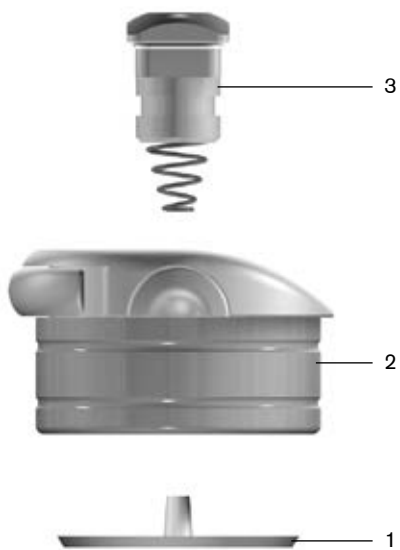


ottobock.

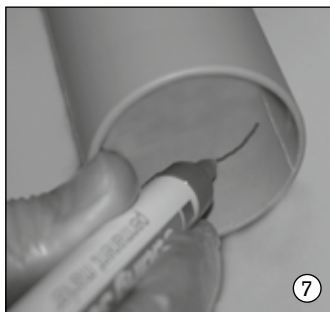
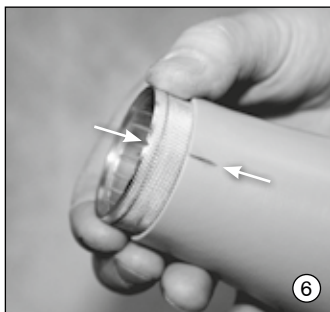
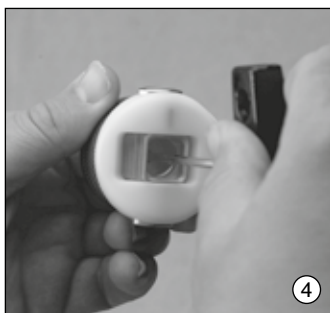
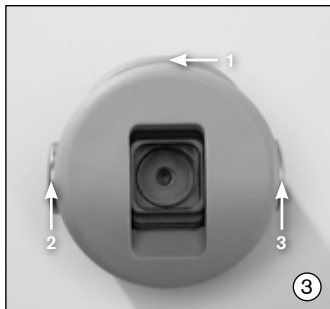


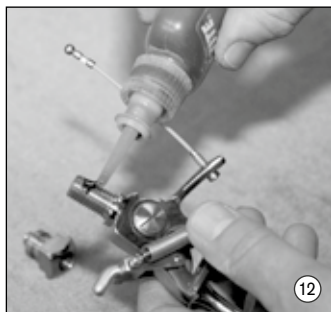
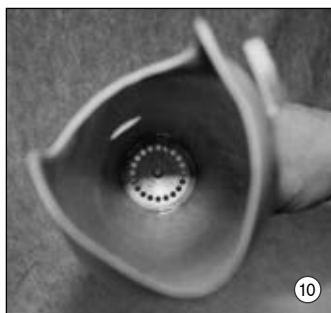
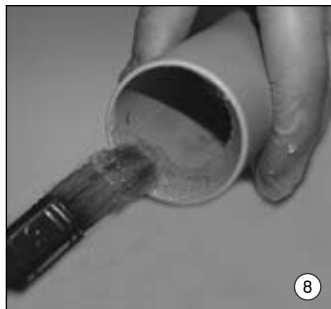
10V39

DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	32
PT	Manual de utilização.....	39
NL	Gebruiksaanwijzing.....	46
SV	Bruksanvisning.....	53
DA	Brugsanvisning.....	59
NO	Bruksanvisning.....	65
PL	Instrukcja użytkowania.....	71
CS	Návod k použití.....	78
TR	Kullanma talimatı.....	84
EL	Οδηγίες χρήσης	90
RU	Руководство по применению	98

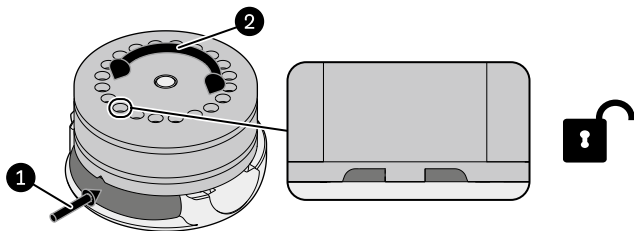
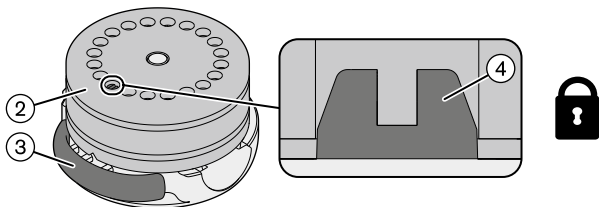


①

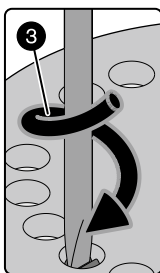
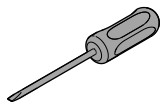
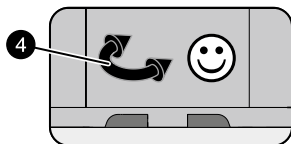
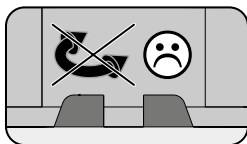




① Prüfen der Rotation/Checking the rotation



⑤ Einstellen des Sperrstifts/Adjusting the lock pin



⑭

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-27

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

1 Lieferumfang

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Bedienungsanleitung

11D105 Schutzabdeckung (1)

1.1 Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das MovoWrist Flex 10V39=* ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Systemhänden oder Ottobock Kraftzughooks zu verwenden.

Das Handgelenk ermöglicht die individuelle Flexion und Extension mit Arretierung in 15°-Schritten in verschiedenen Positionen sowie eine Rotation des Greifgerätes.

Für einen einfachen Austausch der Greifgeräte wurde das Handgelenk mit einem Schnellverschluss versehen.

Der für das Handgelenk benötigte Adapter 10A30=* ist abhängig von der Anschlussart des Greifgerätes und somit nicht im Lieferumfang des Handgelenks enthalten. Die verschiedenen Bewegungen des Handgelenks unterstützen die physiologisch korrekte Körperhaltung beim Benutzen

der Prothese und reduzieren die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

3 Technische Daten

Das Flexionshandgelenk besitzt 5 Raststufen in folgenden Winkeln:

Neutral-0-Stellung	0°	
Extensions-Stellung	-15°	
Flexions-Stellung	15°/30°/45°	
Rotation	20 Raststufen alle 18°	
Gewicht	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12×1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g
Gesamtlänge	33 mm, davon sind 12 mm distal aus dem Unterarmschaft sichtbar	
	Beim montierten Adapter 10A30=M12×1,5 und 10A30=1/2"-20 erhöht sich die sichtbare distale Länge auf 17 mm	

4 Sicherheitshinweise



Achtung!

- 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 werden und müssen nach dem Abtrocknen des Acetons sofort mit Klebstoff bestrichen werden.
- Die Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers sind zu beachten.
- Die angegebenen Drehmomente sind zu beachten.
- Der Patient muss in der sachgemäßen Handhabung lt. Kapitel 5 „Patientenhinweise“ unterwiesen werden.



Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes

unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten.

5 Patientenhinweise

Das MovoWrist Flex 10V39=* wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Die sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur die Lebensdauer des Produktes, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch einen Sturz, o.ä.) so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet die Prothese ggf. an den Ottobock Service weiter. Die Instandsetzung beschädigter Komponenten darf nur durch den Ottobock Service vorgenommen werden.



Achtung!

- Achten Sie darauf, dass eine Umpositionierung des Greifgerätes möglich ist, falls die Taster der Flexion oder Rotation unbeabsichtigt betätigt werden.
- Beachten Sie, dass ein Lösen des Greifgerätes möglich ist, wenn der Taster für die Entriegelung unbeabsichtigt betätigt wird.
- Das Handgelenk ist vor und während der Arbeit auf korrekte Sperrung zu überprüfen.

5.1 Führen eines Kraftfahrzeuges

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Kraftfahrzeuges 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 Fahrzeuges 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).



Vorsicht!

Vor Fahrtantritt ist das MovoWrist Flex 10V39=* auf korrekte Sperrung und festen Sitz zu überprüfen.

6 Funktion

Das MovoWrist Flex 10V39=* (Abb. 1, Pos. 2) ermöglicht eine Versorgung in Verbindung mit einer Ottobock Systemhand oder einem Ottobock Kraftzughook oder eines Arbeitsgeräts.

Es zeichnet sich durch eine Flexion bzw. Extension in verschiedenen Rastpositionen aus. Weiterhin ist dieses Gelenk in 18° Schritten am Unterarmschaft drehbar. Um einen einfachen Austausch der Greifgeräte in jeder Position zu ermöglichen, ist das MovoWrist Flex 10V39=* mit einem Schnellverschluss ausgestattet.

Den verschiedenen Funktionen sind 3 Taster (Abb. 3) zugeordnet. Diese dienen zur Einstellung der Rotation (1), dem Austausch der Systemhände bzw. Kraftzughooks (2) und der Flexion und Extension (3).

Das Handgelenk ist in zwei Größen verfügbar und beidseitig verwendbar:

10V39=45 für Unterarmschaft mit einem Handgelenkinnendurchmesser von 45mm

10V39=50 für Unterarmschaft mit einem Handgelenkinnendurchmesser von 50mm

6.1 Rotation

Durch Druck des Tasters 1 (Abb. 3) entriegelt das MovoWrist Flex 10V39=* in der Rotation. Es kann nun frei in einer der 20 verschiedenen Rastpunkte positioniert werden. Das Loslassen des Tasters 1 in einer Rastposition arretiert das Handgelenk.

6.2 Austausch

Der Taster 2 (Abb. 3) entriegelt das Gelenk zum Austausch der Systemhände, Kraftzughooks oder des Arbeitsgeräts. Eine integrierte Feder im Adapter des 10A30=* unterstützt das Auswerfen der Systemhand, des Hooks oder des Arbeitsgeräts.

Wird ein neues Greifgerät adaptiert, so muss dieses in das Gelenk eingeschoben werden. Die Arretierung erfolgt selbständig.

6.3 Flexion

Der Taster 3 (Abb. 3) gibt die Flexion und Extension des MovoWrist Flex 10V39=* zur Positionierung in 5 Raststufen frei. Wird der Taster 3 losgelassen, arretiert das Greifgerät in einer der Raststufen der Flexion.

