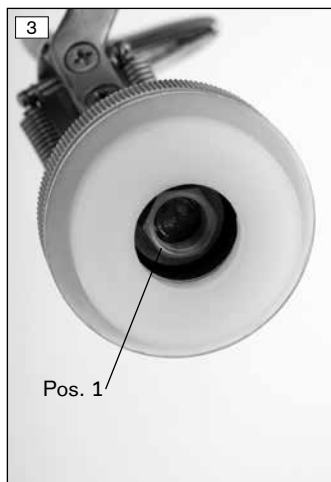


# ottobock.



## 10V18,10V36

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	8
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	18
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	23
<b>PT</b>	Manual de utilização.....	28
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	33
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	38
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	42
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	47
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	52
<b>CS</b>	Návod k použití.....	57
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	61
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	67
<b>TR</b>	Kullanma talimatı.....	72
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	76
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	82
<b>JA</b>	取扱説明書.....	87
<b>ZH</b>	使用说明书.....	92



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-16

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

## Bedeutung der Symbolik

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

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

**ℹ HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

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

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

## 1 Einzelteile

### 1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

## 2 Beschreibung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock Handgelenke 10V18=\*/10V36=\* sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Armpassteilen zu verwenden.

## 2.2 Einsatzgebiet

Die Ottobock Handgelenke 10V18=\*/10V36=\* können mit einem Ottobock Kraftzughook oder einer Ottobock Systemhand eingesetzt werden.

## 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 Armprothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab.

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

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

### **VORSICHT**

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

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten 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 Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

#### HINWEIS

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

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

#### HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.** Prothesenpassteile dürfen nicht intensivem Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es sollten weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen können.

Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

#### HINWEIS

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

## 2.5 Funktion

10V18=\* / 10V36=\*

Die Ottobock Handgelenke sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

- 10V18=\* mit metrischem Gewinde M12×1.5
- 10V36=\* mit Zollgewinde ½"-20

Verfügbare Größen siehe Tabelle Kap. 3.

Mit den Ottobock Handgelenken wird die Verbindung zwischen Prothesenhand und Unterarmschaft hergestellt.

Durch die elastische Verformung des Gummibremsringes 11D27=\* kann das Greifgerät in jeder Rotationsposition gehalten werden.

### 3 Technische Daten

Artikelnummer	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Gewicht (g)	50	35	55	65
Gesamthöhe (mm)	34	30	36	

## 4 Handhabung

### 4.1 Montage

#### 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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Der laminierte Unterarmschaft muss mit dem passenden Schäumeinsatz erstellt werden.

Im Unterarmspasteil müssen die vier Bohrungen des Eingussringes übernommen werden.

Den Eingussring mit Siegelharz-Kompaktkleber 636K18 in den Unterarmenschaft einkleben und aushärten lassen. Anschließend das Handgelenk montieren und mit den 4 Linsensenkblechschrauben verschrauben.

Die Systemhände oder Kraftzughooks werden direkt in das Handgelenk eingeschraubt.

Bei Verwendung des Gelenkes in Verbindung mit einem Ottobock Kraftzughook wird die Bremsscheibe 10A46=\*/10A53=33 eingebaut (Abb. 1, Pos. 1).

Bei Verwendung des Gelenkes in Verbindung mit einer Ottobock Systemhand wird auf die Bremsscheibe verzichtet (Abb. 2).

## **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: 2021-02-16

- ▶ 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

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

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

**NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

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

The scope of delivery is shown on the front page.

## 1 Single components

### 1.1 Single components

For available single components refer catalogue.

## 2 Description

### 2.1 Indications for use

The Ottobock 10V18=\*/10V36=\* wrist joints are intended **exclusively** for the exoprosthetic fitting of the upper limbs in combination with Ottobock arm components.



## 2.2 Field of application

The Ottobock 10V18=\* / 10V36=\* wrist joints can be used with an Ottobock cable-activated hook or an Ottobock system hand.

## 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 forward the following safety instructions to your patients:

### WARNING

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

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

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

### CAUTION

**Risk of injuries caused by overuse.** The Ottobock prosthetic components described in this manual have been developed for everyday life activities 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 the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service.

#### NOTICE

**Risk of corrosion.** Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids.

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

#### NOTICE

**Risk of damage due to improper environmental conditions.** The prosthesis and its components should not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthesis and its components.

Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage of the prosthesis.

#### NOTICE

**Risk of damage due to use of improper cleansing agents.** Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

## 2.5 Function

### 10V18=\* / 10V36=\*

The Ottobock Friction Wrist Units are available in the following designs:

- 10V18=\* with metric thread M12×1.5
- 10V36=\* with thread measured in inches ½"-20

For available sizes see table in section 3.

The Ottobock Friction Wrist Units provide connection between prosthetic hand and forearm socket.

The terminal device can be stopped in any rotational position through the deformation of the Rubber Friction Ring 11D27=\*.

### 3 Technical data

Article number	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Weight (g)	50	35	55	65
Total height (mm)	34	30	36	

### 4 Handling

#### 4.1 Assembly

##### NOTICE

**Damage due to improper use of adhesive.** To guarantee a solid bond, clean the respective areas with acetone before applying the adhesive.

Do not touch the areas after you have degreased them and when the acetone has dried up, apply the adhesive immediately.

##### INFORMATION

Follow all processing and safety instructions by the adhesive manufacturer.

#### 10V18=\*/10V36=\*

The laminated forearm socket must be fabricated with the appropriate lamination form.

The four bores in the lamination ring must be transferred into forearm component.

Bond the lamination ring in the forearm socket with Sealing Resin Compact Glue 636K18 and let the bonding dry. Subsequently assemble the wrist unit and attach the unit with the 4 oval countersunk self-tapping screws.

The system hands or cable activated hooks are screwed into the wrist joint directly.

If you use the wrist unit in conjunction with an Ottobock cable activated

hook, it will be installed with the Friction Plate 10A46=\*/10A53=33 (fig. 1, item 1).

If you use the wrist unit in conjunction with an Ottobock system hand, abstain from using the Friction Plate (fig. 2).

## **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: 2021-02-16

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

**Signification des symboles**

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

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

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

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

Les éléments livrés sont représentés en couverture.

**1 Pièces détachées****1.1 Pièces détachées**

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

**2 Description****2.1 Champ d'application**

Les poignets Ottobock 10V18=\*/10V36=\* sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras Ottobock.

## 2.2 Domaine d'application

Les poignets Ottobock 10V18=\* / 10V36=\* peuvent être utilisés en combinaison avec un crochet de traction mécanique Ottobock ou un système de main Ottobock.

## 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.**

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

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 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, par ex. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare 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. Ces derniers risquent en effet d'endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

## 2.5 Fonction

10V18=\*/10V36=\*

Les poignets Ottobock sont disponibles dans les versions suivantes:

- 10V18=\* avec filetage métrique M12×1.5

- 10V36=\* avec filet au pouce 1/2"-20

Se reporter au tableau du chapitre 3 pour connaître les différentes tailles.

Les orthèses de poignet Ottobock servent d'éléments de liaison entre la main prothétique et l'emboîture de l'avant-bras.

La déformation élastique de l'anneau de freinage en caoutchouc 11D27=\* permet de maintenir l'appareil de préhension dans chaque position de rotation.

