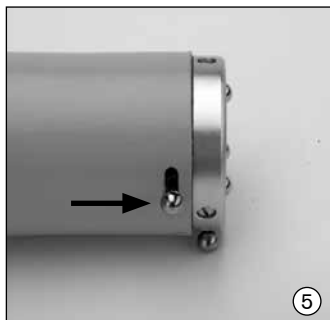


# ottobock.



## 10V8, 10V30

|           |                                  |     |
|-----------|----------------------------------|-----|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung .....         | 3   |
| <b>EN</b> | Instructions for use .....       | 9   |
| <b>FR</b> | Instructions d'utilisation ..... | 14  |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso .....       | 21  |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso .....       | 27  |
| <b>PT</b> | Manual de utilização .....       | 33  |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing .....         | 39  |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning .....             | 46  |
| <b>DA</b> | Bruksanvisning .....             | 51  |
| <b>NO</b> | Bruksanvisning .....             | 57  |
| <b>FI</b> | Käyttöohje .....                 | 62  |
| <b>PL</b> | Instrukcja użytkowania .....     | 68  |
| <b>HU</b> | Használati utasítás .....        | 74  |
| <b>CS</b> | Návod k použití .....            | 80  |
| <b>RO</b> | Instrucțiuni de utilizare .....  | 86  |
| <b>TR</b> | Kullanma talimatı .....          | 93  |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσης .....             | 99  |
| <b>RU</b> | Руководство по применению .....  | 105 |
| <b>JA</b> | 取扱説明書 .....                      | 111 |
| <b>ZH</b> | 使用说明书 .....                      | 117 |



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-15

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

## Bedeutung der Symbolik

Deutsch

**⚠ WARNUNG** Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

**⚠ VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

**INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

## 1 Einzelteile

### 1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

### 1.2 Zubehör

10V8

10A43=\* Lochteller mit Nutzapfen

10V15 Normverschluss

10V26 Flexionszusatz zum nachträglichen Einbau

10V30

10A56=\* Lochteller mit kurzem Nutzapfen

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

## **2 Beschreibung**

### **2.1 Verwendungszweck**

Die 10V8/10V30 Ottobock Kugelrasten-Handgelenke sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Armpassteilen zu verwenden.

### **2.2 Einsatzgebiet**

Die 10V8/10V30 Ottobock Kugelrasten-Handgelenke können mit einem Ottobock Kraftzughook, einem Arbeitsgerät oder mit einer Ottobock Systemhand eingesetzt werden.

Das 10V8 ist das Kugelrasten-Handgelenk für Standardversorgungen.

Das 10V30 wird bei langen Unterarmstümpfen eingesetzt, wenn die Versorgung mit dem 10V8 zu einer Überlänge führen würde.

### **2.3 Lebensdauer**

Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre

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

### **2.4 Sicherheitshinweise**

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

#### **⚠️ WARNUNG**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

**Verletzungsgefahr durch falsche Bedienung.** Wird die Entriegelung unbeabsichtigt bestätigt, kann sich das Greifgerät lösen.

**⚠ VORSICHT**

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

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

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

**HINWEIS**

**Korrosionsgefahr.** Prothesenpassteile dürfen nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Ottobock.

## HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.** Prothesenpasteile dürfen nicht intensiven Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es dürfen weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

## HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel.** Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

### 2.5 Funktion

Die Ottobock Kugelrasten-Handgelenke sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

- 10V8 Kugelrasten-Handgelenk
- 10V30 Kugelrasten-Handgelenk, kurz

Die Kugelrasten-Handgelenke sind mit zwei Hebeln ausgestattet.

Sperrhebel A sperrt die Ottobock Systemhand bzw. den Ottobock Kraftzughook in der Rotation (Abb. 1, Hebel A). Ein erneutes Betätigen entsperrt die Rotation. Die Greifgeräte können nun in eine der 12 verschiedenen Rastpositionen gedreht werden.

Die Verriegelung des Lochtellers erfolgt selbsttätig, wenn dessen Nutzapfen beim Einschieben am Endanschlag hörbar einrastet.

Durch Benutzen des Entriegelungshebels B (Abb. 1, Hebel B) wird der Lochteller mit Nutzapfen vom Handgelenk gelöst.

Durch die Verbindung des 10V26 Flexionszusatzes mit den 10V8 Kugelrasten-Handgelenk ergeben sich zwei weitere Bewegungsebenen.

Bei Verwendung des 10V26 Flexionszusatzes lässt sich die Flexion des 10V8 Kugelrasten-Handgelenkes durch den Hebel hemmen (Abb. 2).

### 3 Technische Daten

|                 |      |       |
|-----------------|------|-------|
| Artikelnummer   | 10V8 | 10V30 |
| Gewicht [g]     | 120  | 100   |
| Gesamthöhe [mm] | 25   | 19    |

### 4 Handhabung

#### 4.1 Montage

Die Gewinde der 10A43 und 10A56 Lochteller mit Nutzapfen und des Greifelementes mit Aceton reinigen und ablüften lassen. Anschließend das Gewinde des Greifelementes mit 636K14 Loctite 601 benetzen. Den Nutzapfen nun bis zum Anschlag auf das Gewinde des Greifelementes aufdrehen.

#### HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Handhabung des Klebstoffs.** Um eine sichere Verklebung zu gewährleisten, sind die entsprechenden Flächen vor dem Bestreichen mit Klebstoff mit Aceton zu entfetten.

Die entfetteten Stellen dürfen nicht mehr berührt und müssen nach dem Abtrocknen des Acetons sofort mit Klebstoff bestrichen werden.

#### INFORMATION

Beachten Sie die Sicherheits- und Verarbeitungshinweise des Klebstoffherstellers.

#### 10V8:

- 1) Laminierten Unterarmschaft mit dem passenden Schäumeinsatz (hier Ø 50 mm) erstellen.
- 2) 4 Befestigungsschrauben des Eingussrings lösen.
- 3) Position des Kugelrasten-Handgelenks im Schaft so festlegen, dass die Hebel mit der kontralateralen Seite gut bedient werden können. Positionen der 4 Bohrungen des Eingussringes in den Unterarmschaft übertragen (Abb. 3).
- 4) Eingussring mit Siegelharz-Kompaktkleber 636K18 in den Unterarmschaft einkleben und aushärten lassen. Anschließend das Kugelrasten-Handgelenk montieren.

Zur Montage des 10V26 Flexionszusatzes müssen am 10V8 Kugelrasten-Handgelenk die 4 Schrauben zur Befestigung des Eingussringes demontiert werden. Der Eingussring ist zu entfernen. Das Handgelenk in den Flexionszusatz einsetzen und mit den vier Schrauben befestigen (Abb. 4).

### **10V30:**

- 1) Lamierten Unterarmschaft mit dem passenden Schäumeinsatz (hier  $\varnothing$  50 mm) erstellen.
- 2) Position des Kugelrasten-Handgelenks im Schaft so festlegen, dass die Hebel mit der kontralateralen Seite gut bedient werden können.
- 3) Im Schaft ein Langloch für den Entriegelungshebel freiarbeiten (Abb. 5). Dazu den Entriegelungshebel abschrauben.
- 4) Kugelrasten-Handgelenk in den Unterarmschaft einkleben und aushärten lassen. Dabei sicherstellen, dass kein Kleber in das Langloch und die dahinter liegende Mechanik eindringt.

## **5 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.

## **6 Rechtliche Hinweise**

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

### **6.1 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.

### **6.2 CE-Konformität**

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



## INFORMATION

Last update: 2021-02-15

- 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.

## Explanation of Symbols

English

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

**⚠ CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

**NOTE** Warnings regarding possible technical damage.

**INFORMATION** Additional information on the fitting/use.

## 1 Single components

### 1.1 Single components

For available single components refer to the catalogue.

### 1.2 Accessories

*10V8*

10A43=\* Attachment Plate with stud

10V15 Connector

10V26 Flexion Device for later installation

*10V30*

10A56=\* Attachment Plate with short stud

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

## 2 Description

### 2.1 Indications for use

The 10V8/10V30 Ottobock Wrist Units – ratchet type rotation – are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities in combination with Ottobock arm components.

### 2.2 Field of application

The 10V8/10V30 Ottobock Wrist Units – ratchet type rotation – can be used in combination with an Ottobock Cable-Activated Hook, an All-Purpose Hook or an Ottobock System Hand.

The 10V8 is the ratchet type rotation wrist unit for standard fittings.

The 10V30 is used for long forearm residual limbs, in cases where a fitting with the 10V8 would result in an excessive arm length.

### 2.3 Lifetime

Expected lifetime: 5 years

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

### 2.4 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

#### **WARNING**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

**Risk of injury as a result of improper manipulation.** Inadvertent activation of the release lever can make the terminal device come loose.

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**NOTICE**

**Risk of corrosion.** Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids.

Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Ottobock null and void.

**NOTICE**

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

**NOTICE**

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

## 2.5 Function

The Ottobock Wrist Units – ratchet type rotation – are available in the following designs:

- 10V8 Wrist Unit – ratchet type rotation
- 10V30 Wrist Unit – ratchet type rotation, short

The ratchet type rotation wrist units feature two levers.

The locking lever A locks rotation of the Ottobock System Hand or Ottobock Cable-Activated Hook (Fig. 1, lever A). Actuating the lever once again will unlock rotation. Now the terminal device can be rotated to one of the 12 different ratchet positions.

The attachment plate automatically locks in place, when the plate's stud audibly engages with the terminal stop when pushing in.

Actuating the release lever B (Fig. 1, lever B) releases the attachment plate with stud from the wrist unit.

Connecting the 10V26 Flexion Device to the 10V8 Wrist Unit – ratchet type rotation – results in two other movement planes.

When using the 10V26 Flexion Device, the flexion of the 10V8 Wrist Unit – ratchet type rotation – can be locked with the lever (Fig. 2).

## 3 Technical data

| Article number    | 10V8 | 10V30 |
|-------------------|------|-------|
| Weight [g]        | 120  | 100   |
| Total height [mm] | 25   | 19    |

## 4 Handling

### 4.1 Assembly

Clean the threads of the 10A43 and 10A56 Attachment Plates with stud and of the terminal device with acetone and let air dry. Next, apply a little bit of 636K14 Loctite 601 to the thread of the terminal device. Now screw the stud onto the thread of the terminal device up to the stop.

## NOTICE

**Risk of damage as a result of improper handling of the glue.** To ensure a solid bond, the respective areas must be degreased with acetone before applying the adhesive.

Once you have degreased the areas, do not touch them anymore and immediately apply the adhesive to the surfaces after the acetone has dried.

## INFORMATION

Follow all safety and processing instructions of the adhesive manufacturer.

### 10V8:

- 1) Fabricate a laminated forearm socket using the matching lamination form (here  $\varnothing$  50 mm).
- 2) Loosen the 4 attachment screws of the lamination ring.
- 3) Determine the position of the ratchet type rotation wrist unit in the socket so that it will be possible to comfortably actuate the levers with the contralateral side. Transfer the positions of the 4 bore holes of the lamination ring to the forearm socket (Fig. 3).
- 4) Glue the lamination ring into the forearm socket using 636K18 Sealing Resin Compact Adhesive and let cure. Then mount the ratchet type rotation wrist unit.

For mounting the 10V26 Flexion Device, the 4 screws on the 10V8 ratchet type rotation wrist unit used for attachment of the lamination ring must be disassembled. The lamination ring must be removed. Insert the wrist unit into the flexion device and fasten with the four screws (Fig. 4).

### 10V30:

- 1) Fabricate a laminated forearm socket using the matching lamination form (here  $\varnothing$  50 mm).
- 2) Determine the position of the ratchet type rotation wrist unit in the socket so that it will be possible to comfortably actuate the levers with the contralateral side.
- 3) Recess a slot for the release lever into the socket (Fig. 5). Unscrew the release lever for this purpose.

- 4) Glue the ratchet type rotation wrist unit into the forearm socket and let cure. Make sure that no adhesive enters the slot and the mechanism behind the slot.

## **5 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.

## **6 Legal information**

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

### ***6.1 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.

### ***6.2 CE conformity***

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

---

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-02-15

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

## Signification des symboles

Français

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

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

**⚠ AVIS** Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

## 1 Pièces détachées

### 1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

### 1.2 Accessoires

10V8

10A43=\*    Disque à trous doté de tourillons

10V15    Fermeture standard

10V26    Complément de flexion pour montage ultérieur

10V30

10A56=\*    Disque à trous doté de petits tourillons

Les accessoires ne sont pas inclus dans la livraison. Ceux-ci doivent être commandés séparément.

## 2 Description

### 2.1 Champ d'application

Les prothèses de poignet à vis à billes 10V8/10V30 Ottobock sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras Ottobock.

### 2.2 Domaine d'application

Les prothèses de poignet à vis à billes 10V8/10V30 Ottobock peuvent être utilisées en combinaison avec un crochet de traction mécanique Ottobock, d'un ustensile de travail ou d'un système de main Ottobock.

La version 10V8 est prévue pour les appareillages standard.

La version 10V30 est quant à elle utilisée en cas de moignons d'avant-bras longs chaque fois qu'un appareillage à l'aide de la version 10V8 entraîne une longueur superflue.

### 2.3 Durée de vie

Durée de vie prévue : 5 ans

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

### 2.4 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients:

#### **AVERTISSEMENT**

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

Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse est capable de conduire un véhicule. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur.

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



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

 **ATTENTION**

**Risque de blessures occasionnées par un emploi incorrect.** Il est possible que l'appareil de préhension se desserre lorsque que le déverrouillage est actionné par inadvertance.

 **ATTENTION**

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

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

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

**AVIS**

**Risque de corrosion.** Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Ottobock de toute responsabilité.

## AVIS

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

## AVIS

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

### 2.5 Fonction

Les prothèses de poignet à vis à billes Ottobock sont disponibles dans les versions suivantes:

10V8 Prothèse de poignet à vis à billes

10V30 Prothèse de poignet à vis à billes, version courte

Les prothèses de poignet à vis à billes sont équipées de deux leviers.

Le levier de blocage A permet de bloquer le système de main Ottobock ou le crochet de traction mécanique en rotation (ill. 1, levier A). Actionner de nouveau le levier pour débloquer la rotation. Les appareils de préhension peuvent désormais être tournés dans l'une des 12 positions d'encliquetage.

Les tourillons du disque à trous une fois parfaitement encliquetés, vous entendez un son signalisant que le disque à trous est verrouillé.

Le levier de déverrouillage B (ill. 1, levier B) permet de défaire le disque à trous doté de tourillons du poignet.

En reliant le complément de flexion 10V26 à la prothèse de poignet à vis à billes 10V8, vous obtenez deux niveaux de mouvements supplémentaires.

Lors de l'utilisation du complément de flexion 10V26, il est possible d'inhiber la flexion de la prothèse de poignet à vis à billes 10V8 à l'aide du levier (ill. 2).

### 3 Données techniques

| Référence de l'article | 10V8 | 10V30 |
|------------------------|------|-------|
| Poids [g]              | 120  | 100   |
| Hauteur totale [en mm] | 25   | 19    |

### 4 Usage

#### 4.1 Montage

Nettoyer les filetages des disques à trous dotés de tourillons 10A43 et 10A56 et de l'élément de préhension à l'aide d'acétone et les laisser aérer. Enduire ensuite le filetage de l'élément de préhension de Loctite 636K 14 601. Visser désormais les tourillons sur le filetage de l'élément de préhension jusqu'à la butée.

