.3) or coloured substances (such as disinfectants). The colour pigments may migrate into the glove or inner hand and cause discolouration.

To avoid damaging, use the 711M1 Hand Holding Tool while pulling on the glove. The 711M2 Mounting Plate is used for attaching the Hand Holding Tool to a workbench. For more information about the assembly of the prosthetic glove please refer the instructions for use of the particular glove type. Use the 10A40 Wrist Connector of wood for attaching the inner hand to the forearm shell. Use the 10A41 Threaded Stud for attaching the inner hand to wrist units without ratchet.

3.3 Care

No special care or maintenance are required for the inner hands for passive prosthetic hand.

For information on cleaning the prosthetic glove please refer to the instructions for care enclosed with the glove.

4 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

4.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

4.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-05-21

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

Signification des symboles

⚠ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées**1.1 Pièces détachées**

- 8S7=* Main intérieure pour hommes
- 8S8=* Main intérieure pour femmes

- 8S9=* Main intérieur pour enfants
- 8S7=*T Main intérieure avec gant primaire - Hommes
- 8S8=*T Main intérieure avec gant primaire - Femmes
- 8S9=*T Main intérieure avec gant primaire - Enfants

Les tailles disponibles figurent dans le catalogue.

1.2 Accessoires

- 646M3 Échantillon de couleurs (servant à déterminer la couleur du gant prothétique pour les gants prothétiques standard)
- 646M47 Échantillon de couleurs (servant à déterminer la couleur du gant prothétique pour les gants Skin Natural)
- 8S4(*)=* Gant prothétique
- 8S5(*)=* Gant prothétique
- 8S6(*)=* Gant prothétique

Éléments de raccord pour les mains prothétiques :

- 10A40 Embout manuel en bois
- 10A41 Raccord
- 10R1 Adaptateur
- 10R4=* Disque moleté

Les accessoires ne sont pas fournis et doivent être commandés séparément.

2 Description

2.1 Champ d'application

Les mains prothétiques passives sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras Ottobock.

2.2 Domaine d'application

Les mains prothétiques passives conviennent pour toute longueur de moignon à partir de la désarticulation de poignet et un niveau d'amputation supérieur. Il convient d'utiliser un modèle de prothèse partielle de main de la main intérieure pour l'appareillage avec une prothèse partielle de main.

De par leur aspect naturel, les mains prothétiques passives sont avant tout utilisées pour les prothèses de bras dont l'objectif principal est d'aider l'utilisateur à retrouver son apparence.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients:

AVERTISSEMENT

Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile.

La question de savoir si et dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de prothèse.

Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

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

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

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

AVIS

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

AVIS

Restriction de la fonction. Ne **pas** utiliser de spray à base de silicone pour enfiler le gant sur la main intérieure ou la prothèse. Le film de silicone huileux laissé par le spray ne peut pas sécher et ne permet pas au gant d'adhérer à la main intérieure, entraînant une déformation des doigts, une détérioration de la forme ainsi qu'une altération de la fonctionnalité de la prothèse.

AVIS

Dégradations occasionnées par un contact avec des matières très colorantes. Éviter tout contact du produit avec des matières très colorantes, comme les couleurs d'imprimerie, les papiers carbone ou les stylos à bille, etc. Il convient de laver une ou plusieurs fois les nouveaux vêtements dégorgeant beaucoup en respectant les consignes du fabricant avant de les porter pour la première fois afin de réduire l'effet de décoloration.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par des salissures. Protéger la prothèse à l'aide du gant de protection pour effectuer des travaux ménagers, jardiner ou pratiquer toute autre activité salissante et soulevant de la poussière.

2.4 Fonction

Les mains intérieures comptent au nombre des unités fonctionnelles des mains prothétiques passives. Ces mains comportent une main intérieure ainsi qu'un gant prothétique de taille correspondante. Les mains intérieures standard sont moulées par expansion ce qui permet d'obtenir une grande stabilité tout en bénéficiant d'un poids réduit. Les mains des adultes sont dotées de renforts en fils métalliques permettant de corriger la position des doigts de manière limitée. Sur les mains pour enfants, cette fonction n'est disponible que sur les modèles de taille supérieure.

Les mains prothétiques passives peuvent être utilisées avec n'importe quel modèle de prothèse grâce à différentes possibilités de fixation.

Les dimensions réelles de la main intérieure sont diminuées de l'épaisseur de la matière du gant prothétique. Si vous avez besoin de la main intérieure pour la prothèse partielle de main, il convient de compléter la référence de la main intérieure par un « T » (par ex., 8S8=165x72LT) lorsque vous passez commande.

3 Usage

3.1 Sélection de la main intérieure/ du gant prothétique

La taille du gant prothétique est l'élément à considérer pour choisir la main intérieure. La main intérieure de même taille que le gant prothétique complète celui-ci pour former une unité fonctionnelle main prothétique passive :

Tailles	Main intérieure	Gant prothétique
Enfants	8S9=*	8S6(*)=*
Femmes	8S8=*	8S5(*)=*
Hommes	8S7=*	8S4(*)=*

Exemple : Un gant prothétique 8S5, par ex., d'une certaine taille ne peut être associé qu'à une main intérieure 8S8 de la taille du gant choisi. Par conséquent, une modification de la taille du gant prothétique entraîne toujours une modification de la taille de la main intérieure allant avec le gant. Les mains intérieures pour prothèses partielles de main sont réalisées sans renforts en fils métalliques. Cela permet donc de les adapter individuellement. Les mains intérieures pour enfants d'une circonférence du milieu de la main <150 mm sont en principe réalisées sans renforts en fils métalliques. Étant donné que les propriétés de la matière des mains intérieures standard sont toutefois différentes de celles des mains intérieures des prothèses partielles de main, il convient de toujours choisir une main intérieure pour les prothèses avec gant primaire pour les appareillages avec une prothèse partielle de main.

3.2 Montage

Une légère application de Gel Procomfort 633S2 sur la main intérieure facilite l'enfilage du gant prothétique sur cette première. Ne **jamais** utiliser de spray à base de silicone (voir les consignes du chap. 2.3) ou de produit coloré (désinfectant, par ex.). Les colorants pourraient en effet se déplacer dans le gant ou la main intérieure et entraîner des altérations de la couleur du produit.

Il convient d'utiliser l'outil de montage 711M1 pour enfiler le gant afin d'éviter toute dégradation. La plaque de fixation 711M2 permet de fixer l'outil de montage sur l'établi. Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation de chaque type de gant pour plus de consignes concernant le montage du gant prothétique.

Utiliser le raccord de l'embout manuel 10A40 pour raccorder une prothèse de main à un avant-bras. Utiliser le raccord 10A41 pour raccorder une prothèse de main à un poignet sans palier.

3.3 Entretien

Les mains intérieures de la main prothétique passive ne nécessitent aucun entretien/aucune maintenance particulier(e).

Reportez-vous aux consignes d'entretien jointes à chaque gant prothétique pour bénéficier de plus de consignes relatives au nettoyage du gant prothétique.

4 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

4.1 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.

4.2 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.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-21

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

Significato dei simboli utilizzati

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

⚠ CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso, prestando particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate qui di seguito!

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

- 8S7=* Anima della mano per uomo
- 8S8=* Anima della mano per donna
- 8S9=* Anima della mano per bambino
- 8S7=*T Anima per mano cosmetica per uomo
- 8S8=*T Anima per mano cosmetica per donna
- 8S9=*T Anima per mano cosmetica per bambino

Per conoscere le misure disponibili, consultare il catalogo.

1.2 Accessori

- 646M3 Mazzetta colori (per la determinazione del colore del guanto standard per protesi)
- 646M47 Mazzetta colori (per la determinazione del colore del guanto per protesi Skin Natural)
- 8S4(*)=* Guanto protesico
- 8S5(*)=* Guanto protesico
- 8S6(*)=* Guanto protesico

Elementi di raccordo per guanti protesici:

- 10A40 Inserto mano in legno
- 10A41 Perno scanalato
- 10R1 Attacco
- 10R4=* Disco zigrinato

Gli accessori non sono compresi nella fornitura e vanno pertanto ordinati separatamente.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Le mani protesiche passive sono indicate **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto superiore in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

2.2 Campo di applicazione

Le mani protesiche passive sono indicate per qualsiasi lunghezza del moncone dalla disarticolazione di polso e al livello superiore di amputazione. Per la protesizzazione cosmetica è necessario utilizzare una apposita versione dell'anima della mano.

Grazie al loro aspetto naturale, le mani protesiche passive vengono impiegate principalmente per protesi di arti superiori, in quanto il paziente attribuisce molta importanza a che il suo aspetto esteriore rimanga il più naturale possibile.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza ai propri pazienti.

AVVERTENZA

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

Osservare sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi Paesi e, a tutela della sicurezza, far confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

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

CAUTELA

Pericolo di ferirsi in caso di sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari come, ad es., sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Qualora i pezzi venissero sottoposti a sollecitazioni estreme (ad es., una caduta), è necessario farli immediatamente controllare da un tecnico ortopedico per accertare che non abbiano subito danni. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

AVVISO

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

AVVISO

Danneggiamento in caso di uso di detersivi inadeguati. Evitare l'impiego di detersivi aggressivi, in quanto possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

AVVISO

Limiti d'impiego. Quando si indossa il guanto, **non** utilizzare spray al silicone sull'anima della mano e/o sulla protesi! La pellicola che esso forma, infatti, non si asciuga e rende instabile il guanto sull'anima della mano. Ciò, a sua volta, fa sì che le dita del guanto siano male allineate e che il guanto non calzi correttamente, oltre a limitare la funzionalità della protesi.

AVVISO

Danneggiamento in caso di contatto con sostanze fortemente coloranti. Evitare il contatto con sostanze coloranti quali vernici, carta carbone, inchiostro, ecc. Per evitare un eventuale scolorimento, prima di indossare abiti nuovi dai colori intensi è consigliabile lavarli seguendo le istruzioni del produttore.

AVVISO

Danni causati da imbrattamento. Nello svolgere attività domestiche, di giardinaggio o altre attività che potrebbero comportare il contatto con polvere o sporcizia, è necessario coprire la protesi con un guanto protettivo.

2.4 Funzionamento

Le anime della mano fanno parte delle unità funzionali delle mani protesiche passive, le quali sono composte da un'anima e da un guanto protesico di adeguata misura. Le anime della mano standard sono realizzate in espanso modellato, che consente di ottenere un'elevata stabilità con un peso ridotto. Nelle mani per adulti, i fili integrati consentono di correggere leggermente la posizione delle dita. Nelle mani per bambini, questa funzione è possibile solo nel caso delle mani più grandi.

Grazie alle svariate possibilità di fissaggio, le mani protesiche passive possono essere adattate a chiunque.

La misura reale è ridotta intorno allo spessore del materiale del guanto protesico. Qualora fosse necessario utilizzare l'anima della mano estetica, al momento dell'ordine è necessario aggiungere al codice dell'anima una "T" (ad es., 8S8=165x72LT).

3 Utilizzo

3.1 Scelta anima della mano/guanto protesico

Per la scelta delle anime della mano è determinante la misura del guanto protesico. L'anima di uguale misura integra il guanto protesico per l'unità funzionale della mano protesica passiva:

Misure	Anima della mano	Guanto protesico
Bambino	8S9=*	8S6(*)=*
Donna	8S8=*	8S5(*)=*
Uomo	8S7=*	8S4(*)=*

Esempio: Un guanto protesico, ad esempio 8S5, di una certa misura può essere combinato esclusivamente con un'anima della mano 8S8 della stessa misura. Di conseguenza, una modifica della misura del guanto protesico esige sempre anche una modifica della misura della relativa anima della mano.

Le anime per la mano cosmetica vengono realizzate senza filo integrato, ma possono essere adattate individualmente.

Le anime per bambini con circonferenza del metacarpo <150 mm vengono, di norma, realizzate senza filo integrato. Poiché tuttavia le caratteristiche del materiale delle anime delle mani standard e di quelle estetiche sono diverse, è necessario scegliere sempre un'anima per ciascuna sostituzione di mano estetica.

3.2 Montaggio

Una moderata quantità di gel Procomfort 633S2 distribuita sull'anima della mano facilita l'applicazione del guanto protesico sull'anima. Non utilizzare **mai** spray al silicone (vedere avviso al cap. 2.3) o prodotti colorati (ad esempio disinfettanti). I coloranti possono migrare nell'anima o nel guanto e causare alterazioni del colore.

Al fine di evitare danneggiamenti, durante l'applicazione del guanto è necessario utilizzare lo strumento di montaggio 711M1. La piastra di supporto 711M2 fissa lo strumento di montaggio al banco di lavoro. Ulteriori indicazioni sul montaggio del guanto protesico sono contenute nelle istruzioni per l'uso del rispettivo tipo di guanto.

Per collegare una mano protesica a un avambraccio si utilizza il perno per inserto mano 10A40. Per collegare una mano protesica a un polso senza arresto si utilizza il perno scanalato 10V41.

3.3 Manutenzione

Le anime delle mani protesiche passive non necessitano di particolare cura o manutenzione.

Per sapere come pulire il guanto protesico, consultare le indicazioni di manutenzione fornite insieme a ciascun guanto.

4 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-21

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Significado de los símbolos

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

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad. ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

- 8S7=* Mano interior para hombres
- 8S8=* Mano interior para mujeres

- 8S9=* Mano interior para niños
- 8S7=*T Mano interior para la sustitución parcial de la mano de hombres
- 8S8=*T Mano interior para la sustitución parcial de la mano de mujeres
- 8S9=*T Mano interior para la sustitución parcial de la mano de niños

Tamaños disponibles, véase el catálogo.

1.2 Accesorios

- 646M3 Muestrario de colores (para determinar el color de un guante protésico estándar)
- 646M47 Muestrario de colores (para determinar el color de un guante protésico Skin Natural)
- 8S4(*)=* Guante protésico
- 8S5(*)=* Guante protésico
- 8S6(*)=* Guante protésico

Elementos de conexión para manos protésicas:

- 10A40 Conexión de mano de madera
- 10A41 Taco
- 10R1 Adaptador
- 10R4=* Disco moleteado

Los accesorios no se incluyen en el suministro, deben pedirse por separado.