### 3 Données techniques

Référence de l'article	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Poids (g)	50	35	55	65
Hauteur totale (mm)	34	30	36	

## 4 Usage

### 4.1 Montage

#### 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.

### 10V18=\*/10V36=\*

L'emboîture d'avant-bras stratifiée doit être créée avec l'insert en mousse adéquat.

Au niveau de la prothèse d'avant-bras, les quatre alésages de la bague à



couler doivent être recouverts.

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. Monter ensuite le poignet et le visser à l'aide des 4 vis à tête fraisée lentiformes.

Les systèmes de main ou les crochets de traction se vissent directement dans le poignet.

Il est nécessaire de monter le disque de freinage 10A46=\*/10A53=\* pour utiliser le poignet en association avec un crochet à traction mécanique Ottobock.

Ce même disque n'est plus nécessaire lorsque le poignet est utilisé en association avec un système de main Ottobock (ill. 2).

## **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: 2021-02-16

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

**Significato dei simboli utilizzati**

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

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

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

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

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

**1 Singoli componenti****1.1 Singoli componenti**

Per i singoli componenti disponibili, consultare il catalogo.

**2 Descrizione****2.1 Campo d'impiego**

Le articolazioni di polso Ottobock 10V18=\* / 10V36=\* sono indicate **esclusivamente** per l'esoprotesizzazione di arto superiore in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

## 2.2 Campo di applicazione

Le articolazioni di polso Ottobock 10V18=\*/10V36=\* possono essere impiegate con un hook a trazione Ottobock o con una mano sistema Ottobock.

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

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 attivata.

### ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni ad opera di sollecitazioni eccessive.** I componenti protesici Ottobock descritti sono stati sviluppati per le attività quotidiane e non devono essere utilizzati per attività straordinarie come, ad es., sport estremi (arrampicata libera, parapendio, ecc.).

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

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario sottoporre immediatamente i componenti ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della 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 es., 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 Otto Bock HealthCare.

#### AVVISO

**Danneggiamento da parte di condizioni ambientali improprie.** I componenti protesici non devono essere esposti a fumo intenso, polvere, vibrazioni, colpi o fonti di forte calore. Evitare che particelle solide o liquidi penetrino all'interno dei componenti del sistema.

La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

#### AVVISO

**Danneggiamento da parte di detersivi impropri.** Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

## 2.5 Funzione

10V18=\* / 10V36=\*

Le articolazioni di polso Ottobock sono disponibili nelle seguenti versioni:

- 10V18=\* con filettatura metrica M12×1.5
- 10V36=\* con filettatura in pollici ½"-20

Per le misure disponibili consultare la tabella al capitolo 3.

Le articolazioni di polso Ottobock consentono il collegamento tra la mano protesica e l'invasatura dell'avambraccio.

Grazie all'elasticità dell'anello in gomma 11D27=\*, il greifer può essere mantenuto in qualsiasi posizione di rotazione.

### 3 Dati tecnici

Codice articolo	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
Peso (g)	50	35	55	65
Altezza complessiva (mm)	34	30	36	

### 4 Utilizzo

#### 4.1 Montaggio

#### AVVISO

**Danneggiamento da utilizzo improprio del collante.** Per garantire un fissaggio sicuro, prima di stendere la colla sgrassare le superfici corrispondenti con dell'acetone.

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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

L'invasatura dell'avambraccio laminata deve essere realizzata con il supporto in schiuma adatto.

Realizzare i quattro fori dell'anello di colata nel pezzo di avambraccio.

Incollare l'anello di colata nell'invasatura dell'avambraccio utilizzando la resina sigillante compatta 636K18 e lasciare indurire. Infine, montare l'ar-

ticolazione di polso fissandola con le 4 viti autofilettanti.

Le mani sistema o gli hook vengono avvitati direttamente nell'articolazione di polso.

Per l'utilizzo dell'articolazione di polso in combinazione con un hook Ottobock è necessario incorporare la piastra frenante 10A46=\*/10A53=33 (fig. 1, pos. 4).

Per l'utilizzo dell'articolazione di polso in combinazione con una mano sistema Ottobock la piastra frenante non è necessaria (fig. 2).

## **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: 2021-02-16

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

## Significado de los símbolos

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

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

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

**INFORMACIÓN** Información adicional para la protetización/aplicación.

El suministro se muestra en la portada.

## 1 Componentes

### 1.1 Componentes

Encontrará los componentes disponibles en el catálogo.

## 2 Descripción

### 2.1 *Usa previsto*

Las muñecas 10V18=\*/10V36=\* de Ottobock deben emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores en combinación con componentes para brazo de Ottobock.

## 2.2 Campo de aplicación

Las muñecas 10V18=\*/10V36=\* de Ottobock pueden emplearse con un garfio de tracción mecánica de Ottobock o con una mano de sistema de Ottobock.

## 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 pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

### ADVERTENCIA

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

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



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

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

#### AVISO

**Riesgo de corrosión.** Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos 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 Otto Bock HealthCare.

#### 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 error en el funcionamiento o daños en la prótesis.

#### AVISO

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

## 2.5 Función

10V18=\*/10V36=\*

Las muñecas de Ottobock están disponibles en los siguientes modelos:

- 10V18=\* con rosca métrica M12×1.5
- 10V36=\* con rosca inglesa ½"-20

Consulte los tamaños disponibles en la tabla del capítulo 3.

Con las muñecas de Ottobock se establece la conexión entre la mano protésica y la prótesis de antebrazo.

Gracias a la conformación elástica del anillo de freno de goma 11D27=\*, el dispositivo de agarre puede mantenerse en todas las posiciones de rotación.

### 3 Datos técnicos

Número de artículo	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Peso (g)	50	35	55	65
Altura total (mm)	34	30	36	

## 4 Manejo

### 4.1 Montaje

#### AVISO

**Daños debido a un manejo incorrecto del adhesivo.** Para que la adhesión sea segura, las superficies correspondientes han de desengrasarse con acetona antes de ser untadas con pegamento.

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

#### INFORMACIÓN

Preste atención a las indicaciones de tratamiento y seguridad del fabricante del adhesivo.

#### 10V18=\*/10V36=\*

La prótesis de antebrazo laminada debe elaborarse con la pieza de espuma correspondiente.

Los cuatro orificios del anillo de laminar deben transmitirse al componente de antebrazo.

Pegue el anillo de laminar con el pegamento compacto de resina de sellar 636K18 en la prótesis de antebrazo y deje que se seque. A continuación, monte la muñeca y atorníllela con los cuatro tornillos avellanados.

Las manos de sistema o los garfios de tracción mecánica se atornillan directamente en la muñeca.

Si la articulación se utiliza en combinación con un garfio de tracción de Ottobock, se instala el disco de freno 10A46=\*/10A53=33 (fig. 1, pos. 1).

Si la articulación se utiliza en combinación con una mano de sistema de Ottobock, el disco de freno no se utiliza (fig. 2).

## **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: 2021-02-16

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

## Significado dos símbolos

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

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

**AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

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

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

## 1 Componentes

### 1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

## 2 Descrição

### 2.1 Finalidade

As articulações de punho Ottobock 10V18=\*/10V36=\* destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores em combinação com os módulos de braço Ottobock.

## 2.2 Campo de aplicação

As articulações de punho Ottobock 10V18=\*/10V36=\* podem ser utilizadas com um gancho de controle por cabo Ottobock ou uma mão de sistema Ottobock.