#### AVIS

**Dégradations occasionnées par une mauvaise manipulation de la colle.** Pour une application sûre, dégraisser les surfaces concernées avec de l'acétone avant de les enduire de colle.

Ne plus toucher les endroits dégraissés. Les enduire de colle dès que l'acétone a fini de sécher.

#### INFORMATION

Respectez les consignes de sécurité et de traitement du fabricant de la colle.

#### 10V8:

- 1) Créer l'emboîture d'avant-bras stratifiée à l'aide de l'habillage en mousse adéquat (ici Ø 50 mm).
- 2) Desserrer les 4 vis de fixation de la bague à couler.
- 3) Déterminer la position de la prothèse de poignet à vis à billes dans l'emboîture de manière à ce que les leviers avec le côté controlatéral puissent être facilement manoeuvrés. Reporter la position des quatre alésages de la bague à couler sur l'emboîture d'avant-bras (ill. 3).
- 4) Coller la bague à couler sur l'emboîture d'avant-bras à l'aide de colle

compacte à base de résine 636K18 et laisser sécher. Procéder ensuite au montage de la prothèse de poignet à vis à billes.

Pour pouvoir procéder au montage du complément de flexion 10V26, les 4 vis destinées à fixer la bague à couler situées sur la prothèse de poignet à vis à billes 10V8 doivent être démontées. Retirer la bague à couler. Insérer la prothèse de poignet dans le complément de flexion et la fixer à l'aide des quatre vis (ill. 4).

### **10V30:**

- 1) Créer l'emboîture d'avant-bras stratifiée à l'aide de l'habillage en mousse adéquat (ici Ø 50 mm).
- 2) Déterminer la position de la prothèse de poignet à vis à billes dans l'emboîture de manière à ce que les leviers avec le côté controlatéral puissent être facilement manoeuvrés.
- 3) Créer un trou longitudinal dans l'emboîture pour le levier de déverrouillage (ill. 5). Dévisser à cet effet le levier de déverrouillage.
- 4) Coller la prothèse de poignet à vis à billes dans l'emboîture d'avant-bras et laisser sécher. Veiller à ce que la colle ne pénètre pas dans le trou longitudinal et les éléments mécaniques situés derrière.

## **5 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.

## **6 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.

### **6.1 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.

## 6.2 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.

---

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-15

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

## Significato dei simboli utilizzati

Italiano

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

**⚠ ATTENZIONE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

**INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

## 1 Singoli componenti

### 1.1 Singoli componenti

Per i singoli componenti disponibili, consultare il catalogo.

## **1.2 Accessori**

10V8

10A43=\* Piatto forato con perno scanalato

10V15 Connettore standard

10V26 Ausilio per la flessione, da montare successivamente

10V30

10A56=\* Piastra forata con perno scanalato corto

Gli accessori non sono compresi nella spedizione e vanno ordinati separatamente.

## **2 Descrizione**

### **2.1 Campo d'impiego**

I polsi con dispositivo di arresto a sfera Ottobock 10V8/10V30 sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto superiore in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

### **2.2 Campo di applicazione**

I polsi con dispositivo di arresto a sfera Ottobock 10V8/10V30 possono essere impiegati con un hook Ottobock con azionamento a cavo, con un attrezzo da lavoro oppure con una mano sistema Ottobock.

Il modello 10V8 è il polso con dispositivo di arresto a sfera da utilizzare per trattamenti standard.

Il modello 10V30 viene applicato a monconi di avambracci lunghi, qualora con il modello 10V8 la lunghezza della protesi risultasse eccessiva.

### **2.3 Vita utile**

Durata di utilizzo prevista: 5 anni

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

### **2.4 Indicazioni per la sicurezza**

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

## AVVERTENZA

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

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate verificare e confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

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

## ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni per utilizzo scorretto.** Azionando inavvertitamente lo sbloccaggio, può accadere che il greifer si allenti.

## ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni per sollecitazioni eccessive.** I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Il corretto impiego dei componenti e dei rispettivi elementi ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Qualora i componenti subissero sollecitazioni estreme (ad es., una caduta), è necessario sottoporli immediatamente a un controllo di un tecnico ortopedico per accertare che non abbiano subito danni. Rivolgersi al tecnico ortopedico specializzato, che eventualmente provvederà a inviare la protesi al servizio assistenza Ottobock.

### AVVISO

**Pericolo di corrosione.** I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un articolo medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Ottobock.

### AVVISO

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

### AVVISO

**Danneggiamento derivati dall'impiego di detersivi non adeguati.** Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

## 2.5 Funzione

I polsi con dispositivo di arresto a sfera Ottobock sono disponibili nelle seguenti versioni:

- 10V8 Polso con dispositivo di arresto a sfera
- 10V30 Polso con dispositivo di arresto a sfera corto

I polsi con dispositivi di arresto a sfera sono dotati di due leve.

La leva di arresto A blocca la mano sistema Ottobock e/o l'hook Ottobock con azionamento a cavo durante la rotazione (fig. 1, leva A). Azionando nuovamente la leva, la rotazione viene sbloccata. A questo punto è possibile ruotare gli strumenti di presa in una delle 12 diverse posizioni di bloccaggio.

Il piatto forato si blocca automaticamente quando, con uno scatto chiaramente percepibile, il perno scanalato del piatto forato si incastra nell'arresto finale.

Utilizzando la leva di sblocco B (fig. 1, leva B), il piatto forato con perno scanalato viene allentato dall'articolazione di polso.



Collegando l'ausilio per la flessione 10V26 con il polso con dispositivo di arresto a sfera 10V8 si ottengono altri due piani di movimento.

Con l'impiego dell'ausilio per la flessione 10V26, la flessione del polso con dispositivo di arresto a sfera 10V8 viene inibita dalla leva (fig. 2).

### 3 Dati tecnici

| Codice articolo          | 10V8 | 10V30 |
|--------------------------|------|-------|
| Peso [g]                 | 120  | 100   |
| Altezza complessiva [mm] | 25   | 19    |

### 4 Utilizzo

#### 4.1 Montaggio

Pulire con acetone le viti filettate del piatto forato 10A43 e 10A56 con perno scanalato e del Greifer, lasciando evaporare il liquido. Infine fissare la filettatura del Greifer con Loctite 636K14. Allentare il perno scanalato fino all'arresto della vite filettata del Greifer.

#### AVVISO

**Danneggiamento da utilizzo improprio del collante.** Per garantire un fissaggio sicuro, prima di stendere la colla pulire le superfici da incollare con dell'acetone per rimuovere eventuali residui di grasso.

Non toccare più le parti sgrassate e, una volta asciugato l'acetone, stendervi immediatamente la colla.

#### INFORMAZIONE

Osservate le indicazioni per la sicurezza e sull'uso fornite dal produttore della colla.

#### 10V8:

- 1) Realizzare l'invasatura dell'avambraccio laminata con il supporto in schiuma adatto (in questo caso  $\varnothing$  50 mm).
- 2) Allentare le 4 viti di fissaggio dell'anello di colata.
- 3) Determinare la posizione del polso con dispositivo di arresto a sfera nell'invasatura in modo da consentire un buon utilizzo delle leve con

l'arto controlaterale. Marcare le posizioni dei 4 fori dell'anello di colata nell'invasatura dell'avambraccio (fig. 3).

- 4) Incollare l'anello di colata nell'invasatura dell'avambraccio utilizzando la resina sigillante compatta 636K18, e lasciare indurire. Quindi, montare il polso con dispositivo di arresto a sfera.

Per il montaggio dell'ausilio per la flessione 10V26 è necessario smontare dal polso con dispositivo di arresto a sfera 10V8 le 4 viti che fissano l'anello di colata. Eliminare l'anello di colata. Inserire l'articolazione di polso nell'ausilio per la flessione e fissarlo con le quattro viti (fig. 4).

### **10V30:**

- 1) Realizzare l'invasatura dell'avambraccio laminata con il supporto in schiuma adatto (in questo caso Ø 50 mm).
- 2) Determinare la posizione del polso con dispositivo di arresto a sfera nell'invasatura in modo da consentire un buon utilizzo delle leve con l'arto controlaterale.
- 3) Nell'invasatura, tornire un foro ovale destinato alla leva di sblocco (fig. 5). A tale scopo, svitare la leva di sblocco.
- 4) Incollare il polso con dispositivo di arresto a sfera all'invasatura dell'avambraccio, e lasciare indurire. Assicurarsi che nel foro ovale e nelle parti meccaniche adiacenti non sia penetrata colla.

## **5 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.

## **6 Note legali**

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

### **6.1 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.

## 6.2 Conformità CE

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

---

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-15

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

## Significado de los símbolos

Español

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

**⚠ ATENCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

**INFORMACIÓN** Más información sobre la prototización / aplicación.

## 1 Componentes

### 1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

## **1.2 Accesorios**

### *10V8*

10A43=\* Disco con orificios y taco

10V15 Cierre normalizado

10V26 Flexionador para un montaje posterior

### *10V30*

10A56=\* Disco con orificios y taco corto

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

## **2 Descripción**

### **2.1 Uso**

Las muñecas con conexión de bola de Ottobock 10V8/10V30 se emplean **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores en combinación con las piezas de ajuste para brazo de Ottobock.

### **2.2 Campo de aplicación**

Las muñecas con conexión de bola de Ottobock 10V8/10V30 se utilizan con un garfio de tracción mecánica de Ottobock, con un dispositivo de trabajo o con una mano de sistema de Ottobock.

La 10V8 es la muñeca con conexión de bola para las aplicaciones estándares.

La 10V30 se utiliza en muñones largos de antebrazo en caso de que la protetización con la 10V8 quedara demasiado larga.

### **2.3 Vida útil**

Vida útil estimada: 5 años

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

### **2.4 Advertencias de seguridad**

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

## ADVERTENCIA

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

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

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

## ATENCIÓN

**Riesgo de lesiones debido a un manejo incorrecto.** El dispositivo de prensado puede soltarse si se acciona el desbloqueo de manera involuntaria.

## ATENCIÓN

**Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo.** Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen se han desarrollado para actividades cotidianas y no deben utilizarse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Un cuidado de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del usuario.

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

### AVISO

**Riesgo de corrosión.** Las piezas de la prótesis no deben exponerse a lugares que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Ottobock Health Care.

### AVISO

**Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.**

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

### AVISO

**Daños causados por un producto de limpieza inadecuado.** Evite utilizar productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

## 2.5 Función

Las muñecas con conexión de bola de Ottobock están disponibles en los siguientes modelos:

- 10V8      Muñeca con conexión de bola
- 10V30     Muñeca con conexión de bola, corta

Las muñecas con conexión de bola cuentan con dos palancas.

La palanca de bloqueo A bloquea la mano de sistema de Ottobock o bien el garfio de tracción mecánica en la rotación (fig. 1, palanca A). Al accionar de nuevo, se desbloquea la rotación. Los dispositivos de prensado pueden girarse ahora en una de las 12 posiciones diferentes de conexión.

El disco con orificios se bloquea automáticamente cuando su taco se enclava de forma audible al introducirlo en el tope final.

El disco con orificios y taco se suelta de la muñeca accionando la palanca de desbloqueo B (fig. 1, palanca B).

Por medio de la conexión del flexionador 10V26 con la muñeca con accesorio de flexión 10V8 surgen dos niveles más de movimiento.

Cuando utilice el flexionador 10V26 puede bloquearse la flexión de la muñeca 10V8 mediante la palanca (fig. 2).

### 3 Datos técnicos

| Número de artículo | 10V8 | 10V30 |
|--------------------|------|-------|
| Peso [g]           | 120  | 100   |
| Altura total [mm]  | 25   | 19    |

## 4 Manejo

### 4.1 Montaje

Limpie las roscas de los discos con orificios y taco 10A43 y 10A56, y del elemento de prensado con acetona y deje que se evapore. A continuación, humedezca la rosca del elemento de prensado con 636K14 Loctite 601. Ahora desenrosque el taco sobre la rosca del elemento de prensado hasta el tope.

#### AVISO

**Daños debido a una manipulación incorrecta del pegamento.** Para garantizar una adhesión segura, las superficies correspondientes se han desengrasado con acetona antes de ser aplicadas con un pegamento.

Las partes desengrasadas no deben volver a tocarse y han de untarse con pegamento después de que se haya evaporado la acetona.

#### INFORMACIÓN

Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y de elaboración del fabricante del pegamento.

#### 10V8:

- 1) Elabore un encaje laminado de antebrazo con la pieza para hacer espuma adecuada (aquí 50 mm de diámetro).
- 2) Suelte los 4 tornillos de sujeción del anillo de laminado.

3) Fije la posición de la muñeca con conexión de bola en el encaje de modo que la palanca pueda ser manejada fácilmente con el lado contrario. Marque las posiciones de los cuatro orificios del anillo de laminado en el encaje de antebrazo (fig. 3).

4) Adhiera el anillo de laminado en el encaje de antebrazo con pegamento compacto de resina de sellar 636K18 y deje que se endurezca. A continuación, monte la muñeca con conexión de bola.

Para montar el flexionador 10V26 tienen que desatornillarse los 4 tornillos usados para la fijación del anillo de laminado de la muñeca con conexión de bola 10V8. Retire el anillo de laminado. Introduzca la muñeca en el flexionador y fíjela con los cuatro tornillos (fig. 4).

### **10V30:**

1) Elabore un encaje laminado de antebrazo con la pieza para hacer espuma adecuada (aquí 50 mm de diámetro).

2) Fije la posición de la muñeca con conexión de bola en el encaje de modo que la palanca pueda ser manejada fácilmente con el lado contrario.

3) Haga un orificio longitudinal en el encaje para la palanca de desbloqueo (fig. 5). Para ello desenrosque la palanca de desbloqueo.

4) Pegue la muñeca con conexión de bola en el encaje de antebrazo y deje que se seque. Asegúrese de que no penetre pegamento en el orificio longitudinal ni en el mecanismo situado por detrás.

## **5 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.

## **6 Aviso legal**

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

### **6.1 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.

## 6.2 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.

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-15

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

## Significado dos símbolos

Português

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

**⚠ CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

**AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

**INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação / aplicação.

## 1 Peças individuais

### 1.1 Peças individuais

Consulte o catálogo para ver as peças individuais disponíveis.

## 1.2 Acessórios

10V8

10A43=\* Prato perfurado com espiga ranhurada

10V15 Fecho padrão

10V26 Acessório de flexão para montagem posterior

10V30

10A56=\* Prato perfurado com espiga ranhurada curta

Os acessórios não estão incluídos no material entregue. Devem ser encomendados em separado.

## 2 Descrição

### 2.1 Objectivo

Os pulsos de entalhe esférico 10V8/10V30 da Ottobock destinam-se **exclusivamente** ao tratamento protésico das extremidades superiores e devem ser utilizados juntamente com peças de adaptação de braço da Ottobock.

### 2.2 Campo de aplicação

Os pulsos de entalhe esférico 10V8/10V30 da Ottobock podem ser utilizados com uma pinça de tracção mecânica da Ottobock, com uma ferramenta ou com um sistema de mão da Ottobock.

O 10V8 é o punho de entalhe esférico para tratamentos padrão.

O 10V30 é utilizado no caso de cotos do antebraço compridos, em que o tratamento com o 10V8 originaria um comprimento excessivo.