7 Montageanleitung MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montieren des MovoWrist Flex 10V39

Die Mechanik des Handgelenks muss vom Eingussring mit einem Innensechskantschlüssel SW 3 getrennt werden (Abb. 4). Damit in den folgenden Schritten der Eingussring nicht verschmutzt, wird die beiliegende Schutzabdeckung mit leichtem Druck befestigt (Abb. 5). Eine Kerbe am Eingussring kennzeichnet die Flexionsebene der Mechanik (Abb. 2). Den Eingussring in dem Unterarmschaft entsprechend des Flexionsverlaufs ausrichten. Auf dem Unterarmschaft die Position der Kerbe kennzeichnen (Abb. 6). Damit eine feste Verbindung mit dem Eingussring entsteht, den Unterarmschaft an der Klebefläche innen aufrauen. Die Höhe des Eingussringes, 20 mm, auf den Unterarm übertragen (Abb. 7). Den Eingussring und Unterarmschaft an den Klebeflächen mit Aceton reinigen. Nach der Reinigung Aceton abblüften lassen und Klebeflächen nicht mehr berühren. Unterarm-Außenseite mit Polyethylen-Klebeband 627B4 abkleben, um eine Verschmutzung beim Kleben zu vermeiden. Orthocryl® Siegelharz Kompaktkleber 636K18=1 und Härterpaste 617H14 nach Herstellerangaben abmischen. Den Eingussring und den Unterarm mit Siegelharz bestreichen (Abb. 8) und bündig ausrichten. Darauf achten, dass die Kerbe im Eingussring mit der vorher angebrachten Markierung auf dem Unterarm übereinstimmt. Nach Erstarren des Siegelharzes (siehe hierzu die Herstellerangaben) die Schutzabdeckung herausdrücken (Abb. 9). Es ist sicherzustellen, dass das Siegelharz vollflächig zwischen Eingussring und Unterarmschaft gelaufen ist und sich in den Bohrungen kein Siegelharz befindet (Abb. 10). Nach der Entfernung der Schutzabdeckung die Verschlusschraube der Mechanik mit 636K14 Loctite® 601 im unteren Drittel leicht benetzen und in den Eingussring mit einem Drehmoment von 5 Nm verschrauben (Abb. 11). Überschüssigen Loctite® entfernen.

7.2 Prüfen und Einstellen der Rotationsfunktion (Abb. 14)

① Prüfen der Rotation

Werkseitig ist das Produkt so eingestellt, dass bei Betätigung des Drucktasters ③ der Sperrstift ④ aus dem Eingussring ② gezogen wird und

so die ungehinderte Rotation möglich ist.

Da die Verstellung des Sperrstifts zu Funktionsverlust führen kann, muss eine Prüfung nach der Montage in der Prothese durchgeführt werden.

Die Rotation, wie in der Abbildung gezeigt, auf ordnungsgemäße Funktion überprüfen (① Betätigen des Drucktasters / ② Prüfen der Rotation).

⑤ Einstellen des Sperrstifts

Den Sperrstift, wie in der Abbildung gezeigt, einstellen ③. Dabei nur eine kleine Veränderung (1 **Umdrehung**) durchführen und dann prüfen, ob die Rotation einwandfrei funktioniert ④. Der Sperrstift muss so eingestellt sein, dass der Eingussring sicher verriegelt und entriegelt wird.

7.3 Montieren des Adapters 10A30

Montieren des Adapters 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Gewindefläche des Greifgerätes und des Adapters 10A30=* mit Aceton reinigen. Aceton ablüften lassen und Gewindeflächen nicht mehr berühren. Nun mit 636K14 Loctite® 601 die Gewindefläche des Greifgerätes im unteren Drittel benetzen (Abb. 12). Greifgerät vollständig in den Adapter 10A30=* schrauben. Überschüssigen Loctite® entfernen. Greifgerät mit Adapter in das Handgelenk montieren und Greifgerät zum Unterarm durch Herausschrauben (max. ¼ Drehung) aus dem Adapter gegebenenfalls ausrichten (Abb. 13).

Greifgerät mit Adapter 10A30=* wieder aus dem Handgelenk entfernen und überschüssigen Loctite® an dem Greifgerät oder dem Handgelenk entfernen. Klebstoff nach Herstellerangaben abtrocknen lassen.

Montieren des Adapters 10A30=1

Adapter zur Verwendung des 10V39 mit Arbeitsgeräten mit Normzapfen. Normzapfen des Arbeitsgerätes in Normverschluss des 10A30=1 stecken und durch Drehen der Klemmhülse nach rechts verschließen. Arbeitsgerät mit Adapter in das Handgelenk montieren.

7.4 Herstellung eines laminierten Armprothesenschaftes

Bei der Herstellung eines laminierten Armprothesenschaftes das Aufbauwerkzeug 743A18 mit dem Handgelenksdurchmesser 45 mm oder 50 mm verwenden. Der Einbau des MovoWrist Flex 10V39 ist unter Punkt 7.1 beschrieben.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

English

Date of last update: 2020-04-27

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

1 Scope of delivery

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Instructions for Use
11D105 Protective Cover (1)

1.1 Accessories (not included)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Description

2.1 Indications for use

The 10V39=* MovoWrist Flex is to be used solely for the fitting of upper limb prostheses in conjunction with the Ottobock system hands or Ottobock cable-activated hooks.

The wrist unit allows individual flexion and extension, locking in various positions in increments of 15° as well as rotation of the terminal device.

The wrist unit has been provided with a quick-release lock for an easy exchange of the terminal devices.

The 10A30=* Adapter necessary for the wrist unit depends on the type of connection of the terminal device and is therefore not included in the delivery of the wrist unit. The various movements of the wrist unit allow for a physiologically correct posture when using the prosthesis and reduce the necessity of unnatural compensating movements.

3 Technical data

The flexion wrist unit has 5 setting positions with the following angles:

Neutral or zero setting	0°	
Extension setting	-15°	
Flexion settings	15°/30°/45°	
Rotation	20 locked positions every 18°	
Weight	10V39=50	about 130 g
	10V39=45	about 110 g
	10A30=1/2"-20	about 20 g
	10A30=M12×1,5	about 20 g
	10A30=1	about 58 g
Overall length	33 mm, of which 12 mm are visible on the distal end of the forearm socket.	

With the 10A30= M12×1,5 und 10A30=1/2"-20 Adapter mounted, the visible length of the distal part increases to 17 mm.

4 Safety instructions



Attention!

- 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.
- Follow all fabrication and safety considerations of the adhesive manufacturer.
- Please follow all recommended torque values.
- Use the 'Patient Information' section of this pamphlet (section 5) to inform your patient about the function and use of the Mo-voWrist Flex.



Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids. Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please also inform your patient.

5 Patient information

The 10V39=* MovoWrist Flex has been developed for everyday life activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, parachute jumping, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components not only increases the service life of the product 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 prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service. Any damaged components may only be repaired by the Ottobock Service.



Attention!

- Please note that the position of terminal device may change when you operate the flexion or rotation push buttons unintentionally.

- Please note that the terminal device may open when you operate the unlock push button unintentionally.
- Before starting work and during work, check the wrist lock for proper function.

5.1 Operating a motor vehicle

An upper limb amputee's ability to drive a motor 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 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).



Caution!

Before starting the car, check the 10V39=* MovoWrist Flex for proper lock and secure seat.

6 Function

The 10V39=* MovoWrist Flex (fig. 1, item 2) allows for a fitting in conjunction with an Ottobock system hand or Ottobock cable-activated hook or another terminal device.

It features flexion and extension settings in different positions. This joint is also rotatable on the forearm socket in steps of 18°. To allow for an easy change of the terminal devices in every position, the 10V39=* MovoWrist Flex is equipped with a quick-release lock.

Three push-buttons are assigned to different functions (fig. 3). These are used for setting the rotation (1), exchanging system hands or a cable-activated hook (2) as well as for flexion and extension (3).

The wrist unit is available in two sizes and can be used on both sides:

- 10V39=45 for forearm socket with inner diameter for wrist unit connection of 45 mm
- 10V39=50 for forearm socket with inner diameter for wrist unit connection of 50mm

6.1 Rotation

The 10V39=* MovoWrist Flex unlocks for rotation by pressing the push button 1 (fig. 3). It can be freely positioned in 20 different engaging points. When the push button 1 is released in an engaging position, the wrist unit will lock.

6.2 Exchange

The push button 2 (fig. 3) unlocks the wrist unit for exchange of the system hands, cable-activated hook or terminal device. The system hand, hook or terminal device ejection is supported by a spring integrated in the 10A30=* Adapter.

Should a new terminal device be adapted, it must be slid into the wrist unit while locking is performed automatically.

6.3 Flexion

The push button 3 (fig. 3) releases flexion and extension of the 10V39=* MovoWrist Flex for positioning in 5 lock positions. After releasing the push button 3, the terminal device will lock in one of the flexion lock positions.

7 Mounting instructions MovoWrist Flex 10V39

7.1 Mounting MovoWrist Flex 10V39

The mechanics of the wrist unit must be separated from the lamination ring with Allen wrench size 3 (fig. 4). In order to avoid soiling the lamination ring in the subsequent steps, replace the included protective cover with slight pressure (fig. 5). The flexion level of the mechanics is indicated on the lamination ring by a notch (fig. 2). Bring the lamination ring in the forearm socket into the correct position according to the course of flexion. Mark the position of the notch on the forearm socket (fig. 6). To create a firm connection with the lamination ring, roughen the bonding surface on the inside of the forearm socket. Mark the 20-mm height of the lamination ring on the lower arm (fig. 7). Clean the bonding surfaces on the lamination ring and lower arm with acetone. After cleaning, let the acetone air dry and do not touch the bonding surfaces. Mask the outside of the lower arm off using Polyethylene Adhesive Tape 627B4 to avoid soiling it while gluing. Mix Orthocryl® Sealing Resin Compact Glue 636K18=1 and Hardener Paste 617H14 in accordance with the manufacturer's specifications. Apply sealing resin on the lamination ring and lower arm (fig. 8) and flush-align the lamination ring with the lower arm. Make sure that the notches in the lamination ring are flush with the marking on the lower arm made

previously. After hardening the sealing resin (for hardening time see the manufacturer's specifications), push out the protective cover (fig. 9). Make sure that the sealing resin is spread over the entire surface between the lamination ring and the forearm socket and that no sealing resin penetrates into the bore holes (fig. 10). After the removal of the protective cover, lightly apply the 636K14 Loctite® 601 on the lower third of the locking screw of the mechanics and screw into the lamination ring with a torque of 5 Nm (fig. 11). Remove excessive Loctite®.

7.2 Checking and adjusting the rotation function (fig. 14)

① Checking the rotation

The product is factory-set so that the lock pin ④ is drawn out of the lamination ring ② when the push button is pressed ③, thus allowing unimpeded rotation.

Since the adjustment of the locking pin may lead to loss of functionality, an inspection must be carried out following installation in the prosthesis.

Check the proper function of the rotation as shown in the illustration (① Pressing the push button / ② Checking the rotation).

⑤ Adjusting the lock pin

Adjust the lock pin as shown in the illustration ③. In doing so, make only a small change (1 rotation) before checking whether the rotation is functioning properly ④. The lock pin must be adjusted so that the lamination ring engages and disengages securely.

