

EN The Ellis® MC34 Connector is to be used exclusively in combination with the BADAL X Humeral Implant; the Ellis® LS Loadset or the Ellis® A2/A3/A4 mechanical elbow with end terminal. The device is intended to function as a fixation of the loadset / arm prosthesis to the implant. This package contains:

- Ellis® MC34 Connector [1]
- User instruction



Important - Prior to any use, the Ellis® MC34 connector is intended to be fixated to the Ellis® LS Loadset or to the Ellis® A2/A3/A4 mechanical elbow with end terminal. The device is to be fitted to the patient and to be used under guidance / responsibility of a certified prosthetist. For use of this device with the Ellis® LS Loadset, a loading protocol applies; for more details see the IFU of the Ellis® LS Loadset.

Calibration protocol - The Ellis® MC34 Connector should be attached to the Ellis® A2/A3/A4 mechanical elbow in such a position, that the prosthetic arm obtains a neutral position. The prosthetist can adjust the position of the connector by use of an allen key (detach and rotate the connector relatively to connector base into the correct position (by small steps $\pm 6^\circ$).

Instruction for use of this device

1. Donning and doffing of the prosthesis (or loadset)

When fixating to the implant; make sure the connector is 'opened' [1a].:

[1a] Prepare: OPEN the connector

Lift turn ring of the connector [2] and rotate it (in correct direction) to OPEN the connector. **The turn ring is now 2 mm lifted and the connector is in 'opened' state.** (See image at [1a] below).

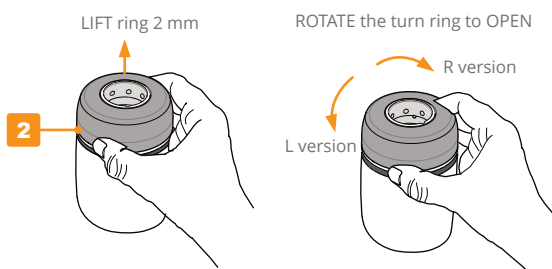
[1b] + [1c] POSITION correctly, then FIXATE

Position BADAL X Humeral implant with the domed cam [3] above the connector slot; slide the connector all the way up and rotate in the correct direction to FIXATE. The connector automatically locks when you let go of the ring.

[1c] Detach from BADAL X implant

Lift the turn ring [2] and rotate it to obtain 'OPEN' state. Then slide down the arm prosthesis and detach from the implant. Be sure to keep hold of the device while disconnecting to avoid it falls down.

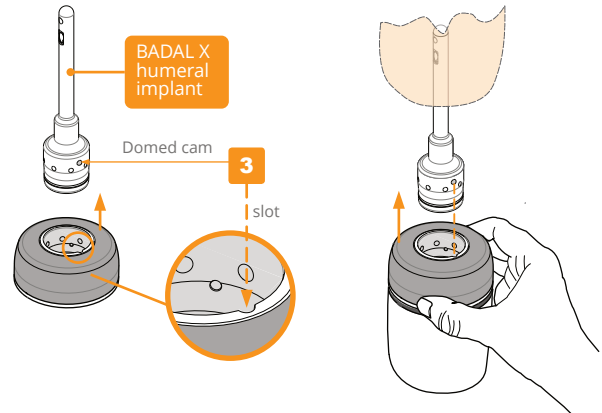
[1a] Prepare: OPEN the connector



Rotate turn ring to the right to open a right version (R)
 Rotate turn ring to the left to open a left version (L)
 OPEN = turn ring remains in uplifted position (2mm);
 >> connector is in 'OPEN' state

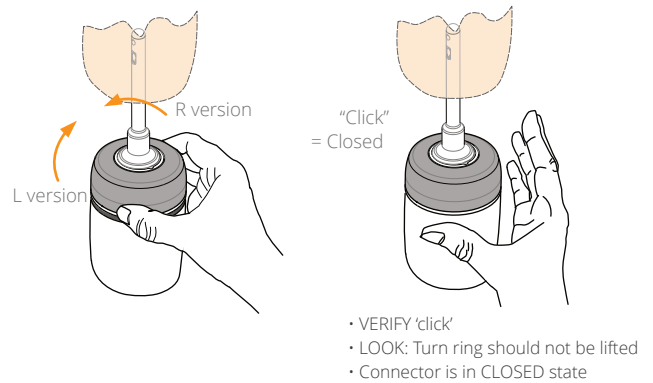
[1b] POSITION correctly on implant

Attach connector to the implant by matching domed cam to connector-slot



Position the 'opened' connector by sliding it at the correct position all the way upward over implant ... hold the prosthesis ... >> (see below)

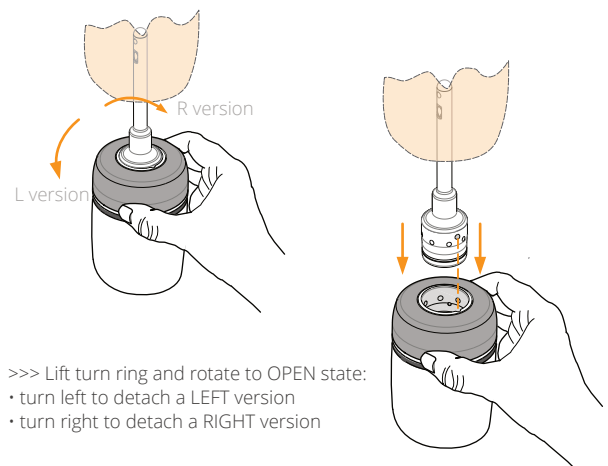
[1c] ROTATE to FIXATE to implant



>>> ROTATE in other direction to FIXATE to the implant :

- Rotate to the right to fixate a LEFT version (L)
- Rotate to the left to fixate a RIGHT version (R)

[1d] DETACH from implant



- >>> Lift turn ring and rotate to OPEN state:
- turn left to detach a LEFT version
 - turn right to detach a RIGHT version

Keep a hold of the 'opened' device while pulling it down >
 Then detach the arm prosthesis from the implant ...

Further specifications are mentioned on backside of this IFU..

SPECIFICATIONS

Classification:	Class I medical Device - low risk (MDR:2017/745)
Materials:	3D-printed Nylon, stainless steel, aluminum
Weight:	0.3 kg

Warranty

A 2 year warranty on materials and mechanism and construction parts is applicable; provided this device is used as intended. The intended use includes following load limitations:

Loading limitations (*)

- Maximum hand weight in mode 90° flexed elbow : 8 kg
- Maximum weight on extended elbow (*neutral shoulder position*): 15 kg

(*) *These loading limitations only apply to the arm prosthesis; the arm prosthesis has been tested for above weight. Please inquire with your prosthetist or surgeon for information on applicable loading limitations in your specific situation.*

Intended use / target group / exclusions / cleaning

This device is to be used by humeral amputees with a BADAL X humeral implant and is intended to function as a connector for prostheses of the type Ellis LS Loadset or Ellis® mechanical elbow prosthesis with end terminal. The intended use of the device excludes high impact and loading activities. The construction is watertight; when using the device in sea or swimming pool, make sure to thoroughly clean with a humid cloth (not wet) after each use. Avoid to splash water at the INSIDE of the connector.

Compatibility

- 1284/1284E - Ellis® A2 mechanical elbow (2 fixations)
- 1453/1453E - Ellis® A3 mechanical elbow (3 fixations)
- 1380/1380E - Ellis® A4 mechanical elbow (4 fixations)
- 1354/1354E - Ellis® CBESP/CBESP-E connector base (Espire)
- 1389/1354E - Ellis® CB12K/CB12K-E connector base (Ottobock type 12K)
- 1558/1558E - Ellis® MOTUT / MOTUT-E connector base (Motion/Utah)
- 1390 - Ellis® CBUNF connector base for UNF 1/2x20 thread

Contraindications

- inability to commit to end-user instructions of this device

Residual risks

- unintended overloading

Training

A loading and training protocol is applicable prior to use of this device, by guidance of a certified prosthetist and surgeon.

Warnings

This product is explicitly not intended to be used in high-impact conditions (e.g. extreme sports such as skiing, mountain biking, motocross/biking or water skiing etc.) as this may lead to overloading of implant or breakage of the exo-prosthesis and cause further injury or other damage. Any damage resulting from such use is at the user's risk. Do not overload the device and eliminate contact of this connector with sand as much as possible. Do not combine the device with other components than those mentioned on this IFU for risk of malfunctioning or loss of warranty. If off-label use is intended, this must be reported to the manufacturer in order to evaluate possible risks. Without the manufacturer's written permission for off-label use, warranty is not guaranteed. DHM-medical is entitled to limit the warranty in some off-label use cases. Do not reuse and combine separate components without written approval of the manufacturer in order to avoid loss of warranty.

Maintenance

Clean the connector on a regular basis (daily) by use of water and soap on a humid cloth. In case of sandy environment, make sure to remove any sand in the connector by shaking the connector upside down. Do NOT use tap water inside the connector. After a period of time, internal fixation balls may need to be exchanged. The functionality and adequacy of this device is to be monitored by the prosthetist on a regular basis, at minimum once a year.