### 2.3 Vida útil

Vida útil esperada: 5 anos

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

### 2.4 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

## ATENÇÃO

**Perigo de acidente ao conduzir um veículo.** A questão relativa à aptidão de condução de um portador de uma prótese não pode ser resolvida de modo padronizado. Depende do tipo de tratamento (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

É fundamental que as regulamentações legais nacionais para a condução de veículos sejam observadas e que, para fins de seguro, se verifique junto às autoridades competentes autorizadas a sua capacidade de conduzir.

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

## CUIDADO

**Perigo de ferimento devido a operação errada.** Se o desbloqueio for desbloqueado involuntariamente, o dispositivo de preensão pode soltar-se.

## CUIDADO

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

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

Caso as peças de adaptação tenham sido expostas a cargas extremas (p. ex. queda), devem ser imediatamente verificadas com relação a danos por um ortopedista. O seu contacto é o ortopedista responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

### AVISO

**Perigo de corrosão.** As peças de adaptação da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, como p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Ao utilizar um produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Ottobock.

### AVISO

**Danos provocados por condições desfavoráveis.** As peças de adaptação da prótese não podem ser expostas a fumo intenso ou pó, nem a vibrações, pancadas ou calor extremo. Deve-se evitar a entrada de líquido e pequenos objectos fixos. Caso contrário, podem verificar-se anomalias e danos na prótese.

### AVISO

**Danos provocados por detergentes inadequados.** Evite a utilização de produtos de limpeza agressivos. Estes podem levar a danos de mancais, vedações e peças de material plástico.

## 2.5 Função

Os pulsos de entalhe esférico da Ottobock estão disponíveis nos seguintes modelos:

10V8 Pulso de entalhe esférico

10V30 Pulso de entalhe esférico, curto

Os pulsos de entalhe esférico têm duas alavancas.

A alavanca de bloqueio A bloqueia a rotação do sistema de mão da Ottobock ou da pinça de tracção mecânica da Ottobock (Fig. 1, alavanca A). A rotação é desbloqueada após um novo accionamento da alavanca. Os dispositivos de prensão podem agora ser rodados para uma das 12 diferentes posições de encaixe.

O prato perfurado fica automaticamente bloqueado quando, ao ser introduzida, a sua espiga ranhurada encaixar de modo audível no encosto final.

A utilização da alavanca de desbloqueio B (Fig. 1, alavanca B) permite soltar o prato perfurado com espiga ranhurada do pulso.

A combinação do acessório de flexão 10V26 com o pulso de entalhe esférico 10V8 proporciona dois outros níveis de movimento.

A utilização do acessório de flexão 10V26 permite travar a flexão do pulso de entalhe esférico 10V8 com a alavanca (Fig. 2).

### 3 Dados técnicos

| Número do artigo  | 10V8 | 10V30 |
|-------------------|------|-------|
| Peso [g]          | 120  | 100   |
| Altura total [mm] | 25   | 19    |

### 4 Manuseamento

#### 4.1 Montagem

Limpar com acetona as roscas dos pratos roscados 10A43 e 10A56 e do elemento de prensão, e deixar secar. A seguir, humedecer a rosca do elemento de prensão com Loctite 601 636K14. Desapertar agora a espiga ranhurada até ao encosto na rosca do elemento de prensão.

#### AVISO

**Danos provocados pelo manuseamento incorrecto da cola.** Para assegurar uma colagem segura, as superfícies correspondentes devem ser desengorduradas com acetona antes da aplicação da cola.

Não é permitido voltar a tocar nas superfícies desengorduradas e a cola deve ser aplicada imediatamente depois de a acetona secar.

#### INFORMAÇÃO

Tenha em atenção as indicações de segurança e de utilização do fabricante da cola.

#### 10V8:

- 1) Fazer o encaixe de antebraço laminado com a aplicação correspondente de material alveolar (neste caso Ø 50 mm).
- 2) Desapertar 4 parafusos de fixação do anel de fundição.

- 3) Determinar a posição do pulso de entalhe esférico no encaixe de modo a ser possível uma operação fácil da alavanca a partir do lado contralateral. Transferir as posições dos 4 orifícios do anel de fundação para o encaixe de antebraço (Fig. 3).
- 4) Colar o anel de fundição no encaixe de antebraço com cola compacta de resina de selagem 636K18 e deixar endurecer. A seguir, montar o pulso de entalhe esférico.

Para montar o acessório de flexão 10V26 é necessário desmontar os 4 parafusos do pulso de entalhe esférico 10V8 para fixar o anel de fundição. Remover o anel de fundição. O pulso deve ser colocado no acessório de flexão e fixado com os quatro parafusos (Fig. 4).

### **10V30:**

- 1) Fazer o encaixe de antebraço laminado com a aplicação correspondente de material alveolar (neste caso Ø 50 mm).
- 2) Determinar a posição do pulso de entalhe esférico no encaixe de modo a ser possível uma operação fácil da alavanca a partir do lado contralateral.
- 3) Fazer um orifício longitudinal no encaixe para a alavanca de desbloqueio (Fig. 5). Para tal é necessário desaparafusar a alavanca de desbloqueio.
- 4) Colar o pulso de entalhe esférico no encaixe de antebraço e deixar endurecer. Deve certificar-se que a cola não entra no orifício longitudinal nem no sistema mecânico atrás deste.

## **5 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.

## **6 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.

### **6.1 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.

## 6.2 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.

---

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-15

- 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.
- Bewaar dit document.

## Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

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

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

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

**INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

## 1 Onderdelen

### 1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

## 1.2 Accessoires

### 10V8

10A43=\* Gatenschiif met gegroefde pen

10V15 Normsluiting

10V26 Flexie-element voor montage achteraf

### 10V30

10A56=\* Gatenschiif met korte gegroefde pen

De accessoires worden niet meegeleverd. Deze moeten apart worden besteld.

## 2 Beschrijving

### 2.1 Gebruiksdoel

De 10V8/10V30 Ottobock polsscharnieren met kogelvergrendeling mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock onderdelen voor armprothesen.

### 2.2 Toepassingsgebied

De 10V8/10V30 Ottobock polsscharnieren met kogelvergrendeling kunnen worden gebruikt in combinatie met een Ottobock haak, een werktuig of een Ottobock systeemhand.

De 10V8 is bedoeld voor standaardprothesen.

De 10V30 wordt gebruikt wanneer de onderarmstomp zo lang is, dat de prothese bij gebruik van de 10V8 te lang zou worden.

### 2.3 Levensduur

Verwachte levensduur: 5 jaar

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



## 2.4 Veiligheidsvoorschriften

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

### WAARSCHUWING

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

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

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

### VOORZICHTIG

**Gevaar voor verwonding door een verkeerde bediening.** Wanneer de ontgrendeling per ongeluk wordt bediend, kan het grijpinstrument losraken.

### VOORZICHTIG

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

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

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

### LET OP

**Corrosiegevaar.** Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Ottobock te vervallen.

### LET OP

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

### LET OP

**Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen.** Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

## 2.5 Functie

De Ottobock polsscharnieren met kogelvergrendeling zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

10V8 Polsscharnier met kogelvergrendeling

10V30 Polsscharnier met kogelvergrendeling, kort

De polsscharnieren met kogelvergrendeling zijn voorzien van twee pallen. Arrêteerpal A vergrendelt de Ottobock systeemhand resp. de Ottobock haak bij rotatie (afb. 1, pal A). Wanneer de pal opnieuw wordt bediend,

wordt de hand of haak weer ontgrendeld. De grijpinstrumenten kunnen dan in één van de twaalf verschillende vergrendelingsstanden worden gedraaid. Wanneer de gegroefde pen van de gatenschijf bij het naar binnen schuiven hoorbaar vastklikt tegen de eindaanslag, wordt de gatenschijf automatisch vergrendeld.

Met de ontgrendelingspal B (afb. 1, pal B) wordt de gatenschijf met gegroefde pen losgemaakt van het polsscharnier.

Bij verbinding van het 10V26 flexie-element met het 10V8 polsscharnier met kogelvergrendeling krijgt het polsscharnier twee extra bewegingsniveaus.

Bij gebruik van het 10V26 flexie-element kan de flexie van het 10V8 polsscharnier met kogelvergrendeling door de pal worden geremd (afb. 2).

### 3 Technische gegevens

| Productcode        | 10V8 | 10V30 |
|--------------------|------|-------|
| Gewicht [g]        | 120  | 100   |
| Totale hoogte [mm] | 25   | 19    |

## 4 Toepassing

### 4.1 Montage

Reinig de schroefdraad van de 10A43 en 10A56 gatenschijf met gegroefde pen en het grijpinstrument met aceton en laat de onderdelen uitdampen. Bestrijk de schroefdraad van het grijpinstrument vervolgens met 636K14 Loctite 601. Draai daarna de gegroefde pen tot de aanslag op de schroefdraad van het grijpinstrument.

#### LET OP

**Beschadiging door een verkeerd gebruik van de lijm.** Om er zeker van te kunnen zijn dat het polsscharnier goed vast komt te zitten, moeten de vlakken die worden vastgelijmd, voordat ze met lijm worden bestreken, worden ontvet met aceton.

De ontvette vlakken mogen daarna niet meer worden aangeraakt, maar moeten zodra de aceton droog is, met lijm worden bestreken.

## INFORMATIE

Neem de veiligheidsvoorschriften en de verwerkingsinstructies van de lijmfabrikant in acht.

### 10V8:

- 1) Vervaardig een gelamineerde onderarmkoker met een passend schuimstof vulstuk (hier Ø 50 mm).
- 2) Draai de 4 bevestigingsbouten van de ingietring los.
- 3) Kies de positie van het polsscharnier met kogelvergrendeling in de koker zo, dat de patiënt de pallen met zijn contralaterale hand goed kan bedienen. Breng de positie van de 4 boorgaten van de ingietring over op de onderarmkoker (afb. 3).
- 4) Lijm de ingietring met zegelhars-compactlijm 636K18 in de onderarmkoker en laat de lijm uitharden. Monteer vervolgens het polsscharnier met kogelvergrendeling.

Voor het monteren van het 10V26 flexie-element moeten de 4 bouten waarmee de ingietring aan het 10V8 polsscharnier met kogelvergrendeling is bevestigd, worden gedemonteerd en moet de ingietring worden verwijderd. Plaats het polsscharnier in het flexie-element en zet het met de 4 bouten vast (afb. 4).

### 10V30:

- 1) Vervaardig een gelamineerde onderarmkoker met een passend schuimstof vulstuk (hier Ø 50 mm).
- 2) Kies de positie van het polsscharnier met kogelvergrendeling in de koker zo, dat de patiënt de pallen met zijn contralaterale hand goed kan bedienen.
- 3) Maak in de koker een slobgat voor de ontgrendelingspal (afb. 5). Schroef de ontgrendelingspal daarvoor los.
- 4) Lijm het polsscharnier met kogelvergrendeling in de onderarmkoker en laat de lijm uitharden. Let op dat er geen lijm in het slobgat en het daarachter gelegen mechanisme terecht komt.

## 5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor

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

## **6 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.

### **6.1 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.

### **6.2 CE-conformiteit**

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

---

#### **INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-15

- 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.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>⚠ VARNING</b>   | Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker. |
| <b>⚠ OBSERVERA</b> | Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker                |
| <b>OBS!</b>        | Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.               |
| <b>INFORMATION</b> | Tips angående skötsel och hantering.                                  |

## 1 Separata delar

### 1.1 Separata delar

För tillgängliga separata delar, se katalog.

### 1.2 Tillbehör

10V8

10A43=\* Håltallrik med tapp

10V15 Håltallrik med normförslutning

10V26 Flexionstillsats för inbyggnad i efterhand

10V30

10A56=\* Håltallrik med kort tapp

Tillbehören ingår inte i leveransen. Dessa måste beställas separat.

## 2 Beskrivning

### 2.1 Användning

10V8/10V30, Ottobock Handledsfästen med kulsjärr, är **uteslutande** avsedda att användas för protesförsörjning av de övre extremiteterna tillsammans med Ottobock armkomponenter.

### 2.2 Användningsområde

10V8/10V30, Ottobock Handledsfästen med kulsjärr, kan användas tillsammans med en Ottobock hook, ett arbetsverktyg eller med en systemhand från Ottobock.

10V8, Handledsfäste, är avsett för standardförsörjningar.

10V30 används vid långa underarmsstumpar där en försörjning med 10V8 skulle leda till en för lång protes.

### 2.3 Livslängd

Förväntad livslängd: 5 år

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

### 2.4 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra nedanstående säkerhetstips till brukaren:

#### VARNING

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

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

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

#### OBSERVERA

**Skaderisk genom felaktig hantering.** Om upplåsningen aktiveras oavsiktligt, kan handen/kroken lossna.

#### OBSERVERA

**Skaderisk genom överbelastning.** De Ottobock proteskomponenter som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

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

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste de omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.

### **OBS!**

**Korrosionsrisk.** Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex., sötvatten, saltvatten och syror.

Skulle produkten användas under dessa förutsättningar, försvinner varje anspråk på garanti gentemot Ottobock.

### **OBS!**

**Skador genom felaktiga förhållanden.** Proteskomponenter får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i protesen. Skulle dessa säkerhetstips inte följas, kan felaktig funktion av protesen bli följd.

### **OBS!**

**Skador på grund av felaktiga rengöringsmedel.** Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan skada lager, tätningar och plastdelar.

## **2.5 Funktion**

Ottobock Handledsfäste med kulsjärr finns i följande utföranden:

10V8      Handledsfäste med kulsjärr

10V30     Handledsfäste med kulsjärr, kort

Handledsfästena med kulsjärr är utrustade med två spakar.

Låsspak A låser Ottobock Systemhanden resp. Ottobock hooken i rotationen (bild 1, spak A). Förnyad aktivering låser upp rotationen. Handen/kroken kan nu vridas till en av de 12 olika låspositionerna.



Låsningen av håltallriken sker automatiskt när dess tapp når slutläget. Genom att använda upplåsningsspak B (bild 1, spak B), lossas håltallriken. Genom förbindelsen mellan 10V26, Flexionstillsats med 10V8, Handledsfäste med kulsjärr, får man ytterligare två rörelseplan. Vid användning av flexionstillsatsen, 10V26, bromsas flexionen på handledsfästet med kulsjärr, 10V8, genom spaken (bild 2).

### 3 Tekniska uppgifter

| Artikelnummer   | 10V8 | 10V30 |
|-----------------|------|-------|
| Vikt [g]        | 120  | 100   |
| Total höjd [mm] | 25   | 19    |

### 4 Handhavande

#### 4.1 Montering

Gängan till 10A43 och 10A56, håltallrik med tapp och hand/krok rengörs och luftas med aceton. Därefter befuktas handens/krokens gänga med Loctite 601, 636K14. Tappen dras nu upp till stoppet på handens/krokens gänga.

#### OBS!

**Skador genom felaktig hantering av limmet.** För att garantera en säker limning, måste motsvarande ytor avfettas med aceton innan limmet stryks på.

De avfettade ytorna får inte beröras och måste genast bstrykas med lim efter att de har torkat.

#### INFORMATION

Beakta noga säkerhetstips och bearbetningshänvisningar från limtillverkaren.

#### 10V8:

- 1) Laminerad underarmshylsa tillverkas med den passande skuminsatsen (här 50 mm Ø).
- 2) Lossa ingjutningsringens 4 skruvar.