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Las manos pasivas de sistema deben emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior en combinación con las piezas de ajuste para brazo de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

Las manos pasivas de sistema se pueden emplear con cualquier longitud de muñón desde la desarticulación de la mano y un nivel superior de amputación. Es necesario utilizar una versión parcial de la mano interior para la protetización parcial de la mano.

Gracias a su aspecto natural, las manos pasivas de sistema son especialmente adecuadas para las prótesis de brazo en aquellos usuarios para los que es muy importante recuperar la apariencia exterior.

2.3 Advertencias de seguridad

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El tratamiento cuidadoso de las piezas de ajuste y sus componentes no sólo prolonga su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente.

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

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

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

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado.

Debe evitarse el empleo de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

AVISO

Limitación del funcionamiento.

No utilice spray de silicona para colocarse el guante protésico en la mano interior o la prótesis. La película de aceite de silicona formada no se puede secar y, por lo tanto, causa la inestabilidad del guante de mano en la mano interior y, como consecuencia, dedos torcidos, una forma de adaptación inferior y una funcionalidad limitada de la prótesis.

AVISO

Daños por el contacto con materiales fuertemente colorantes.

Debe evitar el contacto con materiales fuertemente colorantes, como por ejemplo, tinta de imprenta, papel carbón, tinta de bolígrafo, etc. Antes de ponerse por primera vez prendas de vestir con colores intensos, éstas deben lavarse una o más veces según recomiende el fabricante para reducir la posibilidad de que destiñan.

AVISO

Daños debido a la suciedad.

Para las actividades domésticas, en el jardín o en otras actividades en las que se presenten suciedad y polvo, la prótesis debería protegerse con un guante de protección.

2.4 Función

Las manos interiores son parte de las unidades funcionales de manos pasivas de sistema. Están compuestas por una mano interior y un guante protésico del tamaño correspondiente. La forma de las manos interiores estándar se crea con espuma. De esta forma se logra una gran estabilidad con poco peso. En las manos para adultos los revestimientos de alambre permiten corregir la posición de los dedos en un contorno limitado. En las manos para niños esta función sólo es posible en las manos más grandes. Las manos pasivas de sistema se pueden utilizar con todo tipo de pacientes gracias a las diferentes posibilidades de fijación.

La medida real de la mano interior se reduce en la medida del grosor del material del guante protésico. Si es necesaria la mano interior para la sustitución parcial de la mano, en el pedido se debe indicar la referencia de la mano interior con una "T" (por ejemplo, 8S8=165x72LT).

3 Manejo

3.1 Selección de la mano interior/guante protésico

El tamaño del guante protésico es determinante a la hora de seleccionar las manos interiores. La mano interior del mismo tamaño complementa al guante protésico para la unidad de función de la mano pasiva de sistema:

Margen de tamaños	Mano interior	Guante protésico
Niños	8S9=*	8S6(*)=*
Mujeres	8S8=*	8S5(*)=*
Hombres	8S7=*	8S4(*)=*

Ejemplo: Un guante protésico (p. ej. 8S5) de un tamaño determinado sólo se puede combinar con una mano interior 8S8 del tamaño del guante seleccionado. Como consecuencia, si se cambia el tamaño del guante protésico, se ha de cambiar siempre el tamaño de la mano interior correspondiente. Las manos interiores para la sustitución parcial de la mano se fabrican sin revestimiento de alambre. Por lo tanto, se pueden modificar de forma individual.

Las manos interiores para niños con un contorno medio de la mano <150 mm se pueden fabricar sin revestimientos de alambres. Dado que las propiedades de los materiales de las manos interiores estándar y las manos interiores para la sustitución parcial de la mano son diferentes, es preciso seleccionar siempre una mano interior para la sustitución parcial de la mano para la protetización parcial de la mano.

3.2 Montaje

La aplicación moderada de Procomfort Gel 633S2 en la mano interior facilita la colocación del guante protésico en la mano interior. **En ningún caso** utilice aerosol de silicona (véase la advertencia en el capítulo 2.3) o medios auxiliares coloreados (p. ej., desinfectante). Los colorantes pueden migrar al guante o la mano interior y causar decoloraciones.

Para evitar daños, debería utilizar la herramienta de montaje 711M1 al colocar el guante. La placa de alojamiento 711M2 sujeta la herramienta de montaje en el banco de trabajo. Puede encontrar más información sobre el montaje del guante protésico en las instrucciones de uso del tipo de guante correspondiente.

Para conectar una mano protésica con un antebrazo se utiliza el taco de unión para la mano 10A40. Para conectar una mano protésica con una muñeca sin retención se utiliza el taco 10V41.

3.3 Conservación

Las manos interiores de la mano pasiva de sistema no necesitan ningún tipo especial de conservación o mantenimiento.

Puede encontrar instrucciones para la limpieza del guante protésico en las indicaciones de mantenimiento suministradas con el guante protésico.

4 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

4.1 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.

4.2 Conformidade 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.

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-21

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

Significado dos símbolos

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

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia este manual de instruções atentamente. Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes

1.1 Componentes

- 8S7=* Mão interior para homem
- 8S8=* Mão interior para mulher
- 8S9=* Mão interior para criança
- 8S7=*T Mão interior para substituição de mão parcial para homem
- 8S8=*T Mão interior para substituição de mão parcial para mulher
- 8S9=*T Mão interior para substituição de mão parcial para criança

Para obter informações sobre os tamanhos disponíveis consulte o catálogo.

1.2 Acessórios

- 646M3 Amostras de cores (para determinação da cor da luva de prótese para luvas de prótese padrão)
- 646M47 Amostras de cores (para determinação da cor da luva de prótese para luvas Skin Natural)
- 8S4(*)=* Luva cosmética
- 8S5(*)=* Luva cosmética
- 8S6(*)=* Luva cosmética

Elementos de ligação para mãos de prótese:

- 10A40 Base de mão em madeira
- 10A41 Pino ranhurado
- 10R1 Adaptador
- 10R4=* Disco estriado

Os acessórios não estão incluídos no material fornecido. Estes devem ser encomendados separadamente.

2 Descrição

2.1 Finalidade

As mãos de prótese passivas destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores em combinação com as peças de adaptação de braço Ottobock.

2.2 Campo de aplicação

As mãos de prótese passivas são utilizáveis para qualquer comprimento de coto a partir da desarticulação do punho e nível de amputação mais elevado. Para a protetização de mão parcial deverá ser utilizada a versão de mão parcial da mão interior.

Devido ao seu aspecto natural as mãos de próteses passivas são utilizadas principalmente para próteses de braço, nas quais o utilizador dá especial valor à restituição da aparência exterior.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

ATENÇÃO

Perigo de acidente na utilização em veículos. A questão relativa à aptidão para a condução de um portador de uma prótese de braço não pode ser resolvida de modo generalizado. Depende do tipo de protetização (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

Observe sempre os regulamentos nacionais legais relativos à condução de veículos e, por razões legais de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado.

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

CUIDADO

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

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

Caso as peças de adaptação sejam expostas a cargas extremas (por exemplo devido a queda) devem ser imediatamente verificadas por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos. O seu contacto é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As peças de adaptação de prótese não podem ser expostas a fumo, poeira intensa, vibrações, choques ou calor elevado. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos. A não observação deste aviso pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. A utilização de detergentes agressivos deverá ser evitada. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças de plástico.

AVISO

Limitação do funcionamento. Na colocação da luva cosmética na mão interior ou na prótese **não** utilizar silicone em spray! A película oleosa de silicone que se forma não consegue secar resultando em instabilidade da luva na mão interior e consequentemente em dedos torcidos, ajuste deficiente e funcionalidade limitada da prótese.

AVISO

Danos devido a contacto com materiais que tingem fortemente. O contacto com materiais que tingem fortemente – como por exemplo tintas de impressão, papel químico, tinta de caneta esferográfica, etc. – deve ser evitado. Antes da primeira utilização de peças de vestuário de cores intensas é necessário lavá-las uma ou várias vezes de acordo com as recomendações do fabricante para reduzir o tingimento.

AVISO

Danos devido a sujidade. A prótese deverá ser protegida com uma luva de protecção durante os trabalhos domésticos, jardinagem ou outras actividades que produzem sujidade e pó.

2.4 Função

As mãos interiores fazem parte das unidades funcionais de mãos de prótese passivas. Estas são constituídas por uma mão interior e uma luva cosmética de tamanho correspondente. As mãos interiores standard são moldadas em espuma. Isto resulta numa elevada estabilidade com um peso reduzido. Nas mãos para adultos os cabos permitem a correcção da posição dos dedos de forma limitada. Nas mãos para crianças esta função é apenas possível em mãos maiores.

As mãos de prótese passivas universalmente substituíveis devido a várias possibilidades de fixação.

A medida real da mão interior está reduzida pela espessura do material da luva cosmética. Se a mão interior for necessária para a substituição de mão parcial é necessário acrescentar um "T" à identificação da mão interior aquando da encomenda (por ex. 8S8=165x72LT).

3 Manuseamento

3.1 Selecção mão interior/Luva cosmética

Determinante para a selecção das mãos interiores é o tamanho da luva cosmética. A mão interior de tamanho igual complementa a luva cosmética para formar a unidade funcional de mão de prótese passiva:

Intervalo de tamanhos	Mão interior	Luva
Criança	8S9=*	8S6(*)=*
Mulher	8S8=*	8S5(*)=*
Homem	8S7=*	8S4(*)=*

Exemplo: Uma luva de prótese, por exemplo 8S5, de um determinado tamanho pode apenas ser combinada com uma mão interior 8S8 de tamanho da luva escolhida. Consequentemente uma alteração do tamanho da luva de prótese exige sempre uma alteração de tamanho da mão interior correspondente.

As mãos interiores para a substituição de mão parcial são fabricadas sem cabos. Por este motivo é possível adaptá-las de forma personalizada.

As mãos interiores para crianças com uma circunferência média <150 mm são normalmente fabricadas sem cabos. Mas devido à diferença entre as características dos materiais das mãos interiores standard e das mãos interiores para substituição de mão parcial é necessário escolher sempre uma mão interior para substituição de mão parcial para as protetizações de mão parcial.

3.2 Montagem

A aplicação moderada de Procomfort Gel 633S2 na mão interior facilita a colocação da luva de prótese na mão interior. **Nunca** aplicar spray de silicone (consulte a nota no cap. 2.3) ou meios auxiliares com corantes (por exemplo desinfetantes). Os corantes podem penetrar na luva ou na mão interior e provocar em tingimentos.

Na aplicação das luvas deverá ser utilizada a ferramenta de montagem 711M1 para evitar danos. A placa de suporte 711M2 fixa a ferramenta de montagem à bancada. Encontra mais indicações sobre a montagem da luva cosmética no manual de instruções do respectivo tipo de luva.

Para a ligação de uma mão de prótese a um antebraço é utilizado o pino de base de mão 10A40. Para a ligação de uma mão de prótese a um punho sem ressaltos é utilizado o pino roscado 10V41.

3.3 Conservação

As mãos interiores da mão de prótese passiva não necessitam de uma conservação nem manutenção especial.

Encontra indicações sobre a limpeza da luva cosmética nas indicações de conservação incluídas em todas as luvas.

4 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

4.1 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.

4.2 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.

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-21

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

Betekenis van de gebruikte symbolen

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

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

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

- 8S7=* Binnenhand voor heren
- 8S8=* Binnenhand voor dames
- 8S9=* Binnenhand voor kinderen
- 8S7=*T Binnenhand voor gedeeltelijke handprothese voor heren
- 8S8=*T Binnenhand voor gedeeltelijke handprothese voor dames
- 8S9=*T Binnenhand voor gedeeltelijke handprothese voor kinderen

Voor de leverbare maten wordt verwezen naar de catalogus.

1.2 Accessoires

- 646M3 Set kleurmonsters (voor het bepalen van de kleur van de prothesehandschoen bij standaardprothesehandschoenen)
- 646M47 Set kleurmonsters (voor het bepalen van de kleur van de prothesehandschoen bij Skin Natural-handschoenen)
- 8S4(*)=* Prothesehandschoen
- 8S5(*)=* Prothesehandschoen
- 8S6(*)=* Prothesehandschoen

Verbindingselementen voor prothesehanden:

- 10A40 Houten aanzetstuk
- 10A41 Gegroefde pen
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Kartelschijf

Er worden geen accessoires meegeleverd. Deze moeten apart worden besteld.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De passieve prothesehanden mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock pasdelen voor armprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

De passieve prothesehanden kunnen worden gebruikt bij iedere stomplengte en bij iedere amputatiehoogte vanaf polsexarticulatie. Voor gedeeltelijke handprothesen dient er een speciaal hiervoor bedoelde uitvoering van de binnenhand te worden gebruikt.

Vanwege hun natuurlijke uiterlijk worden de passieve prothesehanden vooral gebruikt in gevallen waarin de prothesedragers het belangrijk vindt dat zijn armprothese vrijwel niet te onderscheiden is van een echte arm.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

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

WAARSCHUWING

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

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

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen dient vermeden te worden. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

LET OP

Beperking van de functionaliteit. Gebruik bij het aanbrengen van de handschoen over de binnenhand resp. de prothese **geen** siliconenspray! De siliconenfilm die deze spray vormt, kan niet drogen, waardoor de handschoen niet stevig om de binnenhand komt te zitten. Dit heeft tot gevolg dat de vingers van de handschoen verdraaien, de pasvorm slecht is en de functionaliteit van de prothese wordt beperkt.

LET OP

Beschadiging door contact met materialen die sterk afgeven. Zorg ervoor dat de prothesehandschoen niet in contact komt met materialen die sterk afgeven, zoals drukinkt, carbonpapier, ballpointinkt, enz. Voordat fel gekleurde nieuwe kledingstukken voor het eerst worden gedragen, moeten deze volgens de aanwijzingen van de fabrikant één of een paar keer worden gewassen, zodat ze minder afgeven.