7.3 Mounting the adapter 10A30

Mounting the adapter 10A30=M12×1.5/10A30=1/2"-20

Clean the thread surfaces of the terminal device and 10A30=* Adapter with acetone. Let the acetone air dry and do not touch the thread surfaces. Apply the 636K14 Loctite® 601 on the lower third of the thread surface of the terminal device (fig. 12). Screw the terminal device completely into the 10A30=* Adapter. Remove excessive Loctite®. Mount the terminal device with adapter into the wrist unit and align the terminal device to the lower arm, if necessary, by unscrewing from the adapter (by a maximum of ¼ turn) (fig. 13). Remove the terminal device with the 10A30=* Adapter from the wrist unit again and remove excessive Loctite® from the terminal device or wrist unit. Let the adhesive air dry according to the manufacturer's specifications.

Mounting the adapter 10A30=1

Adapter for using the 10V39 in conjunction with terminal devices with standard pins.

Insert the standard pin of the terminal device into the standard connection of the 10A30=1 and secure the closure by turning the clamp sleeve to the right. Mount the terminal device with adapter into the wrist unit.

7.4 Fabricating a laminated socket

Use the 743A18 Alignment Tool with wrist unit diameter 45 mm or 50 mm during the fabrication of the laminated socket. For assembly of the 10V39 MovoWrist Flex, please follow the instructions under section 7.1.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.3 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.

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-27

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

1 Contenu de la livraison

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Notice d'utilisation

11D105 Capot de protection (1)

1.1 Accessoires (non compris dans la livraison)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Description

2.1 Champs d'application

Le MovoWrist Flex 10V39=* est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec les systèmes de mains Ottobock ou les crochets-pinces Ottobock.

Le poignet permet, d'une part, de réaliser une flexion et une extension individuelle en plaçant le poignet dans différentes positions grâce à un dispositif de blocage à 15 paliers, et d'autre part, d'effectuer une rotation de l'appareil de préhension.

Afin de faciliter le remplacement de l'appareil de préhension, le poignet a été pourvu d'une fermeture rapide.

L'adaptateur 10A30=* nécessaire au poignet dépend du type de raccordement de l'appareil de préhension et n'est donc pas fourni avec le poignet. Les différents mouvements que permet de réaliser ce poignet assurent un

maintien physiologique du corps correct lors de l'utilisation de la prothèse et diminuent également la nécessité de réaliser des mouvements compensatoires non naturels.

3 Caractéristiques techniques

Le poignet de flexion possède 5 paliers d'enclenchement correspondant aux degrés de flexion suivants :

Position neutre sur 0	0°	
Position d'extension	-15°	
Position de flexion	15°/30°/45°	
Rotation	20 paliers d'enclenchement tous les 18°	
Poids	10V39=50	env. 130 g
	10V39=45	env. 110 g
	10A30=1/2"-20	env. 20 g
	10A30=M12×1,5	env. 20 g
	10A30=1	env. 58 g
Longueur totale	33 mm, dont 12 mm de longueur distale visible depuis l'emboîture de l'avant-bras.	
	Avec l'adaptateur 10A30=M12×1,5 et 10A30=1/2"-20, la longueur distale visible est de 17 mm.	

4 Consignes de sécurité



Attention!

- Afin de garantir un collage sûr, il faut dégraisser les surfaces concernées avec de l'acétone avant de les encoller. Les surfaces dégraissées ne doivent plus être touchées et doivent être encollées aussitôt que l'acétone a séché.
- Les consignes d'application et de sécurité du fabricant de colle doivent être respectées.
- Les moments de rotation indiqués doivent être respectés.
- Il faut apprendre au patient comment manipuler correctement le produit conformément au chapitre 5 « Consignes destinées au patient ».



Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant corroder les parties métalliques, comme p. ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce dispositif médical dans de telles conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.

Veillez également en informer votre patient.

5 Consignes destinées au patient

Le MovoWrist Flex 10V39=* a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas, par conséquent, être utilisé pour des activités inhabituelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.). Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet non seulement de prolonger la durée de vie du produit, mais sert avant tout à assurer la sécurité du patient ! Si la prothèse est exposée à des sollicitations extrêmes (par ex. une chute), faire contrôler immédiatement par un orthoprothésiste les dégâts subis par la prothèse. Le cas échéant, il se chargera de faire parvenir la prothèse au service après-vente d'Ottobock. Seul le service après-vente d'Ottobock est habilité à procéder à la réparation de la prothèse endommagée.



Attention !

- Sachez que le fait d'actionner involontairement les boutons de flexion ou de rotation peut entraîner une modification du positionnement de l'appareil de préhension.
- Sachez qu'il est possible que l'appareil de préhension se détache si le bouton de déverrouillage est actionné involontairement.
- Il faut vérifier avant et pendant l'utilisation que le poignet est correctement verrouillé.

5.1 Conduite d'un véhicule automobile

La question de savoir dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule automobile requiert une réponse nuancée. En effet, cela dépend du type d'appareillage (degré d'amputation, unilatérale ou bilatérale, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) ainsi que des capacités individuelles de l'utilisateur de la prothèse de bras. Respectez absolument les consignes légales en vigueur

dans votre pays et relatives à la conduite d'un véhicule et, pour des raisons concernant le droit des assurances, faites vérifier et attester votre capacité à conduire par une instance autorisée. D'une manière générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. remplacement du volant par une fourche).



Attention!

Vérifier avant de commencer à conduire que le MovoWrist Flex 10V39=* est correctement verrouillé et ajusté.

6 Fonction

Le MovoWrist Flex 10V39=* (ill. 1, pos. 2) permet un appareillage en association avec un système de main Ottobock, avec un crochet-pince Ottobock ou encore avec un ustensile de travail.

Il se caractérise par différentes positions d'enclenchement permettant la flexion et l'extension. En outre, cette articulation peut effectuer une rotation par paliers de 18° au niveau de l'emboîture de l'avant-bras. Pour faciliter le remplacement de l'appareil de préhension dans chaque position, le MovoWrist Flex 10V39=* est équipé d'une fermeture rapide.

Les différentes fonctions sont commandées par 3 boutons (ill. 3). Elles servent à régler la rotation (1), à remplacer le système de main ou le crochet-pince (2) et à la flexion et à l'extension (3).

Le poignet existe en deux tailles et peut être utilisé à droite ou à gauche :

10V39=45 pour une emboîture d'avant-bras avec un diamètre intérieur de poignet de 45 mm

10V39=50 pour une emboîture d'avant-bras avec un diamètre intérieur de poignet de 50 mm

6.1 Rotation

Appuyer sur le bouton 1 (ill. 3) permet de déverrouiller le MovoWrist Flex 10V39=* pour qu'il puisse effectuer une rotation. Il peut alors être positionné librement dans l'un des 20 points d'enclenchement. Relâcher le bouton 1 dans une position d'enclenchement bloque le poignet.

6.2 Remplacement

Le bouton 2 (ill. 3) permet de déverrouiller l'articulation pour remplacer

les systèmes de main, le crochet-pince ou l'ustensile de travail. Un ressort intégré dans l'adaptateur du 10A30=* facilite l'éjection du système de main, du crochet ou de l'ustensile de travail.

Si un nouvel appareil de préhension est adapté, il doit être introduit dans l'articulation. Le blocage s'effectue automatiquement.

6.3 Flexion

Le bouton 3 (ill. 3) libère la flexion et l'extension du MovoWrist Flex 10V39=* pour qu'il puisse se positionner dans l'un des cinq paliers d'enclenchement. Si le bouton 3 est relâché, l'appareil de préhension se bloque en position fléchie dans l'un des paliers d'enclenchement.

7 Consignes de montage du MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montage du MovoWrist Flex 10V39

Il faut détacher la mécanique du poignet de la bague à couler avec une clé allen d'une ouverture 3 (ill. 4). Pour que la bague à couler ne soit pas salie au cours des étapes suivantes, il faut fixer dessus le capot de protection joint en exerçant une légère pression (ill. 5). Une encoche sur la bague à couler indique le plan de flexion de la mécanique (ill. 2). Aligner la bague à couler dans l'emboîture de l'avant-bras en fonction du mouvement de flexion. Marquer la position de l'encoche sur l'emboîture de l'avant-bras (ill. 6). Pour que la bague à couler soit fermement fixée à l'emboîture de l'avant-bras, il faut rendre rugueux l'intérieur de l'emboîture de l'avant-bras sur la surface de collage. Reporter la hauteur de la bague à couler, 20mm, sur l'avant-bras (ill. 7). Nettoyer les surfaces de collage de la bague à couler et de l'emboîture de l'avant-bras avec de l'acétone. Après le nettoyage, laisser l'acétone s'évaporer et ne plus toucher les surfaces de collage. Protéger la face extérieure de l'avant-bras en collant dessus une bande adhésive 627B4 en polyéthylène pour éviter qu'il ne soit sali pendant le collage. Mélanger de la colle compacte 636K18=1 à base de résine à cacheter Orthocryl® avec du durcisseur 617H14, selon les indications du fabricant. Enduire la bague à couler et l'avant-bras avec de la résine à cacheter (ill. 8) et les aligner précisément. Veiller à ce que la position de l'encoche de la bague à couler se trouve face au repère marqué précédemment sur l'avant-bras. Une fois que la résine à cacheter s'est solidifiée (voir à ce sujet les indications du fabricant), retirer le capot de protection (ill. 9). Il faut s'assurer que toute la surface comprise entre la bague à couler et l'emboîture de l'avant-bras est bien recouverte

de résine à cacheter et qu'il n'y en a pas dans les trous (ill. 10). Une fois le capot de protection retiré, asperger légèrement le tiers inférieur de la vis de fermeture de la mécanique avec du produit Loctite® 601 636K14 et la visser dans la bague à couler au couple de 5 Nm (ill. 11). Retirer le produit Loctite® superflu.

7.2 Vérification et réglage de la fonction de rotation (ill. 14)

① Vérification de la rotation

Le produit est réglé à l'usine de manière à ce que lorsque le bouton-poussoir ③ est actionné, la goupille de blocage ④ soit retirée de la bague à couler ② et la rotation soit possible sans problèmes.

Le réglage de la goupille de blocage pouvant entraîner une perte de fonction, il est nécessaire de procéder à une vérification dans la prothèse après le montage.

Vérifier, comme montré sur l'illustration, si la rotation s'effectue correctement (① actionnement du bouton-poussoir / ② vérification de la rotation).

⑤ Réglage de la goupille de blocage

Régler la goupille de blocage, comme montré sur l'illustration ③. Ce faisant, n'effectuer qu'une légère modification (1 tour) et vérifier ensuite si la rotation s'effectue parfaitement ④. La goupille de blocage doit être réglée de manière à ce que la bague à couler soit verrouillée et déverrouillée en toute sécurité.

7.3 Montage de l'adaptateur 10A30

Montage de l'adaptateur 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Nettoyer les surfaces filetées de l'appareil de préhension et de l'adaptateur avec de l'acétone 10A30=*. Laisser l'acétone s'évaporer et ne plus toucher aux surfaces filetées. Ensuite, asperger le tiers inférieur de la surface filetée de l'appareil de préhension avec du produit Loctite® 601 636K14 (ill. 12). Visser complètement l'appareil de préhension dans l'adaptateur 10A30=*. Retirer le produit Loctite® superflu. Monter l'appareil de préhension avec l'adaptateur dans le poignet et, le cas échéant, aligner l'appareil de préhension avec l'avant-bras en le dévissant (au max. d'1/4) de l'adaptateur (ill. 13).