- 3) Positionera handledsfästet med kulsjärr på ett sådant sätt i hylsan, att spaken kan nås med den kontralaterala sidan. Överför ingjutningsringens 4 borrhål i underarmshylsan (bild 3).
- 4) Ingjutningsringen limmas fast i underarmshylsan med Siegelharts-kompaktlim, 636K18, och låt härda ut. Därefter monteras handledsfästet med kulsjärr.

Till monteringen av 10V26, flexionstillsatsen, måste de 4 skruvarna för festsättningen av ingjutningsringen demonteras på 10V8, handledsfästet med kulsjärr. Ingjutningsringen ska avlägsnas. Handleden sätts in i flexionstillsatsen och fästes med de fyra skruvarna (bild 4).

### **10V30:**

- 1) Laminerad underarmshylsa tillverkas med den passande skuminsatsen (här 50 mm Ø).
- 2) Positionera handledsfästet med kulsjärr på ett sådant sätt i hylsan, att spaken kan nås bra med den kontralaterala sidan.
- 3) Gör ett avlångt hål i hylsan för upplåsningsspaken (bild 5). Vid detta moment ska upplåsningsspaken skruvas av.
- 4) Handledsfästet med kulsjärr limmas in i underarmshylsan och får härda ut. Det är viktigt att säkerställa, att inget lim tränger in i det avlånga hålet och den bakomliggande mekaniken.

## **5 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.

## **6 Juridisk information**

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

### **6.1 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.

## 6.2 CE-överensstämmelse

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

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-15

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

## Symbolernes betydning

Dansk

**⚠ ADVARSEL** Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskaade.

**⚠ FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke eller personskaade.

**BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

**INFORMATION** Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

## 1 Komponenter

### 1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

### 1.2 Tilbehør

10V8

10A43=\* Hulskive med nottap

10V15 Standardlås

10V26      Fleksionssupplement til senere montering

10V30

10A56=\*      Hulskive med kort nottap

Tilbehøret er ikke en del af grundpakken. Det skal bestilles separat.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Ottobock kuglestop-håndled 10V8/10V30 må **kun** anvendes til eksoprotesebehandling af øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Ottobock kuglestop-håndled 10V8/10V30 kan anvendes med et Ottobock hooktræk, arbejdsudstyr eller med en Ottobock systemhånd.

10V8 er kugleled-håndleddet til standardbehandlinger.

10V30 anvendes ved lange underarmsstumper, hvis en behandling med 10V8 ville medføre en overlængde.

### 2.3 Levetid

Forventet levetid: 5 år

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

### 2.4 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

#### ADVARSEL

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

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

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

### **FORSIGTIG**

**Risiko for tilskadekomst på grund af forkert betjening.** Hvis udløseren aktiveres ved en fejltagelse, kan gribeudstyret løsne sig.

### **FORSIGTIG**

**Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning.** De her beskrevne Ottobock protesekomponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

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

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

### **BEMÆRK**

**Korrosionsrisiko.** Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinprodukt under sådanne omgivelelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Ottobock.

### **BEMÆRK**

**Beskadigelse på grund af forkerte omgivelelsesbetingelser.** Protesekomponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker må trænge ind. Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

## BEMÆRK

**Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler.** Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

### 2.5 Funktion

Ottobock kuglestop-håndled kan fås i følgende udførelser:

- 10V8 Kuglestop-håndled
- 10V30 Kuglestop-håndled, kort

Kuglestop-håndleddene er udstyret med to arme.

Låsearm A fastlåser Ottobock systemhånden eller Ottobock hooktrækket i rotationen (ill. 1, arm A). Ny betjening frigiver rotationen. Gribestyrer kan nu drejes til en af de 12 forskellige låsepositioner.

Hulskiven fastlåses automatisk, når dennes nottap skubbes ind og møder endestopet (et klik) i indgreb ved ankomst til endestopet.

Ved at anvende frigørelsesarmen B (ill. 1, arm B) løsnes hulskiven med nottap fra håndleddet.

Gennem forbindelsen af fleksionssupplementet 10V26 med kuglestop-håndleddet 10V8 får man to yderligere bevægelsesplaner.

Ved anvendelse af fleksionssupplementet 10V26 kan fleksionen af kuglestop-håndleddet 10V8 hæmmes med armen (ill. 2).

## 3 Tekniske data

| Artikelnummer   | 10V8 | 10V30 |
|-----------------|------|-------|
| Vægt [g]        | 120  | 100   |
| Totalhøjde [mm] | 25   | 19    |

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

Rengør gevindene af hulskiverne 10A43 og 10A56 med nottap og gribeelementet med acetone og lad den fordampe. Fugt derefter gribeelementets gevind med 636K14 Loctite 601. Skru nu nottappen til stoppet på gribeelementets gevind.

## BEMÆRK

**Beskadigelse på grund af forkert håndtering af klæbemidlet.** For at garantere en sikker sammenklæbning, skal de tilsvarende flader rengøres for fedt med acetone før klæbemidlet påføres.

De rengjorte steder må ikke mere berøres og skal omgående forsynes med klæbemiddel efter tørring af acetonen.

## INFORMATION

Følg klæbemiddelproducentens sikkerheds- og forarbejdningsanvisninger.

### 10V8:

- 1) Forbered det laminerede underarmshylster med den passende skumindsats (her Ø 50 mm).
- 2) Løsn støberingens 4 fastgørelsesskruer.
- 3) Bestem kuglestop-håndleddets position i hylsteret således, at armene kan betjenes problemfrit med den kontralaterale side. Overfør positionerne af støberingens 4 huller til underarmhylsteret (ill. 3).
- 4) Klæb støberingen ind i underarmshylsteret med kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel 636K18 og lad det hærde. Monter derefter kuglestop-håndleddet.

Til montering af fleksionssupplementet 10V26 skal støberingens 4 fastgørelsesskruer på kuglestop-håndleddet 10V8 fjernes. Støberingen skal fjernes. Sæt håndleddet i fleksionssupplementet og fastgør det med de 4 skruer (ill. 4).

### 10V30:

- 1) Forbered det laminerede underarmshylster med den passende skumindsats (her Ø 50 mm).
- 2) Bestem kuglestop-håndleddets position i hylsteret således, at armene kan betjenes problemfrit med den kontralaterale side.
- 3) Lav en passende åbning i hylsteret til frigørelsesarmen (ill. 5). Skru hertil frigørelsesarmen af.

- 4) Klæb kuglestop-håndleddet ind i underarmshylsteret og lad klæbemidlet hærde. Sørg herved for, at klæbemidlet ikke trænger ind i langhullet og den bagved liggende mekanik.

## **5 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.

## **6 Juridiske oplysninger**

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

### **6.1 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.

### **6.2 CE-overensstemmelse**

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

---



## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-15

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

## Symbolenes mening

Norsk

**⚠ ADVARSEL** Advarslers mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

**⚠ FORSIKTIG** Advarslers mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarslers mot mulige tekniske skader.

**INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

## 1 Enkeltdele

### 1.1 Enkeltdele

For bestillingsbare enkeltdele, se katalog.

### 1.2 Tilbehør

10V8

10A43=\* Låseskive med sporplugg

10V15 Normlukning

10V26 Fleksjonstillegg for senere montasje

10V30

10A56=\* Låseskive med kort sporplugg

Tilbehøret er ikke inkludert. Det må bestilles separat.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Bruksområde

10V8/10V30 Ottobock kulelås-håndledd skal **utelukkende** brukes til ekso-protetisk utstyring av øvre ekstremitet sammen med med Ottobock-armdeler.

### 2.2 Anvendelsesområde

10V8/10V30 Ottobock kulelås-håndledd kan brukes sammen med en Ottobock kraft-trekkrok, et arbeidsapparat eller en Ottobock systemhånd.

10V8 er kulelås-håndleddet for standardutrustninger.

10V30 brukes på lange underarmsstumper hvis utrustning med 10V8 blir for lang.

### 2.3 Levetid

Forventet levetid: 5 år

Forventet levetid ligger til grunn for utforming og produksjon av produktet, samt for angivelsene om forskriftsmessig bruk av produktet.

### 2.4 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

#### ADVARSEL

**Ulykkesrisiko ved bruk i bil.** Om og hvor mye brukeren av en protese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares med et generelt svar. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og brukerens individuelle ferdigheter.

Nasjonale juridiske forskriftene for føring av bil må absolutt overholdes og din kjøredyktighet bør kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

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

#### FORSIKTIG

**Fare for personskade på grunn av feilbetjening.** Utsiktet opplåsing kan resultere i at gripeutstyret løsner.

## FORSIKTIG

**Fare for skade pga. overbelastning.** Ottobocks protesetilpasningsdeler som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremспорт (friklatring, paragliding, etc.).

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

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

## LES DETTE

**Korrosjonsfare.** Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for elementer som kan forårsake korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Kommer dette medisinske produktet i kontakt med slike element, blir alle erstatningskrav mot Ottobock ugyldige.

## LES DETTE

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

## LES DETTE

**Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel.** Unngå bruk av sterke rengjøringsmidler. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

## 2.5 Funksjon

Ottobock kulelås-håndledd leveres i følgende utførelser:

10V8 Kulelås-håndledd

10V30 Kulelås-håndledd, kort

Kulelås-håndleddene er utstyrt med to spaker.

Sperrespak A sperrer Ottobock-systemhånden, hhv. Ottobock-kraft-trekkroken i rotasjonen (fig. 1, spak A). Betjenes den igjen, låser den opp rotasjonen. Gripeutstyret kan nå dreies til en av 12 forskjellige rasterposisjoner.

Låsingen av hullskiven skjer av seg selv når dennes sporplugg hørbart låser seg når den skyves inn ved endeanslaget.

Når opplåsingsspak B (fig. 1, spak B) betjenes, løsner låseskiven med sporplugg fra håndleddet.

Ved å forbinde fleksjonstillegg 10V26 med kulelås-håndledd 10V8, oppnår man to ekstra bevegelsesflater.

Ved bruk av fleksjonstillegg 10V26 hemmes kulelås-håndleddet 10V8 med spaken (fig. 2).

### 3 Tekniske data

| Artikkelnummer    | 10V8 | 10V30 |
|-------------------|------|-------|
| Vekt [g]          | 120  | 100   |
| Samlet høyde [mm] | 25   | 19    |

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

Rengjør gjengene til 10A43 og låseskive 10A56 med sporplugg og dennes gripe-element med aceton og la dem lufttørkes. Smør inn gripe-elementets gjenger med 636K14 Loctite 601. Skru så sporpluggen på gripe-elementets gjenger til anslaget.

#### LES DETTE

**Skade på grunn av feilhåndtering av limet.** For å garantere sikker liming, skal de aktuelle flatene avfettes med aceton før limet strykes på. De avfattede områdene må ikke berøres og limet må påføres så fort acetonet er tørket.

#### INFORMASJON

Overhold limprodusentens sikkerhets- og arbeidsanvisninger.

## **10V8:**

- 1) Tilvirk det laminerte underarmsskaftet med den skumplastinnsatsen (her Ø 50 mm) som passer.
- 2) Løsne støperingens fire festeskruer.
- 3) Fest kulelås-håndleddet i skaftet slik at spaken greit lar seg betjene med den kontralaterale siden. Overfør støperingens 4 hulls posisjon til underarmsskaftet (fig. 3).
- 4) Lim støperingen med forseglingslakk-kontaktlim 636K18 inn i underarmsskaftet og la det herde. Monter så kulelås-håndleddet.

For montering av fleksjonstillegg 10V26 må de 4 skruene for feste av støperingen på kulelås-håndledd 10V8 demonteres. Støperingen fjernes. Sett på plass håndleddet i fleksjonstillegget og fest det med de fire skruene (fig. 4).

## **10V30:**

- 1) Tilvirk det laminerte underarmsskaftet med den skumplastinnsatsen (her Ø 50 mm) som passer.
- 2) Fest kulelås-håndleddet i en slik posisjon i skaftet at spaken lar seg betjene greit med den kontralaterale siden.
- 3) I skaftet lages en slisse for opplåsingsspaken (fig. 5). For å gjøre det, skrues opplåsingsspaken av (fig. 5).
- 4) Lim kulelås-håndleddet inn i underarmsskaftet og la det herde. Pass da på at ikke det trenger lim inn i slissen og mekanikken som ligger bakom.

## **5 Kassering**

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## **6 Juridiske merknader**

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

### **6.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i

dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

## 6.2 CE-samsvar

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

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2021-02-15

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

## Käyttöohjeen symbolien selitys

Suomi

**VAROITUS** Mahdollisia vakavia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

**HUOMIO** Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

**TIEDOT** Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

## 1 Yksittäisosat

### 1.1 Yksittäisosat

Katso luettelosta saatavissa olevat yksittäisosat.

## **1.2 Lisävarusteet**

10V8

10A43=\* Reikälaatta uratapilla

10V15 Standardilukko

10V26 Jälkikäteen asennettava taivutuslisäosa

10V30

10A56=\* Reikälaatta lyhyellä uratapilla

Lisävarusteet eivät sisälly toimitukseen. Ne on tilattava erikseen.

## **2 Kuvaus**

### **2.1 Käyttötarkoitus**

Ottobockin kuulalukitukselliset ranteet 10V8/10V30 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajojen eksoproteettiseen eli ulkoisen proteesin sovitukseen yhdistettynä Ottobockin käsivarren komponentteihin.

### **2.2 Käyttöalue**

Ottobockin kuulalukituksellisia ranteita 10V8/10V30 voidaan käyttää yhdistettynä Ottobockin voimavetokoukkuun, työvälineseeseen tai Ottobockin järjestelmäkäteen.

10V8 on kuulalukituksellinen ranne standardisovituksiin.

10V30-rannetta käytetään pitkissä kyynärvarren tyngissä, jos 10V8:n sovitus saisi aikaan ylipituuden.

### **2.3 Käyttöikä**

Odotettavissa oleva käyttöikä: 5 vuotta

Odotettavissa oleva käyttöikä on määritetty tuotteen suunnittelun, valmistuksen ja määräysten mukaisen käytön perusteella.

### **2.4 Turvaohjeet**

Pyydämme luovuttamaan seuraavat turvaohjeet potilaille:

## VAROITUS

**Tapaturmanvaara käytettäessä moottoriajoneuvossa.** Kysymykseen siitä, voiko proteesin käyttäjä kuljettaa ajoneuvoa ja missä määrin hän voi tämän tehdä, ei voida antaa yleispätevää vastausta. Se riippuu sovitustavasta (amputaatiokorkeus, yksi- vai molemminpuolinen, tyngän olosuhteet, proteesin malli) ja käsiproteesin käyttäjän yksilöllisistä kyvyistä.

Pyydämme ehdottomasti ottamaan huomioon moottoriajoneuvon kuljetusta koskevat kansalliset lakimääräykset ja vakuutus oikeudellisista syistä tarkistuttamaan ja vahvistuttamaan ajokelpoisuuden valtuutetun tahon toimesta.

Ottobock suosittelee yleisesti muuttamaan ajoneuvon varustusta kulloinkin kyseisiin tarpeisiin tähän erikoistuneessa autoliikkeessä (esim. ohjaushaarukka, automaattivaihteisto). Vaaraton ajo myös ilman toimintakelpoista proteesia tulisi varmistaa.

## HUOMIO

**Vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.** Mikäli lukitus vapautetaan vahingossa, tartuinlaite voi irrota.

## HUOMIO

**Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara.** Tässä kuvatut Ottobockin proteesin soviteosat on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten eikä niitä saa käyttää poikkeuksellisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisen kovaan urheiluun (vapaakiipeily, liitovarjohyppy jne.).