Durability and expected lifetime

This connector is protected from total dust ingress and waterproof (IP67). (THIS ONLY APPLIES TO COMPLETE ASSEMBLED DEVICE WHICH IS CONNECTED TO BADAL X IMPLANT WITH ELLIS A2/A3/A4 ELBOW AND IPX7 END TERMINAL) The life span for normal use is estimated to last about 4 years or 10.000 cycli or whichever applies first. The materials are resistant

to regular cleaning detergents (*alcohol, water, soap*). However, frequent exposure to salt water or chlorine may lead to material wear / deterioration of the device, which is excluded from the warranty.

Optional parts - spare parts

No spare parts apply for this device.

Malfunction

This device is designed to function but nonetheless a malfunction may occur in which case following advice is provided:

- If the connector attachment to the implant is malfunctioning; clean the inner connector surface and retry. If this does not help, contact the prosthetist or surgeon.
- If the connector detachment from the implant is malfunctioning; contact the prosthetist or surgeon.

Reuse - recycling - waste

This device is not intended to be reused after its life-span. Its disassembled components can be disposed of by the user through the regular waste disposal channels. The manufacturer has implemented a recycling protocol; devices sent back to the prosthetist; will be collected on a periodical basis and shipped back to the manufacturer in order to be disassembled and recycled.

Calibration-protocol

In case the connector-implant slot-cam fit results into an incorrect position of the prosthesis (*not neutral*), a connector-calibration protocol applies. This calibration protocol is to be conducted by a certified prosthetist. No risks apply for the end user or prosthetist, when conducting this calibration.

Temperature / humidity

Normal usage temperature range applies: 0°C - 40°C.

No restrictions for humidity apply for the device.

Do not expose this device to high temperatures or to extreme cold and frost.

Use in a therapeutic or research environment

It is advised to detach this device when a user is subject to clinical examination (i.e. MRI). The metal parts present in this device may cause unintended alarm at security gates.

Use of consumables

No use of consumables applies for this device.

Vigilance

DHM-medical is convinced to have done everything possible to safely and reliably market this device. To this end, all guidelines have been followed, discussions with experts have been held and ISO 13485 QMS including GMP has been conducted. If despite all this you believe this device does not meet the qualities / standards that are to be expected, you can report this to the appropriate authorities.

This IFU has been compiled with care. If you have any comments please contact us at info@ellis-prosthetics.com.

ELLIS Prosthetics is a registered trademark of DHM-medical B.V. Netherlands.

Ellis
prosthetics

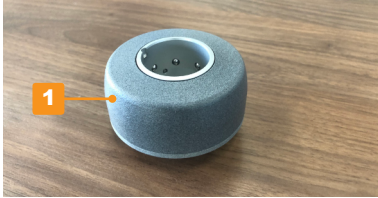
Ellis-prosthetics is produced by:
DHM-medical B.V.
Griftdijk 111
6515 AE Nijmegen, Nederland
www.ellis-prosthetics.com



MDR:2017/745

F Le connecteur Ellis® MC34 doit être utilisé exclusivement en combinaison avec l'implant huméral BADAL X ; le Ellis® LS Loadset ou coude mécanique Ellis® A2/A3/A4 avec borne d'extrémité. Le dispositif est destiné à fonctionner comme une fixation de l'ensemble de charge / prothèse de bras à l'implant. Ce paquet contient :

- Le connecteur Ellis® MC34 [1]
- Instruction for use



Important - Avant toute utilisation, le connecteur Ellis® MC34 est destiné à être fixé sur l'Ellis® LS Loadset ou au coude mécanique Ellis® A2/A3/A4 avec borne d'extrémité. L'appareil doit être adapté au patient et utilisé sous la direction/responsabilité d'un prothésiste certifié. Pour l'utilisation de cet appareil avec l'Ellis® LS Loadset, un protocole de chargement s'applique ; pour plus de détails, consultez le mode d'emploi de l'ensemble de charge Ellis® LS.

Protocole d'étalonnage - Le connecteur Ellis® MC34 doit être fixé au coude mécanique Ellis® A2/A3/A4 dans une position telle que le bras prothétique obtienne une position neutre. Le prothésiste peut ajuster la position du connecteur : utilisez une clé allen pour le détacher et faites pivoter le connecteur par rapport à la base du connecteur dans la bonne position (par petits pas $\pm 6^\circ$).

Mode d'emploi de cet appareil

1. Mise en place et retrait de la prothèse

Lors de la fixation sur l'implant ; assurez-vous que le connecteur est « ouvert » [1a]

[1a] Préparer : OUVRIR le connecteur

Soulevez la bague tournante du connecteur [2] et faites-la tourner (dans le bon sens) pour OUVRIR le connecteur. **L'anneau tournant est maintenant levé de 2 mm et le connecteur est à l'état « ouvert ».** (Voyez l'image en [1a] ci-dessous).

[1b] + [1c] POSITIONNER correctement, puis FIXER

Positionner l'implant huméral BADAL X avec la came bombée [3] au-dessus de la fente du connecteur ; faites glisser le connecteur complètement vers le haut et tournez-le dans le bon sens pour FIXER.

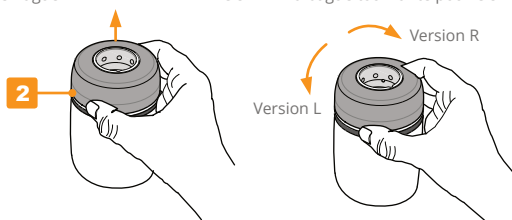
[1c] Détacher de l'implant BADAL X

Soulevez la bague tournante [2] et faites-la tourner pour obtenir l'état « OUVERT ». Faites ensuite glisser la prothèse de bras vers le bas et détachez-la de l'implant. Assurez-vous de maintenir l'appareil en main lors de la déconnexion pour éviter qu'il ne tombe.

[1a] Préparer : OUVRIR le connecteur

LEVEZ le Bague 2 mm

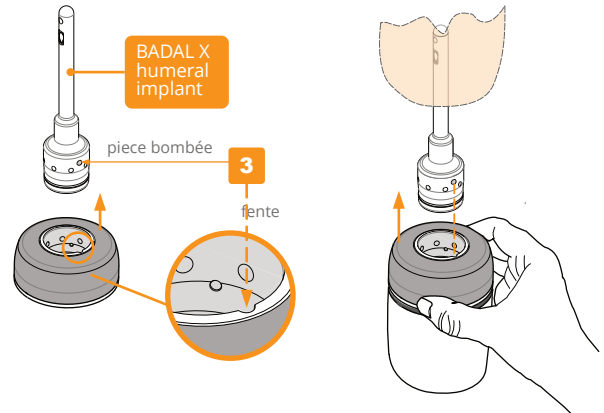
TOURNEZ la bague tournante pour OUVRIR



Tournez l'anneau tournant vers la droite pour ouvrir une version droite (R)
Tournez l'anneau tournant vers la gauche pour ouvrir une version gauche (L)
OUVERT = l'anneau tournant reste en position relevée (2 mm) ;
>> le connecteur est à l'état « OUVERT »

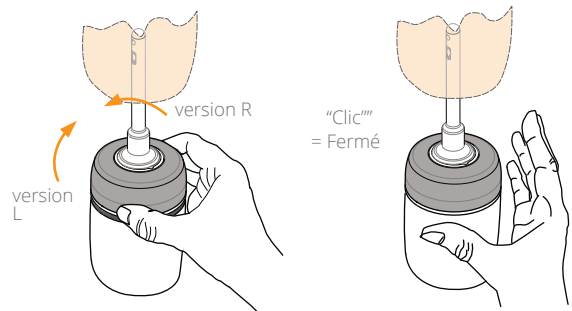
[1b] POSITIONNER correctement sur l'implant

Fixation à l'implant en faisant correspondre la came bombée et la fente du connecteur



Positionnez le connecteur « ouvert » en le faisant glisser dans la bonne position. le chemin vers le haut sur l'implant... tenir la prothèse... >> (voir ci-dessous)

[1c] FIXER à l'implant par ROTATION



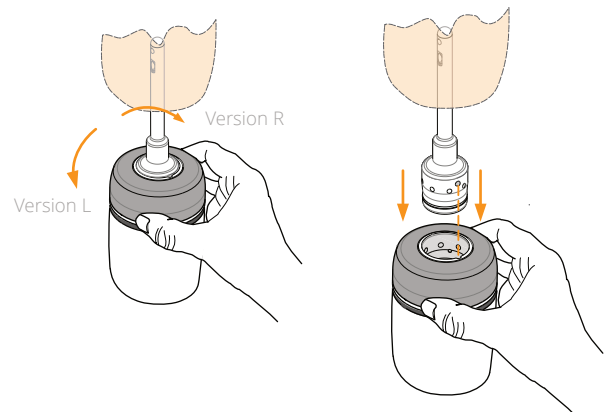
>>> TOURNER dans l'autre sens pour FIXER à l'implant :

- Tourner vers la droite pour fixer une version GAUCHE (L)
- Faites pivoter vers la gauche pour fixer une version DROITE (R).

• VÉRIFIER le « clic »

- L'anneau tournant n'est plus levé
- Connecteur à l'état FERMÉ

[1d] DÉTACHER de l'implant



>>> Soulever l'anneau tournant et le faire pivoter jusqu'à l'état OUVERT :

- tourner à gauche pour détacher une version GAUCHE
- tourner à droite pour détacher une version DROITE

Maintenir le dispositif « ouvert » tout en le tirant vers le bas >
Détacher ensuite la prothèse de bras de l'implant...

