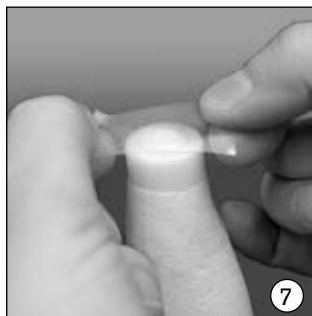
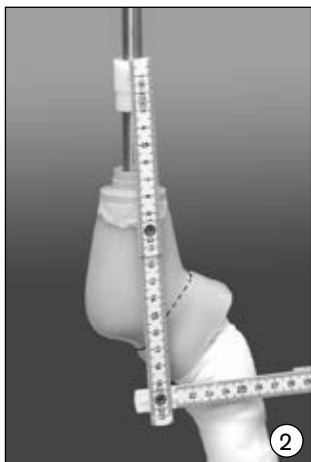
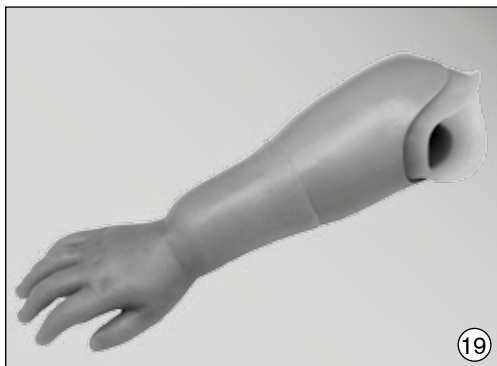
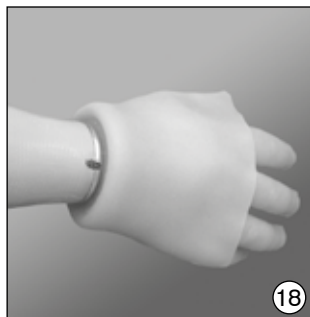
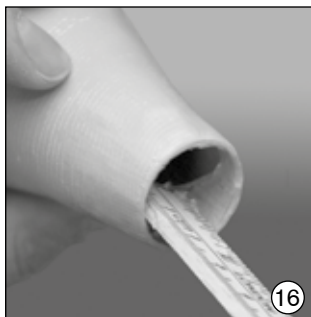
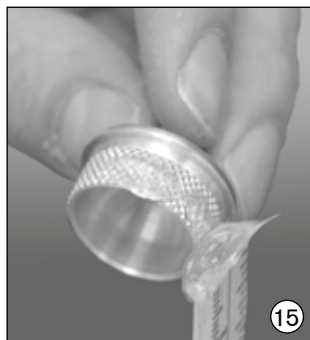
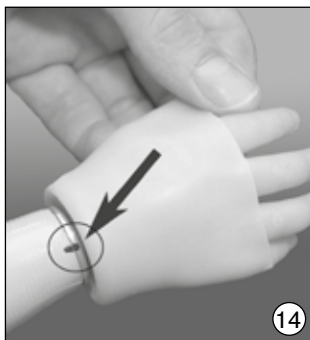
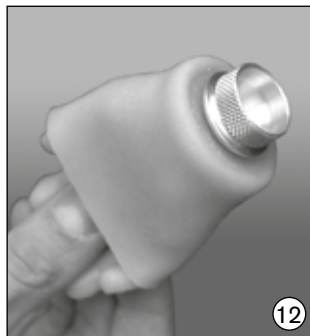




8K5=*

| | |
|--|----|
| DE Gebrauchsanweisung | 4 |
| EN Instructions for use | 8 |
| FR Instructions d'utilisation | 13 |
| IT Istruzioni per l'uso | 18 |
| ES Instrucciones de uso | 23 |
| PT Manual de utilização | 28 |
| NL Gebruiksaanwijzing | 33 |
| SV Bruksanvisning | 37 |
| DA Brugsanvisning | 42 |
| EL Οδηγίες χρήσης | 46 |





1 Verwendungszweck

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-01

- 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.

1.1 Medizinischer Zweck

Die 8K5=* Physolino Babyhand ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten einzusetzen.

1.2 Anwendung

Die 8K5=* Physolino Babyhand kann für Personen mit ein- oder beidseitiger Ober- und Unterarmamputation oder mit Dysmelie eingesetzt werden. Die Physolino Babyhand ist ausschließlich für Babys und Kleinkinder einzusetzen.

1.3 Einsatzbedingungen

Die 8K5=* Physolino Babyhand kann im Innen- und Außenbereich getragen werden.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit der 8K5=* Physolino Babyhand darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

2 Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Nichtbeachtung der zulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden und Verschmutzungen am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Verschmutzungen und Schäden.
- ▶ Bei Verschmutzungen reinigen Sie das Produkt umgehend gemäß dem Kapitel „Patientenhinweise“, um dauerhafte Verschmutzungen zu vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den oben erwähnten Gegenständen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- Bei demontierter Physolino Babyhand auf den Gewindezapfen achten, um Verletzungen zu vermeiden.

3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Zulässige Betriebstemperatur: **-10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)**

Zulässige Lagertemperatur: **-20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)**

Zulässige Transporttemperatur: **-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)**

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: **max. 80 %**

Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Kontakt mit Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdünnern, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F)

4 Patientenhinweise

- Die Physolino Babyhand darf nur mit Wasser und Seife gereinigt werden.
- Die Physolino Babyhand nicht mit Chemikalien oder Lösungsmitteln in Berührung bringen, infolge chemischer Prozesse kann es zu unerwünschten Veränderungen des Materials kommen.

5 Lieferumfang

- | | | |
|-------|--------------------|-------|
| 1 St. | Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 St. | Eingussring | 11D31 |
| 1 St. | Gebrauchsanweisung | |

6 Beschreibung und Funktion

Die Ottobock Physolino Babyhand entspricht durch ihr natürliches Aussehen dem Wunsch der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes. Form, Farbe und Oberflächenstruktur sind der natürlichen Hand bis ins Detail nachgebildet. Zur individuellen Versorgung stehen je ein Modell für die linke und die rechte Extremität zur Verfügung.

Die Physolino Babyhand wurde aus medizinischem Silikon gefertigt. Das Kauen und Beißen an der Physolino Babyhand sind absolut unbedenklich. Medizinisches Silikon zeichnet sich außerdem durch hohe Elastizität, Wasserfestigkeit sowie UV-Stabilität aus.

7 Laminier- und Montagehinweise

7.1 Zubehör

Zur Herstellung eines laminierten Schaftes für die Physolino Babyhand wird folgendes Zubehör benötigt:

- | | | |
|-------|---------------|-----------|
| 1 St. | Gelenksockel | 11S12 |
| 1 St. | Montagestab | 743Y41 |
| 1 St. | Schäumeinsatz | 743Y42=24 |

Das Zubehör kann bei Ottobock bestellt werden.

7.2 Verarbeitungsvarianten

Der 11D31 Eingussring eignet sich sowohl zum Einkleben als auch zum direkten Einlaminierten.

Wird der Eingussring bei der Herstellung des Prothesenschaftes direkt einlaminiert, kann die umlaufende Nut zum Abbinden verwendet werden. Des Weiteren ist darauf zu achten, dass das distale Ende des Eingussrings 11D31 sowie das Gewinde abgedeckt werden.

7.3 Herstellung des Schaumpositivs

- 1) Über das modellierte Gipspositiv den Interimschaft aus ThermoLyn soft 616T53=8 tiefziehen.
- 2) Schäumeinsatz 743Y42=24 auf Montagestab 743Y41 aufstecken. Montagestab in Gelenksockel 11S12 einschrauben. Gelenksockel 11S12 auf Interimschaft ausrichten und mit Ottobock Leichtspachtel 636K17=* befestigen. Stiftschraube des Schäumeinsatz 743Y42=24 zum Montagestab richtungsgleich positionieren (Abb. 1, Pfeile).

- 3) Position des Schäumeinsatz 743Y42=24 auf Montagestab 743Y41 bestimmen. Dazu Schäumeinsatz auf dem Montage-Stab verschieben, bis die Oberkante ca. 5 mm über dem Sollmaß der zu erhaltenden Unterarmlänge steht (Abb. 2). Schäumeinsatz fixieren.
- 4) Interimschaft und Gelenksockel 11S12 mit PVC-Folienschlauch 99B71=60×11×4 überziehen. Folienschlauch über dem Gelenksockel 11S12 und am Vakuumrohr abbinden. Unterdruck einschalten. Neopren-Zellkautschukband 627B5=19 (wie gekennzeichnet in Abb. 2) aufkleben (Abb. 3).
- 5) Trolenfolie 616T3=1 konisch um den Defintivschaft wickeln. 617H12=* Pedilen-Hartschaum und Pedilen-Härter 617P21 gemäß beiliegender Verarbeitungsanleitung anrühren, gut vermischen und in den Hohlraum zwischen Trolenfolie und Modell gießen (Abb. 4).
- 6) Nach Abschluss der Reaktionszeit Trolenfolie entfernen. Pedilen-Hartschaum einschneiden und Stiftschraube des Schäumeinsatz 743Y42=24 freilegen (Abb. 5).
- 7) Stiftschraube ausdrehen und Montagestab 743Y41 entfernen.
- 8) Schaumteil abziehen (Abb. 6).

7.4 Herstellung des Außenschafts

- 1) Abgezogenen Schaumteil beschleifen bis der Schäumeinsatz 743Y42=24 freigelegt ist
- 2) Bohrung und Stiftschraube des Schäumeinsatz 743Y42=24 mit Plastilin-Knetmasse 636K6 verschließen und mit Klebeband abkleben (Abb. 7).
- 3) Positivmodell mit eingeweichem PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen und faltenfrei proximal abbinden. Unterdruck einschalten (Abb. 8).
- 4) Positivmodell mit 4 Lagen Perlon-Trikotschlauch weiß 623T3=* überziehen. Positivmodell mit eingeweichem PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen (Abb. 9).
- 5) Orthocryl-Laminierharz 617H19=* und Härtepulver 617P37=* nach Herstellerangaben mischen. Farbpaste 617Z2=* nach Bedarf beimengen, Laminierharz in den Folienschlauch gießen. PVA-Folienschlauch über dem Harz abbinden und Laminierharz gut in die Armierung einmassieren. Laminierharz mit Schnur ausstreichen, wobei eine möglichst dünne Wandstärke erzielt werden sollte. Um eine gute Qualität des Schaftes zu erzielen, dürfen beim Ausstreichen keine Luftbläschen in das Laminat gelangen (Abb. 10).
- 6) Schaft proximal freilegen. Gips aus dem Schaft entfernen. Schaft distal freilegen bis Schäumeinsatz 743Y42=24 sichtbar wird. Schäumeinsatz 743Y42=24 entfernen. PVA-Folienschlauch entfernen.
- 7) Fertiger Innenschaft mit Außenschaft (Abb. 11).

7.5 Einkleben des Eingussrings 11D31

Der Eingussring 11D31 muss nach dem Ablängen des Schaftes eingeklebt werden. Vor Beginn des Einklebens lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch und verfahren Sie danach in der angegebenen Reihenfolge.

INFORMATION

Vor der Verarbeitung des 636K18 Orthocryl Siegelharz-Kompaktkleber und der 617P14=* Härterpaste lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt.

- 1) Babyhandstulpe umschlagen bis die Eingussmutter der Babyhand freiliegt. Eingussring 11D31 in die Eingussmutter bis auf Anschlag fest eindrehen (Abb. 12).
- 2) Babyhand mit Eingussring in den Schaft einschieben (Abb. 13).
Achtung: Eingussring nicht einkleben.

- 3) Babyhand in die gewünschte Position drehen und Position mit Markierstift auf Schaft und Eingussring übertragen (Abb. 14, Pfeil).
Achtung: Eingussring darf sich dabei in der Babyhand nicht verdreht haben.
- 4) Eingussring aus Babyhand herausdrehen. Orthocryl Siegelharz-Kompaktkleber 636K18 und 617P14=* Härterpaste nach Herstellerangaben mischen. Gerändelten Ansatz des Eingussrings mit Siegelharz-Kompaktkleber bestreichen (Abb. 15).
- 5) Schaftinnenseite aufräumen und mit Siegelharz-Kompaktkleber bestreichen (Abb. 16).
- 6) Eingussring in Schaft einschieben. Darauf achten, dass die Markierungen zueinander fluchten. Überschüssigen Siegelharz-Kompaktkleber entfernen. Klebung aushärten lassen (Abb. 17).
- 7) Gewinde des Eingussrings mit 636K13 Loctite 241 einstreichen und Babyhand bis auf Anschlag handfest aufdrehen (Abb. 18).
- 8) Die fertige Prothese (Abb. 19).

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 CE-Konformität

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

1 Intended use

English

Last update: 2020-04-01

- 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.

1.1 Medical purpose

The 8K5=* Physolino Babyhand is to be used **solely** for the prosthetic fitting of the upper limbs.

1.2 Indications for use

The 8K5=* Physolino Babyhand can be used for children with uni- or bilateral above or below elbow amputation or dysmelia. The Physolino Babyhand is to be used solely for babies and infants.

1.3 Application conditions

The 8K5=* Physolino Babyhand can be used indoors and outdoors.