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

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

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

### CUIDADO

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

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

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

#### AVISO

**Perigo de corrosão.** As peças de adaptação de prótese não podem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Na aplicação de um produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

#### AVISO

**Danos devido a condições ambientais incorrectas.** As peças de adaptação de prótese não podem ser expostas a fumo nem poeira intensa, nem a vibrações, choques ou calor elevado. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos.

A não observância pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

#### AVISO

**Danos devido a detergentes incorrectos.** Evite a utilização de detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças de material plástico.

## 2.5 Função

10V18=\*/10V36=\*

Os punhos Ottobock estão disponíveis nas seguintes versões:

- 10V18=\* com rosca métrica M12x1.5
- 10V36=\* com rosca em polegadas ½"-20

Tamanhos disponíveis, consulte a tabela no capítulo 3.

Através dos punhos Ottobock é estabelecida a ligação entre a mão protética e o encaixe do antebraço.

Devido à deformação elástica do anel de retenção de borracha 11D27=\* é possível manter o aparelho de prensão em qualquer posição de rotação.

### 3 Dados técnicos

Número do artigo	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Peso (g)	50	35	55	65
Altura total (mm)	34	30	36	

## 4 Manuseamento

### 4.1 Montagem

#### AVISO

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

As superfícies desengorduradas não podem mais ser tocadas e devem receber a cola imediatamente após da acetona seca.

#### INFORMAÇÃO

Observe as indicações de segurança e de utilização do fabricante da cola.

#### 10V18=\*/10V36=\*

O encaixe do antebraço tem que ser criado com a guarnição de material alveolar adequado.

Na peça de adaptação de antebraço é necessário adoptar os quatro orifícios do anel de fundição.

Colar o anel de fundição com cola de contacto de resina selante 636K18

ao encaixe de antebraço e deixar secar. De seguida montar o punho e aparafusar com os 4 parafusos de cabeça cónica de chapa.

As mãos de sistema ou ganchos de tracção de força são aparafusados directamente no punho.

Na utilização da articulação em ligação com um gancho de tracção de força Ottobock é montado o disco de travagem 10A46=\*/10A53=33 (Fig. 1, Pos. 1).

O disco de travagem é prescindível na utilização da articulação em ligação com uma mão de sistema Ottobock (Fig. 2).

## **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: 2021-02-16

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

## Betekenis van de gebruikte symbolen

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

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

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

**INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

## 1 Onderdelen

### 1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

## 2 Beschrijving

### 2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock polsscharnieren 10V18=\*/10V36=\* mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock pasdelen voor armprothesen.

## 2.2 Toepassingsgebied

De Ottobock polsscharnieren 10V18=\*/10V36=\* kunnen worden gebruikt in combinatie met een Ottobock haak of een Ottobock systeemhand.

## 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 a.u.b. door aan uw patiënten.

### WAARSCHUWING

**Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig.** Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (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 onvoorwaardelijk 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 overbelasting.** De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (klimmen, paragliding, enz.).

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

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

### LET OP

**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 Otto Bock Healthcare 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 kunnen binnendringen.

Bij niet-inachtneming van dit voorschrift bestaat het risico dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

### LET OP

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

## 2.5 Functie

### 10V18=\* / 10V36=\*

De Ottobock polsscharnieren zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

- 10V18=\* met metrische schroefdraad M12×1.5
- 10V36=\* met Engelse schroefdraad ½"-20

Zie de tabel in hoofdstuk 3 voor de leverbare maten.

Met de Ottobock polsscharnieren wordt de verbinding tussen prothesehand en onderarmkoker tot stand gebracht.

Door de elastische vervorming van de rubberen 11D27=\* remschijf kan het grijpinstrument in iedere rotatiestand worden gehouden.

## 3 Technische gegevens

Productcode	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
Gewicht (g)	50	35	55	65
Totale hoogte (mm)	34	30	36	

## 4 Toepassing

### 4.1 Montage

#### 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.

## **10V18=\*/10V36=\***

Vervaardig de gelamineerde onderarmkoker met een passend schuimstof vulstuk.

Neem de vier boorgaten van de ingietring over in de onderarmprothese.

Lijm de ingietring met 636K18 zegelhars-compactlijm in de onderarmkoker en laat de lijm uitharden. Monteer daarna het polsscharnier en schroef het vast met de 4 bolverzonken plaatschroeven.

Schroef de systeemhand of haak direct in het polsscharnier.

Bouw bij gebruik van het scharnier in combinatie met een Ottobock haak de 10A46=\*/10A53=33 remschijf in (afb. 1, pos. 1).

Bij gebruik van het scharnier in combinatie met een Ottobock systeemhand is de remschijf niet nodig (afb. 2).

## **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: 2021-02-16

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

## Symbolernas betydelse

**⚠ VARNING** Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

**⚠ OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

**⚠ OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

**ℹ INFORMATION** Ytterligare information beträffande försörjning/användning.

Leveransinnehållet syns avbildat på framsidan.

## 1 Separata delar

### 1.1 Separata delar

För tillgängliga separata delar, se katalog.

## 2 Beskrivning

### 2.1 Användning

Ottobocks handleder 10V18=\*/10V36=\* är **uteslutande** avsedda att användas för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna tillsammans med Ottobock armmatchningsdel.

## 2.2 Användningsområde

Ottobocks handleder 10V18=\*/10V36=\* kan användas med en Ottobock dragkraftskrok eller en Ottobock systemhand.

## 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 efterföljande säkerhetstips till brukaren:

### VARNING

**Olycksrisk vid användning i 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.

### OBSERVER

**Skaderisk genom överbelastning.** Följande Ottobock komponenter har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklättning, paraglidning, etc.).

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

Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande), måste den 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, såsom sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa omgivningsförhållanden, frånges kunden varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

**OBS!**

**Skador orsakade av skadliga förhållanden.** Proteskomponenter får inte utsättas för intensiv rök, damm, vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i protesen.

**OBS!**

**Skador genom felaktiga rengöringsmedel.** Undvik att använda aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

## 2.5 Funktion

### 10V18=\*/10V36=\*

Ottobock Handledsfäste finns i följande utföranden:

- 10V18=\* med metrisk gänga M12×1.5
- 10V36=\* med tumgänga ½-20

Se tabellen i kapitel 3 för tillgängliga storlekar.

Ottobock Handledsfäste utgör förbindelsen mellan proteshand och underarmshylsa.

Genom den elastiska bearbetningen av gummibromsringen, 11D27=\*, kan handen/kroken hållas i varje rotationsposition.



### 3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Vikt (g)	50	35	55	65
Total höjd (mm)	34	30	36	

### 4 Handhavande

#### 4.1 Montering

#### **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 bestrykas med lim efter att de har torkat.

#### **INFORMATION**

Beakta noga säkerhetstips och bearbetningshänvisningar från limtillverkaren.

#### **10V18=\*/10V36=\***

Den laminerade underarmshylsan tillverkas med den passande skuminsatsen.

Ingjutningsringens fyra borrhål övertas i underarmskomponenten.

Ingjutningsringen limmas in i underarmshylsan med 636K18, Siegelharts-Kompaktlim och får härda ut. Därefter monteras handleden och skruvas ihop med de fyra linsskruvarna.

Systemhänderna eller krokarna skruvas in direkt i handleden.

Vid en användning av leden tillsammans med en Ottobock Hook, byggs bromsskivan, 10A46=\*/10A53=33 in (bild 1, pos. 1).

Om leden används tillsammans med en Ottobock Systemhand, behövs inte bromsskivan (bild 2).