D'autres spécifications sont mentionnées au dos de cette notice d'utilisation.

CARACTÉRISTIQUES

Classification: Dispositif médical de classe I – faible risque (MDR:2017/745)
Matériaux: Nylon imprimé en 3D, acier inoxydable, aluminium
Poids: 0.3 kg

Garantie

Une garantie de 2 ans sur les matériaux, le mécanisme et les pièces de construction est applicable ; à condition que cet appareil soit utilisé comme prévu. L'utilisation prévue inclut les limitations de charge suivantes :

Limitations de chargement(*)

- Poids maximum de la main en mode coude fléchi à 90° : 8 kg
- Poids maximum sur coude étendu (position d'épaule neutre) : 15 kg

(*) Ces limitations de charge s'appliquent uniquement à la prothèse de bras ; la prothèse de bras a été testée pour un poids supérieur. Veuillez vous renseigner auprès de votre prothésiste ou chirurgien pour obtenir des informations sur les limitations de charge applicables dans votre situation spécifique.

Utilisation prévue / groupe cible / exclusions / nettoyage

Ce dispositif est destiné aux personnes amputées de l'humérus avec un implant huméral BADAL X et est destiné à fonctionner comme un connecteur pour les prothèses du type Ellis LS Loadset ou coude mécanique Ellis® avec borne d'extrémité. L'utilisation prévue de l'appareil exclut les activités à fort impact et de chargement. La construction est étanche ; Lorsque vous utilisez l'appareil en mer ou en piscine, veillez à le nettoyer soigneusement avec un chiffon humide (non mouillé) après chaque utilisation. Évitez de projeter de l'eau à l'INTÉRIEUR du connecteur

Compatibilité

- 1284/1284E - Prothèse mécanique de coude Ellis® A2 (2 fixations)
- 1453/1453E - Prothèse mécanique de coude Ellis® A3 (3 fixations)
- 1380/1380E - Prothèse mécanique de coude Ellis® A4 (4 fixations)
- 1354/1354E - Base de connecteur Ellis® CBESP/CBESP-E (Espire)
- 1389/1389E - Base de connecteur Ellis® CB12K/CB12K-E (Ottobock)
- 1558/1558E - Base de connecteur Ellis® MOTUT / MOTUT-E (Motion/Utah)
- 1390 - Base de connecteur Ellis® CBUNF pour UNF 1/2x20 vis

Contre-indications

- incapacité à respecter les instructions de l'utilisateur final de cet appareil

Risques résiduels

- surcharge involontaire

Entraînement

Un protocole de chargement et de formation est applicable avant l'utilisation de cet appareil, sous la direction d'un prothésiste et d'un chirurgien.

Avertissements

Ce produit n'est pas destiné à une utilisation intensive (par exemple, sports extrêmes tels que le ski, le VTT, le motocross ou le ski nautique), car cela peut entraîner une surcharge de l'implant ou une fracture de l'exoprothèse et causer d'autres blessures ou d'autres dommages. Tout dommage résultant d'une telle utilisation est au risque de l'utilisateur. Ne surchargez pas l'appareil et éliminez autant que possible le contact de ce connecteur avec le sable. Ne combinez pas l'appareil avec d'autres composants que ceux mentionnés sur cette notice d'utilisation car il existe un risque de dysfonctionnement ou de perte de garantie. Si une utilisation non conforme est prévue, elle doit être signalée au fabricant afin d'évaluer les risques possibles. Sans l'autorisation écrite du fabricant pour une utilisation non conforme, la garantie n'est pas garantie. DHM-medical est en droit de limiter la garantie dans certains cas d'utilisation non conforme. Ne réutilisez pas et ne combinez pas de composants séparés sans l'approbation écrite du fabricant afin d'éviter la perte de la garantie.

Entretien

Nettoyez régulièrement (quotidiennement) le connecteur à l'aide d'eau et de savon sur un chiffon humide. En cas d'environnement sablonneux, assurez-vous d'enlever tout sable présent dans le connecteur en secouant le connecteur à l'envers. N'utilisez PAS d'eau du robinet à l'intérieur du connecteur. Après un certain temps, il peut être nécessaire de remplacer les boules de fixation interne. La fonctionnalité et l'adéquation de ce dispositif doivent être contrôlées régulièrement par le prothésiste, au minimum une fois par an.

Durabilité - Durée de vie prévue

Ce connecteur est protégé contre la pénétration totale de poussière et imperméable (IP67). **(CECI NE S'APPLIQUE QU'AU DISPOSITIF COMPLET ASSEMBLÉ QUI EST CONNECTÉ À L'IMPLANT BADAL X AVEC UN COUDE ELLIS A2/A3/A4 ET UN TERMINAL D'EXTRÉMITÉ IPX7)**. La durée de vie pour une utilisation normale est estimée à environ 4 ans ou 10.000 cycles de, ou ce qui s'applique en premier. Les matériaux résistent aux détergents de nettoyage habituels (alcool, eau, savon). Cependant, une exposition fréquente à l'eau salée ou au chlore peut entraîner une usure/détérioration des matériaux de l'appareil, ce qui est exclu de la garantie.

Pièces optionnelles - pièces de rechange

Aucune pièce de rechange n'est applicable pour ce composant.

Mauvais fonctionnement

Ce dispositif est conçu pour fonctionner mais un dysfonctionnement peut néanmoins survenir. Dans ce cas, les conseils suivants sont fournis :

- Si la fixation du connecteur à l'implant présente un dysfonctionnement ; nettoyez la surface intérieure du connecteur et réessayez. Si cela ne résout pas le problème, contactez le prothésiste.
- Si le détachement du connecteur de l'implant fonctionne mal ; contactez le prothésiste.

Réutilisation - recyclage - déchets

Cet appareil n'est pas destiné à être réutilisé après sa durée de vie. Ses composants démontés peuvent être éliminés par l'utilisateur via les filières habituelles d'élimination des déchets. Le fabricant a mis en place un protocole de recyclage ; appareils renvoyés au prothésiste ; seront collectés périodiquement et renvoyés au fabricant afin d'être démontés et recyclés.

protocole d'étalonnage

Dans le cas où l'ajustement connecteur-implant-came aboutit à une position neutre incorrecte de la prothèse, un protocole d'étalonnage du connecteur s'applique. Ce protocole d'étalonnage doit être réalisé par un prothésiste certifié. Aucun risque ne s'applique à l'utilisateur ou au prothésiste lors de la réalisation de cet étalonnage.

Température / humidité

La plage de température d'utilisation normale s'applique : 0°C - 40°C.

Aucune restriction relative à l'humidité ne s'applique à l'appareil. N'exposez pas cet appareil à des températures élevées, ni à un froid extrême et au gel.

Utilisation dans un environnement thérapeutique ou de recherche

Il est conseillé de détacher l'appareil avec la prothèse lorsqu'un utilisateur est soumis à un examen clinique (c'est-à-dire IRM). Les pièces métalliques présentes dans cet appareil peuvent provoquer une alarme involontaire aux portiques de sécurité.

Utilisation de consommables

Aucune utilisation de consommables ne s'applique à cet appareil.

Vigilance

DHM-medical est convaincu d'avoir fait tout son possible pour commercialiser cet appareil de manière sûre et fiable. À cette fin, toutes les lignes directrices ont été suivies, des discussions avec des experts ont eu lieu et le système de gestion de la qualité ISO 13485, y compris

Des BPF ont été réalisées. Si malgré tout cela vous estimez que cet appareil ne répond pas aux qualités/normes que l'on peut attendre, vous pouvez le signaler aux autorités compétentes.

Cette notice d'utilisation a été rédigée avec soin. Si vous avez des commentaires, veuillez nous contacter à info@ellis-prosthetics.com.

ELLIS Prosthetics est une marque déposée de DHM-medical B.V. Pays-Bas.



Ellis
prosthetics

Ellis-prosthetics producteur:
DHM-medical B.V.
Griftdijk 111
6515 AE, Nijmegen, Pays-Bas
www.ellis-prosthetics.com

MDR:2017/745

D Der Ellis® MC34 Konnektor darf ausschließlich in Kombination mit dem BADAL X Humerusimplantat; mit dem Ellis® LS Loadset oder Ellis® A2/A3/A4 mechanischen Ellbogen verwendet werden. Das Gerät soll als Fixierung des LS Loadset/der Armprothese am Implantat dienen.

Dieses Paket enthält:

- Ellis® MC34 Konnektor [1]
- Benutzeranleitung



Wichtig - Vor jeder Verwendung muss der Ellis® MC34-Konnektor am Ellis® LS Loadset, oder am Ellis® A2/A3/A4 mechanischen Ellbogen befestigt werden. Das Gerät ist am Patienten anzupassen und unter Anleitung/Verantwortung eines zertifizierten Orthopädie-Technikers zu verwenden. Für die Verwendung dieses Geräts mit dem Ellis® LS Loadset gilt ein Beladungsprotokoll; weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ellis® LS Loadsets.