1.4 Qualified prosthetists

Fitting of a patient with the 8K5=* Physolino Babyhand must solely be carried out by orthopedic technicians.

2 Safety instruction

⚠ CAUTION

Contact with cold, heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section „Environmental Conditions“).
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Non-observance of allowable environmental conditions

Schäden und Verschmutzungen am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section „Environmental conditions“).
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for soiling and damage.
- ▶ Clean the product immediately if it gets dirty, following the instructions in the section „Patient information“, in order to prevent permanent soiling.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Careless use of the product

Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the above mentioned objects.
- ▶ Inform the patient.

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

- In the case of a disassembled Physolino Babyhand, please pay attention to the threaded stud in order to avoid injuries.

3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Allowable operating temperature: -10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)

Allowable storage temperature: -20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)

Allowable transport temperature: -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)

Allowable relative humidity: max. 80%

Cleaning agents: warm water and soap

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts, touching of sharp-edged or pointed objects

Contact with acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, petrol), fire, embers and unallowable heat (> +60 °C /> +140 °F)

4 Patient information

- The Physolino Babyhand must be cleaned with soap and water only.
- The Physolino Babyhand must not come into contact with chemicals or solvents, since chemical processes can result in undesirable material changes.

5 Scope of delivery

1 pc. Physolino Babyhand 8K5=*

1 pc. Lamination Ring 11D31

1 pc. Instructions for use

6 Description and function

The Ottobock Physolino Babyhand helps create a more natural outer appearance. The shape, color and surface structure resemble every detail of a natural hand. Left- and right-hand sides are available.

The Physolino Babyhand is made of medical grade silicone, making it highly resistant to biting and chewing. Medical grade silicone is also highly elastic, water resistant, and does not break down under UV rays.

7 Lamination and assembly information

7.1 Accessories

To manufacture a laminated socket for the Physolino Babyhand the following accessories are required:

| | | |
|-------|-------------------------|-----------|
| 1 pc. | Socket attachment piece | 11S12 |
| 1 pc. | Alignment rod | 743Y41 |
| 1 pc. | Lamination form | 743Y42=24 |

The accessories can be ordered from Ottobock.

7.2 Processing variants

The 11D31 Lamination Ring can be glued in place or laminated directly into the socket.

If the lamination ring is laminated directly in when manufacturing the prosthetic socket, the surrounding groove can be used for tying off. Furthermore, attention must be paid that the distal end of the 11D31 Lamination Ring as well as the thread are covered

7.3 Fabricating the foam positive

- 1) Vacuum form the interim socket of 616T53=8 ThermoLyn soft over the modelled plaster positive
- 2) Put the 743Y42=24 Foam Insert onto the 743Y41 Alignment Rod. Screw the Alignment Rod into the 11S12 Socket Attachment Piece. Position the 11S12 Socket Attachment Piece onto the interim socket and fix with 636K17=* Ottobock Light Putty. Position the bolt of the 743Y42=24 Foam Insert congruent with the Alignment Rod (Fig. 1, arrows).
- 3) Determine the position of the 743Y42=24 Foam Insert on the 743Y41 Alignment Rod. For this purpose move the foam insert on the alignment rod until the upper edge reaches approx. 5 mm beyond the nominal size of the lower arm length that must be conserved (Fig. 2).
Fix the foam insert
- 4) Pull the 99B71=60×11×4 PVC-Bag over the Inner Socket and the 11S12 Socket Attachment Piece. Tie off the bag above the 11S12 Socket Attachment Piece and at the vacuum tube. Switch on the vacuum pressure. Paste on the 627B5=19 Neoprene Cellular Rubber Band (as marked in Fig. 2/(Fig.3))
- 5) Wrap 616T3=1 Trolen Sheeting conically around the definitive socket. Mix 617H12 Pedilen Rigid Foam and 617P21 Pedilen Hardener thoroughly as described in the enclosed processing instructions, and pour it into the gap between Trolen wrapper and model (Fig. 4).
- 6) Remove Trolen wrapper once the curing time has elapsed. Cut into the Pedilen Rigid Foam to expose the 743Y42=24 Foam Insert bolt (Fig. 5).
- 7) Loosen the bolt and remove it from the 743Y41 Alignment Rod
- 8) Take off the foam insert (Fig. 6).

7.4 Fabricating the outer socket

- 1) Sand the removed foam part until the 743Y42=24 Lamination Form has been exposed.

- 2) Cover the bore hole and bolt of the 743Y42=24 Foam insert using the 636K6 Plastilin Clay and mask with adhesive tape (Fig. 7).
- 3) Pull a soaked 99B81PVA Bag tightly over the positive model without wrinkles and tie off proximally. Switch on the vacuum pressure (Fig. 8).
- 4) Pull 4 layers of white 623T3=* Perlon-Stockinette over the positive model. Pull a soaked 99B81 PVA Bag tightly over the positive model (Fig. 9).
- 5) Mix 617H19 Orthocryl Laminating Resin and 617P37 Hardener as per manufacturer instructions. Add 617Z2=* Color Paste as required. Pour the laminating resin into the foil bag. Tie off the PVA bag above resin level and work the resin into the reinforcement layer. Spread laminating resin using a length of cord in order to keep the wall thickness as thin as possible. In order to create a high quality socket, there must be no air bubbles inside the laminating resin during application (Fig10).
- 6) Proximally uncover the socket. Remove the plaster from inside the socket. Expose the socket at the distal end until the 743Y42=24 foam insert becomes visible. Remove the 743Y42=24 Foam Insert.
- 7) Finished inner socket with outer socket (Fig. 11).

7.5 Pasting in the 11D31 lamination ring

After having cut the socket to length the 11D31 Lamination Ring must be glued in. Before glueing it in, please read these instructions very carefully and proceed exactly in the described order.

INFORMATION

Before processing the 636K18 Orthocryl Sealing Resin Compact Glue and the hardening paste, first read the corresponding safety data sheet

- 1) Reflect the cuff of the Babyhand just enough to expose the lamination nut of the Babyhand. Screw the 11D31 Lamination Ring to the lamination nut up to the stop (Fig. 12).
- 2) Slide the Babyhand with lamination ring into the socket (Fig. 13).
Attention: Do not paste in the lamination ring.
- 3) Turn the Babyhand into the desired position and using a marker pen transfer the position to the socket and lamination ring (Fig. 14, arrow).
Attention: Make sure that the lamination ring does not twist out of place during this process!
- 4) Unscrew the lamination ring from the Babyhand. Mix 636K18 Orthocryl Sealing Resin Compact Glue and 617P14=* Hardening Paste according to the manufacturer's specifications. Apply Sealing Resin Compact Glue to the knurled edge of the lamination ring (Fig. 15).
- 5) Roughen the inner surface of the socket and apply sealing resin compact glue (Fig. 16).
- 6) Insert the lamination ring into the socket. Take care that the markings line up facing one another. Remove excessive sealing resin compact glue. Let the bonding dry (Fig. 17).
- 7) Coat the threads of the lamination ring with 636K13 Loctite and turn the Silicone Baby Hand handtight up to the stop. (Fig. 18)
- 8) The finished prosthesis (Fig. 19)

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 CE conformity

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

1 Indications

Français

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-01

- 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.

1.1 Indication médicale

La Physolino Babyhand 8K5=* est **uniquement** destinée à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

1.2 Utilisation

La Physolino Babyhand 8K5=* peut être utilisée pour des patients présentant une amputation du bras ou de l'avant-bras unilatérale ou bilatérale, ou atteints d'une agénésie. La Physolino Babyhand ne peut être utilisée que pour des bébés et des enfants en bas âge.

1.3 Conditions d'utilisation

La Physolino Babyhand 8K5=* peut être portée aussi bien à la maison qu'à l'extérieur.

1.4 Qualification du technicien orthopédiste

Seul un technicien orthopédiste est autorisé à appareiller un patient avec la Physolino Babyhand 8K5=*.

2 Consignes de sécurité

PRUDENCE

Contact avec le froid, la chaleur, une substance incandescente ou une flamme

Blessures (brûlures, par ex.) et dégradation du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné d'une flamme nue, d'une substance incandescente ou d'autres sources de chaleur.

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Non-respect des consignes de nettoyage

Dommmages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyyants inadapptés

- ▶ Nettoyyez le produit uniquement en suivant les consignes de nettoyyage énoncées dans les instructions d'utilisation.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Non-respect des conditions d'environnement autorisées

Dommmages et salissures sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit ne présente aucune salissure et n'a subi aucun dommmage.
- ▶ En cas de salissures, nettoyyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Consignes pour les patients » afin d'éviter des salissures permanentes.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommmages évidents ou en cas de doute.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation imprudente du produit

Dommmages sur le produit dus à un contact avec des objets pointus ou coupants

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les objets mentionnés ci-dessus.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

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

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

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

- Afin d'éviter toute blessure, faire attention aux goupilles filetées lorsque la Physolino Babyhand est démontée.

3 Conditions d'environnement

| Conditions d'environnement autorisées |
|---|
| Température de service admise : -10 °C à +60 °C (+14 °F à +140 °F) |
| Température de stockage admise : -20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F) |
| Température de transport admise : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F) |
| Humidité relative de l'air autorisée : max. 80 % |
| Nettoyants : eau chaude et savon |

| Conditions d'environnement non autorisées |
|---|
| Vibrations mécaniques ou chocs, contact avec des objets coupants ou pointus |
| Contact avec des acides, des produits de nettoyage non autorisés, des substances abrasives (par ex. du sable), de la terre humide, de la poussière, des saletés, des matières très colorantes (par ex. encre d'imprimante, habits neufs), des solvants (par ex. diluants, acétone, essence), le feu, la braise et une source de chaleur non autorisée (> +60 °C /> +140 °F) |

4 Consignes pour les patients

- Pour nettoyer la Physolino Babyhand, utiliser uniquement de l'eau et du savon.
- Eviter tout contact de la Physolino Babyhand avec des produits chimiques ou des solvants susceptibles de provoquer des réactions chimiques pouvant altérer le matériau.

5 Eléments livrés

- 1 pièce. Physolino Babyhand 8K5=*
- 1 pièce. Bague à couler 11D31
- 1 pièce. Instructions d'utilisation

6 Description et fonctionnement

Grâce à son aspect naturel, la Physolino Babyhand de Ottobock permet au patient de retrouver son apparence. Sa forme, sa couleur et sa surface reproduisent l'apparence d'une main naturelle dans les moindres détails. Elle existe en côté gauche et en côté droit.

La Physolino Babyhand est en silicone médicale. Le bébé peut mâcher et mordre sa Physolino Babyhand sans aucun risque. Cette silicone médicale se caractérise en outre par sa grande élasticité, sa résistance à l'eau ainsi qu'aux UV.

7 Consignes de stratification et de montage

7.1 Accessoires

Les accessoires suivants sont nécessaires pour réaliser une emboîture stratifiée destinée à la Physolino Babyhand :

- 1 pièce Socle d'articulation 11S12
- 1 pièce Tige de montage 743Y41
- 1 pièce Insert en mousse 743Y42=24

Il est possible de commander les accessoires auprès de Ottobock.

7.2 Variantes de traitement

La bague à couler 11D31 peut être collée ou stratifiée directement.

Si la bague à couler est directement stratifiée dans l'avant-bras, il est possible d'utiliser la rainure circulaire pour réaliser un noeud. Veiller également à recouvrir l'extrémité distale de la bague à couler 11D31 ainsi que le filetage.

7.3 Réalisation du positif en mousse synthétique

- 1) Thermoformer l'emboîture provisoire en ThermoLyn soft 616T53=8 sur le positif plâtré.
- 2) Placer le gabarit 743Y42=24 sur la tige de montage 743Y41. Visser la tige de montage dans le support 11S12. Aligner le support 11S12 sur l'emboîture provisoire et le fixer à l'aide de la pâte à spatuler légère 636K17=*. Placer la vis du gabarit 743Y42=24 dans le même sens que la tige de montage (ill. 1, flèches).
- 3) Déterminer la position du gabarit 743Y42=24 sur la tige de montage 743Y41. Déplacer le gabarit sur la tige de montage de façon à ce que le bord supérieur dépasse d'env. 5 mm la mesure de base de la longueur de l'avant-bras sain (ill. 2).
Fixer le gabarit.
- 4) Passer un bas fin 99B25, puis un film tubulaire en PVC 99B71=60×11×4 sur l'emboîture provisoire et le support 11S12. Nouer le film tubulaire au dessus du support 11S12 et sur le tube à vide. Enclencher la dépression. Coller une bande de caoutchouc cellulaire en néoprène 627B5=19 (comme sur l'ill. 2) (ill. 3).
- 5) Envelopper l'emboîture définitive d'une feuille de Trolen 616T3=1 en formant un cône. Préparer la mousse dure en Pedilen 617H12=* et le durcisseur au Pedilen 617P21 en suivant les instructions jointes, bien mélanger et verser dans l'interstice entre le Trolen et le modèle (ill. 4).
- 6) Retirer le film Trolen à la fin du temps de réaction. Découper la mousse dure en Pedilen et dégager la vis du gabarit 743Y42=24 (ill. 5).
- 7) Desserrer la vis et retirer la tige de montage 743Y41.
- 8) Retirer la mousse Pedilen (ill. 6).