Soviteosien ja niiden rakenneosien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan turvallisuutta.

Jos soviteosiin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisten yms. yhteydessä), ne on viipymättä tarkastettava apuvälineteknikon/proteesimestarin toimesta mahdollisten vaurioiden toteamiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava yhteyttä vastaavaan apuvälineteknikkoon/proteesimestariin, joka välittää proteesin tarpeen vaatiessa edelleen Ottobockin huoltopalvelupisteeseen.



### HUOMAUTUS

**Syöpymisvaara.** Proteesin sovelteosia ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoilta.

Mikäli lääkinällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Ottobock-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

### HUOMAUTUS

**Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot.** Proteesin sovelteosia ei saa altistaa voimakkaalle savulle tai pölylle eikä värähtelyille, iskuille tai suurelle kuumuudelle. Osien sisään ei saa päästää mitään kiinteitä hiukkasia eikä nesteitä. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa proteesin toimintahäiriöitä ja vaurioita.

### HUOMAUTUS

**Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat vauriot.** Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia.

## 2.5 Toiminta

Ottobockin kuulalukitukselliset ranteet ovat saatavissa seuraavissa malleissa:

- 10V8 Kuulalukituksellinen ranne rotaatiolla
- 10V30 Kuulalukituksellinen ranne rotaatiolla, lyhyt

Kuulalukitukselliset ranteet on varustettu kahdella vivulla.

Lukitusvipu A estää Ottobockin järjestelmäkäden tai Ottobockin voimavetokoukun pyörimisen (Kuva 1, vipu A). Jos vipua käytetään jälleen, pyörimisliike vapautuu. Tartuinlaitteet voidaan sitten kääntää yhteen 12:sta eri lukitusasennosta.

Reikälaatta lukittuu itsestään, kun sen uratappi loksahtaa sitä sisään työnnettäessä kuuluvasti paikalleen vasteella.

Uratapilla varustettu reikälaatta irtaana ranteesta käyttämällä vapautinvipua B (Kuva 1, vipu B).

Yhdistämällä taivutuslisäosa 10V26 kuulalukitukselliseen ranneosaan 10V8, saadaan aikaan kaksi lisäliiketäsoa.

Käytettäessä taivutuslisäosaa 10V26, voidaan kuulalukituksellisen ranneosan 10V8 taivutus estää vivulla (Kuva 2).

### 3 Tekniset tiedot

| Tuotenumero          | 10V8 | 10V30 |
|----------------------|------|-------|
| Paino [g]            | 120  | 100   |
| Kokonaiskorkeus [mm] | 25   | 19    |

### 4 Käsittely

#### 4.1 Asennus

Puhdista uratapillisten reikälaattojen 10A43 ja 10A56 kierteet asetonilla ja anna niiden tuulettua. Kostuta sen jälkeen tartuulinlaitteen kierre tuotteella 636K14 Loctite 601. Kierrä sitten uratappi tartuinelementin kierteelle vasteeseen asti.

#### HUOMAUTUS

**Liiman vääränlaisten käsittelyn aiheuttamat vauriot.** Varman liimauksen takaamiseksi on vastaavilta pinoilta poistettava rasva asetonilla ennen liiman sivelemistä.

Pintoihin, joista on poistettu rasva, ei saa enää koskea ja niille on sivel-tävä liimaa heti asetonin kuivuttua.

#### TIEDOT

Huomioi liiman valmistajan turva- ja käsittelyohjeet.

#### 10V8:

- 1) Valmista laminoitu kyynärvarren holkki sopivalla vaahtomuovisisätupella (tässä Ø 50 mm).
- 2) Löysää valurenkaan 4 kiinnitysruuvia.
- 3) Määrittele kuulalukituksellisen ranteen asento holkissa siten, että vipuja voidaan käyttää hyvin vastapuolella. Siirrä valurenkaan 4 kiinnitysruuvin asennot kyynärvarren holkkiin (Kuva 3).

4) Liimaa valurengas sinettihartsikompaktiilimalla 636K18 kyynärvarren holkkiin ja anna kovettua. Asenna sen jälkeen kuulalukituksellinen ranne. Taivutuslisäosan 10V26 asennusta varten on kuulalukitukselliselta ranneosalta 10V8 poistettava valurenkaan kiinnittävät 4 ruuvia. Valurengas on poistettava. Aseta ranne taivutuslisäosaan ja kiinnitä neljällä ruuvilla (Kuva 4).

### **10V30:**

- 1) Valmista laminoitu kyynärvarren holkki sopivalla vaahtomuovisisätupella (tässä Ø 50 mm).
- 2) Määrittele kuulalukituksellisen ranteen asento holkissa siten, että vipuja voidaan käyttää hyvin vastapuolella.
- 3) Hae esille holkissa oleva pitkittäisreikä vapautinvipua varten (Kuva 5). Ruuvaa sitä varten vapautinvipu irti.
- 4) Liimaa kuulalukituksellinen ranne kyynärvarren holkkiin ja anna kovettua. Varmista tällöin, ettei liimaa tunkeudu pitkittäisreikään eikä sen takana oleviin mekanismeihin.

## **5 Jätehuolto**

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## **6 Oikeudelliset ohjeet**

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### **6.1 Vastuu**

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### **6.2 CE-yhdenmukaisuus**

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CEvaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-15

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

## Oznaczenia symboli

Polski

**⚠ OSTRZEŻENIE** Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

**⚠ PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

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

**ℹ INFORMACJA** Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

## 1 Podzespoły

### 1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły patrz katalog.

### 1.2 Akcesoria

10V8

10A43=\* Złączka z czopem

10V15 Złącze

10V26 Przegub z wkładką skrętną

10V30 Przegub ręki, krótki

10A56=\* Złączka z krótkim czopem

Akcesoria nie zaliczają się do zawartości dostawy. Należy je zamówić osobno.

## 2 Opis

### 2.1 Cel stosowania

Przeguby ręki z zatrzaskami kulowymi typu 10V8/10V30 firmy Ottobock przeznaczone są **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z pasującymi elementami firmy Ottobock.

### 2.2 Zakres zastosowania

Przeguby ręki z zatrzaskami kulowymi 10V8/10V30 firmy Ottobock można stosować w połączeniu z hakiem ciąglowym firmy Ottobock, narzędziem lub dłonią systemową firmy Ottobock.

Przegub ręki z zatrzaskami kulowymi 10V8 jest przegubem do standardowego zaopatrzenia.

Przegub ręki z zatrzaskami kulowymi 10V30 stosowany jest w przypadku długich kikutów przedramienia, wówczas gdy montaż przegubu 10V8 powodowałby nadmierną długość ręki.

### 2.3 Okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania: 5 lat

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

### 2.4 Wskazówki bezpieczeństwa

Proszę swoim pacjentom przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa:

#### **OSTRZEŻENIE**

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

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

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

### PRZESTROGA

**Niebezpieczeństwo urazu wskutek nieodpowiedniej obsługi.** W przypadku niezamierzonego zwolnienia blokady, urządzenie chwytające może odpaść.

### PRZESTROGA

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

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

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

### NOTYFIKACJA

**Niebezpieczeństwo korozji.** Elementy protezy nie mogą być ekspozowane w otoczeniu, które powoduje korozję części metalowych, np. woda słodka, sól oraz kwasy.

Zastosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń odszkodowawczych wobec firmy Ottobock Health Care.

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia.**

Elementy protezy nie mogą być wystawiane na nadmierne działanie dymu, kurzu, wibracji, uderzeń oraz wysokiej temperatury. Do środka nie mogą dostać się ani cząsteczki stałe ani płyny. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego działania protezy.

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi.**

Proszę unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelk oraz części z tworzyw sztucznych.

## **2.5 Funkcja**

Przeguby ręki z zatrzaskiem kulowym firmy Ottobock dostępne są w następujących wersjach:

10V8 przegub ręki z zatrzaskiem kulowym

10V30 przegub ręki z zatrzaskiem kulowym, krótki

Przeguby ręki z zatrzaskiem kulowym wyposażone są w dwie dźwignie. Dźwignia blokująca A blokuje obrót dłoni systemowej ew. haka ciągnącego firmy Ottobock (rys. 1, dźwignia A). Ponowne przełączenie zwalnia obrót. Przyrządy chwytające mogą zostać wówczas ustawione w jednej z 12 różnych pozycji zatrzaskowych.

Zatrzaśnięcie złącza następuje samoczynnie, gdy jej osadzony czop słyszalnie zatrzaśnie się podczas wsunięcia elementu do końca.

Przez użycie dźwigni odblokowującej B (rys. 1, dźwignia B) odblokowuje się z przegubu złącze wraz z osadzonym czopem.

Poprzez połączenie dodatkowego przegubu z wkładką skrętną 10V26 z przegubem ręki z zatrzaskiem kulowym 10V8 powstają dwie kolejne płaszczyzny ruchu.

Przy zastosowaniu dodatkowego przegubu z wkładką skrętną 10V26 można za pomocą dźwigni zahamować zginanie się przegubu ręki z zatrzaskiem kulowym 10V8 (rys. 2).

### 3 Dane techniczne

| Nr artykułu         | 10V8 | 10V30 |
|---------------------|------|-------|
| Waga [g]            | 120  | 100   |
| Wysokość całk. [mm] | 25   | 19    |

### 4 Wykonanie

#### 4.1 Montaż

Gwinty złączy z czopem osadzonym 10A43 i 10A56 oraz elementu chwytającego czyścić acetonem i wysuszyć na powietrzu. Następnie pokryć gwint elementu chwytającego klejem 636K14 Loctite 601. Po tym kręcąc do oporu, nakręcić czop osadzony na gwint elementu chwytającego.

#### NOTYFIKACJA

**Uszkodzenie spowodowane niewłaściwym obchodzeniem się z klejem.** W celu zapewnienia pewnego sklejenia, należy przed naniesieniem warstwy kleju, odtłuścić odpowiednie powierzchnie za pomocą acetonu. Miejsca odtłuszczone nie mogą być później dotykane i po wysuszeniu należy je natychmiast pokryć klejem.

#### INFORMACJA

Proszę przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa oraz obróbki określonych przez producenta kleju.

#### 10V8:

- 1) Ukształtować laminowany lej przedramienia z pasującą wkładką piankową (tu  $\varnothing$  50 mm).
- 2) Poluzować 4 śruby mocujące pierścień leja.
- 3) Ustalić pozycję przegubu ręki z zatrzaskiem kulowym w leju tak, aby dźwignie mogły być dobrze obsługiwane ze strony kontralateralnej



(przeciwległej). Przenieść miejsca 4 wierceń w pierścieniu leja na leż przedramienia (rys. 3).

- 4) Wkleić pierścień leja do leja przedramienia za pomocą żywicznego kleju kontaktowego 636K18 i pozostawić do utwardzenia. Następnie zamontować przegub ręki z zatrzaskiem kulowym.

Do montażu przegubu z wkładką skrętną 10V26 konieczne jest odkręcenie czterech śrub mocujących pierścień leja w przegubie ręki z zatrzaskiem kulowym 10V8. Przegub włożyć we wkładkę oraz ponownie założyć 4 śruby (rys. 4).

### **10V30:**

- 1) Ukształtować laminowany lej przedramienia z pasującą wkładką piankową (tu  $\varnothing$  50 mm).
- 2) Ustalić tak pozycję przegubu ręki z zatrzaskiem kulowym w leju, aby dźwignie mogły być dobrze obsługiwane ze strony kontralateralnej (przeciwległej).
- 3) W leju wyciąć podłużny otwór na dźwignię odblokowującą (rys. 5). W tym celu odkręcić dźwignię odblokowującą.
- 4) Przegub ręki z zatrzaskiem kulowym wkleić w lej przedramienia i pozostawić do utwardzenia. Przy tym należy się upewnić, aby żaden klej nie dostał się do podłużnego otworu oraz znajdujących się za nim części mechanicznych.

## **5 Utylizacja**

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

## **6 Wskazówki prawne**

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

### **6.1 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za

szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

## 6.2 Zgodność z CE

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

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-02-15

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

## Jelmagyarázat

Magyar

**▲ FIGYELMEZTETÉS!** Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

**▲ VIGYÁZAT!** Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

**ÉRTESÍTÉS** Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

**INFORMÁCIÓ** További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

### INFORMÁCIÓ

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

## 1 Alkatrészek

### 1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

### 1.2 Tartozékok

10V8

10A43=\* lyukas tárcsa csappal

10V15 protézistok záróegység

10V26 flexiós toldalék

10V30

10A56=\* lyukas tárcsa rövid csappal

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

## 2 Leírás

### 2.1 Rendeltetés

Az Ottobock golyószáras csuklóüzletei (10V8/10V30) **kizárólag** a felső végtag exoprotetikai ellátására használhatók Ottobock karprotézis alkatrészekkel együtt.

### 2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock golyószáras csuklóüzletei (10V8/10V30) Ottobock gyártmányú erős húzásos kampóval, munkakézzel vagy Ottobock féle rend-szerkézzel használhatók.

A 10V30 standard ellátásra való golyószáras csuklóüzlet

A 10V30 hosszú alkarcsenk esetén használatos, ha a 10V8-cal történő ellátás túl hosszú lenne.

### 2.3 Élettartam

Várható élettartam: 5 év

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

### 2.4 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

## FIGYELMEZTETES!

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

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni.

Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakíttassa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. (pl. kormányvilla, automata váltó). A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani kell.

## VIGYÁZAT!

**Hibás kezelés okozta sérülésveszély.** Ha a zár véletlenül működésbe lép, a markolóeszköz kinyílnak.

## VIGYÁZAT!

**Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély.** Az itt leírt Ottobock protézisalkatrészek és szerkezeti elemek hétköznapi tevékenységek elvégzésére, nem pedig szoktalan extrém tevékenységi formákra, pl. extrém sportokra (mászás, paplanernyőzés, stb.) kerültek kifejlesztésre, kizárólag ezekre alkalmazhatók.

A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenképp a páciens személyes biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. elesés), haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérültek-e meg valahol. Ez az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

### ÉRTESÍTÉS

**Korrózióveszély.** Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Ottobock-rel szemben.

### ÉRTESÍTÉS

**Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk**

A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belsejébe szilárd részecskék ill. folyadékok. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

### ÉRTESÍTÉS

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

## 2.5 Működés

Az Ottobock golyószáras csuklóízületei az alábbi kivitelben állnak rendelkezésre:

- 10V8 golyószáras csuklóízület
- 10V30 golyószáras csuklóízület, rövid

A golyószáras csuklóízületek két karral vannak felszerelve.

Az A zárkar zárja az Ottobock rendszer-kezet ill. az Ottobock erős húzásos kampót (1. ábra A kar). Ismételt működtetésre kinyílik a rotációzár. A fogószerkezeteket most 12 féle pozícióba lehet elforgatni.

A lyukas tárcsa zárszerkezete automatikusan működésbe lép, amikor a csapja betolás közben hallhatóan hozzáütközik a végállás-ütközőhöz.

A B zárkioldó kar (1. ábra B kar) működtetésekor a csapos lyukas tárcsa leoldódik a csuklóízületről.

Ha a flexiós toldalékot (10V26) összekötjük a golyószáras csuklóüzlettel (10V8), két újabb mozgássík jön létre.

A flexiós toldalék (10V26) használatakor a golyószáras csuklóüzlet (10V8) flexiója a kar segítségével gátolható 2. ábra).