Kalibrierungsprotokoll - Der Ellis® MC34 Konnektor sollte so auf dem mechanischen Ellbogen befestigt werden, dass die Armprothese eine neutrale Position erhält. Der Orthopädietechniker kann die Position des Konnektors anpassen: Lösen Sie ihn mit einem Inbusschlüssel und drehen Sie den Konnektor relativ zur Konnektorbasis in die richtige Position (in kleinen Schritten $\pm 6^\circ$).

Gebrauchsanweisung für dieses Gerät

1. An- und Ablegen der Prothese

Bei der Fixierung am Implantat; stellen Sie sicher, dass der Konnektor „GEÖFFNET“ ist [1a].:

[1a] Vorbereiten: ÖFFNEN Sie den Konnektor

Heben Sie den Drehring des Konnektors [2] an und drehen Sie ihn (in richtiger Richtung), zum ÖFFNEN des Konnektors. **Der Drehring ist nun 2 mm angehoben und der Konnektor ist im „GEÖFFNETE“ Zustand** (Siehe Bild unter [1a] unten).

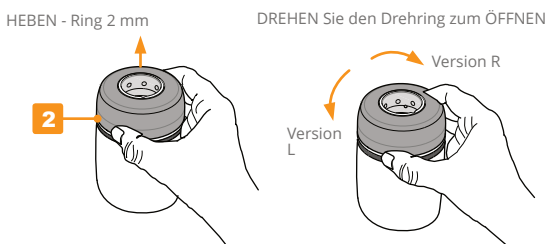
[1b] + [1c] Korrekt POSITIONIEREN > dann FIXIEREN

Positionieren Sie das BADAL X Humerusimplantat mit der gewölbten Nocke [3] über dem Konnektorschlitz. Schieben Sie den Konnektor ganz nach oben und zum FIXIEREN in die richtige Richtung drehen. **Der Konnektor verriegelt automatisch, wenn Sie den Ring loslassen.**

[1d] Vom BADAL X-Implantat lösen

Heben Sie den Drehring [2] an und drehen Sie ihn, um den Zustand „OFFEN“ zu erreichen. Anschließend die Armprothese nach unten schieben und vom Implantat lösen. Halten Sie das Gerät beim Trennen unbedingt fest, damit es nicht herunterfällt.

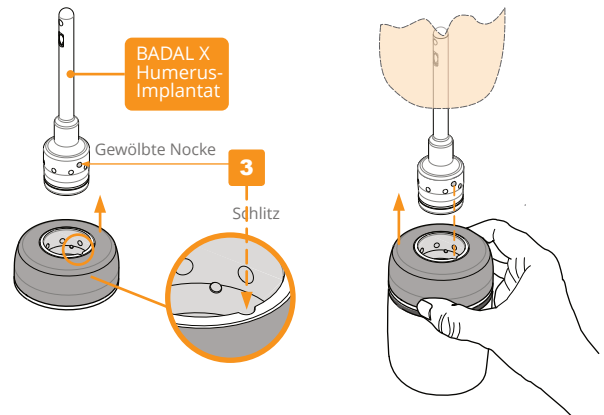
[1a] Vorbereiten: ÖFFNEN Sie den Connector



Drehen Sie den Drehring nach rechts, um eine rechte Version zu öffnen (R). Drehen Sie den Drehring nach links, um eine linke Version zu öffnen (L) OPEN = Drehring bleibt in der angehobenen Position (2 mm); >> Konnektor befindet sich im „OFFEN“ Zustand

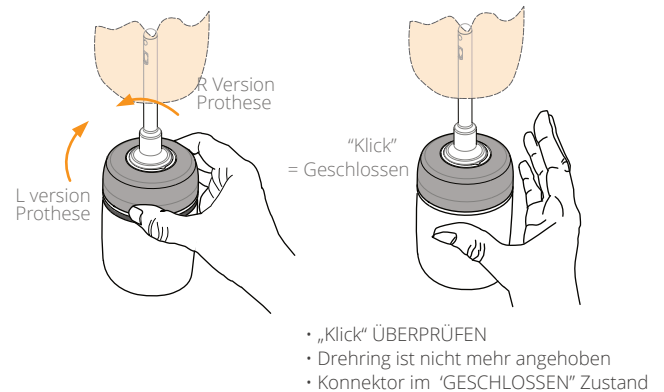
[1b] POSITIONIEREN Sie korrekt auf dem Implantat

Befestigung am Implantat durch passende gewölbte Nocken und Schlitz



Positionieren Sie den „geöffneten“ Konnektor, indem Sie ihn in der richtigen Position nach oben über das Implantat schieben ... halten Sie die Prothese ... >> (siehe unten)

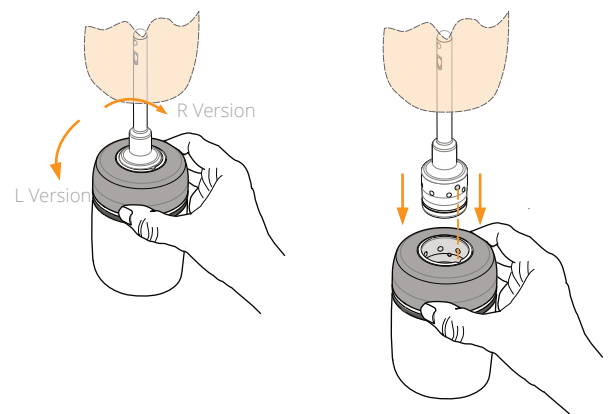
[1c] Am Implantat FIXIEREN mittels DREHUNG



>>> In die andere Richtung DREHEN, um das Implantat zu FIXIEREN:

- Drehen Sie nach rechts drehen, um eine LINKE Version zu fixieren (L)
- Drehen Sie nach links drehen, um eine RECHTE Version zu fixieren (R)

[1d] Vom Implantat ABNEHMEN



>>> Heben Sie den Drehring an und drehen Sie ihn in die Position OFFEN:

- Drehen Sie ihn nach links, um eine LINKE Version abzunehmen
- Drehen Sie sich nach rechts, um eine RECHTE Version abzunehmen

Halten Sie das „geöffnete“ Gerät fest und ziehen Sie es nach unten. > Lösen Sie anschließend die Armprothese vom Implantat ...

Weitere Spezifikationen finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

SPEZIFIKATIONEN

Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse I – geringes Risiko (MDR:2017/745)
Materialien: 3D-gedrucktes Nylon, Edelstahl, Aluminium
Gewicht: 0.3 Kg

Garantie

Es gilt eine 2-Jahres-Garantie auf Materialien, Mechanik und Konstruktions-Teile; sofern dieses Gerät bestimmungsgemäß verwendet wird. Der bestimmungsgemäße Gebrauch beinhaltet folgende Beladungsbeschränkungen:

Beschränkungen bei der Beladung (*)

- Maximales Handgewicht im Modus 90° gebeugter Ellenbogen: 8 kg
- Maximales Gewicht bei gestrecktem Ellenbogen (*neutrale Schulterposition*): 15 kg

(*) Diese Beladungsbeschränkungen gelten nur für die Armprothese; die Armprothese wurde auf Übergewicht getestet. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Orthopädietechniker oder Chirurgen nach den in Ihrer spezifischen Situation geltenden Beladungsbeschränkungen.

Verwendungszweck / Zielgruppe / Ausschlüsse / Reinigung

Dieses Gerät ist für Humerusamputierte mit einem BADAL X und als Konnektor für Prothesen des Typs Ellis LS Loadset; und Ellis mechanischen Ellbogen vorgesehen. Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Gerätes schließt starke Stoß- und Belastungstätigkeiten aus. Die Konstruktion ist wasserdicht; wenn Sie das Gerät im Meer oder im Schwimmbad verwenden, reinigen Sie es nach jedem Gebrauch gründlich mit einem feuchten Tuch (*nicht nass*). Vermeiden Sie, dass Wasser auf die INNENSEITE des Konnektors spritzt.

Kompatibilität

- 1284/1284E - Ellis A2 mechanische Ellenbogenprothese (2 Fixierungen)
- 1453/1453E - Ellis® A3 mechanische Ellenbogenprothese (3 Fixierungen)
- 1380/1380E - Ellis® A4 mechanische Ellenbogenprothese (4 Fixierungen)
- 1354/1354E - Ellis® CBESP/CBESP-E Konnektor Basis (Espire)
- 1389/1354E - Ellis® CB12K/CB12K-E Konnektor Basis (Ottobock type 12K)
- 1558/1558E - Ellis® MOTUT / MOTUT-E Konnektor Basis (Motion/Utah)
- 1390 - Ellis® CBUNF Konnektor Basis für UNF 1/2x20 Schraube

Kontraindikationen

- Unfähigkeit, sich an die Benutzeranweisungen für Endnutzer des Geräts zu halten

Restrisiken

- unbeabsichtigte Überladung

Ausbildung

Vor der Verwendung dieses Geräts gilt unter Anleitung eines zertifizierten Orthopädietechnikers und Chirurgen ein Beladungs- und Trainingsprotokoll.