7.4 Réalisation de l'emboîture extérieure

- 1) Poncer la partie en mousse Pedilen ayant été retirée de manière à dégager le gabarit 743Y42=24.
- 2) Boucher les vis du gabarit 743Y42=24 avec de la Plastilin 636K6 puis coller du ruban adhésif (ill. 7).
- 3) Enfiler un film tubulaire en PVA 99B81 préalablement trempé dans l'eau sur le modèle positif puis nouer au niveau proximal sans faire de pli. Enclencher la dépression (ill. 8).
- 4) Passer 4 couches de tricot tubulaire en perlon blanc 623T3=* sur le positif. Passer un film tubulaire en PVA 99B81 préalablement trempé dans l'eau sur le modèle positif (ill. 9).
- 5) Mélanger la résine à stratifier Orthocryl 617H19=* et le durcisseur en poudre 617P37=* selon les indications du fabricant. Ajouter de la pâte colorante 617Z2=* selon les besoins puis verser la résine dans le film tubulaire. Nouer le film tubulaire en PVA au dessus de la résine et bien faire pénétrer la résine dans les fibres par des mouvements de massage. Étaler la résine à l'aide d'un fil en essayant d'obtenir une épaisseur de paroi la plus fine possible. Pour obtenir une bonne finition, veiller à ce qu'il n'ait aucune bulle d'air dans la résine à stratifier (ill. 10).
- 6) Dégager l'emboîture au niveau proximal. Retirer le plâtre de l'emboîture. Dégager l'emboîture au niveau distal de manière à voir le gabarit 743Y42=24. Retirer le gabarit 743Y42=24. Retirer le film tubulaire en PVA.
- 7) Emboîture intérieure dotée d'une emboîture extérieure une fois réalisée (ill. 11).

7.5 Collage de la bague à couler 11D31

Il faut coller la bague à couler 11D31 après avoir raccourci l'emboîture. Veuillez lire attentivement cette notice avant de procéder au collage et effectuez les opérations dans l'ordre indiqué.

INFORMATION

Veuillez lire la fiche de sécurité de la colle compacte en pâte Siegelharz 636K18 et du durcisseur en pâte 617P14=* avant de les utiliser.

- 1) Rabattre le revers de la main pour bébé de manière à dégager le pas de vis de la Babyhand. Visser fermement la bague à couler 11D31 dans l'écrou à couler jusqu'à la butée (ill. 12).
- 2) Introduire la Babyhand dotée de la bague à couler dans l'emboîture (ill. 13).
Attention : ne pas coller la bague à couler.
- 3) Tourner la Babyhand de manière à la placer dans la position souhaitée puis reporter cette position sur l'emboîture et la bague à couler à l'aide d'un marqueur (ill. 14, flèche).
Attention : veiller à ne pas tordre la bague à couler dans la Babyhand au cours de cette opération.
- 4) Retirer la bague à couler de la Babyhand. Mélanger la colle en pâte Siegelharz 636K18 avec le durcisseur en pâte 617P14=* selon les indications du fabricant. Enduire de colle la partie moletée de la bague à couler (ill. 15).
- 5) Poncer l'intérieur de l'emboîture et l'enduire de colle (ill. 16).
- 6) Introduire la bague à couler dans l'emboîture. Veiller à ce que les repères soient alignés. Retirer l'excédent de colle compacte à la résine. Laisser sécher le collage (ill. 17).
- 7) Enduire le filetage de la bague à couler de Loctite 636K13 ref. 41 et serrer la Babyhand jusqu'à la butée sans utiliser d'outil (ill. 18).
- 8) Prothèse une fois réalisée (ill. 19).

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

9.1 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.

9.2 Conformité CE

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

1 Campo d'impiego

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-01

- 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.

1.1 Scopo medico

La mano da bambino 8K5=* Physolino Babyhand è indicata **esclusivamente** per l'esopotesizzazione di arto superiore.

1.2 Applicazione

La mano 8K5=* Physolino Babyhand può essere utilizzata per persone con amputazioni mono- o bilaterali di braccio e avambraccio, o affette da dismelia. La mano Physolino Babyhand è indicata esclusivamente per neonati e bambini.

1.3 Condizioni d'impiego

La mano 8K5=* Physolino Babyhand è idonea all'utilizzo in ambienti interni ed esterni.

1.4 Qualifica dei Tecnici ortopedici

L'applicazione della mano 8K5=* Physolino Babyhand al paziente deve essere effettuata esclusivamente da tecnici ortopedici.

2 Indicazioni per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Contatto con freddo, fonti di calore, braccie o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) e danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braccie o ad altre fonti di calore.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo „Condizioni ambientali“).
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Mancato rispetto delle istruzioni di pulizia

Danni e sporcizia permanente al prodotto causati da detersivi non adatti

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Mancato rispetto delle condizioni ambientali consentite

Danni e sporcizia al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo „Condizioni ambientali“).
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è sporco o danneggiato.
- ▶ In presenza di sporcizia pulire immediatamente il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo „Indicazioni per il paziente“ per evitare che le impurità permangano.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopraccitati.
- ▶ Informare il paziente.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.
- ▶ **Informare il paziente.**

- Quando la mano è smontata, prestate attenzione al perno filettato, per evitare il rischio di ferirvi.

3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Temperatura d'esercizio ammissibile: **-10 °C ... +60 °C (+14 °F ... +140 °F)**

Temperatura di immagazzinamento ammissibile: **-20 °C ... +40 °C (-4 °F ... +104 °F)**

Temperatura di trasporto ammissibile: **-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)**

Umidità relativa dell'aria consentita: **max. 80%**

Detergenti: acqua calda e sapone

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti, contatto con oggetti spigolosi o appuntiti

Contatto con acidi, detergenti non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporcizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, oggetti incandescenti e temperature elevate non consentite (**> +60 °C / > +140 °F**)

4 Indicazioni per il paziente

- Per la pulizia della mano Physolino Babyhand vanno utilizzati esclusivamente acqua e sapone.
- Evitate che la mano Physolino Babyhand entri in contatto con prodotti chimici o solventi: in seguito a processi chimici indesiderati potrebbero verificarsi mutamenti del materiale.

5 Contenuto della spedizione

- | | | |
|-------|-----------------------|-------|
| 1 pz. | Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 pz. | Anello di laminazione | 11D31 |
| 1 pz. | Istruzioni d'uso | |

6 Descrizione e funzionamento

La mano Physolino Babyhand Ottobock è stata concepita per riprodurre nel modo più naturale possibile la fisionomia della mano. Forma, colore e struttura di superficie sono riprodotti nei minimi dettagli. Per favorire le esigenze individuali sono disponibili un modello per l'arto destro ed uno per quello sinistro.

La mano Physolino Babyhand è stata realizzata in silicone medicale. Il contatto della mano Physolino Babyhand con la bocca (ad es. mordendo) non comporta alcun genere di rischi. Il silicone medicale si distingue inoltre per l'elevata elasticità, la resistenza all'acqua e alle radiazioni ultraviolette.

7 Indicazioni per la laminazione ed il montaggio

7.1 Accessori

Per la realizzazione di un'invasatura laminata per la mano Physolino Babyhand sono necessari i seguenti accessori:

- | | | |
|---------|--------------------------------------|-----------|
| 1 pezzo | Parte di collegamento all'invasatura | 11S12 |
| 1 pezzo | Asta di allineamento | 743Y41 |
| 1 pezzo | Modello polso per laminazione | 743Y42=24 |

Tali accessori possono essere ordinati presso la Ottobock.

7.2 Varianti di lavorazione

L'anello di laminazione 11D31 si adatta sia al fissaggio con colla, sia alla laminazione diretta nell'invasatura. Per il fissaggio nell'anello di laminazione 11D31, la realizzazione dell'invasatura protesica è descritta qui di seguito.

Nel caso di laminazione diretta dell'anello di colata nel realizzare l'invasatura, è possibile utilizzare la scanalatura per il fissaggio. È necessario inoltre accertarsi che l'estremità distale dell'anello di colata 11D31 e il filetto vengano ricoperti.

7.3 Realizzazione del positivo in schiuma

- 1) Procedete alla termoformatura dell'invasatura provvisoria in ThermoLyn soft 616T53=8 sul modello positivo di gesso.
- 2) Infilate il modello di polso per laminazione 743Y42=24 sull'asta di allineamento 743Y41. Avvitare l'asta di allineamento nella parte di collegamento 11S12. Collocate la parte di collegamento all'invasatura 11S12 all'invasatura provvisoria e fissate con mastice leggero 636K17=* Ottobock. Posizionate la vite del modello di polso per laminazione 743Y42=24 verso l'asta di allineamento, nella medesima direzione (fig. 1, frecce).
- 3) Definite la posizione del modello di polso per laminazione 743Y42=24 sull'asta di allineamento 743Y41. Per fare questo, spostate il modello di polso per laminazione sull'asta di allineamento

finché il margine superiore si trovi circa 5 mm oltre il valore nominale della lunghezza dell'avambraccio da ottenere (fig. 2).

Fissate il modello di polso per laminazione.

- 4) Eseguite la termoformatura con un cono di PVC 99B71=60x11x4 sull'invasatura provvisoria e sulla parte di collegamento all'invasatura 11S12. Fissate il cono sopra la parte di collegamento all'invasatura 11S12 e al tubo del vacuum. Accendete l'aspirazione. Applicare il nastro di neoprene 627B5=19 (come da fig. 2) (fig. 3).
- 5) Avvolgete il foglio Trolen 616T3=1 intorno all'invasatura definitiva. Mescolate la schiuma dura Pedilen 617H12=* e l'indurente Pedilen 617P21 come descritto nelle istruzioni allegate e versate il mix nello spazio compreso tra il foglio di Trolen e il modello (fig. 4).
- 6) Al termine del tempo di risposta, rimuovete il foglio di Trolen. Intagliate la schiuma rigida Pedilen e scoprite la vite del modello di polso per laminazione 743Y42=24 (fig. 5).
- 7) Svitare la vite e rimuovete l'asta di allineamento 743Y41.
- 8) Rimuovete la parte in schiuma (fig. 6).

7.4 Realizzazione dell'invasatura esterna

- 1) Smerigliate la parte in schiuma termoformata fino a scoprire il modello di polso per laminazione 743Y42=24.
- 2) Chiudete il foro e la vite del modello di polso per laminazione 743Y42=24 con plastilina 636K6 e fissate con nastro adesivo (fig. 7).
- 3) Rivestite il modello positivo con un cono in PVA 99B81 e legatelo in maniera prossimale, verificando che non si formino delle pieghe. Accendete l'aspirazione (fig. 8).
- 4) Rivestite il modello positivo con 4 strati di maglia tubolare Perlon-Tricot bianca 623T3=*. Rivestite il modello positivo con il cono in PVA 99B81 bagnato (fig. 9).
- 5) Mescolate la resina per laminazione 617H19=* e l'indurente 617P37=* seguendo le indicazioni del produttore. Se necessario, aggiungete la pasta colorante 617Z2=*, versate quindi la resina per laminazione nel cono. Legate il cono in PVA oltre il livello della resina e applicate con cura la resina per laminazione nell'armatura. Stendete la resina per laminazione tramite un laccio, cercando di mantenere lo spessore della parete il più sottile possibile. Per ottenere una buona qualità dell'invasatura, non devono formarsi bolle d'aria nel laminato durante l'applicazione (fig. 10).
- 6) Lasciare aperta l'invasatura nell'estremità prossimale. Rimuovete il gesso dall'invasatura. Scoprite l'invasatura distalmente, fino a rendere visibile il modello di polso per laminazione 743Y42=24. Rimuovete il modello di polso per laminazione 743Y42=24. Rimuovete il cono in PVA.
- 7) L' invasatura interna è completata con l' invasatura esterna (fig. 11).

7.5 Fissaggio dell'anello di colata 11D31

Dopo aver definito la lunghezza dell'invasatura, è necessario incollare l'anello di colata 11D31. Prima di incollarlo, leggete attentamente le presenti istruzioni e procedete seguendo la successione indicata.

INFORMAZIONE

Prima del trattamento con la colla compatta Orthocryl 636K18 e con l'indurente 617P14=*, leggete le relative schede tecniche di sicurezza.

- 1) Rivoltate il bordo della mano fino a scoprire il dado di colata della mano Babyhand. Avvitate a fondo l'anello di colata 11D31 nel dado di colata fino all'arresto (fig. 12).
- 2) Inserite la mano Babyhand con l'anello di colata nell'invasatura (fig. 13).

Attenzione: non fissate l'anello di colata.

- 3) Ruotate la mano Babyhand nella posizione desiderata e marcate tale posizione con un evidenziatore su invasatura e anello di colata (fig. 14, freccia).
Attenzione: nel fare questo, evitate ulteriori rotazioni dell'anello di colata nella mano Babyhand.
- 4) Svitare l'anello di colata dalla mano Babyhand. Mescolate la colla compatta Orthocryl 636K18 e l'indurente 617P14=* seguendo le indicazioni del produttore. Applicare la colla compatta sulla parte zigrinata dell'anello di colata (fig. 15).
- 5) Irruvidite il lato interno dell'invasatura e applicate la colla compatta (fig. 16).
- 6) Inserite l'anello di colata nell'invasatura. Assicuratevi che le demarcazioni siano allineate tra loro. Rimuovete le parti di colla compatta in eccedenza. Lasciate indurire la colla (fig. 17).
- 7) Applicare Loctite 241 636K13 sul filetto dell'anello di colata e allentate con vigore la mano Babyhand fino all'arresto (fig. 18).
- 8) La protesi è a questo punto completata (fig. 19).