LET OP

Beschadiging door vuil. Bij huishoudelijk werk, werkzaamheden in de tuin en andere werkzaamheden waarbij de prothese in aanraking komt met vuil en stof, moet deze worden beschermd met een handschoen.

2.4 Functie

De binnenhanden behoren tot de functionele eenheden van passieve prothesehanden. Deze bestaan uit een binnenhand en een prothesehandschoen in de bijbehorende maat. De standaard-binnenhanden zijn in vorm geschuimd. Daardoor zijn de handen licht en toch bijzonder stabiel. In de handen voor volwassenen is draad verwerkt, waardoor het mogelijk is de stand van de vingers enigszins te corrigeren. Bij kinderhanden is deze functie alleen mogelijk bij de grotere maten.

De passieve prothesehanden zijn dankzij de verschillende bevestigingsmogelijkheden universeel toepasbaar.

De reële maat van de binnenhand is verkleind met de materiaaldikte van de prothesehandschoen. Wanneer de binnenhand nodig is voor een gedeeltelijke handprothese, moet er bij bestelling een „T“ achter de productcode van de binnenhand worden gezet (bijv. 8S8=165x72LT).

3 Werkwijze

3.1 Binnenhand/prothesehandschoen kiezen

Bepalend voor de keuze van de binnenhand is de maat van de prothesehandschoen. Samen met een binnenhand van dezelfde maat vormt de prothesehandschoen de functionele eenheid passieve prothesehand:

Maten	Binnenhand	Prothesehandschoen
Kindermaten	8S9=*	8S6(*)=*
Damesmaten	8S8=*	8S5(*)=*
Herenmaten	8S7=*	8S4(*)=*

Voorbeeld: Een prothesehandschoen (bijv. de 8S5C) in een bepaalde maat kan alleen worden gecombineerd met een binnenhand 8S8 in dezelfde maat als de gekozen handschoen. Dit betekent dat er bij verandering van de maat van de prothesehandschoen ook altijd een andere maat binnenhand moet worden gekozen.

In de binnenhanden voor gedeeltelijke handprothesen wordt geen draad verwerkt. Daardoor kunnen ze individueel worden aangepast.

De binnenhanden voor kinderen met een middenhandomtrek <150 mm worden altijd vervaardigd zonder draad. Omdat de materiaaleigenschappen van de standaard-binnenhanden anders zijn dan die van de binnenhanden voor gedeeltelijke handprothesen, moet er voor gedeeltelijke handprothesen altijd een binnenhand worden gekozen die speciaal is ontwikkeld voor deze toepassing.

3.2 Montage

Wanneer er wat Procomfort Gel 633S2 op de binnenhand wordt aangebracht, kan de prothesehandschoen gemakkelijker over de binnenhand worden getrokken. Gebruik **in geen geval** siliconenspray (zie de aanwijzing in hoofdstuk 2.3) of hulpmiddelen die kleurstoffen bevatten (bijv. desinfectiemiddelen). De kleurstoffen in deze producten kunnen naar de handschoen of de binnenhand migreren en verkleuringen veroorzaken.

Om beschadigingen te voorkomen, moet bij het aanbrengen van de handschoen het montagewerktuig 711M1 worden gebruikt. Met bevestigingsplaat 711M2 wordt dit montagewerktuig aan de werkbank bevestigd. Verdere instructies voor het monteren van de prothesehandschoen zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van het betreffende type handschoen.

Voor het verbinden van een prothesehand met een onderarm wordt de verbindingspen 10A40 gebruikt. Voor het verbinden van een prothesehand met een traploos verstelbaar polsscharnier wordt de gegroefde pen 10V41 gebruikt.

3.3 Onderhoud

De binnenhand van een passieve prothesehand heeft geen speciaal onderhoud nodig.

Hoe u de prothesehandschoen moet reinigen, kunt u vinden in de onderhoudsinstructies die met de prothesehandschoen worden meegeleverd.

4 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-21

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Symbolernas betydelse

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

⚠ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksamt. Beakta framför allt säkerhetstipsen!

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

1 Separata delar

1.1 Separata delar

- 8S7=* innerhand för herr
- 8S8=* innerhand för dam
- 8S9=* innerhand för barn
- 8S7=*T innerhand för delhandsersättning för herr
- 8S8=*T innerhand för delhandsersättning för dam
- 8S9=*T innerhand för delhandsersättning för barn

Se katalog för tillgängliga storlekar.

1.2 Tillbehör

- 646M3 Färgprovsats (till bestämmelse av färgen på proteshandsken för standard-proteshandskar)
- 646M47 Färgskydd (till bestämmelse av färgen på proteshandsken för Skin Natural handskar)
- 8S4(*)=* proteshandske
- 8S5(*)=* proteshandske
- 8S6(*)=* proteshandske

Förbindelseelement för proteshänder:

- 10A40 Handansatstapp av trä
- 10A41 Spårtapp med gänga
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Räfflad tallrik

Tillbehören ingår ej i leveransen. Dessa måste beställas separat.

2 Beskrivning

2.1 Användning

De passiva proteshänderna är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna i kombination med armkomponenter från Ottobock.

2.2 Användningsområde

De passiva proteshänderna är avsedda att användas för varje stumplängd från och med handledsdisartikulation och högre amputationsnivå. För delhandsförsörjningar ska en delhandsversion av innerhanden användas.

Genom sitt naturliga utseende används de passiva proteshänderna främst för armproteser där användaren lägger särskilt stort värde på ett återställande av det naturliga utseendet.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetstipsen till brukaren:

WARNING

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

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

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

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. De Ottobock komponenter som beskrivits här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

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

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. genom fall eller liknande) måste de omgående kontrolleras av den ansvarige OI, som vid behov vidarebefordrar dem till Ottobock Myo-service.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga förhållanden. Proteskomponenterna får inte utsättas för intensiv rök eller damm, ej heller för vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i komponenterna. Skulle dessa anvisningar inte efterföljas kan felaktig funktion bli följden vilket kan resultera i skada på protesen.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga rengöringsmedel. Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

OBS!

Inskränkningar i funktionen. När den kosmetiska proteshandsken träas på innerhanden resp. protesen ska ingen silikonspray användas! Den hinna av silikonolja som uppstår kan inte torkas av och resulterar därför i att handskens passform på innerhanden blir otillräcklig och instabil vilket i sin tur kan leda till att handskens fingrar förvrids varefter protesens funktion ej längre kan garanteras.

OBS!

Skador vid kontakt med starkt färgande material. Kontakten med starkt färgade material - som t ex. tryckfärg, kolpapper, färgen från kulspetspennor etc., ska generellt undvikas. Vid nyförvärv av mycket färgintensiva klädesplagg är det därför av stor vikt att tvätta dessa plagg enligt tvättbeskrivningen en - eller ett flertal gånger innan plagget kan bäras, för att minimera risken att plagget färgar av sig på handsken.

OBS!

Skador orsakad av smuts. Vid arbeten i hemmet, i trädgården eller vid utförande av övriga sysslor där förekomsten av damm och smuts inte kan undvikas, är det lämpligt att skydda proteshandsken genom att bära en skyddshandske.

2.4 Funktion

Innerhänderna är del av de funktionella enheter som de passiva proteshänderna utgör. Dessa består av en innerhand och en kosmetisk proteshandske i tillhörande storlek. Standard-innerhänderna är tillverkade i formskum. Därigenom uppnås en hög stabilitet vid låg vikt. I händerna för vuxna möjliggör en trådstomme fingrarnas ställning i begränsad utsträckning. De passiva proteshänderna kan sättas in universellt genom olika infästningsmöjligheter.

Innerhandens verkliga mått är minskat med måttet på den kosmetiska proteshandskens materialtjocklek. Om innerhanden behövs för en delhandsersättning, måste innerhandens artikelnummer kompletteras med ett "T" (t ex. 8S8=165x72LT).

3 Handhavande

3.1 Val av innerhand /kosmetisk proteshandske

Avgörande i valet av innerhand är storleken på proteshandsken. Innerhanden av samma storlek kompletterar proteshandsken till funktionsenheten passiv proteshand:

Storleksområde	Innerhand	Proteshandske
Barn	8S9=*	8S6(*)=*
Dam	8S8=*	8S5(*)=*
Herr	8S7=*	8S4(*)=*

Exempel: En proteshandske, t ex. 8S5 i en viss storlek kan endast kombineras med en innerhand 8S8 i storleken av den utvalda proteshandsken. Av den anledningen kräver alltid en storleksförändring av proteshandsken även en storleksförändring till en passande innerhand.

Innerhänderna för delhandsersättning levereras utan trådstomme. De kan därför anpassas individuellt.

Innerhänderna för barn som har en mitthandsomkrets på mindre än 150 mm tillverkas generellt utan trådstomme. Eftersom materialegenskaperna på standard-innerhänderna och innerhänderna för delhandsersättning dock är olika, måste man alltid välja ut en innerhand för delhandsersättning för delhandsförsörjningar.

3.2 Montering

Det går lättare att dra på proteshandsken på innerhanden om man först stryker på ett tunt lager av Procomfort Gel 633S2 på innerhanden. Använd under inga omständigheter silikonspray (se tips i kapitel 2.3) eller färgade hjälpmedel (som t ex. desinfektionsmedel). Färgpartiklar kan flytta sig över i handsken eller innerhanden och orsaka missfärgningar.

För att förhindra skador under själva påtagandet av handsken, rekommenderar vi att du tar hjälp av monteringsverktyg 711M1. Fästplattan 711M2 fäster monteringsverktyget på arbetsbänken (bild 1). Ytterligare tips angående monteringen av proteshandsken hämtar du i bruksanvisningen för respektive handsktyp.

Till förbindelsen mellan en proteshand med en underarm används handansatstapp med träskiva, 10A40. Till förbindelsen mellan en proteshand med en steglös handled används spårstapp 10V41.

3.3 Skötsel

De passiva proteshändernas innerhänder kräver ingen särskild skötsel eller underhåll.

Tips angående rengöring för proteshandsken finner du i skötselanvisningarna som bifogats med varje proteshandske.

4 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

4.1 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.

4.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-21

- 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.

Symbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter**1.1 Komponenter**

- 8S7=* Inderhånd til mænd
- 8S8=* Inderhånd til kvinder

- 8S9=* Inderhånd til børn
- 8S7=*T Inderhånd til delvis håndprotese til mænd
- 8S8=*T Inderhånd til delvis håndprotese til kvinder
- 8S9=*T Inderhånd til delvis håndprotese til børn

Se kataloget mht. størrelser, der kan leveres.

1.2 Tilbehør

- 646M3 Farveprøvesæt (til bestemmelse af protesehandskens farve ved standardprotesehandsker)
- 646M47 Farveprøvesæt (til bestemmelse af protesehandskens farve ved Skin Natural-handsker)
- 8S4(*)=* Protesehandske
- 8S5(*)=* Protesehandske
- 8S6(*)=* Protesehandske

Forbindelselementer til protesehænder:

- 10A40 Håndtilslutning i træ
- 10A41 Nottap
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Skrueskive

Tilbehøret er ikke del af grundpakken. Det skal bestilles Separat.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

De passive protesehænder må **kun** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

2.2 Anvendelsesområde

De passive protesehænder kan anvendes til enhver stumplængde fra håndledseksartikulation og højere amputationsniveau. Til delvis behandling af en hånd skal den delvise håndversion af inderhånden anvendes.

På grund af de passive protesehænders naturlige udseende anvendes de fortrinsvist til armproteser, hvor brugeren især lægger vægt på genoprettelsen af sit udseende.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

ADVARSEL

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

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

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

FORSIGTIG

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

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

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

BEMÆRK

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

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå at anvende aggressive rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

BEMÆRK

Funktionsindskrænkning. Brug **ikke** silikonespray, når handsken trækkes på inderhånden eller protesen. Silikonefilmen, der opstår, kan ikke tørre og medfører derfor ustabilitet af handsken på inderhånden, hvilket resulterer i fordrejning af fingre, dårlig pasform og indskrænket funktion af protesen.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af kontakt med stærkt farvende materialer. Undgå kontakt med stærkt farvende materialer som f.eks. trykfarver, carbonpapir, kuglepennfarve etc. Inden nyt, farveintensivt tøj bæres første gang, skal det vaskes en eller flere gange i henhold til producentens anbefaling for at reducere affarvning.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af tilsmudsning. Ved arbejde i husholdningen, haven eller ved andet arbejde, hvor der forekommer snavs og støv, bør protesen forsynes med en beskyttelseshandske.

2.4 Funktion

Inderhænderne er del af passive protesehænders funktionelle enheder. Disse består af en inderhånd og en protesehandske i passende størrelse. Standardinderhånden er fremstillet af formskum. Herigennem opnås både en høj stabilitet og en lav vægt. I hænderne til voksne kan man justere fingerstillingen i begrænset omfang ved hjælp af tråindlæg. Ved børnehænder findes denne funktion kun ved større hænder.

De passive protesehænder kan anvendes universelt ved hjælp af forskellige fastgørelsesmuligheder.

Inderhåndens faktiske mål er reduceret med protesehandskens materiale-tykkelse. Hvis inderhånden anvendes til delvis håndprotese, skal der tilføjes et "T" til inderhåndens bestillingsnummer (f.eks. 8S8=165x72LT).

3 Håndtering

3.1 Valg af inderhånd/protesehandske

Afgørende for valget af inderhænder er protesehandskens størrelse. Inderhånden i samme størrelse supplerer protesehandsken til funktionsenheden passiv protesehånd:

Størrelse	Inderhånd	Protesehandske
Børn	8S9=*	8S6(*)=*
Kvinder	8S8=*	8S5(*)=*
Mænd	8S7=*	8S4(*)=*

Eksempel: En protesehandske, f.eks. 8S5, i en bestemt størrelse kan kun kombineres med en inderhånd 8S8 i den valgte handskes størrelse. Derfor kræver en ændring af protesehandskens størrelse også altid en ændring af den dertil passende inderhåndens størrelse.

Inderhænder til delvise håndproteser fremstilles uden trådindlæg. Derfor kan de tilpasses individuelt.