## 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.

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-16

- ▶ 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

<b>⚠ ADVARSEL</b>	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
<b>⚠ FORSIGTIG</b>	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
<b>BEMÆRK</b>	Advarsler om mulige tekniske skader.
<b>INFORMATION</b>	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

## 1 Komponenter

### 1.1 Komponenter

Se venligst i kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Ottobock håndled 10V18=\*/10V36=\* må **udelukkende** anvendes til eks-  
oprotese-behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock  
armkomponenter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Ottobock håndled 10V18=\*/10V36=\* kan anvendes med et Ottobock  
hooktræk eller en Ottobock systemhånd.

### 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 armprotese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner af armprotesens bruger.

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

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

## FORSIGTIG

**Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning.** De her beskrevne Ottobock proteseekomponenter 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.** Proteseekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

## BEMÆRK

**Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.** Protese-komponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker må kunne trænge ind.

Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

## BEMÆRK

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

### 2.5 Funktion

#### 10V18=\* / 10V36=\*

Ottobock håndleddene kan fås i følgende udførelser:

- 10V18=\* med metrisk gevind M12×1.5
- 10V36=\* med tommegevind ½"-20

Se tabellen i kap. 3 mht. størrelserne, der kan leveres.

Med Ottobock håndleddene oprettes forbindelsen mellem protesehånd og underarmshylster.

Gennem den elastiske udformning af gummbremseringen 11D27=\* kan gribedstyret holdes i enhver rotationsposition.

### 3 Tekniske data

Artikelnummer	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
Vægt (g)	50	35	55	65
Totalhøjde (mm)	34	30	36	

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

#### 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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Forbered det laminerede underarmshylster med den passende skumindsats. Overfør støberingens fire huller til underarmskomponenten.

Klæb støberingen ind i underarmshylster med kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel 636K18 og lad det hærde. Monter derefter håndleddet og skru det fast med de 4 skruer med linsehoved.

Systemhænder eller hooktræk skrues direkte ind i håndleddet.

Monter bremseskiven 10A46=\*/10A53=33, når leddet anvendes i forbindelse med et Ottobock hooktræk (ill. 1, pos. 1).

Bremseskiven monteres ikke, når leddet anvendes i forbindelse med en Ottobock systemhånd (ill. 2).

## 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 retlige 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.

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-16

- 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 betydning

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

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

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

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

Leveransen er avbildet på forsiden.

## 1 Enkeltdele

### 1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Tiltent bruk

Ottobock-håndleddene 10V18=\*/10V36=\* skal **kun** brukes til eksoprotetisk forsyning av de øvre ekstremiteter i kombinasjon med Ottobock-armdele.

### 2.2 Bruksområde

Ottobock-håndleddene 10V18=\*/10V36=\* kan brukes sammen med en trekkrok eller systemhånd fra Ottobock.

### 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 armprotese 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 de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen.

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

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



## FORSIKTIG

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

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

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

## LES DETTE

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

Utsettes dette medisinske produktet for slike element, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

## LES DETTE

**Skade på grunn av uheldige miljøforhold.** Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Verken faste 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

10V18=\*/10V36=\*

Ottobock -håndledd leveres i følgende utførelser:

- 10V18=\* med metriske gjenger M12x1.5

- 10V36=\* med tommegjenger ½"-20

For tilgjengelige størrelser, se tabell i kap. 3.

Med Ottobock -håndledd opprettes forbindelsen mellom protesehånden og underarmskiftet.

På grunn av elastisk utforming av gummibremseringen 11D27=\* kan gripeanordningen holdes i enhver rotasjonsposisjon.

### 3 Tekniske data

Artikkelnummer	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Vekt [g]	50	35	55	65
Samlet høyde [mm]	34	30	36	

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

#### LES DETTE

**Skade p.g.a utilstrekkelig eller feil preparering av limflatene.** For å garantere sikker liming, skal de aktuelle flatene avfettes med aceton for påstrykning av lim. De avfattede områdene må nå ikke berøres og straks aceton er tørket, må limet strykes på.

#### INFORMASJON

Limprodusentens bearbeidings- og sikkerhetsanvisninger må overholdes.

### 10V18=\*/10V36=\*

Det laminerte underarmsskiftet må tilvirkes med passende skumplastinnsats.

Støperingens fire boringene må overføres til underarmsdelen.

Lim støperingen med forseglingslakk-kontaktlim 636K18 inn i underarmskiftet og la det herde. Deretter monteres håndleddet og skrues inn med de 4 linsesenkeskruene.

Systemhendene eller kraft-trekkrokene skrues direkte inn i håndleddet. Ved bruk av leddet i forbindelse med en Ottobock kraft-trekkrok monteres bremseskiven 10A46=\*/10A53=33 (fig 1, pos. 1). Ved bruk av leddet i forbindelse med en Ottobock Systemhånd skal man ikke bruke bremseskiven (fig. 2).

## **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.

---

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzeczyć 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.

## Znaczenie symboliki

**⚠ OSTRZEŻENIE** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi ciężkimi wypadkami lub skaleczeniami.

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

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

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

Zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej.

## 1 Podzespoły

### 1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły patrz katalog.

## 2 Opis

### 2.1 Cel stosowania

Nadgarstki Ottobock 10V18=\*/10V36=\* są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z podzespołami ramienia Ottobock.

## 2.2 Zakres stosowania

Nadgarstki Ottobock 10V18=\*/10V36=\* mogą zostać zastosowane z chwytakiem Ottobock lub z ręką systemową Ottobock.

## 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 odnośnie bezpieczeństwa

Prosimy przekazać pacjentom poniższe wskazówki bezpieczeństwa:

### OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo wypadku podczas stosowania w pojazdach samochodowych.** Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, czy i w jakim zakresie pacjent z protezą przedramienia jest w stanie kierować pojazdem. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (amputacja jedno- lub obustronna, konstrukcja protezy) i od indywidualnych zdolności użytkownika protezy.

Konieczne należy mieć na uwadze krajowe przepisy ruchu drogowego, a ze względu na przepisy prawa ubezpieczeniowego należy sprawdzić zdolność do jazdy przez autoryzowaną instytucję.

Generalnie firma Ottobock zaleca przystosowanie pojazdu do danych potrzeb (np. widełki sterujące, automatyczna skrzynia biegów) w specjalistycznym zakładzie. Należy jednak zapewnić bezpieczeństwo jazdy nawet przy nieprawidłowo funkcjonującej protezie.

### PRZESTROGA

**Niebezpieczeństwo zranienie wskutek nadużycia.** Opisane tutaj elementy protezowe firmy Ottobock zostały skonstruowane do użytku codziennego i nie powinny być wykorzystane do wykonywania czynności tj. uprawianie sportu ekstremalnego (wspinaczka, loty paralotnią, itp.). Troskliwe obchodzenie się protezą i jej komponentami nie tylko przedłuży jej żywotność, ale przede wszystkim służy bezpieczeństwu pacjenta.

W przypadku poddania protezy działaniu ekstremalnych obciążeń (np. na skutek upadku lub tp.), musi być ona niezwłocznie skontrolowana przez technika/ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą do kontaktów jest kompetentny technik/ortopeda, który ewentualnie przekaże protezę do serwisu firmy Ottobock.

#### NOTYFIKACJA

**Niebezpieczeństwo korozji.** Elementów protezy nie należy poddawać działaniom środowiska, tj. np. woda, woda morska i kwasy gdyż może to doprowadzić do korozji elementów metalowych.