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 Conformità CE

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

1 Uso previsto

Fecha de la última actualización: 2020-04-01

- 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.

1.1 Finalidad médica

La Physolino Babyhand 8K5=* ha de emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores.

1.2 Aplicación

La Physolino Babyhand 8K5=* puede aplicarse en personas con una amputación unilateral o bilateral de la parte superior e inferior del brazo o con dismelia. La Physolino Babyhand sólo puede aplicarse en bebés y en niños de corta edad.

1.3 Condiciones de aplicación

La Physolino Babyhand 8K5=* puede llevarse tanto en interiores como en exteriores.

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con la Physolino Babyhand 8K5=* sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos.

2 Advertencias de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con frío, calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo „Condiciones ambientales“).
- ▶ Informe al paciente.

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones de limpieza

Daños y suciedad permanente en el producto por uso de productos de limpieza inapropiados

- ▶ Limpie el producto solo conforme a las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso.
- ▶ Informe al paciente.

AVISO

Incumplimiento de las condiciones ambientales permitidas

Daños y suciedad en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo „Condiciones ambientales“).
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños ni suciedad en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ En caso de suciedad, limpie el producto inmediatamente conforme al capítulo „Indicaciones para el paciente“ para evitar que esta sea permanente.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.
- ▶ Informe al paciente.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ▶ **Informe al paciente.**

- Para evitar lesiones, tenga cuidado con el pivote roscado cuando la Physolino Babyhand esté desmontada.

3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de funcionamiento permitida: **de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)**

Temperatura de almacenamiento permitida: **de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)**

Temperatura de transporte permitida: **de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)**

Humedad del aire relativa permitida: **máx. 80 %**

Productos de limpieza: agua caliente y jabón

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos

Condiciones ambientales no permitidas

Contacto con ácidos; productos de limpieza no permitidos; sustancias abrasivas (p. ej., arena); tierra mojada; polvo; suciedad; materiales que destiñan mucho (p. ej., tinta de impresora, ropa nueva); disolventes (p. ej., diluyente, acetona, gasolina); fuego, brasas o calor extremo (> +60 °C / > +140 °F)

4 Indicaciones para el paciente

- La Physolino Babyhand sólo puede limpiarse con agua y jabón.
- No ponga en contacto la Physolino Babyhand con sustancias químicas o con disolventes, ya que ciertos procesos químicos pueden causar que el material se modifique de un modo no deseado.

5 Suministro

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 1 Ud. | Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 Ud. | Anillo laminado | 11D31 |
| 1 Ud. | Instrucciones de uso | |

6 Descripción y función

La Physolino Babyhand de Ottobock, mediante su aspecto natural, satisface el deseo de restablecer la apariencia exterior. Reproduce hasta el último detalle de la forma, el color y la textura de la superficie de la mano natural. Para la protetización individual existen dos modelos diferentes, uno para la extremidad izquierda y otro para la derecha.

La Physolino Babyhand está fabricada con silicona médica. Es totalmente inofensivo que el niño se la lleve a la boca, o la muerda. Además, la silicona médica se distingue por su elevada elasticidad y por su resistencia al agua y a los rayos UVA.

7 Indicaciones de laminado y montaje

7.1 Componentes

Para la fabricación de un encaje laminado para la Physolino Babyhand necesita los siguientes componentes:

| | | |
|----------|--------------------|-----------|
| 1 Unidad | Base articulada | 11S12 |
| 1 Unidad | Varilla de montaje | 743Y41 |
| 1 Unidad | Pieza de laminar | 743Y42=24 |

Puede pedir los componentes a Ottobock.

7.2 Variantes de elaboración

El anillo laminado 11D31 sirve tanto para pegar como para la laminación directa.

Si se lamina directamente el anillo laminado en la fabricación del encaje protésico, se puede emplear la ranura giratoria para el montaje. Por lo demás, se tiene que procurar que el borde distal del anillo laminado 11D31 y la rosca queden cubiertos.

7.3 Fabricación del positivo de espuma

- 1) Rellene el encaje provisional de Thermolyn soft 616T53=8 o con escayola.
- 2) Encaje la plantilla de laminar 743Y42=24 sobre la varilla de montaje 743Y41. Atornille la varilla de montaje en la base articulada 11S12. Fije la base articulada 11S12 al encaje provisional con masilla suave de Ottobock 636K17=*. Posicione el perno roscado de la plantilla de laminar 743Y42=24 en la misma dirección de la varilla de montaje (flechas en fig. 1).

- 3) Fije la posición de la plantilla de laminar 743Y42=24 en la varilla de montaje 743Y41. Para ello, desplace la pieza de laminar en la varilla de montaje hasta que el borde superior esté aproximadamente 5 mm sobre la medida prevista de la longitud del antebrazo que ha de obtenerse. Fije la pieza de laminar.
- 4) Recubra el encaje provisional y la base articulada 11S12 con la funda para laminar de PVC 99B71=60×11×4. Una la funda para laminar por encima de la base articulada 11S12 y por el tubo de vacío. Aplique presión negativa. Pegue la cinta de caucho celular de neopreno 627B5=19 (como está marcado en la fig. 2) (fig. 3).
- 5) Envuelva cónicamente el encaje definitivo con plástico Trolen 616T3=1. Remueva la espuma dura Pedilen 617H12=* y el endurecedor Pedilen 617P21, conforme a las instrucciones de elaboración adjuntas, mézclelos bien y viértalos en el espacio que queda entre el plástico Trolen y el modelo (fig. 4).
- 6) Retire el plástico Trolen cuando haya acabado el tiempo de reacción. Corte la espuma dura Pedilen y descubra el perno roscado de la plantilla de laminar 743Y42=24 (fig. 5).
- 7) Atornille el perno roscado y quite la varilla de montaje 743Y41.
- 8) Extraiga la pieza de espuma (fig. 6).

7.4 Fabricación del encaje exterior

- 1) Lije la pieza de espuma extraída hasta que quede descubierta la plantilla de laminar 743Y42=24. Cierre el orificio y el perno roscado de la plantilla de laminar 743Y42=24 con pasta de modelar de plastilina 636K6 y péguelos con cinta adhesiva (fig. 7).
- 2) Recubra el modelo positivo con la funda para laminar de PVA 99B81 ablandada y anúdela en la zona proximal sin que queden arrugas. Aplique presión negativa (fig. 8). Recubra el modelo positivo con 4 capas de funda para malla de perlón blanca 623T3=*. Recubra el modelo positivo con la funda para laminar de alcohol polivinílico 99B81 ablandada (fig. 9).
- 3) Mezcle la resina de laminar Orthocryl 617H19=* y el polvo endurecedor 617P37=* siguiendo las indicaciones del fabricante. Añada la pasta colorante 617Z2=* necesaria y vierta la resina de laminar en la funda para laminar. Anude la funda para laminar de PVA por encima del nivel de la resina y trabaje la mezcla dentro de la armadura. Extienda la resina de laminar con la ayuda de una cuerda, intentando obtener el espesor más fino posible. Para conseguir un encaje de buena calidad, no puede formarse ninguna burbuja de aire en el laminado mientras se extiende la resina (fig. 10).
- 4) Descubra el encaje por la zona proximal. Extraiga la escayola del encaje. Descubra el encaje por la zona distal hasta que la pieza de laminar 743Y42=24 sea visible. Quite la plantilla de laminar 743Y42=24. Quite la funda para laminar de PVA.
- 5) Encaje interior terminado con encaje exterior (fig. 11).

7.5 Pegamiento del anillo laminado 11D31

El anillo laminado 11D31 tiene que pegarse después de haberse cortado a medida el encaje. Antes de comenzar a pegar, lea atentamente este manual y proceda después siguiendo en orden los pasos indicados.

INFORMACIÓN

Antes de la elaboración del pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl 636K18 y de la pasta endurecedora 617H14=*, por favor, lea atentamente la hoja de datos de seguridad correspondiente.

- 1) Doble el puño de la mano de bebé hasta que la tuerca laminada de la Babyhand quede descubierta. Atornille bien el anillo laminado 11D31 en la tuerca laminada hasta llegar al tope (fig. 12).
- 2) Introduzca la Babyhand con el anillo laminado en el encaje (fig. 13).
Atención: No pegue el anillo laminado.
- 3) Gire la Babyhand a la posición deseada y señale la posición con un lápiz marcador en el encaje y en el anillo laminado (flecha de la fig. 14).
Atención: En este proceso, el anillo laminado no debe haberse roscado en la Babyhand.
- 4) Saque el anillo laminado de la Babyhand. Mezcle el pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl 636K18 y la pasta endurecedora 617P14=* siguiendo las indicaciones del fabricante. Unte la pieza moleteada del anillo laminado con pegamento compacto de resina de sellar (fig. 15).
- 5) Ralle la parte interior del encaje y úntelo con pegamento compacto de resina de sellar (fig. 16).
- 6) Introduzca el anillo laminado en el encaje. Procure que las marcas queden alineadas. Retire el pegamento compacto de resina de sellar que sobre. Deje que se endurezca el pegamento (fig. 17).
- 7) Unte la rosca del anillo laminado con Loctite 241 (636K13) y gire manualmente la Babyhand hasta que llegue al tope (fig. 18).
- 8) La prótesis terminada (fig. 19).

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 Conformidad CE

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

1 Objectivo

Data da última atualização: 2020-04-01

- 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.

1.1 Objectivos médicos

A Physolino Babyhand 8K5=* destina-se **exclusivamente** ao tratamento protésico das extremidades superiores.

1.2 Aplicação

A Physolino Babyhand 8K5=* pode ser utilizada em amputações bilaterais do braço e antebraço ou dímelia. A Physolino Babyhand deve ser utilizada exclusivamente em bebés e crianças pequenas.

1.3 Condições de utilização

A Physolino Babyhand 8K5=* pode ser usada quer no exterior quer no interior.

1.4 Qualificação do técnico ortopédico

O tratamento de um paciente com a Physolino Babyhand 8K5=* só poderá ser efectuada por um técnico ortopédico.

2 Indicações de segurança

⚠ CUIDADO

Contato com frio, calor, brasa ou fogo

Lesões (por ex. queimaduras) e danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo „Condições ambientais“).
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Inobservância das instruções de limpeza

Danos e sujeiras permanentes no produto causados por utilização de meios de limpeza inadequados

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as instruções de limpeza do manual de utilização.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Inobservância das condições ambientais admissíveis

Danos e sujeiras no produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo „Condições ambientais“).
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de sujeiras e danos.
- ▶ Em caso de sujeiras, limpe o produto imediatamente, de acordo com o capítulo „Orientações ao paciente“, a fim de evitar sujeiras permanentes.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Uso descuidado do produto

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente através de perda de função do material

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

- Quando a Physolin Babyhand estiver desmontada, ter em atenção o encaixe roscado para evitar ferimentos.

3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Temperatura de operação admissível: **-10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F)**

Temperatura de armazenamento admissível: **-20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)**

Temperatura de transporte admissível: **-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)**

Umidade relativa do ar admissível: **no máx. 80 %**

Limpeza: água morna e sabão

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas, contato com objetos cortantes ou pontiagudos

Condições ambientais inadmissíveis

Contato com ácidos, produtos de limpeza inadequados, agentes abrasivos (por ex. areia), solo úmido, poeira, sujeira, materiais corantes fortes (por ex., tinta de impressora, tecidos novos), solventes (como tiner, acetona, gasolina), fogo, brasas e calor indevido (> +60 °C / > +140 °F)

4 Orientações ao paciente

- Limpar a Physolino Babyhand apenas com água e sabão.
- A Physolino Babyhand não deve entrar em contacto com produtos químicos e solventes uma vez que isso poderá trazer alterações indesejadas no material.

5 Peças fornecidas

| | | | |
|---|---------|----------------------|-------|
| 1 | Unidade | Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 | Unidade | Anel de laminagem | 11D31 |
| 1 | Unidade | Manual de utilização | |

6 Descrição e função

O aspecto natural da Physolino Babyhand da Ottobock corresponde ao desejo de recuperação da aparência. Formato, cor e estrutura da superfície foram recriados nos mínimos detalhes com base na mão natural. Para a protetização individualizada existe um modelo para a extremidade esquerda e para a extremidade direita.

A Physolino Babyhand foi produzida de silicone médico. Morder e mastigar a Physolino Babyhand não traz nenhum risco. Além disso, o silicone médico é altamente elástico, resistente à água e aos raios UV.

7 Indicações para laminagem e montagem

7.1 Acessórios

Para produzir um encaixe laminado para a Physolino Babyhand serão necessários os seguintes acessórios:

| | | | |
|---|---------|------------------------|-----------|
| 1 | Unidade | Base da articulação | 11S12 |
| 1 | Unidade | Barra para alinhamento | 743Y41 |
| 1 | Unidade | Adaptador para espuma | 743Y42=24 |

Os acessórios podem ser pedidos à Ottobock.