Inderhænder til børn med mellemstore hænder <150 mm fremstilles principielt uden trådindlæg. Da materialeegenskaberne af standardinderhænderne og inderhænderne til delvis håndprotese er forskellige, skal der til behandling af delvise håndproteser altid vælges en inderhånd til delvis håndprotese.

3.2 Montering

Et tyndt lag Procomfort gel 633S2 på inderhånden gør det nemmere at trække protesehandsken over inderhånden. Anvend **under ingen omstændigheder** silikonespray (se informationen i kap. 2.3) eller farvede hjælpestoffer (som f.eks. desinfektionsmidler). Farvestofferne kan trænge ind i handsken eller inderhånden og forårsage misfarvninger.

For at undgå beskadigelser, bør monteringsværktøjet 711M1 anvendes, når handskerne trækkes på. Holdepladen 711M2 fikserer monteringsværktøjet på arbejdsbænken. Yderligere oplysninger om montering af protesehandsken fremgår af brugsanvisningen til den pågældende handske-type.

Til forbindelse af en protesehånd med en underarm anvendes håndtilslutningstappen 10A40. Til forbindelse af en protesehånd med et håndled uden låsepaler anvendes nottappen 10V41.

3.3 Pleje

Den passive protesehånds inderhænder har ikke brug for speciel pleje eller vedligeholdelse.

Oplysninger om rengøring af protesehandsken fremgår af plejeanvisningerne, der er vedlagt hver protesehandske.

4 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

4.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

4.2 CE-overensstemmelse

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

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-21

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Betydning av symbolene

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

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

Leveransen er avbildet på tittelsiden.

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

- 8S7=* Innerhånd for menn
- 8S8=* Innerhånd for kvinner

- 8S9=* Innerhånd for barn
- 8S7=*T Innerhånd for delvis hånderstatning for menn
- 8S8=*T Innerhånd for delvis hånderstatning for kvinner
- 8S9=*T Innerhånd for delvis hånderstatning for barn

For leverbare størrelser, se katalog.

1.2 Tilbehør

- 646M3 Fargemønstersett (for bestemmelse av protesehanskefarge for Standard protesehansker)
- 646M47 Fargemønstersett (for bestemmelse av protesehanskefarge for Skin Natural-hansker)
- 8S4(*)=* Protesehanske
- 8S5(*)=* Protesehanske
- 8S6(*)=* Protesehanske

Bindeelementer for protesehansker:

- 10A40 Håndansats av tre
- 10A41 Sporplugg
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Riflet skive

Tilbehøret finnes ikke i leveransen. Dette må bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Bruksområde

De passive protesehendene skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utstyring av øvre ekstremitet i forbindelse med Ottobock-armdeler.

2.2 Anvendelsesområde

De passive protesehendene kan brukes til enhver stumplengde fra håndledds-eksartikulasjon og til høyere apmutasjonsnivå. For delhånderstatning skal en delhåndversjon av innerhånden brukes.

På grunn av sitt naturlige utseende brukes de passive protesehendene først og fremst til armproteser der brukeren legger spesielt vekt på gjenoppretting av det ytre utseende.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

ADVARSEL

Ulykkesrisiko ved bruk i biler. Om og hvor mye brukeren av en armprotese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares totalt sett. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av bil, og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

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

FORSIKTIG

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

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

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

LES DETTE

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

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Bruk av aggressive rengjøringsmidler skal unngås. Disse kan føre til skade på lagre, pakninger og plastdeler.

LES DETTE

Innskrenkning av funksjon. Under påtrekning av hansken på innerhånden eller protesen skal **ikke** silikonspray brukes! Silikonoljefilmen som oppstår kan ikke tørkes av og fører dermed til at hansken blir ustabil på innerhånden og som følge av det til forvrettede fingre, dårlig passform og til at protesen får innskrenket funksjonalitet.

LES DETTE

Skade på grunn av kontakt med sterkt fargende materialer. Kontakt med sterkt fargende materialer. – som f.eks. trykkfarger, karbonpapir, kuleskriverfarge, etc. – skal unngås. Før første gangs bruk av fargeintensive, nye klær, må disse vaskes en eller flere ganger i samsvar med produsentens anbefaling for å hindre avfarging.

LES DETTE

Skader pga. tilsmussing. Under arbeid i husholdninger, hager eller under andre arbeider hvor det oppstår smuss og støv, skal protesen utstyres med en smusshanske.

2.4 Funksjon

Innerhendene er deler av de funksjonelle enhetene til passive protesehender. Disse består av en innerhånd og en protesehanske Standard-innerhendene er formstøpt i skumplast. Dermed oppnås høy stabilitet og lav vekt. I hendene for voksne muliggjør i begrenset grad trådnlegg korreksjon for fingerposisjonen. I barnehender er denne funksjonen bare mulig i de største hendene. De passive protesehendene kan brukes av alle ved hjelp av forskjellige festemuligheter.

Det reelle målet til innerhånden er redusert for å sikre materialstyrken til protesehansken. Trengs innerhånden for delhånderstatning, må det i bestillingen føyes til betegnelsen innerhånden en "T" (f.eks. 8S8=165x72LT).

3 Håndtering

3.1 Valg av innerhånd/protesehanske

Det som bestemmer utvelgelsen av innerhendene er størrelsen på protesehansken. Innerhender av samme størrelse utfyller protesehansken til funksjonsheten passiv protesehånd:

Størrelsesområde	Innerhånd	Protesehanske
Barn	8S9=*	8S6(*)=*
Kvinner	8S8=*	8S5(*)=*
Menn	8S7=*	8S4(*)=*

Eksempel: En protesehanske av størrelse 8S5 kan bare kombineres med innerhånd 8S8 i størrelsen til den valgte hansken. Følgelig framtvinger en størrelsesendring av protesehansken alltid også en størrelsesendring av innerhånden som passer til den.

Innerhendene for delhånderstatning produseres uten trådinnlegg. De kan dermed tilpasses individuelt.

Innerhendene for barn med middels håndomkrets <150 mm produseres i hovedsak uten trådinnlegg. Siden materialeegenskapene til standardinnerhendene og innerhendene for delhånderstatning er forskjellige, må det alltid velges en innerhånd for delhånderstatning ved delhåndutrustninger.

3.2 Montering

Moderat påføring av Procomfort Gel 633S2 på innerhånden letter påtrekking av protesehansken på innerhånden. **Ikke i noe tilfelle** brukes silikonspray (se anvisning i kap. 2.3) eller fargete hjelpemidler (som f.eks. desinfeksjonsmiddel). Fargestoffene kan migrere inn i hansken eller innerhånden og forårsake misfarging.

For å hindre skader, skal montasjeverktøyet 711M1 brukes ved påtrekking av hansken. Monteringsplaten 711M2 fester montasjeverktøyet til arbeidsbenken. Ytterligere anvisninger for montering av protesehansken finner du i bruksanvisningene til hver hansketype.

For festing av en protesehånd til en underarm brukes håndansattstapp 10A40. For festing av en protesehånd til et håndledd uten tenner brukes sporplugg 10A40.

3.3 Pleie

Innerhendene til den passive protesehånden krever ikke noe spesiell pleie eller vedlikehold.

Anvisninger for rengjøring av protesehansken finner du i de vedlagte pleieanvisningene til hver protesehanske.

4 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

4.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

4.2 CE-samsvar

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-21

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Oznaczenia symboli

⚠ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

ℹ INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Należy szczególnie zwrócić uwagę na zawarte w niej wskazówki odnośnie bezpieczeństwa!

Zakres dostawy jest przedstawiony na stronie tytułowej.

1 Podzespoły

1.1 Podzespoły

- 8S7=* Ręka wewnętrzna męska
- 8S8=* Ręka wewnętrzna damska
- 8S9=* Ręka wewnętrzna dziecięca
- 8S7=*T Ręka wewnętrzna do częściowej protezy ręki, męska
- 8S8=*T Ręka wewnętrzna do częściowej protezy ręki, damska
- 8S9=*T Ręka wewnętrzna do częściowej protezy ręki, dziecięca

Dostępne rozmiary patrz katalog.

1.2 Osprzęt

- 646M3 zestaw kolorów (do określenia koloru rękawicy protezowej w przypadku standardowych rękawic protezowych)
- 646M47 zestaw kolorów (do określenia koloru rękawicy protezowej w przypadku rękawic Skin Natural)
- 8S4(*)=* Rękawica protezowa
- 8S5(*)=* Rękawica protezowa
- 8S6(*)=* Rękawica protezowa

Elementy łączące do rąk protezowych:

- 10A40 Nasadka czopowa ręki, drewniana
- 10A41 Czop gwintowany
- 10R1 Adapter
- 10R4=* Tarcza

Osprzęt nie jest objęty zakresem dostawy i powinien być zamówiony oddzielnie.

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Pasywne protezy ręki są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotezyjnego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z elementami ramienia firmy Ottobock.

2.2 Zakres zastosowania

Pasywne protezy ręki są stosowane dla każdej długości kikuta od wyluszczenia w stawie nadgarstka i w przypadku amputacji na wyższych poziomach. Do częściowego zaopatrzenia ręki stosuje się wersję częściowej ręki wewnętrznej. Ze względu na ich naturalny wygląd pasywne protezy ręki są stosowane w protezach, w których ich użytkownik kładzie wysoką wartość na estetyczny wygląd.

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

OSTRZEŻENIE

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

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

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

PRZESTROGA

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

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

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

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi. Prosimy unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelki oraz części z tworzyw sztucznych.

NOTYFIKACJA

Ograniczenia funkcji. Naciągając rękawicę na rękę wewnętrzną względnie protezę, **nie używać** silikonu w sprayu! Warstwa oleju silikonowego nie schnie, co prowadzi do niestabilnego osadzenia rękawicy na ręce wewnętrznej, przyczyniając się do przekręcenia palców, nieprawidłowego dopasowania i ograniczonej funkcjonalności protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek kontaktu z mocno odbarwiającymi materiałami. Należy unikać kontaktu z mocno obarwiającymi materiałami tj. np. farba drukarska, kalka, długopis itp. Aby zredukować odbarwienia, przed pierwszym założeniem, odzież o intensywnych kolorach należy najpierw wyprać, według zaleceń producenta.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek zabrudzenia. Podczas prac domowych, w ogrodzie lub wykonywania innych czynności, które przyczyniają się do powstawania brudu lub kurzu, na protezę należy założyć rękawiczkę ochronną.

2.4 Funkcja

Ręce wewnętrzne stanowią część funkcjonalnej całości pasywnych rąk protezowych. Składają się one z ręki wewnętrznej i rękawicy protezowej

w odpowiednim rozmiarze. Standardowe ręce wewnętrzne są spienione, uzyskując dużą stabilność przy lekkim ciężarze. Ręce dla osób dorosłych są wyposażone we wkładki z drutu, umożliwiające skorygowanie ustawienia palców w ograniczonym zakresie. W przypadku rąk dla dzieci, funkcja ta jest możliwa tylko w dużych rozmiarach.

Poprzez różne możliwości mocowania, pasywne ręce protezowe są uniwersalne w zastosowaniu.

Rzeczywisty rozmiar ręki wewnętrznej jest zmniejszony o grubość materiału, z którego wykonana jest rękawica protezowa. Zamawiając rękę wewnętrzną do częściowej protezy ręki, należy podać symbol artykułu łącznie z literką „T” (np. 8S8=165x72LT).

3 Obsługa

3.1 Wybór ręki wewnętrznej/rękawicy protezowej

Rozmiar rękawicy protezowej określa dobór rąk wewnętrznych. Ręka wewnętrzna tej samej wielkości jest uzupełnieniem rękawicy protezowej a co za tym idzie, funkcjonalnej całości pasywnej ręki protezowej:

Zakres rozmiarów	Ręka wewnętrzna	Rękawica protezy
Dzieci	8S9=*	8S6(*)=*
Kobiety	8S8=*	8S5(*)=*
Mężczyźni	8S7=*	8S4(*)=*

Przykład: Rękawica protezowa np. typu 8S5 odpowiedniej wielkości może być stosowana tylko z ręką wewnętrzną 8S8 o rozmiarze wybranej rękawicy, a więc zmiana rozmiaru rękawicy protezowej wymaga również zmiany rozmiaru pasującej do niej ręki wewnętrznej.

Ręce wewnętrzne do częściowej protezy ręki są produkowane bez wkładek z drutu. Dlatego mogą one być indywidualnie dopasowywane.

Ręce wewnętrzne dla dzieci o obwodzie środkowym ręki <150 mm są produkowane zasadniczo bez wkładek z drutu. Jednak właściwości materiałowe standardowych rąk wewnętrznych i rąk wewnętrznych częściowej protezy ręki różnią się od siebie, a więc do częściowego zaopatrzenia ręki musi być wybrana zawsze ręka wewnętrzna do częściowej protezy ręki.

3.2 Montaż

Nieznaczną ilość żelu Procomfort 633S2 naniesioną na rękę wewnętrzną, ułatwia zakładanie rękawicy protezowej na rękę wewnętrzną. W żadnym wypadku nie wolno stosować silikonu w sprayu (patrz wskazówki zawarte w rozdziale 2.3) lub barwionych środków pomocniczych (tj. środków dezynfekcyjnych). Barwniki mogą migrować do rękawicy lub do ręki wewnętrznej, powodując odbarwienia.

Aby zapobiec powstaniu uszkodzeń podczas naciągania rękawic, należy użyć narzędzi montażowych 711M1. Płyta ustalająca 711M2 mocuje narzędzia montażowe do stołu warsztatowego. Dalsze wskazówki odnośnie montażu rękawicy protezowej zawarte są w instrukcji obsługi danego rodzaju rękawicy.

W celu połączenia ręki protezowej z przedramieniem stosuje się nasadkę czopową ręki 10A40. Aby połączyć rękę protezową z bezzatraskowym przegubem nadgarstka stosuje się czop gwintowany 10V41.