Warnungen

Dieses Produkt ist nicht für starke Beanspruchung (z. B. Extremsportarten wie Skifahren, Mountainbiking, Motocross oder Wasserski) geeignet, da dies zu einer Überlastung des Implantats oder zu einem Bruch der Exoprothese führen kann, was weitere Verletzungen oder andere Schäden verursachen kann. Jeder Schaden, der aus einer solchen Verwendung resultiert, geschieht auf Risiko des Benutzers. Überlasten Sie das Gerät nicht und vermeiden Sie den Kontakt dieses Konnektors mit Sand so weit wie möglich. Kombinieren Sie das Gerät nicht mit anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung genannten Komponenten, da sonst die Gefahr einer Fehlfunktion oder eines Garantieverlusts besteht. Ist eine Off-Label-Anwendung vorgesehen, muss dies dem Hersteller mitgeteilt werden, um mögliche Risiken bewerten zu können. Ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers zur Off-Label-Verwendung ist die Garantie nicht gewährleistet. DHM-medical ist berechtigt, die Gewährleistung in einigen Off-Label-Anwendungsfällen einzuschränken. Um einen Garantieverlust zu vermeiden, dürfen einzelne Komponenten nicht ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers wiederverwendet und kombiniert werden.

Wartung

Reinigen Sie den Konnektor regelmäßig (*täglich*) mit Wasser und Seife auf einem feuchten Tuch. Achten Sie bei sandiger Umgebung darauf, jeglichen Sand im Konnektor zu entfernen, indem Sie den Konnektor kopfüber schützen. Benutzen Sie kein fließendes Wasser im Inneren des Konnektors. Nach einiger Zeit müssen möglicherweise die Fixationskugeln ausgetauscht werden. Die Funktionsfähigkeit und Angemessenheit dieses Geräts muss vom Orthopädietechniker regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, überprüft werden.

Haltbarkeit und erwartete Lebensdauer

Dieser Konnektor ist vor dem Eindringen von Staub geschützt und wasserfest (IP67). **(DIES GILT NUR FÜR EIN KOMPLETT MONTIERTES GERÄT, DAS MIT EINEM ELLIS A2/A3/A4 WINKELSTÜCK UND EINER IPX7 ENDKLEMME AN EIN BADAL X IMPLANTAT ANGESCHLOSSEN IST)**. Bei normaler Nutzung wird die Lebensdauer auf ca. 4 Jahre geschätzt, oder 10.000 cycli, oder was auch immer zuerst zutrifft. Die Materialien sind beständig gegen übliche Reinigungsmittel (*Alkohol, Wasser, Seife*). Die häufige Einwirkung von Salzwasser oder Chlor mag jedoch zu Materialverschleiß kommen, der von der Garantie ausgeschlossen ist.

Optionale Teile - Ersatzteile

Für dieses Gerät sind keine Ersatzteile vorgesehen.

Fehlfunktion

Dieses Gerät ist so konzipiert, dass es ordnungsgemäß funktioniert, es kann jedoch dennoch zu einer Fehlfunktion kommen. In diesem Fall wird folgender Rat gegeben:

- Wenn die Verbindung des Konnektors zum Implantat nicht richtig funktioniert; reinigen Sie die innere Oberfläche des Konnektors und versuchen Sie es erneut. Wenn dies nicht hilft, wenden Sie sich an den Orthopädietechniker oder Chirurgen.
- Wenn das Lösen des Konnektors vom Implantat nicht funktioniert; wenden Sie sich an den Orthopädietechniker oder Chirurgen.

Wiederverwendung – Recycling – Abfall

Dieses Gerät ist nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Die zerlegten Komponenten können vom Benutzer über die üblichen Abfallentsorgungskanäle entsorgt werden. Der Hersteller hat ein Recyclingprotokoll implementiert; an den Orthopädie-Techniker zurückgesandte Geräte; werden in regelmäßigen Abständen abgeholt und zum Hersteller zurückgeschickt, wo sie demontiert und recycelt werden.

Kalibrierungsprotokoll

Falls die Passung von Konnektorschlitz-Implantatnocken zu einer falschen (*nicht neutralen*) Position der Prothese führt, kommt ein Kalibrierungsprotokoll zur Anwendung. Dieses Protokoll muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker durchgeführt werden. Bei der Durchführung dieser Kalibrierung bestehen keine Risiken für den Endbenutzer oder Orthopädietechniker.

Temperatur / Feuchtigkeit

Es gilt der normale Betriebstemperaturbereich: 0 °C – 40 °C. Für das Gerät gelten keine Einschränkungen hinsichtlich der Luftfeuchtigkeit. Setzen Sie dieses Gerät keinen hohen Temperaturen / extremer Kälte und Frost aus.

Verwendung in einer therapeutischen / Forschungsumgebung

Es wird empfohlen, das Gerät abzunehmen, wenn ein Benutzer einer klinischen Untersuchung (z. B. MRT) unterzogen wird. Die in diesem Gerät vorhandenen Metallteile können an Sicherheitsschleusen einen unbeabsichtigten Alarm auslösen.

Verwendung von Verbrauchsmaterialien

Für dieses Gerät fallen keine Verbrauchsmaterialien an.

Vigilanz (Überwachung)

DHM-medical ist überzeugt, alles getan zu haben, um dieses Gerät sicher und zuverlässig zu vermarkten. Hierzu wurden alle Richtlinien befolgt, Expertengespräche geführt und ISO 13485 QMS inklusive GMP durchgeführt. Sollten Sie trotz alledem der Meinung sein, dass dieses Gerät nicht den erwarteten Qualitäten/Standards entspricht, können Sie dies den zuständigen Behörden melden.

Diese Gebrauchsanweisung wurde sorgfältig zusammengestellt. Hätten Sie dennoch Anmerkungen, so kontaktieren Sie uns bitte unter info@ellis-prosthetics.com.

ELLIS Prosthetics ist eine eingetragene Marke von DHM-medical B.V. Niederlande.

Ellis
prosthetics

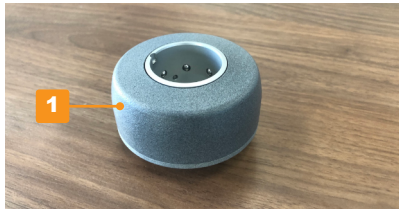
Ellis-prosthetics wird hergestellt von:
DHM-medical B.V.
Griftdijk 111
6515 AE Nijmegen, Niederlande
www.ellis-prosthetics.com



MDR:2017/745

NL De Ellis® MC34-connector mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het BADAL X-humerale implantaat; de Ellis® LS Loadset of de Ellis® A2/A3/A4 mechanische elleboog met eind terminal. Het apparaat is bedoeld om te functioneren als fixatie van de Loadset / armprothese aan het implantaat. Dit pakket bevat:

- Ellis® MC34 Connector [1]
- gebruiksaanwijzing



Belangrijk - Voorafgaand aan elk gebruik is het de bedoeling dat de Ellis® MC34-connector wordt gefixeerd op de Ellis® LS Loadset of de Ellis® A2/A3/A4 mechanische elleboog met eind terminal. Het hulpmiddel dient bij de patiënt te worden aangepast en te worden gebruikt onder begeleiding/verantwoordelijkheid van een gecertificeerde prothesemaker. Voor gebruik van dit hulpmiddel met de Ellis® LS Loadset geldt een laadprotocol; zie voor meer details de gebruiksaanwijzing van de Ellis® LS Loadset.

Kalibratieprotocol - De Ellis® MC34 Connector dient in een dusdanige positie op de Ellis A2/A3/A4 Elleboog te worden bevestigd, dat de armprothese een neutrale positie krijgt. De prothesemaker kan de positie van de connector aanpassen: gebruik een inbussleutel om hem los te maken en draai de connector t.o.v. de connectorbasis in de juiste positie (kleine stappen $\pm 6^\circ$).

Instructies voor gebruik van dit hulpmiddel

1. Aan- en uittrekken van de prothese (of Loadset)

Bij fixatie op het implantaat; zorg ervoor dat de connector 'geopend' is [1a].:

[1a] Voorbereiden: OPEN de connector

Til de draairing van de connector [2] op en draai deze in juiste richting om de connector te OPENEN. De draairing is nu 2 mm opgetild en de connector bevindt zich in 'geopende' staat. (Zie afb. Bij [1a] onder)

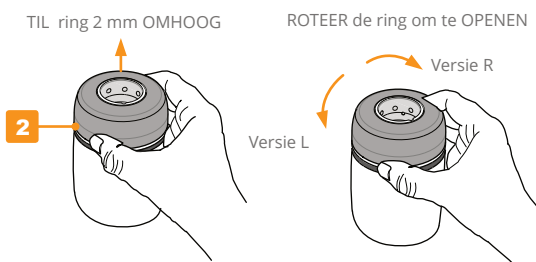
[1b] + [1c] correct POSITIONEREN, dan VASTMAKEN

Plaats het BADAL X-implantaat met de afgeronde nok [3] boven de sleuf; schuif de connector omhoog en draai hem in de juiste richting om VAST TE MAKEN. De connector vergrendelt automatisch zodra u de ring loslaat.

[1c] Losmaken van het BADAL X-implantaat

Til de draairing [2] op en draai naar de 'OPEN' stand. Houd de prothese goed vast terwijl u hem losschuift van het implantaat.