Retirer du poignet l'appareil de préhension avec l'adaptateur 10A30=* et enlever le produit Loctite® superflu sur l'appareil de préhension ou sur le poignet. Laisser sécher la colle selon les indications du fabricant.

Montage de l'adaptateur 10A30=1

Adaptateur permettant d'utiliser le 10V39 avec des ustensiles de travail et un tenon standard.

Insérer le tenon standard de l'ustensile de travail dans la fermeture standard du 10A30=1 et fermer en tournant la douille de serrage vers la droite. Monter l'ustensile de travail équipé de l'adaptateur dans le poignet.

7.4 Fabrication d'une emboîture de prothèse de bras stratifiée

Pour fabriquer une emboîture de prothèse de bras stratifiée, utiliser l'outil d'alignement 743A18 avec les diamètres de poignet de 45 mm ou 50 mm. Le montage du MovoWrist Flex 10V39 est décrit au point 7.1.

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-27

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

1 Componenti forniti

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Istruzioni d'uso

11D105 Rivestimento di protezione (1)

1.1 Accessori (non inclusi)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

MovoWrist Flex 10V39=* è indicato esclusivamente per la esoprotesizzazione dell'arto superiore in combinazione con le mani sistema o gli hook Ottobock.

L'articolazione di polso consente la flessione e l'estensione individuali, il blocco delle stesse in diverse posizioni in passi da 15°, nonché la rotazione del greifer/mano.

Per un'agevole sostituzione del greifer/mano, l'articolazione di polso è stata dotata di chiusura rapida.

Poiché l'attacco 10A30=* necessario all'articolazione di polso dipende dal tipo di attacco della mano o del greifer, non è contenuto nella fornitura dell'articolazione. I diversi movimenti dell'articolazione di polso consentono la corretta postura fisiologica durante l'utilizzo della protesi e riducono la necessità di innaturali movimenti compensatori del corpo.

3 Dati tecnici

L'articolazione di polso a flessione è dotata di 5 gradi di arresto con le seguenti inclinazioni angolari:

posizione neutra	0	0°
posizione di estensione	-15°	
posizione di flessione	15°/30°/45°	
rotazione	20 gradi di arresto, tutti con inclinazione angolare di 18°	
peso	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12x1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g
lunghezza totale	33 mm, di cui 12 mm visibili distalmente dall'invassatura dell'avambraccio	
	Quando l'attacco 10A30=M12x1,5 e 10A30=1/2"-20 è montato, la lunghezza distale visibile aumenta a 17 mm	

4 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

- 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.
- Osservare le indicazioni sulla lavorazione e sicurezza fornite dal produttore della colla.
- Rispettare i momenti di avvitamento indicati.
- Il paziente deve essere istruito sull'utilizzo del dispositivo secondo quanto riportato al paragrafo 5 "Indicazioni per il paziente".



Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle

suddette circostanze, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo.

5 Indicazioni per il paziente

MovoWrist Flex 10V39=* è stato sviluppato per le attività quotidiane e non deve essere utilizzato per attività straordinarie come sport estremi (arrampicate libere, paracadutismo, parapendio, ecc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente! Se la protesi è stata sottoposta a sollecitazioni estreme (ad es., una caduta o altro) farla immediatamente controllare da un tecnico ortopedico che verificherà l'eventuale presenza di danni e, se necessario, provvederà a inviarla al servizio di assistenza Ottobock. La riparazione dei componenti danneggiati può essere eseguita solo dall'assistenza Ottobock.



Attenzione!

- Tenere presente che, nel caso in cui il tasto della flessione o della rotazione venga attivato inavvertitamente, il greifer o la mano potrebbe subire un cambiamento di posizione.
- Tenere presente che, nel caso in cui il tasto di sblocco venga attivato inavvertitamente, il greifer o la mano potrebbero allentarsi.
- Prima e durante l'esecuzione di un'attività, verificare che l'articolazione di polso sia correttamente fissata.

5.1 Conduzione di autoveicoli

Se e come un amputato d'arto superiore possa guidare un autoveicolo, è da verificarsi caso per caso. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità del singolo amputato. Osservare assolutamente le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei vari paesi e, per motivi di sicurezza, farsi confermare l'idoneità alla guida dalle autorità di competenza. Ottobock consiglia, in linea di massima, che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento alle esigenze dell'amputato (ad es., forcella di guida).



Attenzione!

Prima di iniziare la guida controllare che MovoWrist Flex 10V39=* sia bloccato correttamente e fissato in modo stabile.

6 Funzione

MovoWrist Flex 10V39=* (fig. 1, pos. 2) può essere utilizzato in combinazione con una mano sistema o un hook o mano/greifer Ottobock.

E' caratterizzato dalle funzioni di flessione ed estensione in diverse posizioni di arresto. Inoltre, questa articolazione presenta una capacità di rotazione a livello dell'invasatura dell'avambraccio in passi da 18°. Per agevolare la sostituzione del greifer in qualsiasi posizione, MovoWrist Flex 10V39=* è dotato di chiusura rapida.

Alle diverse posizioni sono assegnati tre tasti (fig. 3), che servono per l'impostazione della rotazione (1), per la sostituzione delle mani sistema o degli hook (2), nonché per la flessione e l'estensione (3).

L'articolazione di polso è disponibile in due misure ed è utilizzabile su entrambi i lati.

10V39=45 per invasatura dell'avambraccio con articolazione di polso avente diametro interno di 45 mm

10V39=50 per invasatura dell'avambraccio con articolazione di polso avente diametro interno di 50 mm

6.1 Rotazione

Premendo il tasto 1 (fig. 3) il MovoWrist Flex 10V39=* sblocca la rotazione, che può ora essere posizionata in uno dei 20 punti di arresto disponibili. Rilasciando il tasto 1 in una posizione di arresto, l'articolazione di polso si blocca.

6.2 Sostituzione

Il tasto 2 (fig. 3) sblocca l'articolazione per la sostituzione delle mani sistema/greifer o degli hook. Una molla integrata nell'attacco 10A30=* consente l'espulsione della mano sistema o dell'hook o del greifer.

Quando si decide di utilizzare una nuova mano, è necessario inserirla nell'articolazione. Il blocco avviene automaticamente.

6.3 Flessione

Il tasto 3 (fig. 3) consente il posizionamento della flessione e dell'estensione del MovoWrist Flex 10V39=* in 5 gradi di arresto. Rilasciando il tasto 3, il greifer o la mano si bloccano in uno dei gradi di arresto della flessione.

7 Istruzioni per il montaggio di MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montaggio di MovoWrist Flex 10V39

Separare la meccanica dell'articolazione del polso dall'anello di colata con l'ausilio di una chiave a testa esagonale incassata SW 3 (fig. 4). Per evitare che nei passi successivi l'anello di colata si sporchi, fissare il rivestimento di protezione compreso nella confezione con una leggera pressione (fig. 5). Una tacca sull'anello di colata indica il piano di flessione della meccanica (fig. 2). Allineare l'anello di colata nell'invasatura dell'avambraccio in corrispondenza dell'andamento della flessione. Contrassegnare la posizione della tacca sull'invasatura dell'avambraccio (fig. 6). Al fine di creare un collegamento resistente con l'anello di colata, smerigliare internamente l'invasatura dell'avambraccio sulla superficie da incollare. Marcare l'altezza dell'anello di colata, 20 mm, sull'avambraccio (fig. 7). Pulire le superfici da incollare dell'anello di colata e dell'avambraccio con dell'acetone, dopodiché lasciare evaporare l'acetone e non toccare più le superfici da incollare. Avvolgere la parte esterna dell'avambraccio con nastro adesivo in polietilene 627B4 per impedire che si sporchi nella fase di incollaggio. Mescolare del Siegelharz Orthocryl® 636K18=1 e pasta indurente 617H14 secondo le indicazioni del produttore. Stendere il Siegelharz sull'anello di colata e sull'avambraccio (fig. 8) e allineare perfettamente. Fare attenzione che la tacca nell'anello di colata corrisponda con la marcatura precedentemente eseguita sull'avambraccio. Una volta che il Siegelharz si è perfettamente seccato (ved. le indicazioni del produttore al riguardo) spingere fuori il rivestimento di protezione (fig. 9). Accertarsi che il Siegelharz sia stata distribuito su tutta la superficie tra l'anello di colata e l'invasatura e che non vi siano tracce nei fori (fig. 10). Dopo aver tolto il rivestimento di protezione, umettare leggermente i tappi filettati della meccanica con 636K14 Loctite® 601 nella parte inferiore e avvitarli nell'anello di colata con un momento di avvitamento di 5 Nm (fig. 11). Rimuovere la quantità di Loctite® in eccesso.

7.2 Controllo e regolazione della funzione di rotazione (Abb. 14)

① Controllo della rotazione

Di fabbrica il prodotto è impostato in modo tale che, con il pulsante ③ premuto, il perno di blocco ④ venga estratto dall'anello di colata ②, consentendo una rotazione agevole.

Poiché lo spostamento del perno di blocco può comportare la perdita di funzioni, occorre eseguire un controllo dopo il montaggio nella protesi.

Controllare il funzionamento corretto della rotazione, come indicato in figura (① Pressione del pulsante/ ② Controllo della rotazione).

⑤ Regolazione del perno di blocco

Regolare il perno di blocco come indicato in figura ③. Eseguire solo una leggera modifica (1 giro) e quindi controllare se la rotazione viene eseguita senza problemi ④. Il perno di blocco deve essere impostato in modo tale da consentire il blocco e lo sblocco dell'anello di colata.

7.3 Montaggio dell'attacco 10A30

Montaggio dell'attacco 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Pulire la superficie di filettatura del greifer o della mano e dell'attacco 10A30=* con dell'acetone. Lasciare evaporare l'acetone e non toccare più le superfici di filettatura. A questo punto, unte le superfici di filettatura del greifer con 636K14 Loctite® 601 nella parte inferiore (fig. 12). Avvitare completamente il greifer o la mano nell'attacco 10A30=*. Rimuovere la quantità di Loctite® in eccesso. Montare il greifer o la mano con l'attacco sull'articolazione di polso ed eventualmente allinearli all'avambraccio svitandoli (max. 1/4 rotazione) dall'attacco (fig. 13).

Rimuovere nuovamente il greifer o la mano con l'attacco 10A30=* dall'articolazione ed eliminare la quantità di Loctite® in eccesso dal greifer/mano o dall'articolazione del polso. Lasciare asciugare la colla secondo le indicazioni del produttore.

Montaggio dell'attacco 10A30=1

Attacco per l'utilizzo del 10V39 con greifer con perni. Inserire i perni del greifer nella chiusura del 10A30=1 e serrare ruotando il manicotto di bloccaggio verso destra. Montare il greifer con l'attacco nel polso.