3.3 Pielęgnacja

Ręce wewnętrzne pasywnej protezy ręki nie wymagają wyjątkowej pielęgnacji i serwisowania. Wskazówki odnośnie czyszczenia rękawicy protezowej znajdziecie Państwo w załączonej do rękawicy informacji.

4 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-05-21

- 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 használatakor 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.

Jelmagyarázat

⚠ FIGYELMEZTETES! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Szenteljen megkülönböztetett figyelmet a biztonsági tudnivalóknak!

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek

1.1 Alkatrészek

- 8S7=* belső kéz férfiaknak
- 8S8=* belső kéz nőknek
- 8S9=* belső kéz gyermekeknek
- 8S7=*T belső kéz részleges kézpótláshoz férfiaknak
- 8S8=*T belső kéz részleges kézpótláshoz nőknek
- 8S9=*T belső kéz részleges kézpótláshoz gyermekeknek

A rendelkezésre álló méreteket a katalógus tartalmazza.

1.2 Tartozékok

- 646M3 Színminta készlet (a protéziszesztyű színének meghatározására Standard protéziszesztyűk esetén)
- 646M47 Színminta készlet (a protéziszesztyű színének meghatározására Skin Natural kesztyűk esetén)
- 8S4(*)=* protéziszesztyű
- 8S5(*)=* protéziszesztyű
- 8S6(*)=* protéziszesztyű

Összekötő elemek protéziszekhez:

- 10A40 kéztoldalék, fa
- 10A41 menetcsap
- 10R1 adapter
- 10R4=* tárcsa duplamenetes csappal

A tartozékok nincsenek benne a szállítmányban. Ezeket külön kell megrendelni.

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock egyhúzásos rendszer-protéziskéz **kizárólag** a felső végtag exoprotetikai ellátására használható Ottobock karprotézis alkatrészekkel együtt.

2.2 Alkalmazási terület

A passzív protéziszekek minden csonkhosszúság esetén használhatók csukló exartikulációtól a magasabban végzett amputációig. Részleges kézpótlás esetére a belső kéz kézmaradvány verziója használatos. Külső megjelenése természetes, ezért a protéziszeket elsősorban olyan karprotézisekhez használják, amelyek esetében a külső megjelenés helyreállítása az elsődleges cél.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETES!

Balesetveszély gépkocsiban történő használatkor. Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy karprotézist viselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csonkviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet.

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni. Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakíttassa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. (pl. kormányvilla, automata váltó).

A kockázatmentes vezetést még működésképtelen protézis mellett is mindenképpen biztosítani kell.

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély. Az itt leírt Ottobock protézisalkatrészek és szerkezeti elemek hétköznapi tevékenységek elvégzésére, nem pedig szokatlan extrém tevékenységi formákra, pl. extrém sportokra (mászás, paplanernyőzés, stb.) kerültek kifejlesztésre, kizárólag ezekre alkalmazhatók. Az alkatrészek és a szerkezeti elemek gondos kezelése nemcsak élettartamukat hosszabbítja meg, hanem elsősorban a páciens biztonságát fokozza. Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérült-e meg valahol.

Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belsejébe szilárd részecskék ill. folyadékok.

Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata miatti károk. Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

ÉRTESÍTÉS

A funkció korlátozása. A kesztyűnek a belső kézre ill. a protézisre történő felhúzásához szilikonspray-t használni tilos! A keletkező szilikonfilm nem tud leszáradni, ettől pedig instabillá válik a belső kézen lévő kesztyű és elfordulhatnak az ujjai, a protézis rosszul fog illeszkedni és csak korlátozott mértékben lesz használható.

ÉRTESÍTÉS

Erősen színező anyagokkal való érintkezés okozta rongálódás. Kerülni kell az érintkezést erősen színező anyagokkal - ilyenek például a nyomdafestékek, a másolópapír, a golyóstollfesték stb. Mielőtt intenzív színű, új ruhadarabok első alkalommal történő felvételére kerül sor, ezeket a gyártó utasítását betartva többször is ki kell mosni a színeresztés megelőzése céljából.

ÉRTESÍTÉS

Szennyeződés okozta károk. A háztartásban, a kertben végzett munka vagy más olyan tevékenység közben, amely porral és piszokkal jár, a protézisre védőkesztyűt kell húzni.

2.4 Működés

A belső kezek a passzív protéziskezek funkcionális egységeinek részét képezik. Belső kézből, hozzá való méretű protéziskeztyűből állnak. A standard belső kezek habszivacs anyagból formázottak. Ezért igen stabilak és könnyűek. A felnőtteknek való protéziskezekben drótbetét van, amely lehetővé teszi a korlátozott mértékű korrekciót. Gyermekeknek való protéziskezek esetén csak a nagyobb méreteknél van lehetőség erre.

A passzív protéziskezek a különféle rögzítési lehetőségek folytán univerzálisan alkalmazhatók.

A belső kéz valóságos mérete a protéziskeztyű anyagának vastagságával csökken. Amennyiben részleges kézpótlásra van szükség, a megrendelésen a belső kéz cikkszámát ki kell egészíteni egy „T” betűvel (pl. 8S8=165x72LT).

3 Kezelés

3.1 A belső kéz/protéziskeztyű kiválasztása

A belső kezek kiválasztásához a protéziskeztyű mérete az irányadó. Az azonos méretű belső kéz kiegészíti a protéziskeztyűt a passzív protéziskez funkcionális egységeként:

mérettartomány	belső kéz	protéziszesztyű
gyermek	8S9=*	8S6(*)=*
női	8S8=*	8S5(*)=*
férfi	8S7=*	8S4(*)=*

Egy adott méretű protéziszesztyű, pl. a 8S5 kizárólag 8S5 jelzésű belső kézzel kombinálható a választott protéziszesztyű méretében. Következésképpen a protéziszesztyű méretének megváltozása nyomán változik a hozzá illő belső kéz is.

Részleges kézpótláshoz való belső kezek drótbetét nélkül készülnek. Tehát egyedileg adaptálhatók.

A közepes, <150 mm körméretű, gyermekeknek való belső kezek drótbetét nélkül készülnek. Minthogy azonban a standard belső kezek és a részleges kézpótláshoz való belső kezek anyagának tulajdonságai különbözőek, részleges kézpótláshoz mindig részleges kézpótlás céljára szolgáló belső kezet kell választani.

3.2 Szerelés

Ha a belső kézre mérsékelt mennyiségű Procomfort Gelt (633S2) hordunk fel, ez megkönnyíti a protéziszesztyű felhúzását a belső kézre. **Semiképp** se használjunk szilikon spray-t (ld. a 2.3. fejezetben olvasható figyelmeztetést) vagy színezett segédeszközt (ilyenek pl. a fertőtlenítő szerek). A színezékek behatolhatnak a kesztyűbe vagy a belső kézbe és elszíneződéseket okozhatnak.

A rongálódás elkerülése érdekében a kesztyű felhúzásakor használjuk az összeszerelő szerszámot (711M1). Az építőlemez (711M2) rögzíti az összeszerelő szerszámot a munkapadra (2. ábra). A protéziszesztyű szerelésére vonatkozó tudnivalókat az adott protéziszesztyű típus használati utasítása tartalmazza.

A protéziskéznek egy alkarprotézishez történő összekapcsolására kéztoldalékot (10A40) kell alkalmazni. A protéziskéznek egy csuklóüzülethez történő összekapcsolására kéztoldalékot (10A40) kell alkalmazni.

3.3 Ápolás

A passzív protéziskezek belső kezei nem igényelnek különösebb ápolást vagy karbantartást. A protéziszesztyű tisztítására vonatkozó tudnivalókat az adott protéziszesztyű mellett található ápolási teendők ismertetik.

4 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

4.1 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.

4.2 CE-jelzés

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

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-21

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

Význam symbolů v tomto návodu

VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních upozornění !

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

- 8S7=* Vnitřní ruka, pánská
- 8S8=* Vnitřní ruka, dámská
- 8S9=* Vnitřní ruka, dětská
- 8S7=*T Vnitřní ruka, pánská, po částečné amputaci ruky
- 8S8=*T Vnitřní ruka, dámská, po částečné amputaci ruky
- 8S9=*T Vnitřní ruka, dětská, po částečné amputaci ruky

Velikosti vnitřních rukou, které jsou k dispozici, viz katalog.

1.2 Příslušenství

- 646M3 Vzorník barev (pro určení barvy protézové rukavice u standardních protézových rukavic)
- 646M47 Vzorník barev (pro určení barvy protézové rukavice u rukavic Skin Natural)
- 8S4(*)=* Rukavice na protézu
- 8S5(*)=* Rukavice na protézu
- 8S6(*)=* Rukavice na protézu

Spojovací komponenty protézových rukou:

- 10A40 Adaptér ruky, dřevěný
- 10A41 Závitový čep s drážkou
- 10R1 Adaptér
- 10R4=* Rýhovaný talíř

Příslušenství není součástí rozsahu dodávky a musí se objednávat zvlášť.

2 Popis

2.1 Účel použití

Pasivní protézové ruce Ottobock je nutné používat **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin v kombinaci s komponenty horních končetin Ottobock.

2.2 Oblast použití

Pasivní protézové ruce lze použít pro pahýly jakékoli délky a pro úrovně od exartikulace v zápěstí až po vyšší úrovně amputace. Pro vybavení ruky po částečné amputaci je nutné použít verzi vnitřní ruky po částečné amputaci.

Z důvodu přirozeného vzhledu se protézové ruce používají přednostně pro protézy horních končetin, při nichž klade uživatel zvláštní důraz na obnovení vnějšího estetického vzhledu.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vašeho pacienta:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při použití protézy k řízení motorových vozidel. Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (na úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného.

Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržoval místní předpisy pro řízení motorových vozidel a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

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

UPOZORNĚNÍ

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

Pečlivé zacházení s protézovými dílci a jejichmi komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především pro bezpečnost pacientů !

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

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře, prachu, vibrací, rázům nebo velkému horku. Neměly by do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. Je nutné zabránit používání agresivních čisticích prostředků. Ty by mohly způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

OZNÁMENÍ

Omezení funkce. Při navlékání rukavice na vnitřní ruku resp. protézu **nepoužívejte** silikonový sprej! Vzniklý silikonový film nevyschne a má tudíž za následek nestabilitu rukavice na vnitřní ruce a následně by způsobil ohýbání prstů, špatné obepnutí a omezil by funkčnost protézy.

OZNÁMENÍ

Poškození při kontaktu se silně zbarvujícími materiály. Je nutné zabránit kontaktu se silně barvícími materiály – jako např. tiskové barvy, uhlové papíry, inkoust z kuličkových per atd. Před prvním nošením oděvů, které silně barví, je nutné oděv jednou nebo několikrát přeprat podle doporučení výrobce, aby se zamezilo zbarvení rukavice.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku znečištění. Při práci v domácnosti, na zahradě nebo při jiných činnostech, při nichž vznikají nečistoty a prach, by se měla protéza chránit pracovní rukavicí.

2.4 Funkce

Vnitřní ruce jsou součástí funkčních jednotek pasivních protéz ruky. Ty sestávají z vnitřní ruky a protézové rukavice příslušné velikosti. Standardní vnitřní ruce jsou tvarově vypěněné. Tím se zajistí vysoká stabilita při nízké hmotnosti. V rukách pro dospělé umožňují drátěné vložky zajištění korekce postavení prstů v omezeném rozsahu. V případě dětských rukou je tato funkce možná pouze u rukou větší velikosti.

Různé možnosti upevnění umožňují univerzální použití pasivních protéz ruky. Reálná velikost vnitřní ruky je zmenšena o tloušťku materiálu protézové rukavice. Pokud je zapotřebí vnitřní ruka pro vybavení po částečné amputaci ruky, tak se při objednávce musí kód vnitřní ruky doplnit o písmeno „T“ (např. 8S8=165x72LT).

3 Manipulace

3.1 Výběr vnitřní ruky/protézové rukavice

Pro výběr vnitřní ruky je určující velikost protézové rukavice. Vnitřní ruka stejné velikosti doplní protézovou rukavici a vytvoří funkční jednotku pasivní protézové ruky:

Rozsah velikostí	Vnitřní ruka	Protézová rukavice
Dětská	8S9=*	8S6(*)=*
Dámská	8S8=*	8S5(*)=*
Pánská	8S7=*	8S4(*)=*

Příklad: Protézová rukavice např. 8S5 nebo 8S5C určité velikosti se může používat pouze v kombinaci s vnitřní rukou 8S8 o velikosti odpovídající zvolené rukavici. Proto je v případě změny velikosti protézové rukavice vždy nutné také změnit velikost vnitřní ruky tak, aby jí odpovídala.

Vnitřní ruce pro protézu ruky po částečné amputaci se vyrábějí bez drátěné vložky. Mohou se proto individuálně přizpůsobovat.

Vnitřní ruce, dětské, s obvodem v zápěstí <150 mm se v zásadě vyrábí bez drátěných vložek. Poněvadž jsou však vlastnosti materiálů standardních vnitřních rukou a vnitřních rukou pro náhradu ruky po částečné amputaci rozdílné, tak se pro vybavení ruky po částečné amputaci musí vždy vybrat vnitřní ruka pro náhradu ruky po částečné amputaci.

3.2 Montáž

Nanesení mírné vrstvy gelu Procomfort Gel 633S2 na vnitřní ruku usnadní nasazování protézové rukavice na vnitřní ruku. **V žádném případě** nepoužívejte silikonový sprej (viz upozornění v kap. 2.3) nebo obarvené pomůcky (jako např. desinfekční prostředek). Barviva mohou prolhnout do rukavice nebo do vnitřní ruky a způsobit její zbarvení.

Pro zamezení poškození by se měl při nasazování rukavice použít montážní nástroj 711M1. Montážní nástroj upevněte k pracovnímu stolu pomocí upínací desky 711M2. Další pokyny pro montáž protézové rukavice viz návod k obsluze příslušného typu rukavice.

Za účelem spojení protézové ruky s předloktím se používá dřevěný adaptér ruky 10A40. Za účelem spojení protézové ruky se zápěstním kloubem bez aretace se používá závitový čep s drážkou 10V41.