7.2 Variações de processamento

O anel de laminagem tanto pode ser colado quanto laminado directamente no encaixe.

Se o anel de laminagem for montado por laminagem durante a produção do encaixe da prótese, a ranhura em torno pode ser utilizada para amarrar. Deve-se observar ainda que a extremidade distal do anel de laminagem 11D31 e a rosca sejam cobertas.

7.3 Produção do positivo de espuma

- 1) Moldar a vácuo o encaixe provisório de ThermoLyn soft 616T53=8 sobre o molde positivo em gesso.
- 2) Montar o adaptador para espuma 743Y42=24 em cima da barra para alinhamento 743Y41. Enroscar a barra para alinhamento na base da articulação 11S12. Alinhar a base da articulação 11S12 sobre o encaixe provisório e fixar com a espátula leve 636K17=* da Ottobock.

Posicionar a cavilha roscada do adaptador para espuma 743Y42=24 na mesma direção da barra para alinhamento (fig. 1, setas).

3) Determinar a posição do adaptador para espuma 743Y42=24 em cima da barra para alinhamento 743Y41. Para tal deslocar o adaptador para espuma sobre a barra para alinhamento até que o limite superior fique aprox. 5 mm acima da medida teórica do comprimento a ser mantido do antebraço (fig. 2).

Fixar o adaptador para espuma.

4) Cobrir o encaixe provisório e a base da articulação 11S12 com película tubular de PVC 99B71=60×11×4. Amarrar a película tubular acima da base da articulação 11S12 e no tubo de vácuo. Ligar a pressão de vácuo. Colar a fita de borracha esponjosa de neoprene 627B5=19 (como mostra a fig. 2) (fig. 3).

5) Enrolar a placa de ThermoLyn 616T3=1 de forma cônica em torno do encaixe definitivo. Misturar bem a espuma rígida Pedilen 617H12=* e agente endurecedor para Pedilen 617P21 de acordo com as instruções de uso anexas e verter no espaço oco entre a placa e o modelo (fig. 4).

6) Retirar a placa após decorrer o tempo de reação. Cortar a espuma rígida Pedilen e soltar a cavilha roscada do adaptador para espuma 743Y42=24 (fig. 5).

7) Retirar a cavilha roscada e remover a barra para alinhamento 743Y41.

8) Remover a peça em espuma (fig. 6).

7.4 Produção do encaixe externo

1) Lixar a peça em espuma retirada até que o adaptador para espuma 743Y42=24 esteja solto.

2) Fechar a furação e a cavilha roscada do adaptador para espuma 743Y42=24 com massa de modelar plastilina e fechar com fita adesiva (fig. 7).

3) Cobrir proximalmente o molde positivo com película tubular de PVA 99B81 amolecida (posta de molho) sem formar dobras. Ligar a pressão a vácuo (fig. 8).

4) Aplicar 4 camadas de perlon tubular branco 623T3=*. Cobrir o molde positivo com película tubular de PVA 99B81 amolecida (posta de molho) (fig. 9).

5) Misturar a resina de laminagem Orthocryl 617H19=* e pó endurecedor 617P37=* conforme instruções do fabricante. Adicionar massa corante 617Z2=* conforme a necessidade, verter a resina para laminagem na película tubular. Atar a película tubular em PVA acima da resina e amassá-la bem para dentro do reforço. Estender a resina para laminagem com um cordão em laço, de modo a alcançar a menor espessura possível. Para obter uma boa qualidade do encaixe não devem entrar bolhas de ar no laminado enquanto é estendido (fig. 10).

6) Soltar o encaixe proximalmente. Remover o gesso de dentro do encaixe. Soltar o encaixe distalmente até que o adaptador para espuma se torne visível. Remover o adaptador para espuma 743Y42=24. Remover a película tubular de PVA.

7) Encaixe interno pronto com encaixe externo (fig. 11).

7.5 Colagem do anel de laminagem 11D31

O anel de laminagem 11D31 deve ser colado depois de se diminuir o encaixe. Antes de o colar ler estas instruções atentamente e em seguida proceder na sequência descrita.

INFORMAÇÃO

Leia a folha de dados de segurança antes de processar a cola grossa para resina de selagem 636K18 Orthocryl e a pasta endurecedora 617P14=*.

- 1) Desdobrar a luva da mão para bebês até que a rosca de laminagem da Babyhand esteja exposta. Enroscar firmemente o anel de laminagem 11D31 na rosca de laminagem até ao limite (fig. 12).
- 2) Empurrar a Babyhand com o anel de laminagem para dentro do encaixe (fig. 13).
Atenção: Não colar o anel de laminagem.
- 3) Girar a Babyhand até que esteja na posição desejada e transferir a posição com lápis marcador sobre o encaixe e o anel de laminagem (fig. 14, seta).
Atenção: O anel de laminagem não poderá ter girado na Babyhand.
- 4) Desenroscar o anel de laminagem da Babyhand. Misturar conforme instruções do fabricante a cola grossa para resina para selar Orthocryl 636K18 e pó endurecedor 617P14=*. Aplicar a cola grossa para resina para selar na parte serrilhada (fig. 15).
- 5) Lixar o lado interno do encaixe e aplicar a cola grossa para resina (fig. 16).
- 6) Colocar o anel de laminagem no encaixe. Atentar para que as marcações coincidam. Remover a cola grossa para resina excedente. Deixar a cola secar (fig. 17).
- 7) Pincelar a rosca do anel de laminagem com 636K13 Loctite 241 e enroscar a Babyhand até ao limite sem fazer pressão (fig. 18).
- 8) A prótese finalizada (fig. 19).

8 Eliminação

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

9 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.

9.1 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.

9.2 Conformidade CE

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

1 Gebruiksdoel

Datum van de laatste update: 2020-04-01

- 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.

1.1 Medisch doel

De Physolino Babyhand 8K5=* mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

1.2 Gebruiksmogelijkheden

De Physolino Babyhand 8K5=* kan worden gebruikt voor personen met een één- of tweezijdige boven- en/of onderarmamputatie of met dysmelie. De Physolino Babyhand mag uitsluitend worden gebruikt voor baby's en kleuters.

1.3 Gebruiksvoorwaarden

De Physolino Babyhand 8K5=* kan zowel binnenshuis als buiten worden gedragen.

1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De Physolino Babyhand 8K5=* mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers.

2 Veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Contact met kou, hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) en schade aan het product

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk „Omgevingscondities“).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Het niet volgen van de aanwijzingen omtrent de reiniging

Schade en blijvende verontreiniging van het product door ongeschikte reinigingsmiddelen

- ▶ Maak het product alleen schoon volgens de aanwijzingen voor de reiniging in de gebruiksaanwijzing.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

LET OP

Niet in acht nemen van de toegestane omgevingscondities

Schade en verontreinigen aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk „Omgevingscondities“).
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op verontreinigen en beschadiging.
- ▶ Reinig het product als het vuil is direct volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk „Instructies voor de patiënt“ om blijvende verontreiniging te voorkomen.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ **Informeert de patiënt hierover.**

LET OP

Onvoorzichtig gebruik van het product

Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen

- ▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.
- ▶ **Informeert de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

- Als de Physolino Babyhand gedemonteerd is, wees dan voorzichtig met de schroefdraadtap om verwondingen te voorkomen.

3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Toegestane bedrijfstemperatuur: **-10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F)**

Toegestane opslagtemperatuur: **-20 °C tot +40 °C (-4 °F tot +104 °F)**

Toegestane transporttemperatuur: **-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)**

Toegestane relatieve luchtvochtigheid: **max. 80 %**

Reinigingsmiddel: warm water en zeep

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen

Contact met zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevend materialen (bijv. printerinkt, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte (**> +60 °C / > +140 °F**)

4 Instructies voor de patiënt

- De Physolino Babyhand mag alleen worden gereinigd met water en zeep.
- Zorg ervoor dat de Physolino Babyhand niet in contact komt met chemicaliën of oplosmiddelen. Door chemische processen kunnen er ongewenste materiaalveranderingen optreden.

5 Inhoud van de levering

| | |
|----------------------|-------|
| 1 Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 ingietring | 11D31 |
| 1 gebruiksaanwijzing | |

6 Beschrijving en functie

Doordat de Ottobock Physolino Babyhand er natuurlijk uitziet, beantwoordt de hand aan de wens het oorspronkelijke uiterlijk te herstellen. De vorm, kleur en oppervlaktestructuur zijn tot in het kleinste detail in overeenstemming gebracht met die van de natuurlijke hand. Om de prothese goed te kunnen afstemmen op het individu, is er zowel een model voor de linkerarm als een model voor de rechterarm leverbaar.

De Physolino Babyhand is gemaakt van medische siliconen. Kauwen en bijten op de Physolino Babyhand is absoluut onschadelijk. Medische siliconen wordt bovendien gekenmerkt door een grote elasticiteit, watervastheid en UV-stabiliteit.

7 Lamineer- en montage-instructies

7.1 Accessoires

Voor het vervaardigen van een gelamineerde koker voor de Physolino Babyhand zijn de volgende accessoires nodig:

| | |
|----------------------|-----------|
| 1 scharniersokkel | 11S12 |
| 1 montagegastang | 743Y41 |
| 1 schuimstof vulstuk | 743Y42=24 |

Deze accessoires kunnen bij Ottobock worden besteld.

7.2 Verwerkingmogelijkheden

De ingietring 11D31 is zowel geschikt om in te lijmen als om direct in te lamineren.

Als de ingietring bij de vervaardiging van de prothesekoker direct wordt ingelamineerd, kan de sleuf worden gebruikt om af te binden. Verder moet ervoor worden gezorgd dat het distale uiteinde van de ingietring 11D31 en het schroefdraad worden afgedekt.

7.3 Vervaardiging van het schuimstofpositief

- 1) Eerst moet u over het gemodelleerde gipspositief de voorlopige koker van ThermoLyn soft 616T53=8 dieptrekken.
- 2) Bevestig het schuimstof vulstuk 743Y42=24 op montagegastang 743Y41. Schroef de montagegastang in scharniersokkel 11S12. Richt scharniersokkel 11S12 uit op de voorlopige koker en bevestig de scharniersokkel met Ottobock lichte kunsthars 636K17=*. Positioneer het draadeinde van schuimstof vulstuk 743Y42=24 in dezelfde richting als de montagegastang (afb. 1, pijlen).
- 3) Bepaal de positie van schuimstof vulstuk 743Y42=24 op montagegastang 743Y41. Tel hiervoor 5 mm op bij de lengte die de onderarm moet krijgen, meet deze lengte af en verschuif het schuimstof vulstuk op de montagegastang tot de bovenkant van het vulstuk zich ongeveer op het aldus bepaalde punt bevindt (afb. 2).
Fixeer het schuimstof vulstuk.

- 4) Breng over de voorlopige koker en scharniersokkel 11S12 een laag PVC-folie 99B71=60×11×4 aan. Bind het folie af boven scharniersokkel 11S12 en op de vacuümbuis. Schakel de onderdruk in. Plak een ring (neopreen-celrubberband -> schuimstof plakband) 627B5=19 (zoals aangegeven op afb. 2) om de koker (afb. 3).
- 5) Omwikkel de definitieve koker conisch met Trolenfolie 616T3=1. Maak een mengsel van Pedilenhardschuim 617H12=* en Pedilen-harder 617P21 volgens de meegeleverde verwerkingsinstructies, roer het mengsel goed door en giet het in de holle ruimte tussen Trolenfolie en model (afb. 4).
- 6) Na afloop van de reactietijd verwijdert u het Trolenfolie. Snijd het Pedilen-hardschuim in, zodat het draadeinde van schuimstof vulstuk 743Y42=24 vrij komt te liggen (afb. 5).
- 7) Draai het draadeinde los en verwijder montagegastang 743Y41.
- 8) Trek het uitgeharde schuim los (afb. 6).

7.4 Vervaardiging van de buitenkoker

- 1) Slijp het losgetrokken schuimdeel af tot schuimstof vulstuk 743Y42=24 niet meer bedekt is.
- 2) Sluit het boorgat en het draadeinde van schuimstof vulstuk 743Y42=24 af met plastiline 636K6 en plak dit af met tape (afb. 7).
- 3) Breng over het model een laag geweekt PVA-folie 99B81 aan en bind het folie proximaal af. Zorg ervoor dat het vrij is van rimpels. Schakel de onderdruk in (afb. 8).
- 4) Breng over het model 4 lagen wit perlon-tricot 623T3=* aan. Breng hierover een laag geweekt PVA-folie 99B81 aan (afb. 9).
- 5) Maak volgens de instructies van de fabrikant een mengsel van Orthocryl-lamineerhars 617H19=* en harderpoeder 617P37=*. Voeg aan het mengsel kleurpasta 617Z2=* naar behoefte toe en giet de lamineerhars in het folie. Bind het PVA-folie boven de hars af en masseer de lamineerhars goed in. Strijk de lamineerhars uit met een draad en probeer de wanddikte zo dun mogelijk te maken. Voor de kwaliteit van de koker is het van belang dat er bij het uitstrijken geen luchtbelletjes in het laminaat komen (afb. 10).
- 6) Leg de koker proximaal vrij. Verwijder het gips uit de koker. Leg de koker distaal vrij tot schuimstof vulstuk 743Y42=24 zichtbaar is. Verwijder schuimstof vulstuk 743Y42=24. Verwijder het PVA-folie.
- 7) De afgewerkte binnenkoker met buitenkoker is te zien op afb. 11.