Przy korzystaniu z wyrobu medycznego w opisanych powyżej warunkach, wygasają roszczenia do jego wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

#### NOTYFIKACJA

**Uszkodzenie wskutek złych warunków otoczenia.** Nie wolno wystawiać elementów protezy na działanie intensywnych oparów lub pyłów, mechanicznych wibracji lub wstrząsów, czy wysokich temperatur. Nie wolno dopuścić do dostania się do protezy zanieczyszczeń stałych lub płynów. Nie przestrzeganie tych uwag, może doprowadzić do nieprawidłowości w funkcjonowaniu protezy lub do jej uszkodzenia.

#### NOTYFIKACJA

**Uszkodzenie wskutek niewłaściwych środków czyszczących.** Unikać stosowania agresywnych środków czyszczących gdyż mogą one spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelki lub elementów wykonanych z tworzywa sztucznego.

## 2.5 Funkcja

10V18=\*/10V36=\*

Przeguby ręki firmy Ottobock dostępne są w następujących rodzajach:

- 10V18=\* z gwintem metrycznym M12×1.5
- 10V36=\* z gwintem calowym ½"-20

Dostępne wielkości patrz tabela rozdział 3.

Przeguby ręki firmy Ottobock łączą protezę dłoni i leją przedramienia. Poprzez elastyczne odkształcenie gumowego pierścienia hamulca typu 11D27=\* chwytak może być zatrzymany w każdej pozycji obrotowej.

### 3 Dane techniczne

Nr artykułu	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Ciężar (g)	50	35	55	65
Wys. całkowita (mm)	34	30	36	

## 4 Użytkowanie

### 4.1 Montaż

#### 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 wskazanych przez producenta kleju.

### 10V18=\*/10V36=\*

Laminowany leją przedramienia wykonany zostaje z odpowiedniej wkładki piankowej.

Na element przedramienia przenieść cztery otwory pierścienia laminacyjnego. Pierścień laminacyjny zakleić za pomocą kleju typu 636K18 do leja przedramienia i pozostawić do utwardzenia. Następnie zamontować przegub ręki i ześrubować za pomocą czterech śrub z łbem soczewkowym.

Ręce systemowe lub hak roboczy są łączone bezpośrednio z przegubem ręki. Przy zastosowaniu przegubu w połączeniu z hakiem roboczym firmy Ottobock montowana zostaje tarcza hamulcowa z gwintem typu 10A46=\*/10A53=33 (rys. 1, poz. 1).

Przy zastosowaniu przegubu w połączeniu z dłonią systemową firmy Ottobock nie stosuje się tarczy hamulcowej (rys. 2).

## **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.

---



**INFORMACE**

Datum poslední aktualizace: 2021-02-16

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

**Význam symbolů v tomto návodu**

**⚠ VAROVÁNÍ** Varování před nebezpečím úrazu nebo nehody s následkem těžkého poškození zdraví.

**⚠ UPOZORNĚNÍ** Varování před nebezpečím úrazu nebo nehody s následkem poškození zdraví.

**OZNÁMENÍ** Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

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

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

**1 Jednotlivé díly****1.1 Jednotlivé díly**

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

**2 Popis****2.1 Účel použití**

Zápěstní Ottobock 10V18=\* / 10V36=\* jsou určena **výhradně** k použití pro exoprotetické vybavení horních končetin v kombinaci s komponenty horních končetin Ottobock.

## 2.2 Oblast použití

Zápěstí Ottobock 10V18=\*/10V36=\* se mohou používat v kombinaci s hákem Ottobock nebo systémovou rukou Ottobock.

## 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 pozorněmi:

### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí nehody při použití protézy k řízení motorových vozidel.** Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (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.

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 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. vlivem pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetikem, zda nedošlo k jejich poškození. Kontaktní osobou je příslušný protetik, který zašle protézu případně do servisního oddělení Ottobock.

### OZNÁMENÍ

**Nebezpečí koroze.** Protézové dílce se nesmí vystavovat 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 Otto Bock HealthCare.

### OZNÁMENÍ

**Poškození v důsledku špatných okolních podmínek.** Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře nebo prachům a vibracím, rázům nebo velkému horku. Neměly by do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny.

Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

### OZNÁMENÍ

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

## 2.5 Funkce

10V18=\*/10V36=\*

Zápěstí Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

- 10V18=\* s metrickým závitem M12×1.5
- 10V36=\* s palcovým závitem ½"-20

Dodávané velikosti viz tabulka v kap. 3.

Zápěstí Ottobock slouží k vytvoření spojení mezi protézou ruky a pahýlovým lůžkem předloktí.

Elastická deformace gumového brzdového kroužku 11D27=\* umožňuje zastavení úchopového koncového zařízení v jakékoli poloze rotace.

### 3 Technické údaje

Objednací číslo	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Hmotnost (g)	50	35	55	65
Celková výška (mm)	34	30	36	

### 4 Manipulace

#### 4.1 Montáž

##### 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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Laminované pahýlové lůžko musí být vyrobeno s vytvarovanou vypěněnou vložkou. V předloketním dílci musí být vytvořeny stejné čtyři díry, jaké jsou v lamináčním kroužku.

Nalepte laminační kroužek pomocí kompaktního lepidla z pečetní pryskyřice 636K18 do předloketního lůžka a nechte lepidlo vytvrdit. Potom zápěstí namontujte a přišroubujte jej pomocí 4 šroubů s čočkovou hlavou.

Systémové ruce nebo háky se našroubují přímo do zápěstí.

Při použití kloubu ve spojení s hákem Ottobock se namontuje brzdový kotouč 10A46=\*/10A53=33 (obr. 1, poz. 1).

Při použití kloubu ve spojení se systémovou rukou Ottobock se žádný brzdový kotouč nepoužije (obr. 2).

## 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, nenese 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.

---

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-02-16

- ▶ 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

<b>⚠ AVERTISMENT</b>	Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.
<b>⚠ ATENȚIE</b>	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
<b>ℹ INFORMATIE</b>	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
<b>ℹ INFORMATIE</b>	Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

## 1 Componente individuale

### 1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

## 2 Descriere

### 2.1 Scopul utilizării

Articulațiile de mână Ottobock 10V18=\*/10V36=\* sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremităților superioare, în combinație cu elemente de ajustare Ottobock.

### 2.2 Domeniul de utilizare

Articulațiile de mână Ottobock 10V18=\*/10V36=\* pot fi utilizate cu un mecanism de lucru Hook Ottobock sau un sistem de mână funcțională Ottobock.

### 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 de braț este capabil să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protetic (înălțimea amputației, dacă aceasta este uni- sau bilaterală, starea bontului, construcția protezei), precum și de aptitudinile individuale ale pacientului purtător de proteză de braț.

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 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 Otto Bock HealthCare 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 lichide. 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

### 10V18=\*/10V36=\*

Articulațiile de mână Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

- 10V18=\* cu filet metric M12×1.5
- 10V36=\* cu filet măsurat în țoli ½"-20

Pentru mărimile disponibile consultați tabelul din capitolul 3.

Articulațiile de mână Ottobock se utilizează pentru realizarea conexiunii între mâna protetică și cupa protetică a antebrațului.

Grație deformării elastice a inelului de frânare din cauciuc, dispozitivul de prindere poate fi menținut în orice poziție de rotație.