3.3 Péče

Vnitřní ruce pasivní protézy ruky nepotřebují žádnou zvláštní péči ani údržbu. Pokyny pro čištění protézové rukavice jsou uvedeny v pokynech pro péči přiložených ke každé protézové rukavici.

4 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

4.1 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.

4.2 CE shoda

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


Română


INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-05-21

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

Legendă simboluri

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

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

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind siguranța.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

- 8S7=* mână interioară pentru bărbați
- 8S8=* mână interioară pentru femei
- 8S9=* mână interioară pentru copii
- 8S7=*T mână interioară pentru mână protetică parțială pentru bărbați
- 8S8=*T mână interioară pentru mână protetică parțială pentru femei
- 8S9=*T mână interioară pentru mână protetică parțială pentru copii

Pentru mărimile disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

- 646M3 Set de eșantioane de culori (pentru stabilirea culorii mănușii protetice la mănușile protetice standard)
- 646M47 Set de eșantioane de culori (pentru stabilirea culorii mănușii protetice la mănușile protetice bei Skin Natural)
- 8S4(*)=* mănușă protetică
- 8S5(*)=* mănușă protetică
- 8S6(*)=* mănușă protetică

Elemente de racordare pentru mâini protetice:

- 10A40 element de racord din lemn
- 10A41 cursor pentru canale de camă
- 10R1 adaptor
- 10R4=* disc moletat

Accesoriiile nu sunt incluse în conținutul livrării. Acestea trebuie coman-
date separat.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Mâinile protetice pasive sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exo-
protetic al membrului superior, în combinație cu componentele de ajustare
pentru braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Mâinile protetice pasive sunt aplicabile pentru orice lungime de bont,
începând cu dezarticulația încheieturii mâinii și de la un nivel mai înalt al
amputației. Pentru un tratament protetic parțial al mâinii se va utiliza o
variantă parțială a mâinii interioare.

Datorită aspectului lor natural, mâinile protetice pasive sunt folosite cu
precădere la proteze de braț în cazurile în care utilizatorul acestora pune
un accent deosebit pe recuperarea aspectului fizic exterior.

2.3 Indicații de siguranță

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

AVERTISMENT

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

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

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

ATENȚIE

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

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

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care, va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul

INFORMAȚIE

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

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

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

INFORMAȚIE

Limitarea funcționalității. A nu se utiliza spray de silicon la tragerea

mănușii pe mâna interioară, respectiv pe proteză! Pelicula de ulei de silicon formată nu se poate usca și duce astfel la instabilitatea mănușii pe mâna protetică, fapt ce are drept consecință degete răsucite, poziționare incorectă și un grad redus de funcționalitate a protezei.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin contactul cu substanțe sau materiale care pătează.

Se va evita contactul cu materiale sau substanțe care pătează – cum ar fi, spre exemplu, cerneluri de tipar, hârtie carbon, pastă de pix etc. Înainte de îmbrăcarea pentru prima dată a unor piese de îmbrăcăminte noi, din materiale în culori intense, acestea trebuie mai întâi spălate conform indicațiilor producătorului, chiar de mai multe ori dacă este cazul, pentru a reduce posibilitatea de pătare.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin murdărire. Pentru activități cum ar fi lucrul în casă

ori în grădină, sau alte activități în timpul cărora se produce praf sau murdărie, se recomandă ca proteza să fie protejată prin purtarea unei mănuși de protecție.

2.4 Funcționare

Mâinile interioare constituie o parte componentă a unităților funcționale ale mâinilor protetice pasive. Acestea sunt alcătuite dintr-o mână interioară și o mănușă protetică în mărimea corespunzătoare. Mâinile interioare standard sunt modelate din material spumant. Astfel se obține un grad mare de stabilitate în combinație cu o greutate redusă a mâinii. În mâinile pentru

adulți poziția degetelor poate fi corectată prin intermediul unor inserții de sârmă, însă doar într-o măsură limitată. La mâinile protetice pentru copii această funcție este posibilă doar în cazul mâinilor de mărime mai mare.

Mâinile protetice pasive sunt universal aplicabile prin intermediul diferitelor modalități de fixare.

Dimensiunea efectivă a mâinii interioare se reduce prin grosimea materialului mănușii protetice. În cazul în care mâna interioară este necesară pentru o mână protetică parțială, la plasarea comenzii indicatorul mâinii interioare trebuie completat cu un „T” (de ex. 8S8=165x72LT).

3 Întrebuințare

3.1 Selectarea mâinii interioare / mănușii protetice

Determinantă pentru selectarea mâinii interioare este mărimea mănușii protetice. Mâna interioară de aceeași mărime completează mănușa protetică pentru a forma unitatea funcțională a mâinii protetice pasive:

Gama de mărimi	Mână interioară	Mănușă protetică
Copii	8S9=*	8S6(*)=*
Femei	8S8=*	8S5(*)=*
Bărbați	8S7=*	8S4(*)=*

Exemplu: O mănușă protetică, spre ex 8S5, de o anumită mărime poate fi combinată numai cu o mână interioară 8S8 de aceeași mărime cu mănușa selectată. În consecință, modificarea mărimii mănușii protetice selectate atrage după sine în mod obligatoriu selectarea unei mâini interioare corespunzătoare de aceeași mărime.

Mâinile interioare pentru mâinile protetice parțiale sunt confecționate fără inserție de sârmă. De aceea, ele pot fi ajustate individual.

Mâinile interioare pentru copii, cu o circumferință metacarpiană <150 mm sunt confecționate în principiu fără inserție de sârmă. Date fiind însă caracteristicile diferite ale materialelor din care sunt confecționate mâinile interioare standard și mâinile interioare pentru mâinile protetice parțiale, pentru tratamentul protetic parțial trebuie selectată întotdeauna o mână interioară pentru mână protetică parțială.

3.2 Asamblare

Aplicarea unei cantități moderate de Procomfort Gel 633S2 pe mâna interioară facilitează îmbrăcarea mănușii protetice pe mâna interioară. Nu utilizați **în niciun caz** spray de silicon (vezi recomandarea în Cap. 2.3) ori produse ajutătoare colorate (cum ar fi, de ex. substanțe dezinfectante) deoarece coloranții pot ajunge la mănușa protectică sau la mâna interioară și provoca pătarea acestora.

Pentru a evita deteriorările, vă rugăm ca la îmbrăcarea mănușilor să folosiți pentru fixare dispozitivul de montaj 711M1. Placa de recepție 711M2 fixează dispozitivul de montaj pe masa de lucru (fig. 1). Pentru informații mai detaliate privind asamblarea mănușii protetice vă rugăm să consultați Indicațiile de utilizare ale mănușii protetice respective.

Pentru îmbinarea unei mâini protetice cu un antebraț se va folosi fusul de racord pentru mână 10A40. Pentru îmbinarea unei mâini protetice cu o articulație fără opritor se va folosi cursorul pentru canale de camă 10V41.

3.3 Îngrijirea

Mâinile interioare pentru mâini protetice pasive nu necesită îngrijire sau întreținere specială.

Pentru informații referitoare la curățarea și îngrijirea mănușii protetice consultați Indicațiile de îngrijire livrate cu mănușa.

4 Informații juridice

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

4.1 Răspunderea juridică

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

4.2 Conformitate CE

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

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-05-21

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Sembollerin anlamı

⚠ UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

⚠ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Yedek parçalar**1.1 Yedek parçalar**

- 8S7=* Baylar için iç el
- 8S8=* Bayanlar için iç el
- 8S9=* Çocuklar için iç el

- 8S7=*T Bayların kısmi el protezi için iç el
- 8S8=*T Bayanların kısmi el protezi için iç el
- 8S9=*T Çocukların kısmi el protezi için iç el

Kullanılabilir ebatlar için bkz. Katalog.

1.2 Aksesuar

- 646M3 Renk örneği takımı (standart protez eldivenlerde, protez eldivenlerin renk belirlemesi için)
- 646M47 Renk örneği takımı (Skin Natural eldivenlerde protez eldiven renk belirlemesi için)
- 8S4(*)=* Protez eldiven
- 8S5(*)=* Protez eldiven
- 8S6(*)=* Protez eldiven

Protez eller için bağlantı elemanları:

- 10A40 Ahşap el bileği bağlantısı
- 10A41 Geçmeli konektör
- 10R1 Adaptör
- 10R4=* Dişli konektör

Aksesuar teslimat kapsamında mevcut değil. Bunun ayrı olarak sipariş edilmesi gerekir.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock pasif protez eller sadece üst ekstremitelerdeki egzoprotetik beslemeleri için Ottobock kola uygun parçalar ile kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Pasif protez eller, el bileği dezartikülasyonu ve daha yüksek amputasyon seviyesinden itibaren her güdük uzunluğu için kullanılabilir. Kısmi el amputasyonlarında iç el güdüğün şekline göre kullanılır. Doğal görünümünden dolayı pasif el protezleri, özellikle dış görünüşüne önem veren hastalarda kol protezi olarak tercih edilmektedir.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

UYARI

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

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

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

DİKKAT

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

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

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

DUYURU

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

DUYURU

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

DUYURU

Fonksiyonun kısıtlanması. Eldivenin iç ele veya protez üzerine giyilmesi sırasında silikon sprej **kullanılmamalıdır!** Oluşan silikon yağı tabakası kurumadığında ve tutmadığında eldivenin iç el üzerinde kaymasına ve protezin fonksiyonlarını sınırlayarak dönmüş parmaklara sebep olabilir

DUYURU

Aşırı şekilde renk veren malzemeler ile temastan dolayı hasar görme. Aşırı şekilde renk veren malzemeler ile temas – örn. baskı boyaları, karbon kağıdı, tükenmez kalem boyası vs. – önlenmelidir. Yoğun renkli kıyafetlerin ilk kullanılmasından önce bunların boyamayı azaltmaları için üretici talimatlarına göre bir veya birkaç kere yıkanması gereklidir.

DUYURU

Kirlenmeden dolayı hasar görme. Toz ve kir ile ilgili ev işi, bahçe veya diğer çalışmalarda proteze koruyucu eldiven takılmalıdır.

2.4 Fonksiyon

İç eller, pasif protez ellerinin fonksiyonel birimlerinin bir parçasıdır. Bunlar bir iç elden ve uygun büyüklükteki protez eldivenden oluşmaktadır. Standart iç ellere ön şekil verilmiştir. Böylelikle düşük ağırlıkta da yüksek bir stabiliteye ulaşılır. Yetişkinler için olan ellerde tel yataklar sınırlı kapsamda parmak ayarının düzeltilmesini sağlamaktadır. Çocuk ellerinde bu fonksiyon sadece daha büyük ellerde mümkündür.

Pasif protez elleri değişik sabitleme olanaklarından dolayı üniversal olarak kullanılabilir.

İç elin gerçek ölçüsü protez eldivenin malzeme kalınlığına göre azaltılmıştır. Eğer iç el, kısmi el protezi için gerekliyse, iç elin siparişinde işarete „T“ ilave edilmelidir (örn. 8S8=165x72LT).

3 Kullanım

3.1 İç el/Protez eldiven seçimi

İç el seçimi için protez eldiven boyutu esas alınır. Eşit büyüklükteki iç el protez eldiveni pasif protez elin fonksiyon ünitesini tamamlar:

Büyüklük alanları	İç el	Protez eldiven
Çocuk	8S9=*	8S6(*)=*
Bayan	8S8=*	8S5(*)=*
Bay	8S7=*	8S4(*)=*

Örnek: Bir protez eldiveni, örn. belirli bir boyuttaki 8S5 sadece seçilen eldivenin boyutundaki bir iç el 8S8 ile kombine edilebilir. Protez eldivenin boyutu değiştirilirse buna uygun olarak iç elin de boyutu değiştirilmelidir.

Kısmi el protezi için olan iç eller tel yatağı olmadan üretilir. Bundan dolayı kişiye özgü olarak uyarlanabilirler.

Çocuklar için olan orta el kapsamlı <150 mm iç eller tel yatağı olmadan üretilirler. Standart iç el ve kısmi el protezi iç ellerinin malzeme özellikleri farklı olduğundan dolayı kısmi el protez uygulaması için her zaman iç el için bir kısmi el protezi seçilmelidir.

3.2 Montaj

Procomfort Jel 633S2'nin iç ele ölçülü bir şekilde sürülmesi ile protez eldivenin iç ele geçirilmesi kolaylaşır. Asla silikon sprej (bkz. 2.3 bölümündeki bilgiler) veya renklendirilmiş yardımcı madde (örn. Dezenfeksiyon maddesi gibi) kullanılmamalıdır. Renklendirici maddeler eldivenin içine veya iç ele nüfuz edebilir ve renk değişimlerine neden olabilir.

Hasarlanmaları önlemek için eldivenlerin geçirilmesinde, montaj aleti 711M1 kullanılmalıdır. Bağlantı plakası 711M2 montaj aletini çalışma tezgahına sabitleyebilir. Protez eldivenin montajı için diğer bilgiler ilgili eldiven tipinin kullanım kılavuzunda mevcuttur.

Protez elin bir alt kol ile bağlantısı için el bileği konektörü 10A40 kullanılır. Protez elin sürekli hareket eden el mafsalı ile bağlanması için geçmeli konektör 10V41 kullanılır.

3.3 Bakım

Pasif protez elinin el içi için özel bir bakım veya koruyucu bakım gerekli değildir. Protez eldivenin temizlenmesi ile ilgili açıklamaları her bir protez eldivenin yanında verilen bakım talimatlarında bulabilirsiniz.

4 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

4.1 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.

4.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-21

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

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

- 8S7=* ανδρικό εσωτερικό χέρι
- 8S8=* γυναικείο εσωτερικό χέρι
- 8S9=* παιδικό εσωτερικό χέρι
- 8S7=*T ανδρικό εσωτερικό χέρι για μερική αντικατάσταση
- 8S8=*T γυναικείο εσωτερικό χέρι για μερική αντικατάσταση
- 8S9=*T παιδικό εσωτερικό χέρι για μερική αντικατάσταση

Για τα διαθέσιμα μεγέθη ανατρέξτε στον κατάλογο.