### 3 Műszaki adatok

| cikkszám             | 10V8 | 10V30 |
|----------------------|------|-------|
| súly [g]             | 120  | 100   |
| Teljes magasság [mm] | 25   | 19    |

## 4 Kezelés

### 4.1 Szerelés

A csapos lyukas tárcsák (10A43 és 10A56) és a fogóelem menetét acetonnal tisztítsuk meg és szellőztessük ki. Utána a fogóelem menetét Loctite 601-gyel (636K14) kenjük át. A csapot csak az ütközőig szabad felcsavarni a fogóelem menetére.

#### ÉRTESÍTÉS

**Nem megfelelő ragasztó használata miatt keletkező károk.** A biztos összeragadás érdekében a megfelelő felületeket acetonnal zsírtalanítsuk, mielőtt a ragasztót felkennénk.

A zsírtalanított felületeket tilos újra megérinteni, és az aceton leszáradása után azonnal be kell kenni a ragasztóval.

#### INFORMÁCIÓ

Vegyük figyelembe a ragasztóanyag gyártójának biztonsági és feldolgozástechnikai előírásait.

#### 10V8:

- 1) A laminált alkartokot megfelelő habaszivacsbetéttel (itt  $\varnothing$  50 mm) kell elkészíteni.
- 2) Oldjuk ki a lamináló gyűrű 4 rögzítő csavarját.

3) A golyószáras csuklóízület helyét a tokban úgy kell kijelölni, hogy a kar az ellenkező oldalról jól kezelhető legyen. A lamináló gyűrű 4 furatának a helyét jelöljük át az alkartokra (3. ábra).

4) A lamináló gyűrűt siegelharz-kompakt ragasztóval (636K18) ragasszuk be az alkartokba és hagyjuk kikeményedni. Utána szereljük fel a golyószáras csuklóízületet.

A flexiós toldalék (10V26) szereléséhez a golyószáras csuklóízület (10V8) 4 csavarját a lamináló gyűrű rögzítéséhez szereljük le. Távolítsuk el a lamináló gyűrűt. A csuklóízületet helyezzük be a flexiós toldalékba és rögzítsük a négy csavarral (4. ábra).

### **10V30:**

1) A laminált alkartokat megfelelő habaszivacsbetéttel (itt Ø 50 mm) kell elkészíteni.

2) A golyószáras csuklóízület helyét a tokban úgy kell kijelölni, hogy a kar az ellenkező oldalról jól kezelhető legyen.

3) A tokban ki kell alakítani egy hosszúkás furatot a zárkioldó karnak (5. ábra). Ehhez csavarozzuk le a zárkioldó kart.

4) A golyószáras csuklóízületet ragasszuk be az alkartokba és hagyjuk kikeményedni. Győződjünk meg közben, hogy a hosszúkás furatba és a mögötte lévő mechanikába nem került-e ragasztó.

## **5 Ártalmatlanítás**

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

## **6 Jogi tudnivalók**

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

### **6.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen

küivl hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

## 6.2 CE-jelzés

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

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-15

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

## Význam symbolů

Česky

**⚠ VAROVÁNÍ** Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

**⚠ UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**📄 OZNAMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

**ℹ INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

## 1 Jednotlivé díly

### 1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.



## 1.2 Příslušenství

10V8

10A43=\* Děrovaný talíř s drážkovým čepem

10V15 Normalizovaný uzávěr

10V26 Flekční dodatek k dodatečné montáži

10V30

10A56=\* Děrovaný talíř s krátkým drážkovým čepem

Toto příslušenství není součástí dodávky a musí se objednávat zvlášť.

## 2 Popis

### 2.1 Účel použití

Zápěstí s kuličkovou aretací Ottobock 10V8/10V30 se používají **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin ve spojení s komponenty horních končetin Ottobock.

### 2.2 Oblast použití

Zápěstí s kuličkovou aretací Ottobock 10V8/10V30 se může používat společně s hákem Ottobock, pracovním násadcem nebo systémovou rukou Ottobock.

10V8 je zápěstí s kuličkovou aretací pro standardní vybavení.

10V30 se používá u dlouhých pahýlů předloktí, když by vybavení s 10V8 bylo příliš dlouhé.

### 2.3 Provozní životnost

Předpokládaná provozní životnost: 5 roky

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

### 2.4 Bezpečnostní upozornění

Seznamte Vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

## **VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel.** Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného. Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržoval místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

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

## **UPOZORNĚNÍ**

**Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné obsluhy.** Pokud by došlo k neúmyslnému potvrzení odblokování, tak může dojít k uvolnění pracovního násadce.

## **UPOZORNĚNÍ**

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

Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejichmi komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacientů!

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

## OZNÁMENÍ

**Nebezpečí koroze.** Protézové komponenty nesmí být vystavovány vlivům prostředí vyvolávajícím korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Ottobock.

## OZNÁMENÍ

**Poškození vlivem špatných okolních podmínek.** Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře nebo prachům a vibracím, rázům nebo velkému horku. Nesmí do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

## OZNÁMENÍ

**Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků.** K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

## 2.5 Funkce

Zápěstí s kuličkovou aretací Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

- 10V8      Zápěstí s kuličkovou aretací
- 10V30     Zápěstí s kuličkovou aretací, krátké

Zápěstí s kuličkovou aretací jsou vybavená dvěma pákami.

Aretační páčka A provádí aretaci systémové ruky Ottobock resp. háku Ottobock při rotaci (obr. 1, páčka A). Opětným stisknutím páčky dojde k odblokování rotace. Koncová zařízení lze otáčet ve 12 různých aretačních polohách.

Aretace děrovaného talíře se provádí samočinně, když dojde k hlasité aretace jejich drážkového čepu při zasunutí na koncovém dorazu.

Pomocí uvolňovací páčky B (obr. 1, páčka B) se děrovaný talíř s drážkovým čepem uvolní ze zápěstí.

Připojením flekčního dodatku 10V26 k zápěstí s kuličkovou aretací 10V8 vzniknou dvě další úrovně pohybu.

Při použití flekčního dodatku 10V26 lze flexi zápěstí s kuličkovou aretací 10V8 sevřít pomocí páky (obr. 2).

### 3 Technické údaje

| Objednací číslo    | 10V8 | 10V30 |
|--------------------|------|-------|
| Hmotnost [g]       | 120  | 100   |
| Celková výška [mm] | 25   | 19    |

## 4 Manipulace

### 4.1 Montáž

Vyčistěte závit děrovaných talířů s drážkovým čepem 10A43 a 10A56 a úchopového zařízení acetonem a nechte jej odvětrat. Potom potřete závit úchopového zařízení Loctitem 601 636K14. Nyní našroubujte drážkový čep na závit úchopového zařízení až na doraz.

#### OZNÁMENÍ

**Poškození v důsledku nesprávné manipulace s lepidlem.** Pro zajištění bezpečného lepeného spoje je nutné příslušné plochy před nanesením lepidla odmastit acetonem.

Odmaštěných ploch se již nesmíte dotýkat a jakmile aceton oschne, tak je nutné na lepené plochy okamžitě nanést lepidlo.

#### INFORMACE

Dbejte na dodržování pokynů pro zpracování a bezpečnostních upozornění výrobce lepidla.

#### 10V8:

- 1) Zhotovte laminované předloketní lůžko s vhodnou pěnovou vložkou (zde Ø 50 mm).
- 2) Povolte 4 upevňovací šrouby laminačního kroužku.

- 3) Určete polohu zápěstí s kuličkovou aretací v lůžku tak, aby bylo možné kontralaterální stranou páčku dobře ovládat. Přeneste polohu 4 děr do předloketního lůžka (obr. 3).
- 4) Nalepte laminační kroužek pomocí kompaktního lepidla z pečetní pryskyřice 636K18 do předloketního lůžka a nechte lepidlo vytvrdit. Potom namontujte zápěstí s kuličkovou aretací.

Za účelem montáže flekčního přídatku 10V26 se musí na zápěstí s kuličkovou aretací pro upevnění laminačního kroužku odmontovat 4 šrouby. Je nutné odstranit laminační kroužek. Nasadíte zápěstí do flekčního dodatku a upevníte jej pomocí čtyř šroubů (obr. 4).

### **10V30:**

- 1) Zhotovte laminované předloketní lůžko s vhodnou pěnovou vložkou (zde Ø 50 mm).
- 2) Určete polohu zápěstí s kuličkovou aretací v lůžku tak, aby bylo možné kontralaterální stranou páčku dobře ovládat.
- 3) Vyvořte v lůžku podélnou díru pro uvolňovací páčku (obr. 5). Za tím účelem odšroubujte uvolňovací páčku.
- 4) Nalepte zápěstí s kuličkovou aretací do předloketního lůžka a nechte jej vytvrdit. Přitom zajistěte, aby nevniklo žádné lepidlo do podélné díry a do mechaniky, která leží za ní.

## **5 Likvidace**

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

## **6 Právní ustanovení**

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

### **6.1 Odpovědnost za výrobek**

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

## 6.2 CE shoda

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

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-02-15

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

## Legendă simboluri

Română

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

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

**INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

**INFORMAȚIE** Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

## 1 Componente individuale

### 1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

## 1.2 Accesorii

### 10V8

10A43=\* Disc perforat cu cursor pentru canale de camă

10V15 Închizător standard

10V26 Element suplimentar de asistare a flexiei, pentru asamblare ulterioară

### 10V30

10A56=\* Disc perforat cu cursor scurt pentru canale de camă

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

## 2 Descriere

### 2.1 Scopul utilizării

Articulațiile de mână cu opritor cu bile 10V8/10V30 produse de Ottobock sunt destinate **exclusiv** tratamentului exoprotetic al extremității superioare, în combinație cu elemente de ajustare a protezei produse de Ottobock.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Articulațiile de mână cu opritor cu bile 10V8/10V30 produse de Ottobock pot fi utilizate cu un mecanism de lucru Hook Ottobock, un dispozitiv de lucru sau un sistem de mână funcțională Ottobock.

10V8 este articulația de mână cu opritor cu bile pentru tratament protetic standard.

10V30 se va aplica la bonturi de antebraț lungi, în situațiile în care aplicarea articulației 10V8 ar duce la o proteză cu o lungime prea mare.

### 2.3 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională așteptată: 5 ani.

Durata de viață funcțională așteptată a reprezentat baza pentru proiectarea, fabricarea și definirea prevederilor de folosire conform destinației a produsului.

### 2.4 Indicații de siguranță

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

## AVERTISMENT

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

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

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

## ATENȚIE

**Pericol de rănire datorită unei greșeli în utilizare.** În cazul în care dispozitivul de deblocare este acționat neintenționat, dispozitivul de apucare se poate desprinde.

## ATENȚIE

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

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



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

#### INFORMAȚIE

**Pericol de corodare.** Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării unui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Ottobock își pierde valabilitatea.

#### INFORMAȚIE

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

#### INFORMAȚIE

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

## 2.5 Funcționare

Articulațiile de mână cu opritor cu bile produse de Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

- 10V8      Articulație de mână cu opritor cu bile
- 10V30     Articulație de mână cu opritor cu bile, scurtă

Articulațiile de mână cu opritor cu bile sunt prevăzute cu două leviere care au funcția de comutatoare de blocare.

Comutatorul de blocare A blochează sistemul de mână funcțională Ottobock, respectiv dispozitivul mecanic de lucru Hook Ottobock în poziția de rotație (fig. 1, levierul A). Acționarea repetată deblochează rotația. Dispozitivele de apucare pot fi astfel rotite într-una din cele 12 poziții diferite de înclichetare.

Blocarea discului perforat se efectuează automat, atunci când după introducerea cursorului pentru canale de camă al discului se înclichează audibil la limitatorul de cursă.

Prin activarea comutatorului de blocare B (fig. 1, levierul B) discul perforat cu cursor pentru canale de camă se desprinde de articulație.

Prin conectarea elementului suplimentar de asistare a flexiei 10V26 cu articulația de mână cu opritor cu bile 10V8 se obțin două planuri de mișcare suplimentare.

În cazul utilizării elementului suplimentar de asistare a flexiei 10V26 flexia articulației de mână cu opritor cu bile 10V8 poate fi suspendată prin intermediul levierului (fig. 2).

### 3 Date tehnice

| Număr articol        | 10V8 | 10V30 |
|----------------------|------|-------|
| Greutate [g]         | 120  | 100   |
| Înălțime totală [mm] | 25   | 19    |

## 4 Întrebuințare

### 4.1 Asamblare

Filetul discului perforat cu cursor pentru canale de camă 10A43 și 10A56 și al elementului de apucare se curăță cu acetonă și se lasă să se aerisească. În cele ce urmează se aplică 636K14 Loctite 601 pe filetul elementului de apucare. Apoi cursorul pentru canale de camă se fixează prin rotire pe filetul elementului de apucare până la opritor.

## INFORMAȚIE

**Deteriorare prin mânuirea neadecvată a adezivului.** Pentru a garanta o lipire sigură, suprafețele pe care urmează a se aplica adeziv trebuie mai întâi degresate cu acetona.

Este interzisă atingerea suprafețelor odată degresate, iar după uscarea acetonei adezivul trebuie aplicat pe ele imediat.

## INFORMAȚIE

Respectați indicațiile de siguranță și de prelucrare ale producătorului adezivului.

### 10V8:

- 1) Confeccionați cupa laminată pentru antebraț cu inserția din material expandat corespunzătoare (aici Ø 50 mm).
- 2) Desfaceți cele 4 șuruburi de fixare a inelului de laminare.
- 3) Stabiliți poziția articulației de mână cu opritor cu bile în cupă de așa manieră încât levierul să poată fi ușor acționat de pe partea contralaterală. Transferați pozițiile celor patru orificii ale inelului de laminare în cupa pentru antebraț (fig. 3).
- 4) Lipiți inelul de laminare în cupa pentru antebraț folosind adezivul compact pe bază de rășină 636K18 și lăsați să se întărească. Montați apoi articulația de mână cu opritor cu bile.

Pentru montarea elementului suplimentar de asistare a flexiei 10V26 trebuie demontate de pe articulația de mână cu opritor cu bile cele 4 șuruburi de fixare a inelului de laminare. Inelul de laminare trebuie îndepărtat. Articulația de mână se introduce în elementul suplimentar de asistare a flexiei, apoi se fixează cu cele 4 șuruburi (fig. 4).

### 10V30:

- 1) Confeccionați cupa laminată pentru antebraț cu inserția din material expandat corespunzătoare (aici Ø 50 mm).
- 2) Stabiliți poziția articulației de mână cu opritor cu bile în cupă de așa manieră încât levierul să poată fi ușor acționat de pe partea contralaterală.
- 3) Tăiați în cupă o fantă pentru comutatorul de deblocare (fig. 5). Pentru aceasta deșurubați comutatorul de deblocare.

- 4) Lipiți articulația de mână cu opritor cu bile în cupa pentru antebraț și lăsați să se întărească. Aveți grijă să nu pătrundă adeziv în fantă și în componentele mecanice din spatele acesteia.

## **5 Eliminarea ca deșeu**

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## **6 Informații juridice**

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

### **6.1 Răspunderea juridică**

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

### **6.2 Conformitate CE**

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

---

## BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-02-15

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

## Sembollerin anlamı

Türkçe

**▲ UYARI** Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**▲ DIKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

**BILGI** Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

## 1 Bireysel parçalar

### 1.1 Bireysel parçalar

Kullanılabilir bireysel parçalar için bkz. Katalog.