7.5 Inlijmen van de ingietring 11D31

Nadat de koker is ingekort, moet de ingietring 11D31 in de koker worden gelijmd. Lees voordat u hiermee gaat beginnen, deze handleiding aandachtig door en ga vervolgens te werk in de aangegeven volgorde.

INFORMATIE

Lees voor verwerking van Orthocryl zegelhars-compactlijm 636K18 en hardingspasta 617H14=* a.u.b. het betreffende veiligheidsinformatieblad.

- 1) Sla de kap van de Babyhand zover om dat de ingietmoer van de Babyhand zichtbaar is. Draai ingietring 11D31 tot de aanslag vast in de ingietmoer (afb. 12).
- 2) Schuif de Babyhand met ingietring in de koker (afb. 13).
Let op! Lijm de ingietring niet vast.
- 3) Draai de Babyhand in de gewenste stand en breng de positie van de hand met een markeerstift over op de koker en de ingietring (afb. 14, pijl).
Let op! Daarbij mag de ingietring in de Babyhand niet verdraaid zijn.

- 4) Draai de ingietring uit de Babyhand. Maak volgens de instructies van de fabrikant een mengsel van Orthocryl zegelhars-compactlijm 636K18 en hardingspasta 617P14=*. Bestrijk de ge-kartelde kraag van de ingietring met zegelhars-compactlijm (afb. 15).
- 5) Ruw de binnenkant van de koker op en bestrijk ook deze met zegelhars-compactlijm (afb. 16).
- 6) Schuif de ingietring in de koker. Zorg ervoor dat de markeringen precies tegenover elkaar komen te zitten. Verwijder overtollige zegelhars-compactlijm. Laat de lijm uitharden (afb. 17).
- 7) Smeer het schroefdraad van de ingietring in met Loctite 241 636K13 en draai de Babyhand handvast tot de aanslag op de ring (afb. 18).
- 8) De afgewerkte prothese is te zien op afb. 19.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overall worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 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.

9.1 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.

9.2 TCE-conformiteit

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

1 Användning

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-01

- 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.

1.1 Medicinskt syfte

8K5=* Physolino Babyhand är **uteslutande** avsedd att användas för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

1.2 Användning

8K5=* Physolino Babyhand kan användas för barn med en- eller dubbelsidig över- och underarmsamputation eller för barn med dysmeli. Physolino Babyhand är uteslutande avsedd för spädbarn och småbarn.

1.3 Förutsättningar

8K5=* Physolino Babyhand kan bäras såväl inomhus som utomhus.

1.4 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med 8K5=* Physolino Babyhand får endast utföras av ortopedingenjören.

2 Säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld

Personskador (brännskador) och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Informera patienten.

ANVISNING

Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- ▶ Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.
- ▶ Informera brukaren.

ANVISNING

Icke beaktande av tillåtna omgivningsvillkor

Skador och smuts på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats eller smutsats ned när den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Rengör omgående produkten när den har blivit smutsig enligt kapitlet "Brukartips" för att undvika permanent nedsmutsning.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Informera brukaren.

ANVISNING

Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovan nämnda föremål.
- ▶ Informera brukaren.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

- När Physolino Babyhand är demonterad är det viktigt att hålla koll på gängtappen, för att undvika skador.

3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Tillåten användningstemperatur: **-10 °C till +60 °C (+14 °F till +140 °F)**

Tillåten förvaringstemperatur: **-20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)**

Tillåten transporttemperatur: **-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)**

Tillåten relativ fuktighet: **max. 80 %**

Rengöringsmedel: varmt vatten och tvål

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar, kontakt med vassa och spetsiga föremål

Kontakt med syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, aceton, bensin), eld, glöd och otillåten värme (**>+60 °C/>+140 °F**)

4 Brukartips

- Physolino Babyhand får endast rengöras med tvål vatten.
- Physolino Babyhand får inte komma i beröring med kemikalier eller lösningsmedel, eftersom detta genom kemiska processer kan leda till oönskade förändringar i materialet.

5 Leveransomfång

- 1 Styck Physolino Babyhand 8K5=*
- 1 Styck Ingjutningsring 11D31
- 1 Styck Bruksanvisning

6 Beskrivning och funktion

Ottobock Physolino Babyhand är en kosmetisk proteshand där form, färg och hudytans struktur har imiterats in i minsta detalj. Det finns en modell för vänster- resp. en modell för höger extremitet till förfogande.

Physolino Babyhand har tillverkats av medicinskt Silikon. Att tugga och bita på Physolino Babyhand är helt ofarligt. Medicinskt Silikon utmärker sig dessutom genom sin höga elasticitet, vattentålighet samt att den är stabil mot UV-strålar.

7 Laminering- och monteringsanvisning

7.1 Tillbehör

För tillverkning av en laminerad hylsa till Physolino Babyhand behövs följande tillbehör:

| | | | |
|---|-------|----------------|-----------|
| 1 | Styck | Hylssockel | 11S12 |
| 1 | Styck | Monteringsstav | 743Y41 |
| 1 | Styck | Skuminsats | 743Y42=24 |

Tillbehören kan beställas hos Ottobock.

7.2 Tillverkningsvarianter

Ingjutningsringen 11D31 lämpar sig för såväl inlimning, som till en direkt inlaminering.

Om ingjutningsringen lamineras in direkt vid tillverkningen av proteshylsan, kan det cirkulära kilspåret användas till uppbindningen. Dessutom ska man uppmärksamma att den distala änden på ingjutningsring 11D31 täcks över liksom gängan.

7.3 Tillverkning av ett skumpositiv

- 1) Testhylsan av ThermoLyn soft 616T53=8 vaakumformas över det formade gipspositivet.
- 2) Skuminsats 743Y42=24 placeras på Monteringsstav 743Y41. Monteringsstaven skruvas in i Ledsockel 11S12. Placera ledsockel 11S12 på testhylsan och fäst med Ottobock Lättspackel 636K17=*. Stiftskruven på skuminsatsen skuminsatsen 743Y42=24 positioneras i samma riktning som änden av monteringsstaven (bild 1, pil).
- 3) Mät positionen av skuminsats 743Y42=24 på monteringsstaven 743Y41. För att göra detta förskjuts skuminsatsen på monteringsstaven tills överkanten står ca. 5 mm över det önskade måttet på den beräknade underarmslängden (bild 2).
Fixera skuminsatsen.
- 4) Testhylsa och ledsockel 11S12 dras över med PVC-Folie 99B71=60×11×4. Folien binds ihop över ledsockel 11S12 och vid vakuurmöret. Koppla på vaakumet. Självhäftande polstergummi 627B5=19 (som visas i bild 2) limmas fast (bild 3).
- 5) Trolén-folie, 616T3=1, viras koniskt runt den slutgiltiga hylsan. 617H12=* ,Pedilen-hårdskum och Pedilen-hårdare, 617P21, rörs till enligt bifogad bearbetnings-anvisning, blandas väl och hålls i hålrummet mellan Trolén-folien och modellen (bild 4).
- 6) Efter avslutad härdningstid avlägsnas Trolén-folien. Skär i Pedilen-hårdskummet så att stiftskruven på skuminsatsen, 743Y42=24, ligger fri (bild 5).
- 7) Stiftskruven skruvas loss och monteringsstaven, 743Y41, avlägsnas.
- 8) Skumdelen dras av (bild 6).

7.4 Tillverkning av ytterhylsan

- 1) Den avlägsnade skumdelen slipas ned tills skuminsats, 743Y42=24, ligger fri.
- 2) Borrhål och skuminsatsen's stiftskruv tillsluts med Plastilina, 636K6 och tejpas med tejpband (bild 7).

- 3) Dra uppmjukad PVA-folieslang, 99B81, över positivmodellen och bind av rynkfritt proximalt. Koppla på vaakumet (bild 8).
- 4) Dra på 4 lager vit Perlon-Trikåslang, 623T3=* över positivmodellen och sedan uppmjukad PVA-folie, 99B81 (bild 9).
- 5) Orthocryl-laminerharts, 617H19=* och härdarpulver, 617P37=* , blandas enligt tillverkarens anvisningar. Färgpasta, 617Z2=* , blandas i efter behov. Lamineringshartset hålls i folien. PVA-folien binds ihop över hartset och lamineringshartset masseras in ordentligt i armeringen. Lamineringshartset stryks ut med ett snöre. En mycket tunn vägg tjocklek eftersträvas. För att uppnå hög kvalitet på hylsan får det inte förekomma några luftblåsor i lamineringen (bild 10).
- 6) Skär/slipa i distala änden till skuminsatsen 743Y42=24 blir synlig. Skär loss hylsan proximalt och avlägsna gipset. Avlägsna skuminsatsen 743Y42=24 och PVA-folien.
- 7) Färdig innerhylsa med ytterhylsa (bild 11).

7.5 Limning av ingjutningsring 11D31

Ingjutningsring 11D31 måste limmas in efter kapningen av hylsan. Innan du börjar ska du läsa igenom bruksanvisningen noga och arbeta efter denna i angiven ordningsföljd.

INFORMATION

Läs noga igenom motsvarande säkerhetsblad innan du påbörjar bearbetningen med 636K18 Orthocryl Siegelhars-kompaktlim och 617P14=* Härdarpasta.

- 1) Babyhandsken viks upp tills babyhandens ingjutningsmutter ligger fri. Ingjutningsring 11D31 skruvas in i ingjutningsmuttern på handen så långt det går (bild 12).
- 2) Babyhand med ingjutningsringen skjuts in i hylsan (bild 13).
Observera: Ingjutningsringen ska inte limmas fast.
- 3) Babyhanden vrids till önskad position och sedan markeras positionen med märkpenna på hylsa och ingjutningsring (bild 14, pil).
Observera: Ingjutningsringen får inte ha vridit sig i baby-handen.
- 4) Ingjutningsringen skruvas ut ur babyhanden. Orthocryl Siegelhars-kompaktlim, 636K18 och 617P14=*, Härdarpasta, blandas enligt tillverkarens anvisning. Ingjutningsringens räfflade ansats stryks med Siegelharts-kompaktlim (bild 15).
- 5) Insidan av hylsan ruggas upp och stryks med Siegelharts-kompaktlim (bild 16).
- 6) Ingjutningsringen skjuts in i hylsan. Var noga med att markeringarna riktas in i linje med varandra. Avlägsna överflödig Siegelharts-kompaktlim. Låt limningen härda. (bild 17).
- 7) Stryk ingjutningsringens gänga med 636K13, Loctite 241 och skruva fast babyhanden för hand tills det tar stopp (bild 18).
- 8) Den färdiga protesen (bild 19).

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Anvendelsesformål

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2020-04-01

- 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.

1.1 Medicinsk formål

8K5=* Physolino Babyhand er **udelukkende** beregnet til protese forsyning af de øvre ekstremiteter.

1.2 Brug

8K5=* Physolino Babyhand kan anvendes till børn med underarmsamputationer på en eller begge sider eller med dysmeli. Physolino Babyhand skal udelukkende anvendes hos babyer eller små børn.

1.3 Anvendelsesbetingelser

8K5=* Physolino Babyhand kan bruges både ude og inden for.

1.4 Ortopæditeknikerens kvalifikation

Forsyningen af patienter med 8K5=* Physolino Babyhand må kun laves af en bandagist.

2 Sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild

Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser (se kapitel „Omgivelsesbetingelser“).
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Ikke-overholdelse af rengøringsanvisningerne

Skader og permanente urenheder på produktet grundet uegnede rengøringsmidler

- ▶ Rengør produktet udelukkende i henhold til rengøringsanvisningerne, som opført i brugsanvisningen.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Ikke-overholdelse af tilladte omgivelsesbetingelser

Skader og urenheder på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel „Omgivelsesbetingelser“).
- ▶ Kontroller produktet for urenheder og skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ I tilfælde af urenheder skal produktet rengøres omgående i henhold til kapitlet „Patientinformationer“ for at undgå permanente urenheder.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Skødesløs anvendelse af produktet

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informér patienten.**

- Hold øje med gevindtappen for at undgå personskader, hvis Physolino Babyhanden er demonteret.

3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Tilladt driftstemperatur: **-10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)**

Tilladt opbevaringstemperatur: **-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)**

Tilladt transporttemperatur: **-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)**

Tilladt relativ luftfugtighed: **maks. 80 %**

Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe

| Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser |
|--|
| Mekaniske vibrationer eller stød, berøring af skarpe eller spidse genstande |
| Kontakt med syre, ikke-tilladte rengøringsmidler, slibende medier (f.eks. sand), fugtig jord, støv, snavs, stærkt farvende materialer (f.eks. med trykssvæerte, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme (> +60 °C) |

4 Patientinformationer

- Physolino Babyhand må kun rengøres med vand og sæbe.
- Physolino Babyhand må ikke komme i kontakt med kemikalier eller opløsningsmidler, da der kan opstå uønskede forandringer i materialet på grund af kemiske processer.