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- 646M3 χρωματολόγιο (για τον προσδιορισμό του χρώματος του προθετικού γαντιού σε τυπικά προθετικά γάντια)
- 646M47 χρωματολόγιο (για τον προσδιορισμό του χρώματος του προθετικού γαντιού σε γάντια Skin Natural)
- 8S4(*)=* προθετικό γάντι
- 8S5(*)=* προθετικό γάντι
- 8S6(*)=* προθετικό γάντι

Συνδετικά εξαρτήματα για προσθετικά χέρια:

- 10A40 ξύλινο συνδετικό εξάρτημα χεριού
- 10A41 συνδετική προεξοχή
- 10R1 προσαρμογέας
- 10R4=* δίσκος με επίπεδη οδόντωση

Ο πρόσθετος εξοπλισμός δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα παθητικά προσθετικά χέρια προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με εξαρτήματα συναρμογής βραχίονα της Ottobock.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα παθητικά προσθετικά χέρια μπορούν να χρησιμοποιούνται για κάθε μήκος κολοβώματος από εξάρθρωση του καρπού και υψηλότερο επίπεδο ακρωτηριασμού. Για μερική εφαρμογή πρέπει να χρησιμοποιείται η έκδοση μερικής αντικατάστασης εσωτερικού χεριού.

Χάρη στη φυσική εξωτερική όψη τους, τα παθητικά προσθετικά χέρια χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο σε προθέσεις βραχίονα, σε περιπτώσεις όπου ο χρήστης δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην αποκατάσταση της εξωτερικής εικόνας.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Η χρήση δραστικών καθαριστικών πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορά των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Περιορισμός της λειτουργίας. Μην χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης για να περάσετε το γάντι στο εσωτερικό χέρι ή την πρόθεση! Η στρώση του λαδιού σιλικόνης δεν μπορεί να στεγνώσει και, κατά συνέπεια, οδηγεί σε ασταθή εφαρμογή του γαντιού στο χέρι, με αποτέλεσμα συστρόφη των δακτύλων, κακή προσαρμογή και περιορισμένη λειτουργικότητα της πρόθεσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά από την επαφή με υλικά που προκαλούν έντονο χρωματισμό. Αποφεύγετε την επαφή με υλικά που προκαλούν έντονο χρωματισμό, όπως π.χ. μελάνι εκτύπωσης, καρμπόν, μελάνι από στυλό κ.λπ. Προτού χρησιμοποιήσετε καινούργια ρούχα με έντονα χρώματα για πρώτη φορά, θα πρέπει να τα πλύνετε μία ή περισσότερες φορές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε να μειωθεί ο βαθμός που ξεβάφουν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω ρύπων. Όταν εκτελείτε εργασίες στο σπίτι, τον κήπο ή επιδίδεστε σε άλλες δραστηριότητες, κατά τις οποίες δημιουργούνται ρύποι και σκόνη, η πρόθεση θα πρέπει να επενδύεται με προστατευτικό γάντι.

2.4 Λειτουργία

Τα εσωτερικά χέρια αποτελούν μέρος των λειτουργικών μονάδων στα παθητικά προσθετικά χέρια, τα οποία αποτελούνται από ένα εσωτερικό χέρι και ένα προθετικό γάντι αντίστοιχου μεγέθους. Τα τυποποιημένα εσωτερικά χέρια έχουν μορφοποιηθεί με αφρό. Με τον τρόπο αυτό, επιτυγχάνεται υψηλή σταθερότητα σε συνδυασμό με ελάχιστο βάρος. Στα χέρια για ενήλικες πρόσθετα συρματόσχοινα επιτρέπουν τη διόρθωση της θέσης των δακτύλων σε περιορισμένο βαθμό. Στα παιδικά χέρια, αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στα μεγαλύτερα χέρια.

Τα παθητικά προσθετικά χέρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κάθε πλαίσιο, καθώς προσφέρουν διαφορετικές δυνατότητες στερέωσης.

Οι πραγματικές διαστάσεις του εσωτερικού χεριού μειώνονται ανάλογα με το πάχος του υλικού του προθετικού γαντιού. Εφόσον απαιτείται εσωτερικό χέρι μερικής αντικατάστασης, κατά την παραγγελία θα πρέπει μετά από τον κωδικό του εσωτερικού χεριού να συμπληρώσετε ένα „T“ (π.χ. 8S8=165x72LT).

3 Χειρισμός

3.1 Επιλογή εσωτερικού χεριού/προθετικού γαντιού

Καθοριστικό ρόλο στην επιλογή των εσωτερικών χεριών παίζει το μέγεθος του προθετικού γαντιού. Το εσωτερικό χέρι ίδιου μεγέθους συμπληρώνει το προθετικό γάντι δημιουργώντας μια λειτουργική μονάδα παθητικού προσθετικού χεριού:

Μεγέθη	Εσωτερικό χέρι	Προθετικό γάντι
παιδικό	8S9=*	8S6(*)=*
γυναικείο	8S8=*	8S5(*)=*
ανδρικό	8S7=*	8S4(*)=*

Παράδειγμα: Ένα προθετικό γάντι π.χ. 8S5 ορισμένου μεγέθους μπορεί να συνδυαστεί μόνο με ένα εσωτερικό χέρι 8S8 στο μέγεθος του επιλεγμένου γαντιού. Κατά συνέπεια, μια αλλαγή στο μέγεθος του προθετικού γαντιού επιφέρει πάντα αλλαγή στο μέγεθος του αντίστοιχου εσωτερικού χεριού.

Τα εσωτερικά χέρια για μερική αντικατάσταση χεριού κατασκευάζονται χωρίς συρματόσχοινο. Ως εκ τούτου, μπορούν να προσαρμόζονται στον εκάστοτε χρήση.

Τα παιδικά εσωτερικά χέρια με εύρος στο μέσο του χεριού <150 mm κατασκευάζονται κατά κανόνα χωρίς συρματόσχοινα. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι ιδιότητες του υλικού διαφέρουν στα τυποποιημένα εσωτερικά χέρια και τα εσωτερικά χέρια για μερική αντικατάσταση, θα πρέπει για εφαρμογές μερικής αντικατάστασης να επιλέγεται πάντα εσωτερικό χέρι για μερική αντικατάσταση.

3.2 Συναρμολόγηση

Απλώστε επαρκή ποσότητα γέλης Procomfört 633S2 στο εσωτερικό χέρι για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του προθετικού γαντιού στο εσωτερικό χέρι. **Ποτέ** μη χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης (βλ. υπόδειξη στην ενότητα 2.3) ή χρωματισμένα βοηθητικά μέσα (όπως π.χ. μέσα απολύμανσης). Οι

χρωστικές μπορούν να μεταφερθούν στο γάντι ή στο εσωτερικό χέρι και να προκαλέσουν αλλαγές στο χρώμα.

Για να αποφευχθούν τυχόν ζημιές κατά την εφαρμογή των γαντιών, πρέπει να χρησιμοποιείται το εργαλείο συναρμολόγησης 711M1. Η πλάκα υποδοχής 711M2 συγκρατεί το εργαλείο συναρμολόγησης στον πάγκο εργασίας. Για περαιτέρω υποδείξεις σχετικά με τη συναρμολόγηση του προθετικού γαντιού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον εκάστοτε τύπο γαντιού.

Για να συνδέσετε ένα προθετικό χέρι με το αντιβράχιο, χρησιμοποιήστε το συνδετικό πείρο χεριού 10A40. Για να συνδέσετε ένα προθετικό χέρι με μονάδα καρπού χωρίς διάταξη ασφάλισης, χρησιμοποιήστε τη συνδετική προεξοχή 10V41.

3.3 Φροντίδα

Τα εσωτερικά χέρια του παθητικού προθετικού χεριού δεν απαιτούν ιδιαίτερη φροντίδα ή συντήρηση.

Για υποδείξεις σχετικά με τον καθαρισμό του προθετικού γαντιού, ανατρέξτε στις υποδείξεις φροντίδας που συνοδεύουν κάθε προθετικό γάντι.

4 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

4.1 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.

4.2 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-21

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Значение символов

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Просим Вас внимательно прочесть инструкцию и обратить внимание на правила техники безопасности!

Объем поставки представлен на титульном листе.

1 Детали

1.1 Детали

- 8S7=* Внутренняя кисть для мужчин
- 8S8=* Внутренняя кисть для женщин
- 8S9=* Внутренняя кисть для детей
- 8S7=*T Внутренняя кисть для частичной замены кисти, муж.
- 8S8=*T Внутренняя кисть для частичной замены кисти жен.
- 8S9=*T Внутренняя кисть для частичной замены кисти детск.

Имеющиеся размеры представлены в каталоге.

1.2 Аксессуары

- 646M3 Комплект с образцами цветовых оттенков (для определения цвета косметической перчатки при применении стандартных косметических перчаток)
- 646M47 Комплект с образцами цветовых оттенков (для определения цвета косметической перчатки при применении косметических перчаток Skin Natural)
- 8S4(*)=* Косметическая перчатка
- 8S5(*)=* Косметическая перчатка
- 8S6(*)=* Косметическая перчатка

Соединительные компоненты для протезных кистей:

- 10A40 Деревянный несущий элемент
- 10A41 Стержень с резьбой
- 10R1 Адаптер
- 10R4=* Рифленный диск

Предыдущие компоненты не входят в комплект поставки. Они заказываются отдельно.

2 Описание

2.1 Назначение

Пассивные протезы кистей предназначены **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей в сочетании с адаптерами производства компании Ottobock.

2.2 Область применения

Пассивные протезы кистей могут быть использованы для любой длины культи, от экзартикуляции запястья до более высокого уровня ампутации. Для протезирования части кисти следует пользоваться соответствующим вариантом протеза.

Ввиду их естественного внешнего вида пассивные протезные кисти используются в первую очередь для протезов верхних конечностей, при ношении которых пациент уделяет особое внимание восстановлению внешнего облика руки.

2.3 Инструкции по технике безопасности

Просим вас довести до своих пациентов следующие инструкции по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО

Опасность несчастного случая при использовании в автомобиле.

В общем и целом ответить на вопрос, способен ли человек, пользующийся протезом управлять автомобилем, и если да, то в какой степени, невозможно. Это зависит от типа протезирования (уровень ампутации, односторонняя или двухсторонняя ампутация, состояние культи, конструкция протеза), а также от индивидуальных способностей лица, пользующегося протезом верхней конечности.

Просим вас непременно обратить внимание на внутригосударственные законодательные положения, касающиеся вождения автомобиля, а также из соображений соответствия нормам страхового права проверить и подтвердить собственную способность к управлению транспортным средством в специальном учреждении.

Компания Ottobock рекомендует переоборудовать автомобиль на специализированном предприятии, адаптировав его к существующим потребностям (например, устройство управления рулевым колесом в виде вилки, автоматическая коробка передач). Необходимо обеспечить безопасное управление автомобилем, в том числе и без нормально функционирующего протеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность несчастного случая в результате перегрузки. Описываемые в данном руководстве комплектующие производства компании Ottobock, были разработаны для повседневной жизни и не могут быть использованы для нестандартных занятий, например экстремальных видов спорта (скалолазание, парапланеризм и т.п.).

Осторожное обращение с адаптерами и их компонентами не только продлевает срок их службы, но, прежде всего, способствует безопасности пациента. В случае оказания чрезмерной нагрузки на комплектующие (например, в результате падения), следует немедленно поручить технику-ортопеду их проверку на предмет наличия повреждений. В этом случае рекомендуется обратиться к технику – ортопеду, который в случае необходимости передаст протез в сервисный центр компании Ottobock.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение комплектующих протеза в результате их эксплуатации во вредных условиях окружающей среды. Комплектующие протезов запрещается подвергать интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрациям, ударам или высоким температурам. Необходимо предотвращать проникновение в них твердых частиц или жидкостей. Несоблюдение этих правил может стать причиной повреждения протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение комплектующих протеза в результате использования неправильных чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых компонентов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ограничение функциональности. Не используйте силиконовый спрей при надевании перчатки на внутреннюю кисть или протез! Образующая при этом силиконовая пленка не высыхает, вызывая изменение формы перчатки и как следствие, становясь причиной перекручивания пальцев перчатки, ее плохой подгонки и ограничения функциональности протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение перчатки в результате соприкосновения с сильными красителями. Необходимо избегать соприкосновения перчатки с сильными красителями, например, типографскими красками, копировальной бумагой, пастой шариковых ручек и т.д. Для уменьшения ее выцветания, новую одежду следует один или несколько раз постирать в соответствии с инструкциями производителя.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение перчатки в результате загрязнения. При выполнении работ по дому или в саду, а также при любой другой деятельности, предполагающей образование грязи или пыли, протез следует предохранять за счет использования защитной перчатки.

2.4 Назначение

Внутренние кисти являются частью функциональных пассивных протезных кистей. Они состоят из внутренней кисти и косметической перчатки соответствующего размера. Стандартные внутренние кисти изготавливаются путем вспенивания при ротационном формовании. За счет этого они при незначительном весе отличаются высокой прочностью. Находящаяся внутри кистей для взрослых проволоочная вставка обеспечивает ограниченную корректировку положения пальцев. В кистях, изготавливаемых для детей, возможность использования данной функции предполагает кисть достаточно большого размера.

Различные варианты крепления пассивных протезов кисти обеспечивают универсальность их применения.

Реальный размер внутренней кисти уменьшен на толщину материала, из которого изготавливается косметическая перчатка. Если внутреннюю кисть предполагается использовать для частичного протеза кисти, то при заказе к маркировке внутренней кисти необходимо добавить букву «Т» (например: 8S8=165x72LT).