7.4 Costruzione di una invasatura protesica di arto superiore in laminato

Per la realizzazione di un'invasatura protesica di arto superiore in laminato utilizzare il dispositivo di montaggio 743A18 con diametro dell'articolazione di polso di 45 mm o 50 mm. Il montaggio del MovoWrist Flex 10V39 è descritto al punto 7.1.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

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

Español

Fecha de la última actualización: 2020-04-28

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

1 Suministro

- 10V39=* MovoWrist Flex (2)
- 647G375 Manual de instrucciones
- 11D105 Cubierta de protección (1)

1.1 Accesorios (no incluido en el suministro)

- 10A30=1/2"-20 (3)
- 10A30=M12×1.5 (3)
- 10A30=1

2 Descripción

2.1 Uso previsto

La MovoWrist Flex 10V39=* ha de emplearse exclusivamente para la exoprotetización de las extremidades superiores en combinación con las manos de sistema de Ottobock o con los Greifer de tracción mecánica de Ottobock.

La muñeca hace posible la flexión y extensión individual, su bloqueo en intervalos de 15° en distintas posiciones y una rotación del terminal de prensado.

Se ha provisto la muñeca con un cierre rápido para poder intercambiar los aparatos de prensado de un modo más sencillo.

El adaptador 10A30=* necesario para la muñeca depende del tipo de conexión del terminal de prensado y por eso no viene incluido en el suministro de la muñeca. Los distintos movimientos de la muñeca ayudan a mantener una posición corporal fisiológica correcta cuando se está utilizando la prótesis y reducen la necesidad de realizar movimientos de equilibrio corporal no naturales.

3 Datos técnicos

La muñeca de flexión cuenta con 5 niveles de encaje en los siguientes ángulos:

Posición 0 neutral	0°	
Posición de extensión	-15°	
Posición de flexión	15°/30°/45°	
Rotación	20 niveles de encaje cada 18°	
Peso	10V39=50	aprox. 130 g
	10V39=45	aprox. 110 g
	10A30=1/2"-20	aprox. 20 g
	10A30=M12×1,5	aprox. 20 g
	10A30=1	aprox. 58 g
Longitud total	33 mm, de ellos son visibles 12 mm en la zona distal desde la prótesis de antebrazo.	
	Con el adaptador 10A3=M12×1,5 y 10A30=1/2"-20 montado aumenta la longitud distal visible a 17 mm.	

4 Indicaciones de seguridad



¡Atención!

- Para garantizar una adhesión segura, las superficies correspondientes han de desengrasarse con acetona antes de aplicar pegamento. Las partes que han sido desengrasadas no deben volver a tocarse y se aplicará pegamento después de que se haya evaporado la acetona.
- Han de tenerse en cuenta las indicaciones de actuación y de seguridad del fabricante del pegamento.
- Han de tenerse en cuenta los momentos de giro indicados.
- El paciente ha de ser instruido en el manejo correcto según lo descrito en el capítulo 5 "Indicaciones para el paciente".



Evite exponer las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Si se usa el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

Por favor, informe de ello también a sus pacientes.

5 Indicaciones para el paciente

La MovoWrist Flex 10V39=* ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.). ¡El tratamiento cuidadoso de la prótesis y sus componentes no sólo eleva la esperanza de vida útil del producto, sino que además contribuye sobre todo a la seguridad del paciente! Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo por una caída o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Dado el caso éste entregará la prótesis al Servicio Técnico de Ottobock. La reparación de los componentes dañados sólo puede ser efectuada por el Servicio Técnico de Ottobock.



¡Atención!

- Tenga en cuenta que es posible un cambio de posición del aparato de prensado si se activa involuntariamente el interruptor de la flexión o de la rotación.
- Tenga en cuenta que es posible que el aparato de prensado se suelte si se activa involuntariamente el interruptor de desbloqueo.
- Ha de comprobarse que la muñeca esté bloqueada correctamente antes y durante la realización de actividades.

5.1 Conducción de un vehículo

No se puede dar una respuesta generalizada a si el usuario de una prótesis de brazo está o no en situación de conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de prototización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis. Observe sin falta las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales de seguros, acuda a un organismo autorizado para que compruebe y confirme su capacidad de conducir. Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej. la barra de dirección).



¡Precaución!

Antes de empezar a circular compruebe que la MovoWrist Flex 10V39=* esté bloqueada correctamente y esté bien fijada.

6 Funcionamiento

La MovoWrist Flex 10V39=* (fig. 1, pos. 2) hace posible una protetización en combinación con una mano de sistema de Ottobock, con un pinza de gancho de tracción mecánica de Ottobock o con un aparato de trabajo.

Se distingue por la posibilidad de una flexión o extensión en distintas posiciones de encaje. Además, esta articulación puede girarse en la prótesis de antebrazo en intervalos de 18°. Para facilitar el intercambio de los terminales de prensado en cada posición se ha equipado la MovoWrist Flex 10V39=* con un cierre rápido.

A cada función le corresponde uno de los 3 interruptores (fig. 3). Estos sirven para ajustar la rotación (1), para intercambiar las manos de sistema o las pinzas de gancho de tracción cinemática (2) y para la flexión y la extensión (3).

La muñeca está disponible en dos tamaños y puede utilizarse a ambos lados:

10V39=45 para prótesis de antebrazo con un diámetro interior de muñeca de 45 mm.

10V39=50 para prótesis de antebrazo con un diámetro interior de muñeca de 50 mm.

6.1 Rotación

Presionando el interruptor 1 (fig. 3) se desbloquea la rotación de la MovoWrist Flex 10V39=*. Así se puede posicionar libremente en uno de los 20 puntos diferentes de encaje. Si se suelta el interruptor 1 en una posición de encaje, se bloquea la muñeca.

6.2 Intercambio

El interruptor 2 (fig. 3) desbloquea la articulación para el intercambio de las manos de sistema, de los Greifer o del aparato de trabajo. Un resorte integrado en el adaptador 10A30=* ayuda a expulsar la mano de sistema, la pinza gancho o el aparato de trabajo.

En caso de que se ajuste un nuevo terminal de prensado, éste ha de introducirse en la muñeca. El bloqueo se produce automáticamente.

6.3 Flexión

El interruptor 3 (fig. 3) libera la flexión y la extensión de la MovoWrist Flex 10V39=* para el posicionamiento en 5 niveles de encaje. Si se suelta el

interruptor 3, se bloquea el terminal de prensado en uno de los niveles de encaje de la flexión.

7 Instrucciones de montaje de la MoveWrist Flex 10V39

7.1 Montaje de la MoveWrist Flex 10V39

La mecánica de la muñeca ha de separarse del anillo laminado con una llave Allen de ancho 3 (fig. 4). Para que el anillo laminado no se ensucie en los próximos pasos, se fija la cubierta de protección adjunta presionando ligeramente (fig. 5). Una muesca en el anillo laminado marca el nivel de flexión de la mecánica (fig. 2). Ajuste el anillo laminado en la prótesis de antebrazo conforme al transcurso de flexión. Marque la posición de la muesca en la prótesis de antebrazo (fig. 6). Lije la superficie interior de pegado de la prótesis de antebrazo para que se produzca una unión fija con el anillo laminado. Señale la altura del anillo laminado (20 mm) en el antebrazo (fig. 7). Limpie el anillo laminado y la prótesis de antebrazo con acetona por las superficies de pegado. Después de la limpieza deje que la acetona se seque y no vuelva a tocar las superficies de pegado. Pegar cinta adhesiva de polietileno 627B4 en el exterior del antebrazo para evitar que se ensucie con el pegamento. Mezclar el pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl® 636K18=1 y la pasta endurecedora 617H14 siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique resina de sellar en el anillo laminado y en el antebrazo (fig. 8) y únalos correctamente. Asegúrese de que la muesca en el anillo laminado coincida con la marca realizada anteriormente en el antebrazo. Después de que la resina de sellar se seque (véase para ello las instrucciones del fabricante), presione la cubierta de protección hacia afuera (fig. 9). Debe asegurarse de que la resina de sellar se ha extendido por toda la superficie entre el anillo laminado y la prótesis de antebrazo y que no hay resina de sellar en los orificios (fig. 10). Tras haber extraído la cubierta de protección, humedezca ligeramente el tornillo tapón de la mecánica con Loctite® 601 636K14 en el tercio inferior y atorníllelo en el anillo laminado con un par de 5 Nm (fig. 11). Retire el Loctite® que sobre.

7.2 Comprobación y ajuste de la función de rotación (fig. 14)

① Comprobación de la rotación

El producto se ajusta en fábrica de modo que, al accionar el pulsador ③, el pasador de bloqueo ④ se separa del anillo laminado ② permitiendo así la rotación sin restricciones.

Puesto que el cambio de posición del pasador de bloqueo puede provocar una pérdida funcional, será preciso realizar una comprobación tras el montaje en la prótesis.

Compruebe el funcionamiento correcto de la rotación según se muestra en la figura (1 accione el pulsador / 2 compruebe la rotación).

⑤ Ajuste del pasador de bloqueo

Ajuste el pasador de bloqueo según se muestra en la figura ③. Realice tan solo un cambio mínimo (1 vuelta) y, seguidamente, compruebe que la rotación funciona correctamente ④. El pasador de bloqueo debe estar ajustado de tal modo que el anillo laminado se bloquee y desbloquee de forma segura.

7.3 Montaje del adaptador 10A30

Montaje del adaptador 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Limpie con acetona la superficie de rosca del aparato de prensado y del adaptador 10A30=*. Deje secar la acetona y no vuelva a tocar las superficies de rosca. Humedezca ahora con Loctite® 601 636K14 la superficie de rosca del terminal de prensado en el tercio inferior (fig. 12). Atornille el aparato de prensado completamente en el adaptador 10A30=*. Retire el Loctite® que sobre. Monte el terminal de prensado con adaptador en la muñeca y ajuste asimismo el terminal de prensado al antebrazo desatornillándolo (máximo ¼ de vuelta) del adaptador (fig 13).

Vuelva a extraer el terminal de prensado con el adaptador 10A30=* de la muñeca y retire el Loctite® que sobre del terminal de prensado o de la muñeca. Deje secar el pegamento siguiendo las instrucciones del fabricante.

Montaje del adaptador 10A30=1

Adaptador para el empleo del 10V39 con aparatos de trabajo con pivote normalizado.

Introduzca el pivote normalizado del aparato de trabajo en el cierre normalizado del 10A30=1 y ciérrelo girando la boquilla de sujeción hacia la derecha. Monte el aparato de trabajo con adaptador en la muñeca.