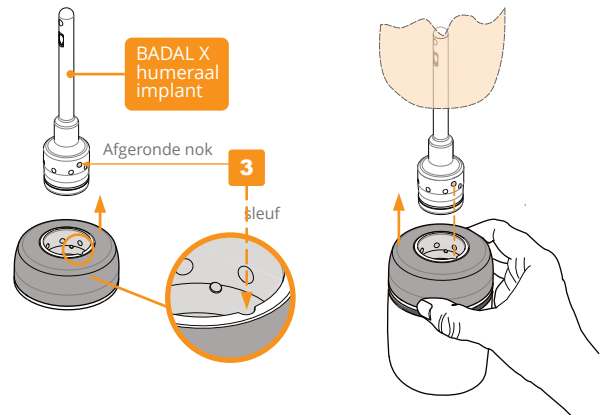
[1a] Voorbereiden: OPEN de connector



Roteer rechtsom bij een Rechter versie (R)
Roteer linksom bij een linker versie (L)
OPEN = draairing blijft omhoog (2mm)
>> Connector is OPEN

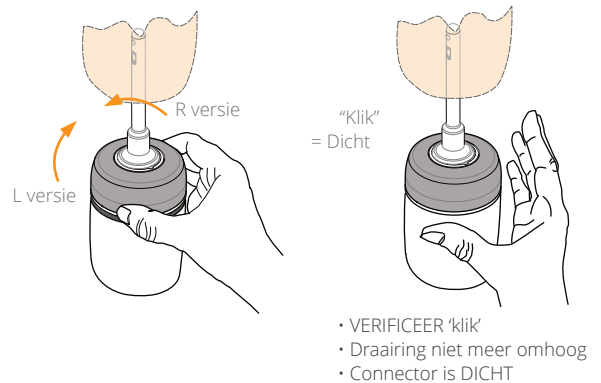
[1b] POSITIONEER correct op het implantaat

Bevestiging aan het implantaat door bijpassende afgeronde nok / sleuf



Positioneer de 'geopende' connector door hem op de juiste positie te Plaatsen en dan - omhoog te schuiven over het implantaat ... houd de prothese vast ... >> (zie hieronder)

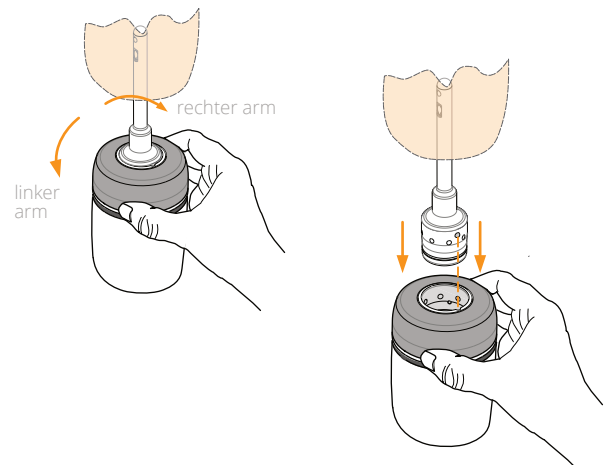
[1c] VASTMAKEN door ROTATIE



>>> ROTEER (de andere kant op) om te FIXEREN aan het implantaat:

- draai rechtsom om een LINKER versie (L) te fixeren
- draai linksom om een RECHTER versie (R) te fixeren

[1d] LOSMAKEN van implantaat



>>> Til de draairing 2 mm op en ROTEER naar de OPEN stand

- draai linksom OPEN bij een LINKER versie (L)
- draai rechtsom OPEN bij een RECHTER versie (R)

Houd de 'geopende' connector vast terwijl u deze omlaag trekt > neem de armprothese los van het implantaat ...

Verdere specificaties staan vermeld op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

SPECIFICATIES

Classificatie: Klasse I medisch hulpmiddel - laag risico (MDR:2017/745)
Materiaal: 3D-geprint Nylon, RVS, aluminium
Gewicht: 0.3 kg

Garantie

Er geldt een garantie van 2 jaar op materialen en mechaniek- / constructie- delen; op voorwaarde dat dit apparaat wordt gebruikt zoals bedoeld. Het beoogde gebruik omvat de volgende belastingsbeperkingen:

Laadbeperkingen (*)

- Maximaal handgewicht in modus 90° gebogen elleboog: 8 kg
- Maximaal gewicht op gestrekte elleboog (*neutrale schouderpositie*): 15 kg

(* Deze belastingsbeperkingen gelden alleen voor de armprothese; de armprothese is getest op bovengewicht. Informeer bij uw protheticus of chirurg naar informatie over de toepasselijke belastingsbeperkingen in uw specifieke situatie.

Beoogd gebruik / doelgroep / uitsluitingen / reiniging

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij humerusamputaties met een BADAL X humeraal implantaat als connector voor prothesen van het type Ellis LS Loadset of Ellis® mechanische elleboogprothese danwel Ellis® connectorbasis voor gebruik in combinatie met andere typen elleboogprothese. Het beoogde gebruik van het hulpmiddel sluit activiteiten met hoge impact en belasting uit. De constructie is waterdicht; Wanneer u het apparaat in zee of in een zwembad gebruikt, zorg er dan voor dat u het na elk gebruik grondig reinigt met een vochtige (*niet natte*) doek. Zorg ervoor dat er geen water aan de BINNENKANT van de connector spat.

Compatibiliteit

- 1284/1284E - Ellis A2 mechanische elleboogprothese (2 fixaties)
- 1453/1453E - Ellis® A3 mechanische elleboogprothese (3 fixaties)
- 1380/1380E - Ellis® A4 mechanische elleboogprothese (4 fixaties)
- 1354/1354E - Ellis® CBESP/CBESP-E connector base (Espiré)
- 1389/1389E - Ellis® CB12K/CB12K-E connector base (Ottohook type 12K)
- 1558/1558E - Ellis® MOTUT / MOTUT-E connector base (Motion/Utah)
- 1390 - Ellis® CBUNF connector base voor UNF 1/2x20 schroefdraad

Contraindicaties

- onvermogen om zich te houden aan de gebruikersinstructies van dit hulpmiddel

Resterende risico's

- onbedoelde overbelasting

Opleiding / oefening

Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een laad- en trainingsprotocol van toepassing, onder begeleiding van een gecertificeerde prothesemaker.

Waarschuwingen

Dit product is niet bedoeld voor zwaar gebruik (*bijv. extreme sporten zoals skiën, mountainbiken, motorcross of waterskiën*), aangezien dit het implantaat kan overbelasten of de exoprothese kan breken en verder letsel of andere schade kan veroorzaken. Schade als gevolg van dergelijk gebruik is voor risico van de gebruiker. Overbelast het hulpmiddel niet en vermijd zoveel mogelijk contact van deze connector met zand. Combineer het hulpmiddel niet met andere componenten dan die vermeld in deze gebruiksaanwijzing, vanwege het risico op defecten of verlies van garantie. Als off-label gebruik wordt beoogd, moet dit aan de fabrikant worden gemeld om de mogelijke risico's te beoordelen. Zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant voor off-label gebruik wordt de garantie niet gegarandeerd. DHM-medical heeft het recht om de garantie te beperken in sommige gevallen van afwijkend gebruik. Hergebruik en combineer geen afzonderlijke componenten zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant om verlies van garantie te voorkomen.

Onderhoud

Maak de connector regelmatig (dagelijks) schoon met water en zeep. In het geval van een zanderige omgeving, zorg ervoor dat u al het zand uit de connector verwijdert door de connector ondersteboven te schudden. Gebruik geen stromend water in de connector. Na verloop van tijd moeten interne fixatiekogels mogelijk worden vervangen. De functionaliteit en geschiktheid van dit apparaat moet regelmatig, minimaal één keer per jaar, door de prothesemaker worden gecontroleerd.

Duurzaamheid - Verwachte Levensduur

Deze connector is beschermd tegen binnendringen van stof en waterdicht (IP67). **(DIT GELDT ALLEEN VOOR COMPLEET GEASSEMBLEERD PRODUCT IS BEVESTIGD OP BADAL X IMPLANTAAT MET ELLIS A2/A3/A4 ELLEBOOG EN IPX7 EINDTERMINAL)**. De levensduur bij normaal gebruik wordt geschat op ongeveer 4 jaar of 10.000 cycli, al naar gelang wat het eerste van toepassing is. De materialen zijn bestand tegen reguliere schoonmaakmiddelen (*alcohol, water, zeep*). Regelmatige blootstelling aan zout water / chloor kan leiden tot materiële slijtage /beschadiging van het hulpmiddel, hetgeen is uitgesloten van de garantie.

Optionele onderdelen - reserve parts

Voor dit onderdeel zijn geen reserveonderdelen van toepassing.

Storing

Dit apparaat is ontworpen om te functioneren, maar desondanks kan er een storing optreden. In dat geval wordt het volgende advies gegeven:

- Als de connectorbevestiging aan het implantaat niet goed functioneert; maak het binnenste connectoroppervlak schoon en probeer het opnieuw. Indien dit niet helpt, neem dan contact op met de prothesemaker of de chirurg
- Indien het loskomen van de connector van het implantaat niet goed functioneert; Neem contact op met de prothesemaker of de chirurg.