3 Обращение

3.1 Выбор внутренней кисти/косметической перчатки

При выборе внутренней кисти решающее значение имеет размер косметической перчатки. Внутренняя кисть и косметическая перчатка одинакового размера представляют собой единый функциональный узел протезной кисти:

Размерный диапазон	Внутренняя кисть	Косметическая перчатка
Для детей	8S9=* [*]	8S6(*)=* [*]
Для женщин	8S8=* [*]	8S5(*)=* [*]
Для мужчин	8S7=* [*]	8S4(*)=* [*]

Пример: Перчатку для протеза, например, 8S5 определенного размера можно комбинировать только с каркасом кисти 8S8 аналогичного размера. Следовательно, изменение размера перчатки вызывает необходимость в изменении размера соответствующего каркаса кисти.

Внутренние кисти для частичного протеза изготавливаются без проволочной вставки. Таким образом, они могут подбираться индивидуально.

Внутренние кисти для детей с размером кисти менее 150 мм изготавливаются только без проволочных вставок. Однако ввиду того, что свойства материала, используемого для изготовления стандартных внутренних кистей и внутренних кистей, предназначенных для частичного протезирования, различны, при протезировании части кисти всегда следует использовать внутреннюю кисть для частичного протеза.

3.2 Надевание

Нанесение некоторого количества Procomfort Gel 633S2 на каркас кисти облегчает надевание на него перчатки. **Ни в коем случае** не используйте силиконовый спрей (см. указание в п. 2.3) или содержащие красители вещества (например, дезинфицирующие средства). Краси-

тели могут диффундировать в перчатку или в каркас кисти и привести к изменению цвета.

Во избежание повреждений при надевании перчатки на внутреннюю кисть следует пользоваться сборочным инструментом 711M1. За счет опорной пластины 711M2 сборочный инструмент крепится на столе. Дополнительные инструкции по надеванию косметической перчатки вы найдете в руководстве по эксплуатации перчатки соответствующего типа. Для сопряжения протезной кисти с предплечьем используется несущий косметический элемент 10A40. Для сопряжения протезной кисти с запястьем используется стержень 10V41.

3.3 Уход

Внутренняя кисть не нуждается в особом уходе или обслуживании.

Инструкции по чистке косметической перчатки прилагаются в соответствующей инструкции.

4 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

4.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

4.2 Соответствие стандартам ЕС

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

備考

最終更新日: 2021-05-21

- 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書で使用している記号の説明

△警告 重大な事故または損傷につながる危険性についての警告

△注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

ご使用になる前に、本取扱説明書を注意深くお読み下さい。特に安全に関する事項には充分ご注意下さい。

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

1 構成部品**1.1 構成部品(単品で発注いただける部品)**

- 8S7=* 男性用インナーハンド
- 8S8=* 女性用インナーハンド

- 8S9=* 子供用インナーハンド
- 8S7=*T 男性用 手部義手インナーハンド
- 8S8=*T 女性用 手部義手インナーハンド
- 8S9=*T 子供用 手部義手インナーハンド

(入手可能な)サイズについては、カタログを参照して下さい。

1.2 専用部品

- 646M3 カラー・パターン・セット (義手の標準グローブにおけるカラー決定用)
- 646M47 カラー・パターン・セット (義手の肌色グローブにおけるカラー決定用)
- 8S4(*)=* コスメチックグローブ
- 8S5(*)=* コスメチックグローブ
- 8S6(*)=* コスメチックグローブ

前腕接続用部品:

- 10A40 木製リストコネクター
- 10A41 リストユニット
- 10R1 リストアダプターボルトネジ
- 10R4=* ダブルボルト付プレート

上記の専用部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途下さい。

2 概要

2.1 使用目的

装飾ハンドは、オットーボックのオットーボックの部品を用いた義手の外装用のみご使用下さい。

2.2 適応範囲

装飾ハンドは、手関節離断から高位の切断レベルまでのあらゆる断端長に使用できます。手部切断用インナーハンドは、手部切断者の装用に適しています。装飾ハンドは外観が自然なため、外見を重視するユーザーの義手に好んで使用されています。

2.3 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にお知らせ下さい:

⚠ 警告

上肢切断者の場合、車の運転が可能かどうかは個々人の状況によって異なります。切断レベル、片側切断であるか両側切断であるか、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わってきます。

運転する際は国の運転に関する法律を守って下さい。また、運転免許試験場で運転能力を検査し、承認される必要があります。最善の安全を考慮し、装着者の状態に合わせて車を装備されることをお勧めします。最大限の安全を確保する為に、装着者の状態に合わせた車の装備（義手での操作が可能なハンドルの補助具など）が必要か否かを専門家に判断してもらうことを推奨します。

⚠ 注意

過度の負担による、損傷の危険性：本製品は、日常生活における活動用に関与されています。激しい運動（フリークライミングやパラグライディング）などには使用しないで下さい。

義肢およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより、製品を長くお使いいただけるだけでなく、装着者の安全を確保することができます。

義手に（落下などの）異常な力がかかった場合、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡し、損傷が無いかなど検査をしてもらって下さい。必要に応じて、義肢装具製作施設を通し、オットー・ポック・ジャパンに点検、修理の依頼をして下さい。

注記

不適切な環境での使用による損傷：義手およびその構成部品を、激しい煙、ほこり、機械的振動、衝撃、高温などの環境にさらさないで下さい。またゴミや液体が入らないように注意して下さい。

これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や損傷を招く恐れがあります。

注記

不適切な洗剤による損傷：ベアリング、シール、およびプラスチック部品の損傷を引き起こす恐れがあるため、強力な洗剤は使用しないで下さい。

注記

機能の制限： インナーハンドおよび義手にコスメチックグローブを装着する際は、シリコンスプレーを使用しないで下さい! シリコン油膜は乾燥しないため、インナーハンドに取付けたグローブが不安定になる、指が捻れる、グローブが確実に装着できない、機能制限をまねく、などの恐れがあります。

注記

染料の接触による汚損： 印刷用インク、カーボン紙、ボールペンインクなど染料の強いものに触れないようご注意ください。色移りを防ぐために、染色した新しい服を着る前には、メーカーの推奨に従って何度か服を洗って下さい。

注記

汚染による破損： 汚れやホコリを生じる家事、庭仕事および他の仕事をされる際には、作業用手袋を使用し、義手を保護して下さい。

2.4 機能

インナーハンドは、装飾ハンドの部品です。インナーハンドと、それに対応するサイズの義手グローブから構成されます。

標準インナーハンドは、成型フォームにより作られており、軽量で高い安定性を提供します。

大人用のインナーハンド内には、スチールワイヤー補強が施されており、ある程度の範囲で指の位置を決めることができます。この機能は、小児用のインナーハンド用では大きいサイズのものにのみ設定されています。

装飾ハンドは、多様な接続オプションにより、様々な組合わせで使用することができます。

インナーハンドの寸法は、コスメチックグローブの肉厚の分だけ小さいので、カタログ記載の寸法とは異なります。交換用に手部義手用のインナーハンドを注文する際には、発注品番の末尾に「T」を追加して下さい（例：8S8=165x72LT）。

3 取扱い方法

3.1 インナーハンドとコスメチックグローブの選択

コスメチックグローブのサイズは、インナーハンドの種類により決まります。

装飾ハンドのインナーハンドに対応するコスメチックグローブのサイズ:

種類	インナーハンド	義手グローブ
子供用	8S9=*	8S6(*)=*
女性用	8S8=*	8S5(*)=*
男性用	8S7=*	8S4(*)=*

例:義手グローブ、例えば8S5などの特定のサイズは、グローブと同じサイズであるインナーハンド8S8と併用使用することが可能です。義手グローブサイズを変更する場合、それに従ってインナーハンドのサイズも変更する必要があります。

手部義手用のインナーハンドは、スチールワイヤーの補強がありませんの自由に合わせることができます。

子供用インナーハンドにおいて、中手骨部の周径が150mmより小さい場合にはスチールワイヤーの補強がありません。

手部義手は標準インナーハンドとは異なる材料特性を持っているので、手部義手には必ず手部切断用のインナーハンドを使用して下さい。

3.2 組立て

インナーハンドの中間層に633S2 Procomfort Gelを適用することにより、インナーハンドを付けた義手グローブの適切な装用を促進します。

シリコンスプレー(2.3章の注記を参照)または着色された薬剤(消毒液など)を絶対に使用しないでください。着色料は、グローブまたはインナーハンドに付着し、変色を生じることがあります。

破損を防止するために、グローブを装着する際には、義手ホールドツール(711M1)を使用して下さい。取付プレート(711M2)は、義手ホールドツールを作業台に取付ける際に使用します。義手グローブの組立てについては、それぞれのグローブの取扱説明書を参照して下さい。

インナーハンドを前腕シェルに取付ける際には、木製リストコネクター(10A40)を使用して下さい。ラチェットなしのリストユニットにインナーハンドを取付けるには、リストユニット(10A41)を使用して下さい。

3.3 お手入れ

装飾ハンド用インナーハンドには、特別なケアやメンテナンスは必要ありません。義手グローブのクリーニングに関しては、グローブに添付されているケアに関する取扱説明書を参照して下さい。

4 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

4.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

4.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745 の要件を満たしています。CE 適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。

中文

信息

最后更新日期: 2021-05-21

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

图标释义

警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

请详阅使用手册，并注意安全提示！

供货组件说明已列于首页。

1 零件

1.1 零件

- 8S7=* 男用假肢手
- 8S8=* 女用假肢手
- 8S9=* 儿童用假肢手
- 8S7=*T 替代部分手的男用假肢手
- 8S8=*T 替代部分手的女用假肢手
- 8S9=*T 替代部分手的儿童用假肢手

可用零件请参见产品目录

1.2 附件

- 646M3 色板（用于确定标准型假肢手套颜色）
- 646M47 色板（用于确定自然肤色型假肢手套颜色）
- 8S4(*)=* 假肢手套
- 8S5(*)=* 假肢手套
- 8S6(*)=* 假肢手套

假肢手的连接部件：

- 10A40 木制手根部
- 10A41 有槽轴颈
- 10R1 适配器
- 10R4=* 螺纹盘

供货范围内不包含附件。附件必须单独订货。

2 说明

2.1 使用目的

奥托博克被动式假肢手仅能与奥托博克手臂连接件配合用于上肢的假肢康复治疗。

2.2 应用范围

被动式假肢手可用于从手关节截断或较高位置截肢等各种长度的残肢，可使用多种类型的假肢手进行治疗。

就外观而言，被动式假肢手主要用于配合假肢臂，患者通常均极重视在佩戴假肢后可获得的自然外观形象。

2.3 安全提示

请患者注意以下安全提示内容：

警告

驾驶危险事故。 安装假肢者是否能开车上路，尚无一定的标准，这取决于治疗类型（截肢高度、双侧或单侧、断肢状况、假肢结构）及安装假肢臂患者的自身能力。

请务必遵循该国对于机动车驾驶的法律规定，并且基于保险法的原则，请由专业授权机构对您的驾驶能力进行审核及确认。

一般而言，奥托博克公司建议专业厂商应根据患者的需求对车辆进行改装（例如方向盘、自动换挡的改装等），以确保即使在不佩戴功能性假肢时也能进行无风险驾驶。

注意

不良环境条件造成的损坏。 请勿将假肢连接件置于浓烟或灰尘中，并请避免振动、碰撞或加热，以及固体颗粒及液体的侵入。如未遵守以上事项，将会导致假肢功能失灵及损坏。

注意

使用不当清洁剂造成的损坏。 请避免使用劣质清洁剂，否则可能导致轴承、密封件及塑料件的损坏。

注意

功能限制。 将手套套在手上或假肢上时，不得使用硅喷物！手套上的硅油膜会无法变干，导致手套无法牢牢套上，进而导致手指扭曲、穿戴不服贴并影响功能。

注意

与强染色材料接触造成的损坏。请避免接触强染色材料（如印刷油墨、碳纸、圆珠笔油等）。首次穿着强染色的新衣服前，必须按照服装生产商的要求水洗一次或若干次，以减轻掉色现象。

注意

脏污造成的损坏。进行家务、园艺劳动或其他活动时，容易产生灰尘及脏污，因此必须在假肢上套上防护手套。

2.4 功能

假肢手是被动式假肢手功能组件的一部分，包括部分假肢手及相应尺寸的假肢手套。标准假肢手是由泡沫成型，因此具有高稳定性及轻量化的特点。成人用假肢手中的金属丝可在有限范围内调整假肢手指，而较大尺寸的儿童用假肢手产品亦可。

被动式假肢手可由各种固定方式展现其实用性。

假肢手的实际尺寸根据不同的假肢手套材料厚度会相对缩小，若以假肢手用于替代部分手，则请于订货时加注“T”符号的类型标识（如8S8=165x72LT）。

3 操作

3.1 挑选假肢手/假肢手套

挑选假肢手的决定因素为假肢手套的尺寸，同样尺寸的假肢手可借助假肢手套提高被动式假肢手的功能性：

尺寸范围	假肢手	假肢手套
儿童用	8S9=*	8S6(*)=*
女用	8S8=*	8S5(*)=*
男用	8S7=*	8S4(*)=*

范例：某一规格的假肢手套（例如：8S5）仅可与相应规格的内假手（8S8）配套使用。因此，如果假肢手套的规格发生改变时，内假手的规格也须相应改变。

用于替代部分手的假肢手不含金属丝，可根据各种手进行调节。

手掌大小 <150 mm 的儿童用假肢手一般不含金属丝。由于标准假肢手及替代部分手的材料不同，因此，部分手治疗时必须选用替代部分手的假肢手。

3.2 安装

在内假手上适量涂抹Procomfort Gel 633S2凝胶能够使得穿戴假肢手套变得轻松。**请勿**喷洒硅润滑剂（详见第2.3章的注意事项）或使用带有颜色的辅助介质（如：消毒剂）。颜料可能会渗入假肢手套并造成手套污染。

为避免套上手套时损坏，必须使用安装工具711M1。固定板711M2在工作台上固定安装工具（图1）。安装假肢手套的其他说明请参见各种假肢手套的使用手册。

将假肢手与连接前臂时，应使用轴颈10A40；将假肢手连接于活动的手关节时，应使用有槽轴颈10V41。

3.3 维护

被动式假肢手无需特殊的维护及保养。

清洁假肢手套的说明请参见随附于各种假肢手套的维护说明。

4 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

4.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

4.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载





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