7.4 Fabricación de un encaje protésico laminado para el brazo

Utilice la herramienta de montaje 743A18 con el diámetro de muñeca 45 mm o 50 mm para la fabricación de un encaje protésico laminado para el brazo. El montaje de la MovoWrist Flex 10V39 está descrito en el punto 7.1.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

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

Português

Data da última atualização: 2020-04-27

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

1 Peças fornecidas

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Instruções de utilização

11D105 Tampa protectora (1)

1.1 Acessórios

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

2 Descrição

2.1 Objectivo

O MovoWrist Flex 10V39=* deve ser usado exclusivamente para o tratamento exoesquelético das extremidades superiores em combinação com sistemas de mão Ottobock ou gancho de dupla força da Ottobock.

O punho possibilita a flexão e extensão individualizada, fixação em passos de 15° em diferentes posições, bem como uma rotação do greifer.

Para facilitar a troca dos greifers, o punho foi guarnecido com um fecho rápido.

O adaptador 10A30=* necessário para o punho depende do tipo de rosca e portanto não se encontra entre as peças fornecidas do punho. Os diferentes movimentos do punho favorecem a postura corporal fisiológica correcta ao utilizar a prótese e reduz a necessidade de movimentos de compensação pouco naturais do corpo.

3 Dados técnicos

O punho articulado possui 5 graduações por entalhe nos seguintes ângulos:

Posição 0 neutra	0°	
Posição de extensão	-15°	
Posição de flexão	15°/30°/45°	
Rotação	20 graduações por entalhe todas a 18°	
Peso	10V39=50	aprox. 130 g
	10V39=45	aprox. 110 g
	10A30=1/2"-20	aprox. 20 g
	10A30=M12×1,5	aprox. 20 g

Comprimento total 33 mm, destes 12 mm distais são visíveis do encaixe do antebraço

Ao montar o adaptador 10A30=* aumenta o comprimento distal visível para 17 mm

4 Indicações de segurança



Atenção!

- 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 a acetona secar.
- Deve-se observar as indicações de processamento e segurança do fabricante da cola.
- Devem ser observados os binários de aperto indicados.
- O paciente deve ser instruído relativamente ao manuseamento correcto conforme descrito no capítulo 5 “Indicações ao paciente”.



Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto medicinal nestas condições, extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Por favor informe o seu paciente.

5 Orientações ao paciente

O MovoWrist Flex 10V39=* foi desenvolvido para as funções de rotina e não pode ser utilizado para actividades incomuns como por exemplo desportos radicais (escalada, paragliding, salto de pára-quedas, etc.). O manuseamento cuidadoso da prótese e de seus componentes não só aumenta a vida útil do produto, como também tem a função de garantir a segurança do paciente! Caso a prótese tenha sido exposta a cargas extremas (por exemplo por uma queda ou similar), deve ser imediatamente verificada com relação a danos por um técnico ortopédico. Este então, se necessário, encaminhará a prótese ao serviço de assistência da Ottobock. A reparação de componentes danificados somente pode ser efectuada pelo serviço de assistência da Ottobock.



Atenção!

- Observe se a alteração de posicionamento do greifer é possível, caso as teclas de flexão ou rotação sejam accionadas não-intencionalmente.
- Observe que o greifer pode-se soltar, caso as teclas para o destravamento sejam accionadas não-intencionalmente.
- O punho deve ser verificado antes e durante o trabalho em relação ao bloqueio correcto.

5.1 Conduzir um veículo

De forma generalizada não podemos dizer se e até que ponto o utilizador será capaz de conduzir um veículo. Isto dependerá do tipo da protetização (altura da amputação, uni- ou bilateral, condições do coto, modelo da prótese) e das capacidades individuais do utilizador da prótese de braço. É fundamental que as regulamentações legais nacionais para a condução de veículos sejam observadas e que, para fins de seguro, se verifique junto às autoridades competentes autorizadas a sua capacidade de conduzir. De um modo geral a Ottobock recomenda que se adapte o automóvel para as necessidades individuais (p. ex. o volante).



Cuidado!

Antes de iniciar o deslocamento, deve-se verificar se o MovoWrist Flex 10V39=* encontra-se correctamente travado e perfeitamente adaptado.

6 Função

O MovoWrist Flex 10V39=* (fig. 1, pos. 2) possibilita uma protetização em combinação com um sistema de mão da Ottobock ou um gancho de dupla força.

Este destaca-se através de flexão ou extensão em diferentes posições por entalhe. Além disso esta articulação pode ser girada em passos de 18° no encaixe do antebraço. Para facilitar a substituição fácil dos greifers em todas as posições, o MovoWrist Flex 10V39=* possui um fecho rápido.

Para accionar as diferentes funções há 3 teclas (fig. 3). Estas servem para regular a rotação (1), a troca dos sistemas de mãos ou ganchos de dupla força (2) e para a flexão e extensão (3).

A articulação da mão encontra-se disponível em dois tamanhos e pode ser utilizada de ambos os lados:

10V39=45 Para encaixe de antebraço com um diâmetro interno da articulação de 45 mm

10V39=50 Para encaixe de antebraço com um diâmetro interno da articulação de 50 mm

6.1 Rotação

Ao premir a tecla 1 (fig. 3) o MovoWrist Flex 10V39=* destrava na rotação. Agora poderá ser livremente posicionado numa das 20 posições por entalhe diferentes. Soltar a tecla 1 na posição do entalhe firma o punho.

6.2 Substituição

A tecla 2 (fig. 3) destrava a articulação para substituir os sistemas de mãos ou ganchos de dupla força. Uma mola integrada no adaptador do 10A30=* favorece a ejeção do sistema de mãos ou do gancho.

Se um novo greifer for adaptado, este deverá ser inserido na articulação. O bloqueio ocorre automaticamente.

6.3 Flexão

A tecla 3 (fig. 3) libera a flexão e a extensão do MovoWrist Flex 10V39=* para o posicionamento nas 5 graduações de entalhe. Se a tecla 3 for solta, o greifer trava em uma das graduações da flexão.

7 Instrução de montagem MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montagem do MovoWrist Flex 10V39

A parte mecânica do punho deve ser separada do anel de laminagem com uma chave sextavada interior SW 3 (fig. 4). Para que o anel de laminagem não se suje nas etapas a seguir, a tampa de protecção é fixa com uma leve pressão (fig. 5). Um entalhe no anel identifica o plano de flexão da parte mecânica (fig. 2). Alinhar o anel no encaixe do antebraço de acordo com a evolução da flexão. Marcar a posição do entalhe no encaixe do antebraço (fig. 6). Para que se forme uma união fixe com o anel de laminagem, granular interiormente a superfície de aderência no encaixe do antebraço. Transferir a altura do anel, 20 mm, para o antebraço (fig. 7). Limpar o anel de vedação e o encaixe do antebraço com acetona nas superfícies de aderência. Após a limpeza com acetona deixar secar e não tocar mais as superfícies a serem coladas. Colar a parte externa

do antebraço com fita adesiva de polietileno 627B4, para evitar que se suje enquanto é colado. Misturar a resina de laminagem compacta Orthocryl® 636K18=1 e a pasta endurecedora 617H14 de acordo com as instruções do fabricante. Aplicar a resina sobre o anel de laminagem e o antebraço (fig. 8) e alinhar correctamente. Observar que o entalhe no anel de laminagem coincida com a marcação sobre o antebraço feita anteriormente. Depois do enrijecimento da resina (veja as instruções do fabricante), retirar a tampa de protecção a fazer pressão (fig. 9). Deve-se assegurar que esta ocupa toda a área entre o anel de laminagem e o encaixe do antebraço e não haja resina nas furacões existentes (fig. 10). Após a remoção da tampa de protecção, humedecer levemente a parte inferior do parafuso de vedação da mecânica com 636K14 Loctite® 601 e aparafusá-lo no anel de laminagem com um binário de aperto de 5 Nm (fig. 11). Remover o Loctite® excessivo.

7.2 Verificação e ajuste da função de rotação

① Verificação da rotação

O produto está configurado de fábrica de maneira que, ao acionar o botão de pressão ③, o pino de bloqueio ④ seja puxado para fora do anel de laminação ②, possibilitando uma rotação livre.

Como o ajuste do pino de bloqueio pode causar a perda da função, deve ser realizada uma verificação após a montagem na prótese.

Verificar a rotação quanto ao funcionamento correto, como indicado na figura (① acionamento do botão de pressão/② verificação da rotação).

⑤ Ajuste do pino de bloqueio

Ajustar o pino de bloqueio, como indicado na figura ③. Nessa ocasião, realizar primeiro uma pequena alteração (1 volta) e verificar se a rotação funciona correctamente ④. O pino de bloqueio deve ser ajustado, de maneira que o anel de laminação possa ser travado firmemente e destravado.

7.3 Montagem do adaptador 10A30

Limpar a área roscada do greifer e do adaptador 10A30=* com acetona. Deixar a acetona secar e não tocar mais as áreas com rosca. Agora humedecer levemente o terço inferior da superfície roscada do greifer com 636K14 Loctite® 601 (fig. 12). Aparafusar o greifer totalmente no adaptador 10A30=*. Remover o Loctite® excessivo. Montar o greifer com

o adaptador na articulação e eventualmente alinhar o greifer em relação ao antebraço, desaparafusando-o (no máx. ¼ de rotação) de dentro do adaptador (fig. 13).

Retirar o greifer com adaptador 10A30=* novamente da articulação e remover o excesso de Loctite® do greifer ou da articulação. Deixar a cola secar conforme instruções do fabricante.

7.4 Produção de um encaixe laminado de prótese de braço

Ao produzir um encaixe laminado de prótese de braço, utilizar a ferramenta de montagem 743A18 com o diâmetro de articulação de 45 mm ou 50 mm. A montagem do MovoWrist Flex 10V39 encontra-se descrita sob o capítulo 7.1.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

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

Datum van de laatste update: 2020-04-27

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

1 Inhoud van de levering

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Gebruiksaanwijzing

11D105 Beschermkapje (1)

1.1 Accessoires (niet meegeleverd)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De MovoWrist Flex 10V39=* mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen en alleen in combinatie met Ottobock systeemhanden of Ottobock haken.

Het polsscharnier maakt het mogelijk de gebruikte hand of haak te buigen en te strekken, deze in stappen van 15° in verschillende standen vast te zetten en het grijpinstrument te roteren.

Om het gebruikte grijpinstrument gemakkelijk te kunnen vervangen door een ander, is het polsscharnier voorzien van een snelsluiting.

Welke adapter 10A30=* nodig is voor het polsscharnier, is afhankelijk van de manier waarop het grijpinstrument wordt aangesloten. De adapter wordt daarom niet met het polsscharnier meegeleverd. De verschillende

bewegingen van het polsscharnier ondersteunen de fysiologisch correcte lichaamshouding bij gebruik van de prothese en zorgen ervoor dat er minder onnatuurlijke compenserende lichaamsbewegingen gemaakt hoeven te worden.

3 Technische gegevens

Het flexiepolsscharnier heeft 5 vergrendelingsstanden met de volgende hoeken:

neutrale 0-stand	0°	
extensiestand	-15°	
flexiestand	15°/30°/45°	
Rotatie	20 vergrendelingsstanden om de 18°	
Gewicht	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12×1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g
Totale lengte	33 mm waarvan 12 mm distaal uit de onderarmkoker uitsteekt en zichtbaar is	
	Bij montage van de adapters 10A30=M12×1,5 en 10A30=1/2"-20 neemt de zichtbare distale lengte toe tot 17 mm.	