### 1.2 Aksesuar

10V8

10A43=\* Girintili muylusu olan delikli tabla

10V15 Standart kilit

10V26 Sonraki montaj için fleksiyon ilavesi

10V30

10A56=\* Kısa girintili muylusu olan delikli tabla

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

## 2 Açıklama

### 2.1 Kullanım amacı

10V8/10V30 Ottobock bilya tutucu-el mafsalı **sadece** üst ekstremitelerdeki exoprothetik beslemeleri için Ottobock kola uygun parçalar ile kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

10V8/10V30 Ottobock bilya tutucu-el mafsalları bir Ottobock çekme kancası, bir çalışma cihazı veya Ottobock sistem eli ile birlikte kullanılabilir.

10V8 bilya tutucu-el mafsalı standart destekler için kullanılır.

10V8 ile destek aşırı bir uzunluğa neden olduysa 10V30 uzun kol altı kütleri ile kullanılır.

### 2.3 Kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü: 5 yıl

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

### 2.4 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

#### UYARI

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

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

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

### **⚠ DİKKAT**

**Yanlış kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi.** Eğer kilit istenmeden açıldıysa kavrama cihazı çözülür.

### **⚠ DİKKAT**

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

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

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

### **DUYURU**

**Korozyon tehlikesi.** Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçaların çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Ottobock tarafından karşılanmaz.

### **DUYURU**

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

## DUYURU

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

### 2.5 Fonksiyon

Ottobock bilya tutucu-el mafsalları aşağıdaki modellerde mevcuttur:

- 10V8 Bilya tutucu-el mafsalları  
10V30 Bilya tutucu-el mafsalı, kısa

Bilya tutucu-el mafsalları iki kol ile donatılmıştır.

Kilitleme kolu A, Ottobock sistem elini veya Ottobock çekme kancasını rotasyon sırasında bloke eder (Şek. 1, kol A). Yeniden basma halinde rotasyon bloke olur. Kavrama cihazları 12 değişik kilitleme pozisyonlarından birine döndürülebilir.

Eğer girintili muylu son dayanak noktasına kadar duyulur şekilde yerine oturuyorsa delikli tabla kilitleme işlemi kendiliğinden gerçekleşir.

Kilit açma kolunun B (Şek. 1, kol B) kullanılması ile girintili muylusu olan delikli tabla el mafsalından çözülür.

10V26 fleksiyon ilavesinin 10V8 bilya tutucu-el mafsalı ile bağlantısından iki başka hareket düzeyi oluşur.

10V26 fleksiyon ilavesinin kullanımında 10V8 bilya tutucu-el mafsalı fleksiyonu kol sayesinde yavaşlar (Şek. 2).

### 3 Teknik veriler

| Ürün numarası         | 10V8 | 10V30 |
|-----------------------|------|-------|
| Ağırlık [g]           | 120  | 100   |
| Toplam yükseklik [mm] | 25   | 19    |

### 4 Kullanım

#### 4.1 Montaj

10A43 ve 10A56 delikli tablaların dişlileri oluklu muylu ve kavrama parçasının oluklu muyluları asetona ile temizlenmeli ve havalandırılmalıdır. Ardından



kavrama elemanının dişine 636K14 Loctite 601 sürülmelidir. Girintili maylu dayanak noktasına kadar kavrama elemanının dişlisine kadar döndürülmelidir.

### **DUYURU**

**Yapıştırıcının yanlış kullanılması sonucu hasar.** Güvenli bir yapıştırma sağlamak için yapıştırma yüzeyleri önceden aseton ile temizlenmelidir.

Temizlenen yerlere artık dokunulmamalı ve aseton kuruduktan hemen sonra yapışkan sürülmelidir.

### **BILGI**

Yapıştırıcı üreticisinin çalışma ve güvenlik talimatlarını dikkate alınız.

#### **10V8:**

- 1) Lamine edilmiş kol alt kısmı şaftı uygun sünger tertibatları (burada Ø 50 mm) ile oluşturulmalıdır.
- 2) 4 Döküm halkaların sabitleme cıvataları çözülmelidir.
- 3) Bilya tutucu-el mafsali pozisyonu şaftta kolların kontralateral taraf ile iyi bir şekilde kullanılabilir şekilde olmalıdır. Döküm halkanın 4 deliğini kol altı şaftına aktarın (Şek. 3).
- 4) Döküm halka, mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı 636K18 ile kol altı şaftına yapıştırılmalı ve sertleşmesi beklenmelidir. Ardından bilya tutucu el mafsali monte edilmelidir.

10V26 fleksiyon ilavesinin montajı için 10V8 bilya tutucu el mafsaliındaki 4 cıvata, döküm halkaların sabitlenmesi için sökülmelidir. Döküm halka çıkarılmalıdır. El mafsali fleksiyon ilavesine yerleştirilmeli ve dört vida ile sabitlenmelidir (Şek. 4).

#### **10V30:**

- 1) Lamine edilmiş kol alt kısmı şaftı uygun sünger tertibatları (burada Ø 50 mm) ile oluşturulmalıdır.
- 2) Bilya tutucu-el mafsali pozisyonu şaftta kolların kontralateral tarafı ile iyi bir şekilde kullanılabilir şekilde olmalıdır.
- 3) Şaftta kilit açma kolu için oluk açılmalıdır (Şek. 5). Bunun için açma kolu sökülmelidir.

4) Bilya tutucu el mafsalı kol altı şaftına yapıştırılmalı ve sertleşmesi beklenmelidir. Bu işlem yapılırken oluğun içine ve arkasındaki mekaniğe yapıştırıcı madde girmemesine dikkat edilmelidir.

## **5 İmha etme**

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

## **6 Yasal talimatlar**

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

### **6.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### **6.2 CE-Uygunluk açıklaması**

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

---

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-15

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

## Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

## 1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

### 1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

### 1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

10V8

10A43=\* δίσκος με οπές και συνδετική προεξοχή

10V15 τυποποιημένο κούμπωμα

10V26 πρόσθετο εξάρτημα κάμψης για μετέπειτα τοποθέτηση

10V30

10A56=\* δίσκος με οπές και κοντή συνδετική προεξοχή

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

## **2 Περιγραφή**

### **2.1 Σκοπός χρήσης**

Οι μονάδες καρπού με μπίλιες ασφαλείας 10V8/10V30 της Ottobock προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με εξαρτήματα συναρμογής βραχίονα της Ottobock.

### **2.2 Πεδίο εφαρμογής**

Οι μονάδες καρπού με μπίλιες ασφαλείας 10V8/10V30 της Ottobock μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με ένα άγκιστρο σύλληψης, μια συσκευή εργασίας ή ένα σύστημα άκρας χείρας της Ottobock.

Η μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας 10V8 προορίζεται για τυπικές εφαρμογές.

Η μονάδα 10V30 χρησιμοποιείται σε μακριά κολοβώματα αντιβραχίου, όταν η εφαρμογή της μονάδας 10V8 θα αύξανε υπερβολικά το μήκος.

### **2.3 Διάρκεια ζωής**

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 5 έτη

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

### **2.4 Υποδείξεις ασφαλείας**

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένου χειρισμού.** Αν ο μηχανισμός απασφάλισης ενεργοποιηθεί ακούσια, η συσκευή σύλληψης μπορεί να αποσυνδεθεί.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος διάβρωσης.** Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Ottobock αποποιείται κάθε ευθύνη αντι-κατάστασης.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών.** Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

### 2.5 Λειτουργία

Οι μονάδες καρπού με μπίλιες ασφαλείας της Ottobock διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

10V8      μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας

10V30     μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας, μικρή

Οι μονάδες καρπού με μπίλιες ασφαλείας εξοπλίζονται με δύο μοχλούς.

Ο μοχλός ασφάλισης Α μπλοκάρει το σύστημα άκρας χείρας ή το άγκιστρο σύλληψης της Ottobock ως προς την περιστροφή (εικ. 1, μοχλός Α). Η απενεργοποίηση του μοχλού απασφαλίζει το σύστημα και επιτρέπει την περιστροφή. Οι συσκευές σύλληψης μπορούν να περιστρέφονται μόνο σε μία από τις 12 διαφορετικές θέσεις ασφάλισης.

Η ασφάλιση του δίσκου γίνεται αυτόνομα, όταν η συνδετική προεξοχή του κουμπώσει κατά την ώθηση στην τελική θέση με χαρακτηριστικό ήχο.

Ενεργοποιώντας το μοχλό απασφάλισης Β (εικ. 1, μοχλός Β) ο δίσκος με τη συνδετική προεξοχή αποσυνδέεται από τη μονάδα καρπού.

Όταν στη μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας 10V8 συνδέεται το πρόσθετο εξάρτημα κάμψης 10V26, προκύπτουν δύο επιπλέον επίπεδα κίνησης.

Όταν χρησιμοποιείται το πρόσθετο εξάρτημα κάμψης 10V26, η κάμψη της μονάδας καρπού με μπίλιες ασφαλείας 10V8 παρεμποδίζεται από το μοχλό (εικ. 2).

### 3 Τεχνικά στοιχεία

|                    |      |       |
|--------------------|------|-------|
| Αριθμός είδους     | 10V8 | 10V30 |
| Βάρος [g]          | 120  | 100   |
| Συνολικό ύψος [mm] | 25   | 19    |

### 4 Χειρισμός

#### 4.1 Συναρμολόγηση

Καθαρίστε με ασετόν τα σπειρώματα των δίσκων με συνδετική προεξοχή 10A43 και 10A56 και του στοιχείου σύλληψης και αφήστε τις να στεγνώσουν. Στη συνέχεια, επαλείψτε το σπείρωμα του στοιχείου σύλληψης με Loctite 601 636K14. Περιστρέψτε τώρα τη συνδετική προεξοχή μέχρι τέρμα επάνω στο σπείρωμα του στοιχείου σύλληψης.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Φθορά λόγω εσφαλμένης χρήσης της κόλλας.** Για να εξασφαλίσετε μια ασφαλή συγκόλληση, πρέπει να αφαιρέσετε τα γράσα από τις αντίστοιχες επιφάνειες με ασετόν, πριν τις επαλείψετε με κόλλα.

Μην αγγίζετε τα σημεία από τα οποία έχετε αφαιρέσει τα γράσα. Αφού στεγνώσει το ασετόν, πρέπει να τα επαλείψετε αμέσως με κόλλα.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις ασφαλείας και επεξεργασίας του κατασκευαστή της κόλλας.

#### 10V8:

- 1) Κατασκευάστε τη διαστρωματωμένη θήκη αντιβραχίου με την αντίστοιχη βάση αφρώδους υλικού (στην προκειμένη περίπτωση: διάμετρος 50 mm).
- 2) Ξεβιδώστε τις τέσσερις βίδες του εγχυτευόμενου δακτυλίου.
- 3) Καθορίστε τη θέση της μονάδας καρπού με μπίλιες ασφαλείας στη θήκη με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι εφικτός ο χειρισμός των μοχλών από την αντίθετη πλευρά. Μεταφέρετε τις τέσσερις σπές του εγχυτευόμενου δακτυλίου στη θήκη του αντιβραχίου (εικ. 3).
- 4) Κολλήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο με συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης 636K18 στη θήκη αντιβραχίου και αφήστε την κόλλα να σκληρύνει.

Στη συνέχεια, συναρμολογήστε τη μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας. Για να συναρμολογήσετε το πρόσθετο εξάρτημα κάμψης 10V26, πρέπει να αφαιρέσετε από τη μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας 10V8 τις τέσσερις βίδες που στερεώνουν τον εγχυτευόμενο δακτύλιο. Πρέπει να αφαιρέσετε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο. Τοποθετήστε τη μονάδα καρπού στο πρόσθετο εξάρτημα κάμψης και στερεώστε την με τις τέσσερις βίδες (εικ. 4).

### **10V30:**

- 1) Κατασκευάστε τη διαστρωματωμένη θήκη αντιβραχίου με την αντίστοιχη βάση αφρώδους υλικού (στην προκειμένη περίπτωση: διάμετρος 50 mm).
- 2) Καθορίστε τη θέση της μονάδας καρπού με μπίλιες ασφαλείας στη θήκη με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι εφικτός ο χειρισμός των μοχλών από την αντίθετη πλευρά.
- 3) Διανοίξτε στη θήκη μια επιμήκη οπή για το μοχλό απασφάλισης (εικ. 5). Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε το μοχλό απασφάλισης.
- 4) Κολλήστε τη μονάδα καρπού με μπίλιες ασφαλείας στη θήκη αντιβραχίου και αφήστε την κόλλα να σκληρύνει. Κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται κόλλα στην επιμήκη οπή και το μηχανισμό που βρίσκεται από πίσω.

## **5 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.

## **6 Νομικές υποδείξεις**

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

### **6.1 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.



## 6.2 Συμμόρφωση CE

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

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-15

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

## Значение символов

Русский

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

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

**ИНФОРМАЦИЯ** Дополнительная информация по назначению / применению.

## 1 Отдельные детали

### 1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

## **1.2 Необходимые дополнительные детали**

10V8

10A43=\* Диск с отверстиями

10V15 стандартный замок

10V26 направляющая сгибания

10V30

10A56=\* Диск с отверстиями с короткой резьбой

Эти детали не входят в комплект поставки и должны заказываться отдельно.

## **2 Описание**

### **2.1 Назначение**

Шарниры запястья со сферическим фиксатором 10V8/10V30 пр-ва Отто Бокк предназначены **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей в комбинации с соответствующими комплектующими пр-ва Отто Бокк.

### **2.2 Область применения**

Шарниры запястья со сферическим фиксатором 10V8/10V30 могут использоваться вместе с комплектующими, используемыми для тяговых протезов пр-ва Отто Бокк, с системными кистями Отто Бокк или хуками.

В то время как 10V8 представляет собой стандартный шарнир, 10V30 используется для длинных культей предплечья, протезирование которых с применением 10V8 привело бы к превышению допустимой длины.#

### **2.3 Срок службы**

Ожидаемый срок службы: 5 лет

Ожидаемый срок службы заложен в основу определения параметров, производства, а также предписаний по применению изделия по назначению.

### **2.4 Указания по технике безопасности**

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

## **ОСТОРОЖНО**

### **Опасность аварии при использовании в транспортном средстве.**

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить транспортное средство и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высоты ампутации, односторонняя или двухсторонняя ампутация, длины культи, конструкции протеза) и от индивидуальных способностей пациента.

Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.

В общем случае компания Отто Бокк рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, оснастить его рулевой вилкой или автоматической коробкой передач). Необходимо убедиться в том, что безопасность при вождении обеспечивается также и без функционирующего протеза.

## **ВНИМАНИЕ**

**Опасность получения травмы вследствие неправильного использования.** Непреднамеренное деблокирование может привести к отсоединению захватного устройства.

## **ВНИМАНИЕ**

**Опасность получения травмы вследствие перегрузок.** Описываемые здесь детали протезов разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Тщательный уход за деталями протезов и их комплектующими повышает не только срок их службы, но прежде всего служит безопасности пациента.

Если детали протезов подвергались экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для их проверки на предмет повреждений. Обратитесь за консультацией к курирующему Вас технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез на сервисную службу компании Отто Бокк.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Опасность коррозии.** Не допускается подвергать детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Ottobock снимает с себя обязательства по его замене.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды.** Детали протезов не должны подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрации или биению, равно как и воздействию высоких температур. Необходимо следить за тем, чтобы в них не попадали ни жидкость, ни твердые частицы. Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Повреждения вследствие использования непригодных чистящих средств.** Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей.