5 Leveringsomfang

| | | |
|-------|--------------------|-------|
| 1 st. | Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 st. | støbering | 11D31 |
| 1 st. | Brugsanvisning | |

6 Beskrivelse og funktion

Med dens naturlige udseende opfylder Ottobocks Physolino Babyhand opfylder ønsket om et naturligt udseende. Form, farve og overfladestruktur er i detaljerne kopieret efter den naturlige hånd. Til individuel forsyning er en model til venstre og højre ekstremitet til rådighed.

Physolino Babyhand blev fremstillet af medicinsk silikone. Det er absolut ufarligt at tygge på eller bide i Physolino Babyhand. Medicinsk silikone udmærker sig igennem en høj elasticitet, vandbestandighed som også UV-stabilitet.

7 Laminerings- og monteringsanvisninger

7.1 Tilbehør

For at fremstille en lamineret hylster til Physolino Babyhand, har man brug for følgende tilbehør:

| | | |
|-------|-----------------|-----------|
| 1 stk | ledsokkel | 11S12 |
| 1 stk | monteringsstang | 743Y41 |
| 1 stk | Skumindsats | 743Y42=24 |

Tilbehøret kan bestilles hos Ottobock.

7.2 Forarbejdningsvarianter

11D31 støberingen egner sig til at lime fast som til direkte indlaminering.

Hvis støberingen direkte indlamineres ved fremstillingen af protesehylstret, kan den rundgående rille bruges til afsnøringen. Desuden skal der tages hensyn til, at det distale ende af støberingen 11D31 som også gevindet afdækkes.

7.3 Fremstilling af skum-positivet

- 1) Over det modellerede gips-positiv trækkes inderhylstret af ThermoLyn soft 616T53=8 dybt ned.
- 2) Skumindsats 743Y42=24 sættes på monteringsstang 743Y41. Skru monteringsstangen ind i ledsokkel 11S12. Juster ledsoklen 11S12 på inderhylstret og fastgør den med Ottobock let-spartel 636K17=*. Positioner stiftskruerne af skumindsats 743Y42=24 i samme retning som monteringsstangen (fig. 1, pile).
- 3) Bestem skumindsatsens 743Y42=24 position på monteringsstangen 743Y41. Hertil forskydes skumindsatsen på monteringsstangen indtil overkanten ca. er 5 mm over det beregnede mål af

den længde til underarmen som skal bevares (fig. 2).

Fikser skumindsatsen.

- 4) Træk Pvc-folie 99B71=60×11×4 over inderhylstret og ledsokkel 11S12. Afsnør folie over ledsoklen 11S12 og ved vakuurmøret. Tænd undertrykket. Klæb neopren-cellegummibåndet 627B5=19 (som vist i fig. 2) på (fig. 3).
- 5) Trolenfolien 616T3=1 vikles konisk omkring definitivskaffet. Rør 617H12=* Pedilen-hårdskum og Pedilen-hærder 617P21 blandes ifølge den vedlagte brugsanvisning, bland dem godt sammen og støb blandingen ind i hulrummet imellem Trolenfolien og modellen (fig. 4).
- 6) Fjern Trolenfolien, hvis reaktionstiden er afsluttet. Pedilen-hårdskummet skæres ind og skumindsatsens 743Y42=24 stiftskrue frilægges (fig. 5).
- 7) Skru stiftskruen ud og fjern monteringsstangen 743Y41.
- 8) Fjern skumdelen (fig. 6).

7.4 Fremstilling af yderhylstret

- 1) Slib det fjernede skumdel indtil skumindsats 743Y42=24 er frilagt.
- 2) Luk boringen og stiftskruen af skumindsats 743Y42=24 med Plastilin-voks 636K6 og klæb tape omkring (fig. 7).
- 3) Træk en opblødet PVA-folie 99B81 over positivmodellen og afsnør den proximalt uden folder. Tænd for undertrykket (fig. 8).
- 4) Træk 4 lag perlon-trikotslange hvid 623T3=* over. Træk en opblødet PVA-folieslange 99B81 over positivmodellen (fig. 9).
- 5) Bland Orthocryl-lamineringsharpiks 617H19=* og hærdepulver 617P37=* sammen ifølge producentens angivelser. Bland farvepasta 617Z2=* i efter behov, støb lamineringsharpiksen ind i folieslangen. Afsnør PVA-folieslangen over harpiksen og masser lamineringsharpiksen godt ind i armeringen. Stryg lamineringsharpiksen ud med snor, så der komme opnås en tynd vægtykkelse. For at opnå en god kvalitet af hylstret, må der ikke nå luftbobler ind i lamineringen mens harpiksen stryges ud (fig. 10).
- 6) Læg hylstret proximalt fri. Fjern gipsen ud af hylstret. Læg hylstret distalt fri indtil skumindsats 743Y42=24 kommer til syne. Fjern skumindsats 743Y42=24. Fjern PVA-folie.
- 7) Færdig inderhylster med ydrehylster (fig. 11).

7.5 Klæbe støbering 11D31 ind

Efter afkortning af hylstret skal støbering 11D31 klæbes ind. Læs venligst vejledningen omhyggeligt inden ringen klæbes ind og gå frem i den angivne rækkefølge.

INFORMATION

Før 636K18 Orthocryl Siegelharz-kompaktlim og 617P14=* hærdepulver forarbejdes, læs venligst det tilsvarende sikkerheds-datablad.

- 1) Vend babyhåndens krave om indtil Babyhand støbemøtrik ligger frit. Drej støbering 11D31 fast ind i støbemøtrikken indtil stoppositionen opnås (fig. 12).
- 2) Skub Babyhand sammen med støberingen ind i hylstret (fig. 13).
Bemærk: Klæb ikke støberingen ind.
- 3) Drej Babyhand til den ønskede position og overfør positionen med en mærkepen på hylstret og støberingen (fig. 14, pil).
Bemærk: Støberingen må derved ikke fordreje sig inde i Babyhand.

- 4) Drej støberingen ud af Babyhand. Bland Orthocryl Siegelharz-kompaktlim 636K18 og 617P14=* hærderpulver ifølge producentens angivelser. Bestryg støberingens riflede ansats med Siegelharz-kompaktlim (fig. 15).
- 5) Gør hylstrets indre side ru og bestryg den med Siegelharz-kompaktlim (fig. 16).
- 6) Skub støberingen ind i hylstret. Hold øje med at markeringerne er på linje med hinanden. Fjern overskydende Siegelharz-kompaktlim. Lad klæbningen hærde (fig. 17).
- 7) Påfør 636K13 Loctite 241 på støberingens gevind og træk Babyhand håndspændt op til stoppositionen opnås (fig. 18).
- 8) Den færdige protese (fig. 19).

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 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.

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Σκοπός χρήσης

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-01

- 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.

1.1 Ιατρικός σκοπός

Το Physolino Babyhand 8K5=* προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

1.2 Εφαρμογή

Το Physolino Babyhand 8K5=* μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό βραχίονα ή αντιβραχίου ή σε περιπτώσεις παραμόρφωσης ή απουσίας άκρων (δυσμελία). Το Physolino Babyhand προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε μωρά και παιδιά μικρής ηλικίας.

1.3 Συνθήκες χρήσης

Το Physolino Babyhand 8K5=* μπορεί να χρησιμοποιείται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους.

1.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η εφαρμογή του Physolino Babyhand 8K5=* σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με ψύχος, θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) και ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη τήρηση των οδηγιών καθαρισμού

Ζημιές και μόνιμοι λεκέδες στο προϊόν λόγω ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη τήρηση των επιτρεπόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών

Ζημιές και συγκέντρωση ρύπων στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ρύπους και ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ρύπων, καθαρίστε το προϊόν αμέσως σύμφωνα με την ενότητα «Υποδείξεις για τον ασθενή», για να αποφύγετε μόνιμους λεκέδες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απρόσεκτη χρήση του προϊόντος

Ζημιές στο προϊόν από την επαφή με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα προαναφερόμενα αντικείμενα.
- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

- Όταν το Physolino Babyhand είναι αποσυναρμολογημένο, προσέξτε ιδιαίτερα τους σπειροειδείς πείρους, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς.

3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας: **-10 °C έως +60 °C (+14 °F έως +140 °F)**

Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: **-20 °C έως +40 °C (-4 °F έως +104 °F)**

Επιτρεπόμενη θερμοκρασία μεταφοράς: **-20 °C έως +60 °C (-4 °F έως +140 °F)**

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία: μέγ. 80%

Καθαριστικό μέσο: ζεστό νερό και σαπούνι

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις, άγγιγμα αιχμηρών ή μυτερών αντικειμένων

Επαφή με οξέα, ακατάλληλα καθαριστικά μέσα, ουσίες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος), νωπό χώμα, σκόνη, ρύπους, υλικά που αφήνουν έντονο χρωματισμό (π.χ. με μελάνι εκτυπωτή, καινούργια υφάσματα), διαλυτικές ουσίες (π.χ. αραιωτικό, ασετόν, βενζίνη), φωτιά, καυτά σημεία και έκθεση σε απαγορευτικές θερμοκρασίες (**> +60 °C / > +140 °F**)

4 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Το Physolino Babyhand μπορεί να καθαριστεί μόνο με νερό και σαπούνι.
- Το Physolino Babyhand δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με χημικές ουσίες ή διαλυτικά μέσα, καθώς ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες μεταβολές στο υλικό λόγω χημικών διαδικασιών.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- | | | |
|-----------|------------------------|-------|
| 1 τεμάχιο | Physolino Babyhand | 8K5=* |
| 1 τεμάχιο | δακτύλιος καλουπώματος | 11D31 |
| 1 τεμάχιο | Οδηγίες χρήσης | |

6 Περιγραφή και λειτουργία

Το Physolino Babyhand της Ottobock, χάρη στη φυσική του όψη, ανταποκρίνεται απόλυτα στην επιθυμία για επαναδημιουργία μιας φυσιολογικής εξωτερικής εικόνας. Το σχήμα, το χρώμα και η υφή των επιφανειών έχουν διαμορφωθεί μέχρι και την τελευταία λεπτομέρεια με τρόπο τέτοιο, ώστε το στέλεχος να μοιάζει με ένα φυσικό χέρι. Για την κάλυψη των ατομικών αναγκών διατίθενται δύο μοντέλα, ένα για το δεξί και ένα για το αριστερό άκρο.

Το Physolino Babyhand κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής χρήσης. Η μάσηση και το δάγκωμα του Physolino Babyhand δεν ενέχουν κανέναν απολύτως κίνδυνο. Η σιλικόνη ιατρικής χρήσης χαρακτηρίζεται από μεγάλη ελαστικότητα, υδατοστεγανότητα και ανθεκτικότητα στην υπεριώδη ακτινοβολία.

7 Υποδείξεις επίστρωσης και συναρμολόγησης

7.1 Εξαρτήματα

Για την κατασκευή μιας πλαστικοποιημένης θήκης για το Physolino Babyhand απαιτούνται τα εξής εξαρτήματα:

| | | |
|---|--------------------------------|-----------|
| 1 | τεμάχιο βάση στήριξης άρθρωσης | 11S12 |
| 1 | τεμάχιο ράβδος συναρμολόγησης | 743Y41 |
| 1 | τεμάχιο βάση αφρώδους υλικού | 743Y42=24 |

Τα εξαρτήματα μπορούν να παραγγελθούν στην Ottobock.

7.2 Παραλλαγές επεξεργασίας

Ο δακτύλιος καλουπώματος 11D31 είναι κατάλληλος τόσο για συγκόλληση όσο και για απευθείας πλαστικοποίηση.

Σε περίπτωση που ο δακτύλιος καλουπώματος επιστρωθεί απευθείας κατά την κατασκευή της θήκης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η περιμετρική εγκοπή για να δεθεί η θήκη. Επιπλέον, φροντίστε ώστε το απομακρυσμένο άκρο του δακτυλίου 11D31 καθώς και το σπείρωμα να είναι καλυμμένα.

7.3 Κατασκευή του αφρώδους θετικού προτύπου

- 1) Εφαρμόστε βαθιά κοίλανση της προσωρινής θήκης από ThermoLyn soft 616T53=8 πάνω από το διαμορφωμένο γύψινο θετικό πρότυπο.
- 2) Τοποθετήστε τη βάση αφρώδους υλικού 743Y42=24 στη ράβδο συναρμολόγησης 743Y41. Βιδώστε τη ράβδο συναρμολόγησης στη βάση στήριξης της άρθρωσης 11S12. Προσαρμόστε τη βάση στήριξης της άρθρωσης 11S12 στην προσωρινή θήκη και στερεώστε την χρησιμοποιώντας ελαφρύ στόκο 636K17=* της Ottobock. Τοποθετήστε το βιδωτό πείρο της βάσης αφρώδους υλικού 743Y42=24 στη ράβδο συναρμολόγησης με την ίδια κατεύθυνση (εικ. 1, βέλη).
- 3) Καθορίστε τη θέση της βάσης αφρώδους υλικού 743Y42=24 στη ράβδο συναρμολόγησης 743Y41. Για το σκοπό αυτό, μετατοπίστε τη βάση αφρώδους υλικού στη ράβδο συναρμολόγησης, μέχρι το άνω άκρο να βρίσκεται περίπου 5 mm πάνω από την ονομαστική τιμή που πρέπει να έχει το μήκος του αντιβραχίου (εικ. 2). Στερεώστε τη βάση αφρώδους υλικού.
- 4) Επικαλύψτε την προσωρινή θήκη και τη βάση στήριξης της άρθρωσης 11S12 με την πλαστική θήκη 99B71=60×11×4. Δέστε την πλαστική θήκη πάνω από τη βάση στήριξης της άρθρωσης 11S12 και στο σωλήνα κενού. Ενεργοποιήστε την υποπίεση. Κολλήστε ταινία καουτσούκ με κυψέλες νεοπρενίου 627B5=19 (όπως υποδεικνύεται στην εικ. 2) (εικ. 3).
- 5) Τυλίξτε μεμβράνη Trolen 616T3=1 σε κωνικό σχήμα γύρω από την οριστική θήκη. Αναμείξτε το σκληρό αφρό Pedilen 617H12=* με το σκληρυντικό Pedilen 617P21 σύμφωνα με τις εσωκλειόμε-

νες οδηγίες επεξεργασίας, ανακατέψτε καλά και εγχύστε στο κενό ανάμεσα στη μεμβράνη από Trolen και το πρότυπο (εικ. 4).