4 Veiligheidsvoorschriften



Let op!

- Om er zeker van te kunnen zijn dat het polsscharnier goed vast komt te zitten, moeten de te verlijmen vlakken worden ontvet met aceton, voordat ze met lijm worden bestreken. De ontvette vlakken mogen daarna niet meer worden aangeraakt, maar moeten zodra de aceton droog is, met lijm worden bestreken.
- De verwerkingsinstructies en veiligheidsvoorschriften van de lijmproducent dienen in acht te worden genomen.
- De aangegeven aanhaalmomenten dienen in acht te worden genomen.
- De patiënt moet leren hoe hij met het polsscharnier moet omgaan (zie hoofdstuk 5 „Instructies voor de patiënt“).



Zorg ervoor dat prothesecomponenten niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

5 Instructies voor de patiënt

De MovoWrist Flex 10V39=* is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de onderdelen ervan verlengt niet alleen de levensduur van het product, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt! Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt de prothese zo nodig door naar de Ottobock Servicedienst. Beschadigde componenten mogen alleen worden gerepareerd door de Ottobock Servicedienst.



Let op!

- Houd er rekening mee dat de stand van het grijpinstrument kan veranderen, wanneer de flexie- of de rotatieschakelaar per ongeluk wordt bediend.
- Houd er rekening mee dat het grijpinstrument kan losraken, wanneer de ontgrendelingsschakelaar per ongeluk wordt bediend.
- Voor en tijdens het werk dient gecontroleerd te worden of de vergrendeling van het polsscharnier goed functioneert.

5.1 Besturen van een motorvoertuig

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een motorvoertuig 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 beslist aan de nationale wettelijke voorschriften

voor het besturen van voertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen. Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig te laten aanpassen aan de individuele situatie van de prothesedragers door een daarin gespecialiseerd bedrijf (bijv. door montage van een stuurvork).



Voorzichtig!

Voordat u gaat rijden, moet u controleren of de vergrendeling van de MovoWrist Flex 10V39=* goed functioneert en of het polsscharnier stevig vastzit.

6 Werking

De MovoWrist Flex 10V39=* (afb. 1, pos. 2) kan in prothesen worden toegepast in combinatie met een Ottobock systeemhand, een Ottobock haak of een werktuig.

Kenmerkend voor het polsgewricht is de mogelijkheid van flexie en extensie in verschillende vergrendelingsstanden. Daarnaast kan het scharnier aan de onderarmkoker in stappen van 18° worden gedraaid. Om het mogelijk te maken het gebruikte grijpinstrument vanuit iedere stand gemakkelijk te vervangen door een ander, is de MovoWrist Flex 10V39=* voorzien van een snelsluiting.

Voor het uitvoeren van de verschillende functies is het scharnier uitgerust met drie schakelaars (afb. 3). Deze dienen voor het instellen van de rotatie (1), het verwisselen van systeemhanden of haken (2) en de flexie en extensie (3).

Het polsscharnier is leverbaar in twee maten en kan zowel links als rechts worden gebruikt:

10V39=45 voor onderarmkokers met een polsscharnierbinnendiameter van 45 mm.

10V39=50 voor onderarmkokers met een polsscharnierbinnendiameter van 50 mm.

6.1 Rotatie

Door het indrukken van schakelaar 1 (afb. 3) wordt de rotatiefunctie van de MovoWrist Flex 10V39=* ontgrendeld. Het scharnier kan nu in een van de 20 verschillende vergrendelingsstanden worden gezet. Wanneer

schakelaar 1 in een vergrendelingsstand wordt losgelaten, wordt het polsscharnier vastgezet.

6.2 Vervanging

Schakelaar 2 (afb. 3) ontgrendelt het scharnier, zodat de systeemhand, de haak of het werktuig vervangen kan worden door een ander grijpinstrument of werktuig. Een in de adapter 10A30=* geïntegreerde veer ondersteunt het uitwerpen van de systeemhand, de haak of het werktuig.

Het nieuwe grijpinstrument waardoor de oude systeemhand of haak wordt vervangen, moet in het scharnier worden geschoven. Het wordt dan vanzelf vergrendeld.

6.3 Flexie

Met schakelaar 3 (afb. 3) kunnen de flexie en extensie van de MovoWrist Flex 10V39=* worden ingesteld. Er zijn hierbij 5 standen mogelijk. Als schakelaar 3 wordt losgelaten, wordt het grijpinstrument in een van de flexiestanden vastgezet.

7 Montagehandleiding MovoWrist Flex 10V39

7.1 MovoWrist Flex 10V39 monteren

Het mechanische gedeelte van het polsscharnier moet met een inbussleutel SW3 worden losgemaakt van de ingietring (afb. 4). Om te voorkomen dat de ingietring bij de volgende stappen vuil wordt, moet het meegeleverde beschermkapje worden bevestigd door het licht aan te drukken (afb. 5). Een groef in de ingietring markeert het flexievlak van het mechanisme (afb. 2). Lijn de ingietring in de onderarmkoker uit met het flexievlak. Markeer op de onderarmkoker de positie van de groef (afb. 6). Ruw het lijmvlak aan de binnenkant van de onderarmkoker op, zodat de koker goed vast komt te zitten aan de ingietring. Teken aan de binnenkant van de onderarmkoker de hoogte van de ingietring af (20 mm, afb. 7). Reinig de ingietring en de lijmvlakken van de onderarmkoker met aceton. Laat de aceton na het reinigen uitdampen en raak de lijmvlakken niet meer aan. Plak de buitenzijde van de onderarm af met polyethyleentape 627B4 om te voorkomen dat de onderarm bij het vastlijmen van de ring vuil wordt. Maak een mengsel van Orthocryl® zegelhars-compactlijm 636K18=1 en harderpasta 617H14 volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Bestrijk de ingietring en de onderarmkoker met zegelhars (afb. 8) en breng de ring en de koker in één lijn. Zorg ervoor dat de groef in de ingietring ter hoogte van de eerder aangebrachte markering op de onderarmkoker komt te zitten. Druk het beschermkapje naar

buiten (afb. 9), wanneer de zegelhars hard is geworden (zie hiervoor de gegevens van de fabrikant). Zorg ervoor dat het gehele oppervlak tussen ingietring en onderarmkoker bedekt is met zegelhars en dat er zich geen zegelhars in de boorgaten bevindt (afb. 10). Bevochtig de onderkant van de sluitschroef van het mechanische gedeelte van het scharnier na verwijdering van het beschermkapje voor één derde met een beetje 636K14 Loctite® 601 en schroef het scharnier met een aanhaalmoment van 5 Nm vast aan de ingietring (afb. 11). Verwijder overtollige Loctite®.

7.2 Rotatiefunctie controleren en instellen (afb. 14)

① Rotatie controleren

In de fabriek is het product zo ingesteld, dat bij bediening van de drukknop ③ de vergrendelingspen ④ uit de ingietring ② wordt getrokken, zodat een ongehinderde rotatie mogelijk is.

Omdat het verstellen van de vergrendelingspen functieverlies tot gevolg kan hebben, moet er na het monteren in de prothese een controle worden uitgevoerd.

Controleer zoals in de afbeelding aangegeven of de rotatie goed functioneert (① Drukknop bedienen / ② Rotatie controleren).

⑤ Vergrendelingspen instellen

Stel de vergrendelingspen in zoals in de afbeelding aangegeven ③. Verander de instelling slechts in geringe mate (1 slag) en controleer daarna of de rotatie goed functioneert ④. De vergrendelingspen moet zo ingesteld zijn, dat zeker is dat de ingietring correct wordt vergrendeld en ontgrendeld.

7.3 Adapter 10A30 monteren

Adapter 10A30=M12×1.5/10A30=1/2"-20 monteren

Reinig de schroefdraadvlakken van het grijpinstrument en de adapter 10A30=* met aceton. Laat de aceton uitdampen en raak de schroefdraadvlakken niet meer aan. Bevochtig nu de onderkant van het schroefdraadvlak van het grijpinstrument voor één derde met 636K14 Loctite® 601 (afb. 12). Schroef het grijpinstrument in zijn geheel in de adapter 10A30=*. Verwijder overtollige Loctite®. Monteer het grijpinstrument met de adapter in het polsscharnier en breng het grijpinstrument zo nodig in één lijn met de onderarm door het een stukje (max. ¼ slag) uit de adapter te schroeven (afb. 13).

Haal het grijpinstrument met de adapter 10A30=* weer uit het polsscharnier en verwijder overtollige Loctite® van het grijpinstrument en/of het polsscharnier. Laat de lijn volgens de gegevens van de fabrikant drogen.

Adapter 10A30=1 monteren

Deze adapter is bedoeld voor gebruik van de 10V39 in combinatie met een werktuig met een standaardpen.

Steek de standaardpen van het werktuig in de standaardsluiting van de 10A30=1 en zet het werktuig vast door de klemhuls naar rechts te draaien. Monteer het werktuig met de adapter in het polsscharnier.

7.4 Vervaardiging van een gelamineerde armprothesekoker

Gebruik bij het vervaardigen van een gelamineerde armprothesekoker het opbouwgereedschap 743A18 met de diameter van het polsscharnier (45 mm of 50 mm). De montage van de MovoWrist Flex 10V39 wordt beschreven onder punt 7.1.

8 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.

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 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.

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-27

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

1 | leveransen

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Bruksanvisning

11D105 Skyddskåpa (1)

1.1 Tillbehör (ej inkluderade i leveransen)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Beskrivning

2.1 Användning

MovoWrist Flex 10V39=* är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna i förbindelse med Ottobock systemhänder eller Ottobock hooks.

Handleden möjliggör en individuell flexion och extension med fixering i olika positioner isteg om 15° liksom en rotation av gripdonet.

För att snabbt kunna byta ut gripdonet har handleden försetts med en snabbkoppling.

Den för handleden nödvändiga adaptorn 10A30=* är beroende av gripdonets anslutning och därför inte inkluderad i leveransen av handleden. Handle-dens rörelser medför en fysiologiskt korrekt kroppshållning vid användande av protesen och reducerar kroppens onaturliga kompensationsrörelser.

3 Teknisk information

Handleden har 5 positioner i följande vinklar:

Neutral-0-position	0°	
Extensions-position	-15°	
Flexions-position	15°/30°/45°	
Rotation	20 positioner i steg om 18°	
Vikt	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12×1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g

Total längd 33 mm, därav är 12 mm synlig distalt från underarmshylsan

Vid monterad adapter 10A30=M12×1,5 och 10A30=1/2"-20 ökar den synliga distala längden till 17 mm

4 Säkerhetsanvisningar



Observera!