## 2.5 Функция

Шарнир запястья со сферическим фиксатором Отто Бокк поставляется возможна в следующих исполнениях:

10V8 Шарнир запястья со сферическим фиксатором

10V30 Шарнир запястья со сферическим фиксатором, короткий

Шарниры оснащены двумя рычажками.

Стопорный рычажок блокирует поворот системной кисти или приводимого системой тяг хука пр-ва Отто Бокк (рис. 1, рычажок А). Деблокировка осуществляется повторным нажатием рычажка, что позволяет повернуть захватное устройство и зафиксировать его в одном из 12 возможных положений.

Блокировка дырчатой тарелки производится автоматически, как только резьба упрется в концевой упор и слышно защелкнется.

Нажатие на деблокирующий рычажок (рис. 1, рычажок В) приводит к отсоединению дырчатой тарелки от шарнира кисти.

Установка направляющей сгибания 10V26 на шарнире кисти 10V8 создает еще две степени свободы шарнира, причем рычажок (рис. 2) позволяет тормозить сгибание шарнира.

### 3 Технические характеристики

| Артикул                | 10V8 | 10V30 |
|------------------------|------|-------|
| Вес [г]                | 120  | 100   |
| Габаритная высота [мм] | 25   | 19    |

## 4 Применение

### 4.1 Монтаж

Очистите резьбу дырчатой тарелки 10A43 / 10A56 и резьбу захватного устройства ацетоном и дайте ему испариться. Затем нанесите на резьбу захватного устройства клей 636K14 Loctite 601. Навинтите спираль на резьбу захватного устройства до упора.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Повреждения вследствие нарушения технологии склеивания.** Для обеспечения надежного склеивания необходимо обезжирить ацетоном соответствующие поверхности перед нанесением на них клея.

После этого больше не прикасайтесь к обезжиренным поверхностям и сразу после высыхания ацетона нанесите на них клей.

## ИНФОРМАЦИЯ

Соблюдайте указания производителя клея по его использованию и по технике безопасности.

### 10V8:

- 1) Изготовьте ламинированную гильзу предплечья с соответствующей пенопластовой вставкой (здесь: Ø 50 мм).
- 2) Отвинтите 4 крепежных винта закладного кольца.
- 3) Так расположите шарнир кисти в гильзе, чтобы с контралатеральной стороны обеспечивался хороший доступ к рычажкам. Отметьте положение 4 отверстий закладного кольца на гильзе предплечья (рис. 3).
- 4) Склейте закладное кольцо с гильзой предплечья компактным клеем для термосмолы 636K18 и дайте ему отвердеть. Затем смонтируйте шарнир кисти.

Для монтажа направляющей сгибания 10V26 необходимо демонтировать 4 винта на шарнире кисти 10V8, используемые для крепления закладного кольца, и удалить закладное кольцо. После этого вставьте шарнир кисти в направляющую сгибания и закрепите 4 винтами (рис. 4).

### 10V30:

- 1) Изготовьте ламинированную гильзу предплечья с соответствующей пенопластовой вставкой (здесь: Ø 50 мм).
- 2) Так расположите шарнир кисти в гильзе, чтобы с контралатеральной стороны обеспечивался хороший доступ к рычажкам.
- 3) Выполните в гильзе продольный паз для деблокирующего рычажка (рис. 5). Для этого отвинтите деблокирующий рычажок.
- 4) Склейте шарнир кисти с гильзой предплечья и дайте клею отвердеть. При этом необходимо следить за тем, чтобы клей не попадал через продольный паз в расположенный за ним механизм.

## 5 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 6 Правовые указания

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

### 6.1 Ответственность

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

### 6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

#### 情報

最終更新日: 2021-02-15

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

## 記号凡例

日本語

**△ 警告** 重篤な事故または損傷の危険の可能性に関する警告。

**△ 注意** 事故または損傷の可能性に関する警告。

**注記** 技術的破損の可能性に関する警告。

## 1 構成部品

### 1.1 構成部品(単品で発注いただける部品)

単品で発注いただける本製品の構成部品については、カタログを参照して下さい。

### 1.2 接続部品

#### 【10V8 の場合】

|         |             |
|---------|-------------|
| 10A43=* | アタッチメントプレート |
| 10V15   | 作業用手先具接続部品  |
| 10V26   | 屈曲継手部品      |

#### 【10V30 の場合】

|         |                  |
|---------|------------------|
| 10A56=* | アタッチメントプレート ショート |
|---------|------------------|

接続部品は納品時のパッケージには含まれていません。別途ご注文下さい。

## 2 製品概要

### 2.1 使用目的

10V8/10V30 手継手 – ラチェット式回転型 は、オットーボックの義手部品との組合せでのみご使用下さい。

### 2.2 適応範囲

本製品は、オットーボックの能動ハンド、フック、パッシブハンド、作業用手先具と組合せて使用することができます。

10V8 は一般的な装着者に使用する部品です。

10V30 は前腕長断端の装着者用です。

### 2.3 製品寿命

想定される耐用年数:5 年

本製品の設計や製造、取扱説明書の指示内容は、想定される耐用年数に基づいています。

### 2.4 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者の方に充分ご説明下さい:



## ⚠ 警告

運転をする際の事故の危険性：

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

運転する際は運転に関する法律を守って下さい。また、運転免許試験場で運転能力を検査し、承認される必要があります。

最善の安全を考慮し、装着者の状態に合わせて車を装備されることをお勧めします。例えば、義手での操作が可能なハンドル用補助具などを使用すると、手先具を操作しない状態でも運転が安全かつ確実にできるようになります。

## ⚠ 注意

不適切な操作による損傷の危険性：

リリースレバーを不注意で動かしてしまうと、手先具の取付けが緩む可能性があります。

## ⚠ 注意

過度の負担による、損傷の危険性：

本製品は、日常生活における活動用に開発されています。激しい運動(フリークライミングやパラグライディング)などには使用しないで下さい。

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

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

## 注記

腐食の危険性：

義手およびその構成部品を、水、塩水、酸、その他の液体など、金属を腐食させる環境にさらさないで下さい。

本製品をこのような条件下で使用した場合、オットーボックに対する全ての保証請求が無効になる恐れがあります。

## 注記

不適切な環境での使用による損傷：

義手およびその構成部品を、激しい煙、ほこり、機械的振動、衝撃、高温などの環境にさらさないで下さい。またゴミや液体が入らないように注意して下さい。これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や損傷を招く恐れがあります。

## 注記

不適切な洗剤による損傷：

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

## 2.5 機能

本製品には、以下のタイプがあります：

10V8 手継手ーラチェット式回転型

10V30 手継手ーラチェット式回転型 ショートタイプ

本製品は、2つのレバーを備えています。

ロックレバーAは、手先具の回転をロックします(図1、レバーA)。

再びレバーを操作すると、回転のロックが解除されます。この状態で、12の異なるラチェット位置の中の1つの位置に止まります。

取付けプレートを本製品に接続すると音が鳴り、接合状態を知らせます。

リリースレバーBを操作をすると本製品から取付けプレートが外れます(図1、レバーB)。

屈曲継手部品(10V26)を本製品に接続することにより、他の2つの動作面が可能になります。

屈曲継手部品(10V26)を使用する場合、本製品はレバーによりロックできます(図2)。

## 3 テクニカルデータ

|           |      |       |
|-----------|------|-------|
| 整理番号/発注番号 | 10V8 | 10V30 |
| 重量 [g]    | 120  | 100   |
| 全体の高さ[mm] | 25   | 19    |

## 4 取扱い方法

### 4.1 組立て

アタッチメントプレート(10A43/10A56)のネジと手先具のネジをアセトンで清掃し、空気乾燥して下さい。

次に、手先具のネジに少量の ロックタイト601(636K14)を塗布して下さい。そして、アタッチメントプレートを手先具のネジに留めて下さい。

#### 注記

接着剤の誤使用による損傷：

しっかりと接着できるよう、接着剤を塗布する前に、アセトンを用いて各接着面の油を取り除いて下さい。

油を取り除いた後は、それ以上接着面に触れないようにし、アセトンが乾燥したら直ちに接着剤を表面に塗布して下さい。

#### 情報

ご使用になる接着剤のメーカーが指示する加工手順および安全に関する注意事項に従って下さい。

10V8:

- 1) 使用する本製品のサイズに合ったダミーを選択し、前腕支持部を注型して下さい。
- 2) ラミネーションリングに付いている4つのネジを緩めて下さい。
- 3) スムーズにレバー操作ができる位置になるように本製品のソケット内の位置設定をして下さい。ラミネーションリングの4つの孔の位置を前腕支持部に記入して下さい(図3)。
- 4) シーリング固形接着樹脂(646K18)を使用し、ラミネーションリングを前腕支持部に接着します。接着剤が硬化したら、本製品本体を取付けて下さい。  
屈曲継手部品(10V26)を取付ける場合には、ラミネーションリングへの取付用の4つのネジを分解する必要があります。ラミネーションリングは外して下さい。手関節ユニットを屈曲装置に挿入し、4つのネジで固定して下さい(図4)。

10V30:

- 1) 使用する本製品のサイズに合ったダミーを選択し、前腕支持部を注型して下さい。

- 2) スムーズにレバー操作ができる位置になるように本製品のソケット内の位置設定をして下さい。
- 3) ソケットにリリースレバーのための溝穴を開けて下さい(図5)。穴を開ける際にはリリースレバーのネジを外して下さい。
- 4) 本製品を前腕ソケットに接着し、硬化させて下さい。接着剤が溝穴とその中の装置に入らないようにして下さい。

## 5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 6 法的事項について

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

### 6.1 保証責任

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

### 6.2 CE整合性

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

---

## 信息

最后更新日期: 2021-02-15

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

## 标记注释

中文

**警告** 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

**小心** 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告提防可能出现的技术故障。

**信息** 关于装配或使用的详细说明。

## 1 部件

### 1.1 部件

可提供的部件参见目录。

### 1.2 附件

#### 10V8

- 10A43=\* 带槽销的插孔盘
- 10V15 标准栓
- 10V26 用于加装的弯曲附件

#### 10V30

- 10A56=\* 带短槽销的插孔盘

供货组件中不含附件。附件必须单独订货。

## 2 说明书

### 2.1 用途

10V8/10V30奥托博克腕关节球座圈仅用于连接上肢假肢与奥托博克臂部连接件。

### 2.2 应用范围

10V8/10V30 奥托博克腕关节球座圈可以装入奥托博克拉力挂钩，工具或者奥托博克机械手。

10V8腕关节球座圈为标准供货。

前臂残肢较长时，使用10V8假肢会过长，则可使用10V30。

### 2.3 使用寿命

预期使用寿命：5 年

产品的设计、制造以及正确使用规定以预期使用寿命为基础。

### 2.4 安全说明

请向患者传达下述安全说明：

#### 警告

**驾驶时的事故隐患。**安装假肢者能否驾驶和到什么程度，不能一概而论。这取决于假肢的类型（截肢高度、一侧或两侧、残肢状况、假肢结构）和安装假肢者个人的能力。

请务必注意有关驾驶机动车辆的国家法规，并根据安全法，让权威机构对您的驾驶能力进行审核和确认。

一般来说，奥托博克公司建议按照个人的需要由专业厂家对汽车进行改装（例如方向盘、自动换挡）。应当确保，即使没有假肢的作用，也可安全行使。

#### 小心

**操作不当造成的损坏。**如果意外触到解锁装置，抓握装置可自动松开。

#### 小心

**超负荷造成的损坏。**这里说明的奥托博克假肢连接件是为日常生活研制的，不得用于特殊活动，如极限运动（攀岩、滑翔等）。

小心保养连接件及其配件不但延长其寿命，更重要的是保证患者的安全。如果连接件受到极度的负荷（如摔倒），必须马上让矫形技师检查是否损伤。联系人就是矫形技师，有些情况下他须将矫形器送交奥托博克服务部。

### 注意

**腐蚀危险。**假肢连接器不得置于引起金属部件腐蚀的环境中，如淡水、盐水和酸。

在这些环境下使用医疗产品时，所有对奥托博克健康康复集团的赔偿要求将失效。

### 注意

**不良环境条件造成的损坏。**假肢连接器不得置于浓烟或灰尘中，以及不得振动、碰撞或加热。固体颗粒和液体均不得侵入。不遵守这些条件会导致假肢故障和损坏。

### 注意

**选择洗涤剂不当造成的损坏。**避免使用劣质洗涤剂。它可能导致轴承、垫圈和塑料件的损坏。

## 2.5 功能

奥托博克腕关节球座圈可提供下述规格：

- 10V8      腕关节球座圈
- 10V30     短腕关节球座圈

腕关节球座圈配备有两个制动柄。

制动柄A将奥托博克机械手或奥托博克挂钩锁定在转动位置（图1，制动柄A）。再次操作则解除转动锁定。现在抓握装置可以在12个不同的槽位转动。如果插孔盘的销子在推向末端挡板时能够听到啮合的声音，则带孔圆盘自动锁紧。

使用去锁杆B（图1，制动柄B）可将插孔盘的槽销从腕关节上松开。

通过连接10V26弯曲附件和10V8腕关节球座圈又能产生两个运动平面。

在使用10V26弯曲附件时，10V8腕关节球座圈可以通过制动柄防止弯曲（图2）。

### 3 技术参数

| 商品代码    | 10V8 | 10V30 |
|---------|------|-------|
| 重量【克】   | 120  | 100   |
| 总高度【毫米】 | 25   | 19    |

## 4 操作

### 4.1 安装

用丙酮清洗10A43和10A56带槽销带孔圆盘的螺纹以及抓握部件的螺纹并风干。然后用636K 14乐泰601胶水润湿抓握部件的螺纹。最后将槽销拧到抓握部件的螺纹里，直到末端。

#### 注意

**使用不当的胶黏剂造成的损坏。**为了保证可靠的粘合，在涂胶黏剂前应当先用丙酮对相应表面去除油脂。

去除油脂的位置不得再次接触，丙酮干后马上涂抹胶黏剂。

#### 信息

请注意胶黏剂制造商的安全和使用说明。

10V8:

- 1) 制作胶合的前臂杆及其相应的泡沫部件（这里 $\varnothing$  50 mm）。
- 2) 松开铸环的4个紧固螺栓。
- 3) 确定腕关节球座圈在杆上的位置时，应使得制动柄能够在对侧易于操作。铸环上的4个钻孔对准前臂杆（图3）。
- 4) 将铸环用树脂强力胶636K 18粘在前臂杆上，并让其硬化。最后安装腕关节球座圈。

若要安装10V26弯曲附件，必须先拆下10V8腕关节球座圈上的4个用于紧固的螺栓。取下铸环。将腕关节安装到弯曲附件上，并用那4个螺栓紧固（图4）。

10V30:

- 1) 制作胶合的前臂杆及其相应的泡沫部件（这里 $\varnothing$  50 mm）。
- 2) 确定腕关节球座圈在杆上的位置时，应使得制动柄能够在对侧易于操作。
- 3) 在杆上制作一个安装解锁柄的长孔（图5）。为此需旋下解锁柄。



4) 将腕关节球座圈粘在前臂杆上，并让其硬化。同时确保胶水不渗入长孔及其后面的装置上。

## **5 废弃处理**

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## **6 法律说明**

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### **6.1 法律责任**

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

### **6.2 CE符合性**

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

---





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)