### 3 Date tehnice

Număr articol	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Greutate (g)	50	35	55	65
Înălțime totală (mm)	34	30	36	

### 4 Întrebuințare

#### 4.1 Asamblare

##### 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 acetonă.

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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Cupa protetică pentru antebraț trebuie confecționată cu inserția din material expandat corespunzătoare.

Cele patru orificii ale inelului de laminare trebuie preluate în elementul de ajustare a antebrațului.

Inelul de laminare se va lipi în cupa pentru antebraț cu adeziv compact pe bază de rășină de sigiliu 636K18, apoi se va lăsa să se întărească. În cele ce urmează se montează articulația de mână și se fixează cu ajutorul celor 4 șuruburi pentru tablă cu cap semiînecat.

Sistemele de mână funcțională sau mecanismele de lucru Hook vor fi înșurubate direct pe articulația de mână.

În cazul utilizării articulației în combinație cu un mecanism de lucru Hook

produs de Ottobock, se va insera discul de frânare 10A46=\*/10A53=33 (fig. 1, poz. 1).

În cazul utilizării articulației în combinație cu un sistem de mână funcțională Ottobock se va renunța la discul de frânare (fig. 2).

## **5 Eliminare 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.

---

**OBAVIJEST**

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-02-16

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

**Značenje simbolike**

**⚠ UPOZORENJE** Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.

**⚠ OPREZ** Upozorenja na opasnosti od nesreća i ozljeda.

**⚠ NAPOMENA** Upozorenja na moguća tehnička oštećenja

**OBAVIJEST** Daljnje informacije glede zbrinjavanja i korištenja.

Obujam isporuke prikazan je na naslovnoj strani.

**1 Jedinice pakovanja****1.1 Jedinice pakovanja**

Raspoložive jedinice pakovanja vidi katalog.

**2 Opis****2.1 Namjena**

Ručne zglobove 10V18=\*/10V36=\* tvrtke Ottobock valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsko zbrinjavanje gornjih ekstremiteta u kombinaciji s prilagodnim dijelovima za ruku tvrtke Ottobock.

**2.2 Područje primjene**

Ručni zglobovi 10V18=\*/10V36=\* tvrtke Ottobock mogu se rabiti s poteznom kukom tvrtke Ottobock ili sustavnom rukom tvrtke Ottobock.

### 2.3 Vijek trajanja

Očekivani vijek uporabe: 5 godine

Očekivani vijek uporabe utvrđen je na temelju konstrukcije, proizvodnje i smjernica o namjenskoj uporabi proizvoda.

### 2.4 Sigurnosne upute

Molimo da slijedeće sigurnosne upute prosljedite dalje Vašim pacijentima.

#### UPOZORENJE

**Opasnost od nesreća prilikom korištenja u automobilu.** Na pitanje da li je i koliko je nositelj proteze ruke u stanju upravljati automobilom ne može se paušalno odgovoriti. To ovisi o vrsti zbrinjavanja (visina amputacije, da li je amputacija jednostrana ili dvostrana, stanja bataljka, način građe proteze) i individualnih sposobnosti nositelja proteze ruke.

Posebno obratite pozornost na nacionalne propise o vožnji automobila, te iz sigurnosnih i pravnih razloga provjerite Vašu sposobnost upravljanja vozilom kod, za to ovlaštenih mjesta.

Općenito, Ottobock preporuča prilagođavanje automobila Vašim potrebama (npr. upravljačka vilica, automatik). Potrebno je osigurati, da je moguća sigurna vožnja i u slučaju neispravne proteze.

#### OPREZ

**Opasnost od ozljeda zbog prenaprezanja.** Ovdje opisani Ottobock strukturalni dijelovi proteza, razvijeni su za svakodnevne aktivnosti i ne smiju se koristiti za posebno zahtjevne djelatnosti, kao npr. kod ekstremnih sportova (penjanje itd.).

Pažljivo rukovanje strukturalnim dijelovima i njihovim komponentama ne povećava samo vijek trajanja, već prije svega služi i sigurnosti pacijenta.

Ukoliko su strukturalni dijelovi bili izloženi ekstremnim opterećenjima (npr. zbog pada), s obzirom na moguća oštećenja, mora ih pregledati ortopedski tehničar. Kontakt - osoba je, za to zaduženi, ortopedski tehničar, koji zatim protezu prosljeđuje dalje Ottobock servisu.

### NAPOMENA

**Opasnost od korozije.** Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati okolinama, koje uzrokuju korozije na metanim dijelovima, npr. slatka voda, slana voda i kiseline.

Kod upotrebe medicinskog proizvoda pod tim uvjetima gube se sva prava na odštetu od strane Otto Bock HealthCare.

### NAPOMENA

**Oštećenja zbog pogrešnih uvjeta okoline.** Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati intenzivnom dimu ili prašini, te vibracijama, udarcima ili velikoj vrućini. U protezu ne smiju prodrijeti ni tekućina, niti kruti dijelovi. Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do pogrešnog funkcioniranja i oštećenja proteze.

### NAPOMENA

**Oštećenje zbog pogrešnih sredstava za čišćenje.** Izbjegavajte korištenje agrasivnih sredstava za čišćenje. Oni mogu dovesti do oštećenja u unutrašnjosti, DICHTUNG i dijelova od sintetičkog materijala.

## 2.5 Funkcija

### 10V18=\*/10V36=\*

Ottobock ručni zglobovi dostupni su u slijedećim modelima:

- 10V18=\* sa metričnim navojem M12×1.5
- 10V36=\* sa navojem od cola ½"-20

Dostupne veličine vidi tabela poglavlje 3.

Sa Ottobock ručnim zglobovima stvara se spoj između proteze ruke i ležišta podlaktice.

Pomoću elastičnog preoblikovanja kočionog gumenog prstena 11D27=\* uređaj za hvatanje se može držati u svakom rotacijskom položaju.

### 3 Tehnički podaci

Broj artikla	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Težina (g)	50	35	55	65
Ukupna visina (mm)	34	30	36	

### 4 Rukovanje

#### 4.1 Montaža

##### NAPOMENA

**Oštećenja zbog pogrešnog rukovanja ljepljivom.** Kako bi osigurali dobro ljepljenje potrebno je, prije premazivanja ljepljivom, određene površine očistiti acetonom.

Mjesta na kojima ste odstranili masnoću ne smiju se više dirati, te se moraju odmah premazati ljepljivom.

##### OBAVIJEST

Obratite pozornost na sigurnosne upute i upute prerade proizvođača ljepljive.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Laminirano ležište podlaktice mora se napraviti sa odgovarajućim umetkom od pjene.

U strukturalnom dijelu podlaktice moraju se preuzeti četiri ruče laminacijskog prstena.

Laminacijski prsten zalijepiti kompaktnim ljepljivom od smole 636K18 u ležište podlaktice i ostaviti da očvrstne. Nakon toga montirati ručni zglob i zavrnuti sa 4 upusna vijka.

Sustavne ruke ili potezne kuke pričvrstiti direktno za zglob.

Kod korištenja zgloba u spoju sa Ottobock poteznom kukom ugradi se kočiona ploča 10A46=\*/10A53=33 (sl. 1, Poz. 1).

Kod korištenja zgloba u spoju sa Ottobock sustavnom rukom nije potrebna kočiona ploča (sl. 2).

## **5 Zbrinjavanje**

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## **6 Pravne napomene**

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### ***6.1 Odgovornost***

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### ***6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku***

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

---

**BILGI**

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-02-16

- ▶ 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**

**⚠ 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 için diğer bilgiler.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

**1 Parçalar****1.1 Parçalar**

Kullanılabilir münferit parçalar için bkz. Katalog.