Hergebruik - recycling - afval

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om na zijn levensduur opnieuw te worden gebruikt. De gedemonteerde onderdelen kunnen door de gebruiker worden afgevoerd via de reguliere afvalverwerkingskanalen. De fabrikant heeft een recyclingprotocol geïmplementeerd; apparaten teruggestuurd naar de prothesemaker; worden periodiek verzameld en teruggestuurd naar de fabrikant om te worden gedemonteerd en gerecycled.

Kalibratieprotocol

Indien de sleuf-nok-passing van de connector-implantaat resulteert in een onjuiste neutrale positie van de prothese, is een kalibratieprotocol van toepassing. Dit protocol moet worden uitgevoerd door een gecertificeerde prothesemaker. Bij het uitvoeren van deze kalibratie gelden er geen risico's voor de gebruiker of de prothesemaker.

Temperatuur / vochtigheid

Het normale gebruikstemperatuurbereik is van toepassing: 0°C - 40°C. Voor het hulpmiddel gelden geen beperkingen voor de luchtvochtigheid. Stel dit hulpmiddel niet bloot aan hoge temperaturen of aan extreme kou en vorst.

Gebruik in een therapeutische of onderzoeksomgeving

Het wordt geadviseerd om het hulpmiddel met prothese los te maken wanneer een gebruiker een klinisch onderzoek (bijvoorbeeld MRI) ondergaat. De metalen onderdelen in dit hulpmiddel kunnen onbedoeld alarm veroorzaken bij beveiligingspoortjes.

Verbruiksartikelen

Voor dit hulpmiddel zijn geen verbruiksartikelen van toepassing.

Waakzaamheid

DHM-medical is ervan overtuigd er alles aan te hebben gedaan om dit product veilig en betrouwbaar op de markt te brengen. Hiertoe zijn alle richtlijnen gevolgd, gesprekken gevoerd met experts en ISO 13485 QMS inclusief GMP uitgevoerd. Mocht u ondanks dit alles van mening zijn dat dit apparaat niet voldoet aan de kwaliteits/normen die u verwacht, dan kunt u dit melden bij de bevoegde instanties.

Deze gebruiksaanwijzing is met zorg samengesteld. Als u opmerkingen heeft, kunt u contact met ons opnemen via info@ellis-prosthetics.com.

ELLIS Prosthetics is een geregistreerd handelsmerk van DHM-medical B.V. Nederland.



Ellis
prosthetics

Ellis-prosthetics wordt geproduceerd door:
DHM-medical B.V.
Griftdijk 111
6515 AE, Nijmegen, Nederland
www.ellis-prosthetics.com

MDR:2017/745

PL Łącznik Ellis® MC34 należy stosować wyłącznie w połączeniu z implantem kości ramiennej BADAL X; Ellis® LS Loadset lub kolanko mechaniczne Ellis A2/A3/A4 z zaciskiem końcowym. Urządzenie ma służyć jako mocowanie obciążenia/protezy ramienia do implantu. Ten pakiet zawiera:

- Złącze Ellis® MC34 [1]
- instrukcja obsługi



Ważny - Przed użyciem łącznik Ellis® MC34 należy przymocować do zestawu Ellis® LS Loadset, lub kolanko mechaniczne Ellis A2/A3/A4 z zaciskiem końcowym. Urządzenie należy dopasować do pacjenta i używać pod kierunkiem/na odpowiedzialność certyfikowanego protezyka. W przypadku korzystania z tego urządzenia z zestawem Ellis® LS Loadset obowiązuje protokół ładowania; więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji obsługi zestawu Ellis® LS Loadset.

Protokół kalibracji - Łącznik Ellis® MC34 należy zamocować do podstawy złącza w takiej pozycji, aby proteza ramienia uzyskała położenie neutralne. Protetyk może dostosować położenie łącznika: za pomocą klucza imbusowego odłączyć łącznik i obrócić łącznik względem podstawy łącznika do właściwej pozycji (małymi krokami $\pm 6^\circ$).

Instrukcja obsługi tego urządzenia

1. Zakładanie i zdejmowanie protezy (lub zestawu obciążającego)
Podczas mocowania do implantu; upewnij się, że złącze jest „otwarte” [1a].:

[1a] Przygotowanie: OTWÓRZ złącze

Podnieś pierścień obrotowy złącza [2] i obróć go (we właściwym kierunku) w celu OTWARCIA złącza. **Pierścień obrotowy jest teraz uniesiony o 2 mm, a złącze jest w stanie „otwartym”.** (Patrz obrazek w [1a] poniżej).

[1b] + [1c] Sprawdzenie Poprawności POZYCJI, a następnie MONTAŻ

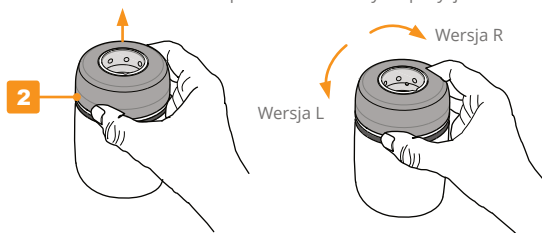
Umieścić implant kości ramiennej BADAL X z wypukłą krzywką [3] nad szczeliną łącznika; przesunąć złącze całkowicie do góry i obróć we właściwym kierunku, aby ZAMONTOWAĆ. Złącze blokuje się automatycznie po zwolnieniu pierścienia.

[1c] Odłączenie od implantu BADAL X

Podnieś pierścień obrotowy [2] i obróć go, aby uzyskać stan „OTWARTY”. Następnie zsuń protezę ramienia i odłącz ją od implantu. Podczas odłączania należy trzymać urządzenie, aby uniknąć jego upadku.

[1a] Przygotowanie: OTWÓRZ złącze

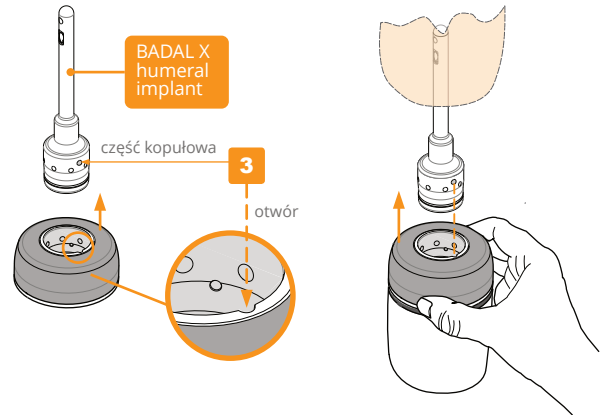
PODNIĘŚ pierścień o 2 mm OBRÓĆ pierścień obrotowy do pozycji OTWARTE



Obróć pierścień obrotowy w prawo, aby otworzyć PRAWĄ wersję (R)
Obróć pierścień obrotowy w lewo, aby otworzyć wersję LEWĄ (L)
OTWARTY = pierścień obrotowy pozostaje w pozycji podniesionej (2mm); >> złącze jest w stanie „OTWARTE”.

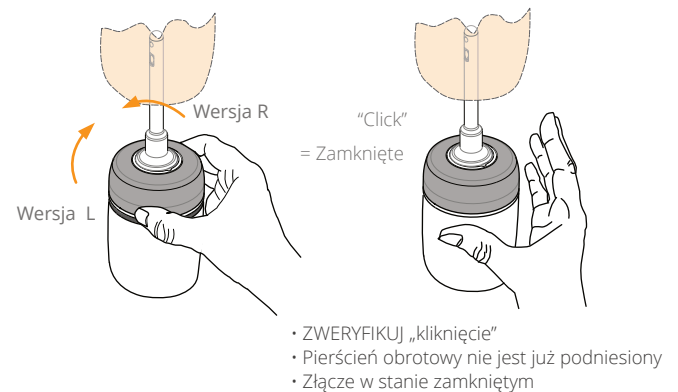
[1b] POZYCJA NA implancie

Mocowanie do implantu poprzez dopasowanie kopułkowej krzywki i gniazda złącza



Ustaw „otwarte” złącze, przesuwając je we właściwym położeniu drogą w górę nad implantem ... przytrzymaj protezę ... >> (patrz poniżej)

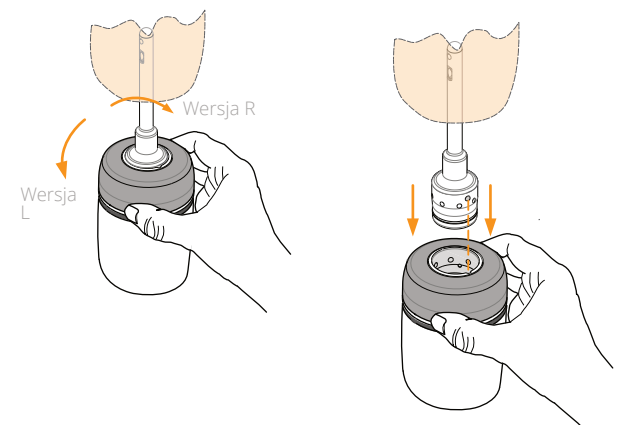
[1c] ZAMOCUJ na implancie



>>> OBRÓĆ w innym kierunku, aby ZAMOCUĆ na implancie:

- Obróć w prawo, aby zamocować wersję LEWĄ (L)
- Obróć w lewo, aby zamocować PRAWĄ wersję (R)

[1d] ODŁĄCZ od implantu



>>> Podnieś pierścień obrotowy i obróć do stanu OTWARTE:

- skręć w lewo, aby odłączyć wersję LEWĄ
- skręć w prawo, aby odłączyć PRAWĄ wersję

Przytrzymaj „otwarte” złącze i pociągnij je w dół > odłączyć protezę ramienia od implantu...

