

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



10V9/10V10

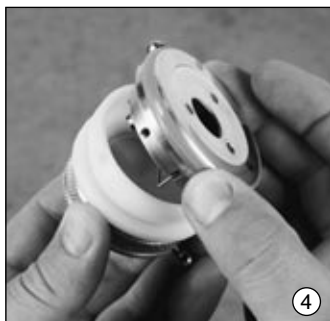
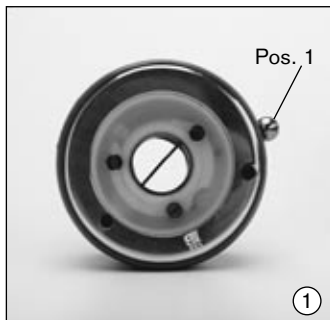


10V25

CE

10V9 / 10V10 / 10V25

Ⓓ Rastenloses Handgelenk.....	3
-------------------------------	---



Bedeutung der Symbolik

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

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

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog

1.2 Zubehör

- 10A44 =*Nutzapfen
- 10V26 Flexionszusatz zum nachträglichen Einbau.

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

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Otto Bock Rastenlosen Handgelenke 10V9 /10V10 und 10V25 sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Otto Bock Armpasteilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die Otto Bock Rastenlosen Handgelenke 10V9 /10V10 und 10V25 können mit einem Otto Bock Kraftzughook oder mit einer Otto Bock Systemhand eingesetzt werden.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

WARNUNG

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

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

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

VORSICHT

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr falsche Bedienung. Wird die Klemmung unbeabsichtigt gelöst, kann sich das Greifgerät drehen.

VORSICHT

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

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

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Otto Bock-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 intensiven Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es dürfen weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

HINWEIS

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

2.4 Funktion

Die Otto Bock Rastenlosen Handgelenke sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

- 10V9 Rastenloses Handgelenk aus Kunststoff
- 10V10 Rastenloses Handgelenk aus Aluminium
- 10V25 Rastenloses Handgelenk mit Flexionszusatz

Die Otto Bock Rastenlosen Handgelenke ermöglichen eine Versorgung in Verbindung mit einer Otto Bock Systemhand oder einem Otto Bock Kraftzughook.

Für die Adaption der Systemhände und Hooks ist ein Nutzapfen 10A44 zu verwenden.

Zur Hemmung der Rotation wird der Deckel, nach dem Einführen des Nutzapfens, im Uhrzeigersinn verdreht (Abb. 1, Pos. 1).

Zum Lösen des Nutzapfens ist ein Verdrehen des Deckels entgegen dem Uhrzeigersinn notwendig. Der Nutzapfen wird selbsttätig aus der Verriegelung gedrückt (Abb. 1, Pos. 1).

Durch die Verbindung des Flexionszusatzes 10V26 mit den Rastenlosen Handgelenken 10V9 / 10V10 oder der Verwendung eines Rastenlosen Handgelenkes 10V25 ergeben sich zwei weitere Bewegungsebenen.

Die Flexion des Rastenlosen Handgelenkes lässt sich durch den Hebel hemmen (Abb. 2, Pos. 1).

3 Technische Daten

Artikelnummer	10V9	10V10	10V25
Gewicht (g)	90	110	165
Gesamthöhe (mm)	26		47

4 Handhabung

4.1 Montage

INFORMATION

Beachten Sie die Sicherheits- und Verarbeitungshinweise des Klebstoffherstellers.

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.

10V9 / 10V10

- 1) Ein laminiertes Unterarmschaft muss mit dem passenden Schäumeinsatz (\varnothing 50 mm) erstellt werden.
- 2) Vier Befestigungsschrauben des Eingussrings lösen.
- 3) Position des Rastenlosen Handgelenks im Schaft so festlegen, dass der Hebel mit der kontralateralen Seite gut bedient werden kann. Im Unterarmspasteil müssen die vier Bohrungen des Eingussringes übernommen werden (Abb. 3).
- 4) Den Eingussring mit Siegelharz-Kontaktkleber 636K18 in den Unterarmschaft einkleben und aushärten lassen. Anschließend das Rastenlose Handgelenk montieren.
- 5) Die Gewinde des Nutzapfens 10A44 und des Greifelementes mit Aceton reinigen und ablüften lassen. Anschließend das Gewinde des Greifelementes mit Loctite 601 636K14 benetzen. Den Nutzapfen nun bis zum Anschlag auf das Gewinde des Greifelementes aufdrehen.

10V25 / 10V26

- 1) Ein laminiertes Unterarmschaft muss mit dem passenden Schäumeinsatz (\varnothing 50 mm) erstellt werden.
- 2) Position des Flexionszusatzes 10V26 im Schaft so festlegen, dass der Hebel mit kontralateraler Seite gut bedient werden kann.
- 3) Im Schaft ein Langloch für den Hebel freiarbeiten. Dazu den Hebel abschrauben.
- 4) Den Eingussring mit Siegelharz-Kontaktkleber 636K18 in den Unterarmschaft einkleben und aushärten lassen. Dabei sicherstellen, dass kein Kleber in das Langloch und die dahinter liegende Mechanik eindringt.
- 5) Hebel wieder einschrauben
- 6) Zur Montage des Flexionszusatzes 10V26 müssen an den Rastenlosen Handgelenken 10V9 / 10V10 die 4 Schrauben zur Befestigung des Eingussringes demontiert werden. Danach den Eingussring entfernen, das Handgelenk in den Flexionszusatz einsetzen und mit den vier Schrauben befestigen (Abb. 4).
- 7) Die Gewinde des Nutzapfens 10A44 und des Greifelementes mit Aceton reinigen und ablüften lassen. Anschließend das Gewinde des Greifelementes mit Loctite 601 636K14 benetzen. Den Nutzapfen nun bis zum Anschlag auf das Gewinde des Greifelementes aufdrehen.

5 Haftung

Die Otto Bock HealthCare GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteil-Kombinationen (siehe Bedienungsanleitungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteil-Kombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Otto Bock Fachpersonal durchgeführt werden.

6 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0

Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).