6) Μετά το πέρας του χρόνου αντίδρασης απομακρύνετε τη μεμβράνη Trolen. Κόψτε το σκληρό αφρό Pedilen και ξεσκεπάστε το βιδωτό πείρο της βάσης αφρώδους υλικού 743Y42=24 (εικ. 5).

7) Ξεβιδώστε το βιδωτό πείρο και απομακρύνετε τη ράβδο συναρμολόγησης 743Y41.

8) Αφαιρέστε το τμήμα από αφρό (εικ. 6).

7.4 Κατασκευή της εξωτερικής θήκης

1) Ακονίστε το τμήμα από αφρό, το οποίο έχει αφαιρεθεί, μέχρι να αποκαλυφθεί η βάση αφρώδους υλικού 743Y42=24.

2) Κλείστε την οπή και το βιδωτό πείρο της βάσης αφρώδους υλικού 743Y42=24 με πλαστέλινη 636K6 και κολλήστε με αυτοκόλλητη ταινία (εικ. 7).

3) Περάστε μια νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA 99B81 στο θετικό πρότυπο και δέστε στην εγγύς πλευρά χωρίς να δημιουργούνται πτυχώσεις. Ενεργοποιήστε την υποπίεση (εικ. 8).

4) Περάστε το θετικό πρότυπο με τέσσερις στρώσεις λευκής ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3=*. Περάστε μια νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA 99B81 στο θετικό πρότυπο (εικ. 9).

5) Αναμείξτε ρητίνη επίστρωσης Orthocryl 617H19=* και σκληρυντική σκόνη 617P37=* σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προσθέστε πάστα χρώματος 617Z2=* ανάλογα με τις ανάγκες και εγχύστε τη ρητίνη στην πλαστική θήκη. Δέστε την πλαστική θήκη και δουλέψτε καλά με τα χέρια τη ρητίνη επίστρωσης στον οπλισμό. Απλώστε τη ρητίνη επίστρωσης με σχοινί, προσπαθώντας να επιτύχετε ένα όσο το δυνατόν λεπτότερο πάχος τοιχώματος. Για την καλύτερη ποιότητα της θήκης, δεν πρέπει να υφίστανται στην επένδυση φυσαλίδες αέρα κατά το άπλωμα (εικ. 10).

6) Ελευθερώστε τη θήκη στην εγγύς πλευρά. Αφαιρέστε το γύψο από τη θήκη. Ξεσκεπάστε τη θήκη στο απομακρυσμένο άκρο μέχρι να αποκαλυφθεί η βάση αφρώδους υλικού 743Y42=24. Αφαιρέστε τη βάση αφρώδους υλικού 743Y42=24. Αφαιρέστε την πλαστική θήκη.

7) Έτοιμη εσωτερική θήκη με εξωτερική θήκη (εικ. 11).

7.5 Συγκόλληση του δακτύλιου καλουπώματος 11D31

Ο δακτύλιος καλουπώματος 11D31 πρέπει να συγκολληθεί μετά την επιβράχυνση της θήκης. Πριν ξεκινήσετε τη συγκόλληση, μελετήστε επακριβώς αυτές τις οδηγίες και εκτελέστε τη διαδικασία με την αναφερόμενη σειρά ενεργειών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν την επεξεργασία της συμπαγούς κόλλας σφραγιστικής ρητίνης Orthocryl 636K18 και της σκληρυντικής πάστας 617P14=* μελετήστε το αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

1) Αναδιπλώστε το πίσω μέρος του παιδικού χεριού μέχρι να αποκαλυφθεί το παξιμάδι του. Βιδώστε καλά το δακτύλιο καλουπώματος 11D31 στο παξιμάδι, μέχρι να τερματίσει (εικ. 12).

2) Σπρώξτε το Babyhand με το δακτύλιο στη θήκη (εικ. 13).

Προσοχή: Μην συγκολλάτε το δακτύλιο.

3) Φέρτε το Babyhand στην επιθυμητή θέση περιστρέφοντάς το και επισημάνετε τη θέση στη θήκη και το δακτύλιο με μαρκαδόρο (εικ. 14, βέλος).

Προσοχή: Ο δακτύλιος του Babyhand δεν πρέπει να έχει περιστραφεί.

4) Αφαιρέστε το δακτύλιο από το Babyhand. Αναμείξτε τη συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης Orthocryl 636K18 και τη σκληρυντική πάστα 617P14=* σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επαλείψτε την επιφάνεια του δακτυλίου που υπέστη ρίκνωση με συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης (εικ. 15).

5) Εξομαλύνετε την εσωτερική πλευρά του άξονα και επαλείψτε την με συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης (εικ. 16).

6) Σπρώξτε το δακτύλιο καλουπώματος στη θήκη. Φροντίστε ώστε οι επισημάνσεις να είναι ευθυγραμμισμένες μεταξύ τους. Αφαιρέστε το πλεόνασμα συμπαγούς κόλλας σφραγιστικής ρητίνης. Αφήστε την κόλλα να σκληρύνει (εικ. 17).

7) Επαλείψτε το σπείρωμα του δακτυλίου καλουπώματος με Loctite 241 636K13 και ασφαλίστε το Babyhand μέχρι να τερματίσει βιδώνοντας με το χέρι (εικ. 18).

8) Το τεχνητό μέλος στην τελική του μορφή (εικ. 19).

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 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.

9.2 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.

Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-3411 · F +49 5527 848-1414
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.de

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
F +43 1 5267985
service-admin.wienna@ottobock.com · www.ottobock.at

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo
Ramiza Salčina 85
71000 Sarajevo · Bosnia-Herzegovina
T +387 33 265-405 · F +387 33 265-401
obadria@bih.net.ba · www.ottobockadria.com.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
41 Tzar Boris III' Blvd. · 1612 Sofia · Bulgaria
T +359 2 80 57 980 · F +359 2 80 57 982
info@ottobock.bg · www.ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
Luzerner Kantonsspital 10 · 6000 Luzern 16 · Suisse
T +41 41 455 61 71 · F +41 41 455 61 70
suisse@ottobock.com · www.ottobock.ch

Otto Bock ČR s.r.o.
Protektická 460 · 33008 Zruč-Senec · Czech Republic
T +420 377825044 · F +420 377825036
email@ottobock.cz · www.ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
C/Majada, 1 · 28760 Tres Cantos (Madrid) · Spain
T +34 91 8063000 · F +34 91 8060415
info@ottobock.es · www.ottobock.es

Otto Bock France SNC
4 rue de la Réunion · CS 90011
91978 Courtaboeuf Cedex · France
T +33 1 69188830 · F +33 1 69071802
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
32, Parsonage Road · Englefield Green
Egham, Surrey TW20 0LD · United Kingdom
T +44 1784 744900 · F +44 1784 744901
bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk

Otto Bock Hungaria Kft.
Tatai út 74. · 1135 Budapest · Hungary
T +36 1 4511020 · F +36 1 4511021
info@ottobock.hu · www.ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
Dr. Franje Tuđmana 14 · 10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 1 3361 544 · F +385 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr · www.ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
Via Filippo Turati 5/7 · 40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 051 692-4711 · F +39 051 692-4710
info.italia@ottobock.com · www.ottobock.it

Otto Bock Benelux B.V.
Mandenmaker 14 · 5253 RC
Nieuwkuijk · The Netherlands
T +31 73 5186488 · F +31 73 5114960
info.benelux@ottobock.com · www.ottobock.nl

Industria Ortopédica Otto Bock Unip. Lda.
Av. Miguel Bombarda, 21 - 2º Esq.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 21 3535587 · F +351 21 3535590
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.
Ulica Koralowa 3 · 61-029 Poznań · Poland
T +48 61 6538250 · F +48 61 6538031
ottobock@ottobock.pl · www.ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
Sos de Centura Chitila · Mogoșoia Nr. 3
077405 Chitila, Jud. Ilfov · Romania
T +40 21 4363110 · F +40 21 4363023
info@ottobock.ro · www.ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
p/o Pulkitkovo „Business Park „Greenwood”,
Building 7, 69 km MKAD
143441 Moscow Region/Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 495 564 8360 · F +7 495 564 8363
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
Koppargatan 3 · Box 623 · 60114 Norrköping · Sweden
T +46 11 280600 · F +46 11 312005
info@ottobock.se · www.ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
Röntgenova 26 · 851 01 Bratislava 5 · Slovak Republic
T +421 2 32 78 20 70 · F +421 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk · www.ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
Industrijska bb · 34000 Kragujevac · Republika Srbija
T +381 34 351 671 · F +381 34 351 671
info@ottobock.rs · www.ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
Mecidiyeköy Mah. Latı Lokum Sok.
Meriç Sitesi B Blok No: 30/B
34387 Mecidiyeköy-İstanbul · Turkey
T +90 212 3565040 · F +90 212 3566688
info@ottobock.com.tr · www.ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
32, rue Ahcène Outaleb · Coopérative les Mimosas
Mackle-Ben Aknoun · Alger · DZ Algérie
T +213 21 913863 · F +213 21 913863
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
28 Soliman Abaza St. Mohandessein · Giza · Egypt
T +20 2 37606818 · F +20 2 37605734
info@ottobock.com.eg · www.ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Building 3 Thornhill Office Park · 94 Bekker Road
Midrand · Johannesburg · South Africa
T +27 11 564 9360
info-southafrica@ottobock.co.za
www.ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
Av. Belgrano 1477 · CP 1093
Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202
atencionalentes@ottobock.com.ar
www.ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil Tecnica Ortopédica Ltda.
Alameda Maria Tereza, 4036, Bairro Dois Corregos
CEP: 13.278-181, Valinhos-São Paulo · Brasil
T +55 19 3729 3500 · F +55 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br · www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
5470 Harvester Road
Burlington, Ontario, L7L 5N5, Canada
T +1 800 665 3327 · F +1 800 463 3659
CACustomerService@ottobock.com · www.otto
bock.ca

Oficina Ottobock Habana
Calle 3ra entre 78 y 80.
Edificio Jerusalem · Oficina 112 · Calle 3ra.
Playa, La Habana, Cuba
T +53 720 430 69 · F +53 720 430 81
hector.corcho@ottobock.com.br
www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Andina Ltda.
Calle 138 No 53-38 · Bogotá · Colombia
T +57 1 8619988 · F +57 1 8619977
info@ottobock.com.co · www.ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
Prolongación Calle 18 No. 178-A
Col. San Pedro de los Pinos
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico
T +52 55 5575 0290 · F +52 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx · www.ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP
11501 Alterra Parkway Suite 600
Austin, TX 78758 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549
USCustomerService@ottobock.com
www.ottobockus.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Suite 1.01, Century Corporate Centre
62 Norwest Boulevard
Baulkham Hills NSW 2153 · Australia
T +61 2 8818 2800 · F +61 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au · www.ottobock.com.au

Beijing Otto Bock Orthopaedic Industries Co., Ltd.
B12E, Universal Service Park
10 Jiuxianqiao Road, Chao Yang District
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 8598 6880 · F +8610 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn
www.ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Unit 1004, 10/F, Greenfield Tower, Concordia Plaza
1 Science Museum Road, Tsim Sha Tsui
Kowloon, Hong Kong · China
T +852 2598 9772 · F +852 2598 7886
info@ottobock.com.hk · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare India Pvt. Ltd.
20th Floor, Express Towers
Nariman Point, Mumbai 400 021 · India
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502
information@indiaottobock.com · www.ottobock.in

Otto Bock Japan K. K.
Yokogawa Building 8F, 4-4-4 Shibaura
Minato-ku, Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 3 3798-2111 · F +81 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp · www.ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.
4F Agaworld Building - 1357-74, Seocho-dong
Seocho-ku, 137-070 Seoul · Korea
T +82 2 577-3831 · F +82 2 577-3828
info@ottobockkorea.com · www.ottobockkorea.com

Otto Bock South East Asia Co., Ltd.
1741 Phaholyothin Road
Kwaeng Chatuchark · Khet Chatuchark
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 2 930 3030 · F +66 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th · www.ottobock.co.th



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