**2 Tanım****2.1 Kullanım amacı**

Ottobock el eklemleri 10V18=\*/10V36=\* **sadece** Ottobock kol uyum parçasıyla bağlantılı olarak üst ekstremitelerde ekzoprotetik besleme için kullanılmalıdır.

**2.2 Kullanım alanı**

Ottobock el eklemleri 10V18=\*/10V36=\* bir Ottobock çekme kancasıyla ya da bir Ottobock sistem eli ile uygulanabilir.



### 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 araçlardaki kullanımlarda kaza tehlikesi.** Kol protezi taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu, genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu destekleme türüne (ampütasyon yüksekliği, tek taraflı veya iki taraflı, küt uçlar durumları, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve sigorta ile ilgili sebeplerinden dolayı araç sürüş yetenekleriniz yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

Ottobock genel olarak, araç donanımının uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına yönelik değiştirilmesini önermektedir (örn. direksiyon çatalı, otomatik vites). Protez çalışmadığında da risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır.

#### DIKKAT

**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 hastanın yaşam beklentileri değil aynı zamanda güvenliği de emniyete alınır.

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

## DUYURU

**Korozyon tehlikesi.** Protez uyum parçaları, metal parçalarında korozyon oluşumu gerçekleştiren çevrelerde kullanılmamalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün hiçbir yedek parça talep hakkı Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

## DUYURU

**Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.** Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. İç kısma sert küçük cisimler girmemeli ve sıvı temas etmemelidir.

Bunların dikkate alınmaması durumunda 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 hasar görmesine yol açabilir.

## 2.5 Fonksiyon

10V18=\*/10V36=\*

Ottobock el mafsalları aşağıdaki modellerde mevcuttur:

- 10V18=\*, metrik diş M12×1.5 ile
- 10V36=\* inçli mil ½"-20 ile

Mevcut ebatlar için bölüm 3'teki tabloya bakınız.

Ottobock el mafsalları ile protez eli ve alt kol şaftı arasındaki bağlantı oluşturulur.

Lastik frenleme halkasının 11D27=\* elastik deformasyonu sayesinde tutma cihazı her rotasyon pozisyonunda tutulabilir.

### 3 Teknik veriler

Ürün numarası	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
Ağırlık (g)	50	35	55	65
Toplam yükseklik (mm)	34	30	36	

### 4 Kullanım

#### 4.1 Montaj

##### 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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Lamine edilmiş kol alt kısmı şaftı uygun sünger tertibatları ile oluşturulmalıdır.

Alt kol uyum parçasında döküm halkası için dört delik açılmalıdır.

Döküm halka, mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı 636K18 ile kol altı şaftına yapıştırılmalı ve sertleşmesi beklenmelidir. Ardından el mafsalı monte edilmeli ve 4 mercimek başlı gömme sac vidası ile vidalanmalıdır.

Sistem eller veya çekme kancaları doğrudan el mafsalına vidalanır.

Mafsalın Ottobock çekme kancası ile birlikte kullanımı için fren disk 10A46=\*/10A53=33 monte edilir (Şek. 1, poz. 1).

Mafsalın Ottobock sistem eli ile birlikte kullanımı için fren disk gerekli değildir (Şek. 2).

## 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.

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-16

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

## Επεξήγηση συμβόλων

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

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

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

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

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

## 1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

### 1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

## 2 Περιγραφή

### 2.1 Σκοπός χρήσης

Οι μονάδες καρπού 10V18=\*/10V36=\* 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 10V18=\*/10V36=\* της Ottobock μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άγκιστρο σύλληψης ή σύστημα άκρας χείρας της Ottobock.

### 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 άνω μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο.

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

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

## ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**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 Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

## 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 μπορούν να εισχωρήσουν 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

### 10V18=\*/10V36=\*

Οι μονάδες καρπού της Ottobock διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

- 10V18=\* με μετρικό σπείρωμα M12×1.5
- 10V36=\* με σπείρωμα σε ίντσες ½"-20

Για τα διάφορα μεγέθη ανατρέξτε στον πίνακα του κεφ. 3.

Με τις μονάδες καρπού της Ottobock δημιουργείται η σύνδεση μεταξύ προθετικού χεριού και θήκης αντιβραχίου.

Χάρη στην ελαστική παραμόρφωση του δακτυλίου φρένου 11D27=\* από καουτσούκ, η συσκευή σύλληψης μπορεί να διατηρηθεί σε οποιαδήποτε θέση περιστροφής.

### 3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
Βάρος (g)	50	35	55	65
Συνολικό ύψος (mm)	34	30	36	

### 4 Χειρισμός

#### 4.1 Συναρμολόγηση

#### 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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Η διαστρωματωμένη θήκη αντιβραχίου πρέπει να κατασκευαστεί με την αντίστοιχη βάση αφρώδους υλικού.

Οι τέσσερις οπές του εγχυτευόμενου δακτυλίου πρέπει να μεταφερθούν στο εξάρτημα συναρμογής αντιβραχίου.

Κολλήστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο με συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης 636K18 στη θήκη αντιβραχίου και αφήστε την κόλλα να σκληρύνει. Έπειτα, συναρμολογήστε τη μονάδα καρπού και βιδώστε την με τις τέσσερις λαμαρινόβιδες.

Τα συστήματα άκρας χείρας ή τα άγκιστρα σύλληψης βιδώνονται απευθείας στη μονάδα καρπού.

Όταν η άρθρωση χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άγκιστρο σύλλη-



ψης της Ottobock, πρέπει να γίνει εγκατάσταση του δίσκου φρένου 10A46=\*/10A53=33 (εικ. 1, θέση 1).

Όταν η άρθρωση χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύστημα άκρας χείρας της Ottobock, ο δίσκος φρένου δεν είναι απαραίτητος (εικ. 2).

## **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: 2021-02-16

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

## Значение символов

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

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

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

Объем поставки изображен на титульном листе.

## 1 Отдельные детали

### 1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

## 2 Описание

### 2.1 Назначение

Шарниры кисти Ottobock 10V18=\*/10V36=\* предназначены **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей и применения

только в сочетании с сопряженными деталями протезов рук производства Ottobock.

## **2.2 Область применения**

Шарниры кисти Ottobock 10V18=\*/10V36=\* могут использоваться с тяговым крюком Ottobock или с системной кистью Ottobock.

## **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 автомобиль и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одно-стороннее или двухстороннее, длина культи, конструкция 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 Ottobock рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, дооснастить 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 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 уполномоченному технику-ортопеду, который при необходимости отпривит Ваш протез на сервисную службу компании Ottobock.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

**Опасность коррозии.** Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare 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

#### 10V18=\* / 10V36=\*

Поставка кистевых шарниров пр-ва Отто Бокк возможна в следующих исполнениях:

- 10V18=\* с метрической резьбой M12×1.5
- 10V36=\* с дюймовой резьбой ½"-20

Имеющиеся в наличии размеры приведены в таблице п. 3.

Данным шарниром кисти выполняется соединение кисти протеза с гильзой предплечья.

Благодаря эластической деформации тормозного кольца 11D27=\* захватное устройство может удерживаться в любом повернутом положении.