Dalsze specyfikacje znajdują się na odwrocie niniejszej instrukcji obsługi.

SPECYFIKACJE

Klasyfikacja: Wyrób medyczny klasy I – niskie ryzyko (MDR:2017/745)
Materiały: Nylon z nadrukiem 3D; Stal nierdzewna; aluminium
Waga: 0.3 kg

Gwarancja

Obowiązuje 2-letnia gwarancja na materiały oraz mechanizmy i części konstrukcyjne; pod warunkiem, że urządzenie będzie używane zgodnie z przeznaczeniem. Przeznaczenie obejmuje następujące ograniczenia obciążenia:

Ograniczenia ładowania (*)

- Maksymalny ciężar dłoni w trybie zgiętego łokcia 90°: 8 kg
- Maksymalny ciężar na wyprostowanym łokciu 15 kg
(*neutralna pozycja ramion*):

(*) *Te ograniczenia dotyczące obciążenia dotyczą wyłącznie protezy ramienia; proteza ramienia została przetestowana pod kątem wyższej masy. Aby uzyskać informacje na temat ograniczeń obciążenia mających zastosowanie w Twojej konkretnej sytuacji, skontaktuj się ze swoim protetykiem lub chirurgiem.*

Przeznaczenie/grupa docelowa/wyłączenia/czyszczenie

Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania przez osoby po amputacji kości ramiennej z implantem kości ramiennej BADAL X i ma służyć jako łącznik do protez typu Ellis LS Loadset lub kolanko mechaniczne Ellis zaciskiem końcowym. Przeznaczenie urządzenia wyklucza wykonywanie czynności o dużym uderzeniu i obciążeniu. Konstrukcja jest wodoszczelna; w przypadku korzystania z urządzenia w morzu lub na basenie, po każdym użyciu należy je dokładnie wyczyścić wilgotną (*nie mokrą*) szmatką. Unikaj rozpryskiwania wody WEWNĄTRZ złącza.

Zgodność

- 1284/1284E - Mechaniczna proteza łokcia Ellis A2 (2 mocowania)
- 1453/1453E - Mechaniczna proteza łokcia Ellis A3 (3 mocowania)
- 1380/1380E - Mechaniczna proteza łokcia Ellis A4 (4 mocowania)
- 1354/1354E - Podstawa złącza Ellis® CBESP/CBESP-E (Espire)
- 1389/1389E - Podstawa złącza Ellis® CB12K/CB12K-E (Ottohook typ 12K)
- 1558 /1558E - Podstawa złącza Ellis® MOTUT / MOTUT-E (Motion/Utah)
- 1390 - Podstawa złącza Ellis® CBUNF (UNF 1/2x20 gwint śrubowy)

Przeciwwskazania

- brak możliwości przestrzegania instrukcji użytkownika końcowego tego urządzenia

Ryzyko resztkowe

- niezamierzone przeciążenie

Szkolenie

Przed użyciem tego urządzenia należy zastosować protokół ładowania i szkolenia, pod okiem certyfikowanego protetyka i chirurga.

Ostrzeżenia

Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do użytku w warunkach dużego obciążenia (*np. sporty ekstremalne, takie jak jazda na nartach, kolarstwo górskie, motocross lub narty wodne*), ponieważ może to doprowadzić do przeciążenia implantu lub złamania egzoprotezy i spowodować dalsze obrażenia lub inne uszkodzenia. Wszelkie uszkodzenia wynikające z takiego użytkowania są na ryzyko użytkownika. Nie przeciążaj urządzenia i eliminuj w miarę możliwości kontakt tego złącza z piaskiem. Nie łącz urządzenia z innymi elementami niż wymienione w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ może to spowodować ryzyko nieprawidłowego działania lub utraty gwarancji. Jeżeli zamierzone jest zastosowanie leku niezgodnie z wskazaniami, należy to zgłosić producentowi w celu oceny możliwego ryzyka. Bez pisemnej zgody producenta na użycie niezgodne z przeznaczeniem gwarancja nie jest gwarantowana. DHM-medical ma prawo ograniczyć gwarancję w niektórych przypadkach użycia niezgodnego z przeznaczeniem. Aby uniknąć utraty gwarancji, nie należy ponownie używać ani łączyć oddzielnych elementów bez pisemnej zgody producenta.

Konserwacja

Regularnie (codziennie) czyść złącze wodą i mydłem. W przypadku piaszczystego środowiska należy usunąć piasek ze złącza, potraśając złączem do góry nogami. Nie używaj bieżącej wody wewnątrz złącza. Po pewnym czasie może zaistnieć konieczność wymiany wewnętrznych kulek mocujących. Funkcjonalność i adekwatność tego urządzenia powinna być regularnie kontrolowana przez protetyka, nie rzadziej niż raz w roku.

Trwałość - Przewidywany okres użytkowania

To złącze jest zabezpieczone przed całkowitym wnikiem pyłu i wodoodporne (IP67). **(DOTYCZY TO TYLKO KOMPLETNEGO ZMONTOWANEGO URZĄDZENIA, KTÓRE JEST PODŁĄCZONE DO IMPLANTU BADAL X ZA POMOCĄ KOLANKA ELLIS A2/A3/A4 I ZACISKU KOŃCOWEGO IPX7).** Szacowana żywotność przy normalnym użytkowaniu wynosi około 4 lat, lub 10.000 cykli lub w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Materiały są odporne na zwykle deterenty czyszczące (*alkohol, woda, mydło*). Jednakże częste narażenie na działanie słonej wody lub chloru może prowadzić do zużycia materiału/pogorszenia stanu urządzenia, co nie jest objęte gwarancją.

Części opcjonalne - części zamienne

Do tego komponentu nie obowiązują żadne części zamienne.

Awaria

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby działało, ale mimo to może wystąpić awaria, w takim przypadku należy zastosować się do następujących zaleceń:

- Jeśli złącze do implantu działa nieprawidłowo; oczyść wewnętrzną powierzchnię złącza i spróbuj ponownie. Jeśli to nie pomoże, skontaktuj się z protetykiem.
- Jeśli połączenie łącznika z implantem nie działa prawidłowo; skontaktuj się z protetykiem.

Ponowne użycie - recykling - odpady

To urządzenie nie jest przeznaczone do ponownego użycia po upływie jego żywotności. Zdemontowane elementy mogą być utylizowane przez użytkownika poprzez zwykle kanały utylizacji odpadów. Producent wdrożył protokół recyklingu; urządzenia odsyłane protetyce; będą okresowo zbierane i wysyłane z powrotem do producenta w celu demontażu i ponownego przetworzenia.

Protokół kalibracji

W przypadku, gdy dopasowanie łącznika do szczeliny implantu i krzywki skutkuje nieprawidłowym położeniem protezy (nie neutralnym), obowiązują protokół kalibracji złącza. Niniejszy protokół kalibracji powinien zostać przeprowadzony przez certyfikowanego protetyka. Podczas przeprowadzania tej kalibracji nie ma żadnego ryzyka dla użytkownika końcowego ani protetyka.

Temperatura/wilgotność

Obowiązuje normalny zakres temperatur użytkowania: 0°C - 40°C. Dla urządzenia nie obowiązują żadne ograniczenia dotyczące wilgotności. Nie narażaj tego urządzenia na działanie wysokich temperatur ani na ekstremalne zimno i mróz.

Używaj w środowisku terapeutycznym lub badawczym

Zaleca się odłączenie urządzenia wraz z protezą na czas badania klinicznego użytkownika (*np. rezonansu magnetycznego*). Części metalowe obecne w tym urządzeniu mogą powodować niezamierzony alarm przy bramkach bezpieczeństwa.

Użycie materiałów eksploatacyjnych

W przypadku tego urządzenia nie obowiązują żadne materiały eksploatacyjne.

Czujność

Firma DHM-medical jest przekonana, że zrobiła wszystko, co możliwe, aby bezpiecznie i niezawodnie promować to urządzenie. W tym celu zastosowano się do wszystkich wytycznych, przeprowadzono rozmowy z ekspertami oraz przeprowadzono prace zgodnie z normą ISO 13485 QMS uwzględniającą GMP. Jeśli mimo to uważasz, że to urządzenie nie spełnia oczekiwanych właściwości/standardów, możesz zgłosić to odpowiednim władzom.

Niniejsza instrukcja obsługi została sporządzona z należytą starannością. Jeśli masz jakieś uwagi, skontaktuj się z nami pod adresem info@ellis-prosthetics.com.

ELLIS Prosthetics jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy DHM-medical B.V. w Holandii.

Ellis
prosthetics

ka została wyprodukowana przez:
DHM-medical B.V.
Griffdijk 111
6515 AE, Nijmegen, Nederland
www.ellis-prosthetics.com



MDR:2017/745