### 3 Технические характеристики

Артикул	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
Вес (г)	50	35	55	65
Габаритная высота (мм)	34	30	36	

## 4 Применение

### 4.1 Монтаж

#### 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.

#### 10V18=\*/10V36=\*

Ламинированная гильза предплечья должна изготавливаться с соответствующей пенопластовой вставкой.

На гильзу предплечья необходимо перенести четыре отверстия закладного кольца.

Склейте закладное кольцо с гильзой предплечья компактным клеем для термосмолы 636K18 и дайте ему отвердеть. Затем смонтируйте шарнир кисти и привинтите его 4 самонарезающими винтами с полупотайной головкой.

Системные кисти или приводимые системой тяг крюки ввинчиваются непосредственно в шарнир кисти.

При использовании шарнира в сочетании с приводимым системой тяг крюком пр-ва Ottobock следует устанавливать тормозной диск 10A46=\* / 10A53=33 (рис. 1, поз. 1).

При использовании шарнира в сочетании с системной кистью пр-ва Ottobock установки тормозного диска не требуется (рис. 2).

## 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 法的指し示

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.

日本語

#### 情報

最終更新日: 2021-02-16

- ▶ 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。

## この取扱説明書で使用されている記号の説明

△ 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。

**情報** 装用/使用に関する追加情報。

納品時のパッケージ内容は表紙の写真の通りです。

## 1 構成部品

### 1.1 構成部品 (単品で発注いただける部品)

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。

## 2 製品概要

### 2.1 使用目的

オットーボックス面摩擦式手継手 (10V18=\*/10V36=\*) はオットーボックス義手部品との組み合わせによる義手の製作適合にのみご使用ください。

### 2.2 適応範囲

オットーボックス面摩擦式手継手 (10V18=\*/10V36=\*) は、オットーボックスの能動フックや装飾ハンドと組み合わせてご使用になれます。

### 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**

自動車を運転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、義手でのご操作が可能なハンドル用補助具などを使用すると、手先具が操作できない状態でも運転が安全かつ確実に実行できるようになります。

### ▲ 注意

**過度の負荷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ばかりでなく、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：**義肢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：**義肢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

10V18=\* / 10V36=\*

オート・ボック・面摩擦式手継手(10V18=\* / 10V36=\*)には、以下の仕様があります：

- 10V18=\* メートルネジM12x1.5付
- 10V36=\* インチネジ $\frac{1}{2}$ "-20付

サイズバリエーションは3章の表をご参照下さい。

本製品は手先具と前腕支持部を接続します。

ラバー・フリクションリング(11D27=\*)が変形することにより、いずれの回転位置でも手先具を固定することができます。

## 3 テクニカル・データ

整理番号	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
重量 (g)	50	35	55	65
全体の高さ[mm]	34	30	36	

## 4 取扱い方法

### 4.1 組立て

#### 注記

接着面の不良による損傷：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。

10V18=\*/10V36=\*

- 使用する本製品のサイズに合ったダミーを使用して前腕支持部を注型し製作して下さい。
- 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。
- シーリング固形接着樹脂(636K18)を使用し、ラミネーションリングを前腕支持部に接着し、硬化させて下さい。本製品本体を取付けて4個の皿頭ネジで固定して下さい。
- ハンドや能動フックは、本製品に直接ネジ留めします。
- 能動フックを使用する際はフリクションプレート(10A46=\*/10A53=33 図1、部品1)を使用します。
- ハンドを使用する際は、フリクションプレートを外して組立てて下さい(図2)

## 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: 2021-02-16

- ▶ 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。

**图标释义**

**警告** 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

**小心** 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告提防可能出现的技术故障。

**信息** 关于装配或使用的详细说明。

首页对供货范围作了介绍。

**1 部件****1.1 部件**

可提供的部件请参见目录。

**2 说明****2.1 用途**

奥托博克腕关节 10V18=\*/10V36=\*仅可与奥托博克手臂假肢配件共同用于上肢外用型假肢的配置。

**2.2 使用范围**

奥托博克腕关节 10V18=\*/10V36=\*可用于奥托博克索控手或奥托博克美容手。

**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 安全提醒

请向患者讲述以下安全提醒：

### 警告

**机动车辆驾驶时的事故隐患。**假肢安装者是否允许驾驶车辆及是否有专门的行驶距离限定，我们还不能做出统一的回答。这要取决于伤残的程度（截肢高度、一侧或两侧、残肢状况、假肢结构）和假肢安装者个人驾驶能力。

请务必遵守有关驾驶机动车辆的国家法规，根据保险法的规定，必须让相关权威机构对您的驾驶能力进行审核并予以确认。

一般来说，奥拓博克公司建议专业厂家应根据个体需要对汽车进行改装（例如方向盘、自动换档的改装等），并确保在安装假肢的情况下也可安全行使。

### 小心

**由超负荷所引起的损伤。**这里说明的奥拓博克假肢连接件是为方便日常生活而研制的，不得进行超符合的运动，如极限运动（攀岩、滑翔等）。连接件及其配件要小心维护，不仅是为了延长其使用寿命，更重要的是能保证患者安全的使用。

如果连接件受到的负荷比较严重（如摔倒），必须马上联系当地的矫形技师检查其是否有损伤。在特殊情况下可以让其及时将该假肢移交奥拓博克公司维修部进行进一步检查。

### 注意

**腐蚀危险。**假肢连接件不得置于容易引起金属部件腐蚀的环境中，如淡水、盐水及酸性液体。

在这些环境下使用的医疗产品时，其所拥有的对奥拓博克健康康复集团的赔偿权将全部失效。

### 注意

**不良环境条件下所造成的损伤。**假肢连接件不得置于烟雾笼罩或灰尘弥漫的地方。要避免振动、碰撞和加热，以及固体颗粒和液体的侵入。

若不注意会直接导致假肢的损伤。

### 注意

选择洗涤剂不当造成的损坏。避免使用具有相当侵蚀性的洗涤剂。它会直接导致轴承、密封件和塑料件的损坏。

## 2.5 功能

### 10V18=\* / 10V36=\*

奥托博克腕关节假肢可提供如下规格：

- 10V18=\* 带M12×1.5的公制螺纹
- 10V36=\* 带 $\frac{1}{2}$ " -20的英制螺纹

可提供的尺寸请参阅第三章中的表格。

奥托博克生产的腕关节假肢能连接假手和前臂。

通过橡胶制动环11D27=\* 的弹性变形，可将抓取器固定于任何旋转位置。

## 3 技术数据

产品编号	10V18=	10V18= 10V36=		
	40	34	45	50
重量 (克)	50	35	55	65
总高度 (毫米)	34	30	36	

## 4 操作

### 4.1 安装

### 注意

错误使用粘合剂所造成的损伤。为了保证粘合牢固，在涂粘合剂前应先使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，丙酮干后马上用粘合剂涂抹。

### 信息

请注意粘合剂生产商的安全使用说明。

## **10V18=\*/10V36=\***

薄板结构的前臂必须使用合适的泡沫。

前臂连接件中必须为4孔固定铸环。将铸环用树脂强力胶636K 18粘在前臂杆上，并让其硬化。紧接着马上装腕关节假肢并用4个沉头螺钉固定。将系统手或拉力钩直接用螺钉固定在腕关节假肢上。

在使用结合奥托博克拉力钩的腕关节时，需要安装制动盘 10A46=\*/10A53=33（图1，位置1）。

在使用结合奥托博克系统手的腕关节时，无需安装制动盘（图2）。

## **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-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
[healthcare@ottobock.de](mailto:healthcare@ottobock.de) · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)