- För att garantera en säker limning, måste de ytor som ska limmas avfettas med aceton före påstrykning av limmet. De ställen som avfettas med aceton får inte beröras igen, utan måste bестrykas med limmet så snart de har torkat.
- Beakta limtillverkarens bearbetnings- och säkerhetsanvisningar.
- De angivna vridmomenten skall beaktas.
- Brukaren måste undervisas i korrekt handhavande enligt kapitel 5 "Brukarinformation".



Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningar vilka skulle kunna medföra korrosion på metalldelarna, t ex. sötvatten, saltvatten och syror. Vid en användning av produkten under dessa omständigheter upphör alla garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Vänligen informera brukaren!

5 Brukartips

MovoWrist Flex 10V39=* har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid påfrestande aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.). En noggrann skötsel av protesens och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesens 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 Myo Service. Reparation av skadade komponenter får endast utföras av Ottobock Myo Service.



Observera!

- Beakta att en ompositionering av gripdonet är möjlig, om flexions- eller rotationsknappen oavsiktligt skulle aktiveras.
- Beakta även att ett lossande av gripdonete är möjligt när upp-låsningknappen oavsiktligt aktiverats.
- Handleden ska kontrolleras på korrekt låsning före och under arbetet.

5.1 Framförande av ett fordon

Om och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv. Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i ditt land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduktighet 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 med elektronisystemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken påslagen kan medföra felaktig signal/styrning och därmed en risk för medtrafikanter!



Observera!

Innan du startar bilen kontrolleras MovoWrist Flex 10V39=* på korrekt låsning och säkert fäste.

6 Funktion

MovoWrist Flex 10V39=* (bild 1, pos. 2) gör en försörjning möjlig i förbindelse med en Ottobock systemhand, en Ottobock hook eller ett arbetsredskap.

Den kännetecknas genom en flexion resp. extension i olika positioner. Dessutom är denna led vridbar på underarmshylsan i steg om 18°. För att möjliggöra ett enkelt utbyte av gripdonet, har MovoWrist Flex 10V39=* utrustats med en snabbkoppling.

De olika funktionerna styrs med hjälp av 3 tangenter (bild 3). Dessa är till för inställningen av rotationen (1), utbyte av systemhand resp. hook (2) och flexionen och extensionen (3).

Handleden finns i två storlekar och kan användas för båda sidorna.

10V39=45 för underarmshylsa med en handleds-diameter på 45 mm

10V39=50 för underarmshylsa med en handleds-diameter på 50mm

6.1 Rotation

Genom tryck på tangent 1 (bild 3) låser MovoWrist Flex 10V39=* upp rotationen. Den kan nu positioneras fritt i en av de 20 olika positionerna. Släpps tangent 1 i en position, låser handleden.

6.2 Utbyte

Tangent 2 (bild 3) låser upp leden för ett utbyte av systemhand resp. hook eller arbetsredskap. En fjäder i adaptorn 10A30=* underlättar lossandet av systemhand resp. hook eller arbetsredskap.

När ett nytt gripdon adapteras sker låsningen automatiskt.

6.3 Flexion

Tangent 3 (bild 3) frigör flexionen och extensionen av MovoWrist Flex 10V39=*. Släpps tangent 3, låser handleden i en av flexionens 5 positioner.

7 Monteringsanvisning MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montering av MovoWrist Flex 10V39

Handledens mekanik måste skiljas från ingjutningsringen med en insexnyckel i storlek 3 (bild 4). För att undvika en nedsmutsning av ingjutningsringen i de följande stegen, fästes den bifogade skyddskåpan med lätt tryck (bild 5). Flexions-nivån på mekaniken indikeras på ingjutningsringen genom en skåra (bild 2). Placera ingjutningsringen i underarmshylsan i rätt position i enlighet med flexions-/extensionsrörelsen. Markera skårans posi-

tion på underarmshylsan (bild 6). För att uppnå en fast förbindelse med ingjutningsringen, ruggas limytan på insidan av underarmshylsan upp en aning. Markera ingjutningsringens höjd – 20 mm – på underarmen (bild 7). Rengör limytorna på ingjutningsring och underarmshylsa med acetone. Låt acetonet dunsta och ytorna torka. De avfettade ytorna får därefter inte beröras. Yttersidan på underarmen tejpas med polyetylen-tejp 627B4 för att förhindra en nersmutsning under limningen. Orthocryl® siegelharts kompaktlim 636K18=1 och härdarpasta 617H14 blandas efter tillverkarens anvisningar. Ingjutningsring och underarm bestrys med siegelharts (bild 8). Kontrollera att skåran i ingjutningsringen överensstämmer med den tidigare gjorda markeringen på underarmen. Efter att siegelhartsen härdat (se anvisningar från tillverkaren) trycks skyddskåpan ut (bild 9). Det är viktigt att siegelhartsen har fördelat sig på hela ytan mellan ingjutningsring och underarmshylsa och att ingen siegelharts trängt in i borrhålen (bild 10). Efter avlägsnande av skyddskåpan fuktas mekanikens låsskruv lätt med 636K14 Loctite® 601 i den nedersta tredjedelen och skruvas sedan fast med ett vridmoment av 5 Nm (bild 11). Överflödig Loctite® torkas bort.

7.2 Kontrollera och ställa in rotationsfunktionen (bild 14)

① Kontrollera rotationen

På fabriken har produkten ställts in så att ett tryck på knappen ③ gör att låspinnen ④ dras ut ur ingjutningsringen ② och fri rotation blir möjlig. Om låspinnen flyttas kan det leda till funktionsförlust. Därför måste en kontroll genomföras efter montering i protesen.

Kontrollera att rotationen fungerar som den ska, som på bilden ① tryck på knappen / ② kontrollera rotationen).

⑤ Ställa in låspinnen

Ställ in låspinnen som på bilden ③. Gör då endast en liten förändring (1 varv) och kontrollera sedan att rotationen fungerar problemfritt ④. Låspinnen måste ställas in så att ingjutningsringen blir säkert låst och lossad.

7.3 Montering av adapter 10A30

Montering av adapter 10A30=M12x1,5/10A30=1/2"-20

Rengör gängytorna på gripdon och adaptern 10A30=* med acetone. Låt acetonet dunsta och ytorna torka. De avfettade ytorna får inte beröras! Här efter appliceras 636K14 Loctite® 601 på den nedersta delen av gripdonets gängyta (bild 12). Gripdonet skruvas fullständigt i adapter

10A30=* . Överflödig Loctite® torkas bort. Gripdon med adapter monteras i handleden (bild 13).

Gripdon med adapter 10A30=* avlägsnas ur handleden igen och överflödig Loctite® på gripdon eller handled avlägsnas. Limmet torkas enligt anvisningar från tillverkaren.

Montering av adapter 10A30=1

Adapter för användning med 10V39 arbetsredskap med normtapp.

Arbetsredskapets normtapp sticks in i normlåset på 10A30=1 och försluts genom att klämhylsan vrids åt höger. Arbetsredskapet med adapter monteras i handleden.

7.4 Tillverkning av en laminerad armproteshylsa

Vid tillverkningen av en laminerad armproteshylsa används uppbyggnadsapparatur 743A18 med handledsdiametern 45 mm eller 50 mm. Monteringen av MovoWrist Flex 10V39 beskrivs under punkt 7.1.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

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

Dato for sidste opdatering: 2020-04-27

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

1 Leveringsomfang

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Betjeningsvejledning

11D105 Beskyttelsesafdækning (1)

1.1 Tilbehør (hører ikke med til leveringsomfanget)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

MovoWrist Flex 10V39=* må kun anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter med en udvendig protese i forbindelse med Ottobock systemhænder eller Ottobock hooktræk.

Håndleddet gør individuel fleksion og ekstension mulig, fastlåsning i trin på 15° i forskellige positioner samt en rotation af gribeudstyret.

Til nem udskiftning af gribeudstyret er håndleddet blevet forsynet med en hurtiglås.

Adapteren 10A30=*, som er nødvendig til håndleddet, er afhængig af gribeudstyrets tilslutningstype og er derfor ikke del af håndleddets leveringsomfang. Håndleddets forskellige bevægelser understøtter den fysiske korrekte kropsholdning ved brugen af protesen og reducerer nødvendigheden af unaturlige bevægelser til udligning af kropsholdningen.

3 Tekniske data

Fleksionshåndleddet har 5 låsetrin i følgende vinkler:

Neutral 0-stilling	0°	
Ekstensionsstilling	-15°	
Fleksionsstilling	15°/30°/45°	
Rotation	20 låsetrin, hver 18°	
Vægt	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12×1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g
Totallængde	33 mm, heraf er 12 mm distalt synlige fra underarmsskafet	
	Ved monteret adapter 10A30=M12×1,5 og 10A30=1/2"-20 forøges den synlige distale længde til 17 mm	

4 Sikkerhedsanvisninger



NB!

- 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.
- Følg klæbemiddelproducentens forarbejdnings- og sikkerhedsanvisninger.
- Overhold de angivne tilspændingsværdier.
- Patienten skal instrueres i den korrekte håndtering ifølge kapitel 5 "Patientinformationer".



Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informér også Deres patienter.

5 Patientinformationer

MovoWrist Flex 10V39=* er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, faldskærmsudspring, paragliding m.m.). Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forøger ikke kun produktets levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed! Hvis protesen er blevet udsat for ekstreme belastninger (fx på grund af styrt e.l.), skal den omgående kontrolleres for skader af en ortopæditekniker. Denne giver i givet fald protesen videre til Ottobock service. Reparation af beskadigede komponenter må kun udføres af Ottobock service.



NB!

- Tag højde for, at gribeudstyret kan flytte sig, hvis knapperne for fleksion eller rotation trykkes ved en fejltagelse.
- Tag højde for, at gribeudstyret kan løsne sig, hvis knappen for løsning trykkes ved en fejltagelse.
- Håndleddet skal kontrolleres for korrekt spærring før og efter arbejdet.

5.1 Bilkørsel

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 grund skal Deres køreevne testes og godkendes hos et autoriseret sted. Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (fx styretøj).



Forsigtig!

Før bilkørsel skal MovoWrist Flex 10V39=* kontrolleres mht. korrekt spærring og at den sidder korrekt fast.

6 Funktion

MovoWrist Flex 10V39=* (fig. 1, pos. 2) muliggør en forsyning i forbindelse med en Ottobock systemhånd eller et Ottobock hooktræk eller arbejdsudstyr.

Den udmærker sig pga. en fleksion/ekstension i forskellige låsepositioner. Yderligere kan leddet drejes i trin på 18° på underarmsskftet. For at gøre en nem udskiftning af gribeudstyret i enhver position mulig, er MovoWrist Flex 10V39=* forsynet med en hurtiglås.

De forskellige funktioner er tildelt 3 knapper (fig. 3). Disse er beregnet til indstilling af rotation (1), udskiftning af systemhænderne eller hooktrækket (2) samt fleksion og ekstension (3).

Håndleddet findes i 2 størrelser og kan anvendes på begge sider:

10V39=45 til underarmsskft med en indvendig håndledsdiameter på 45 mm

10V39=50 til underarmsskft med en indvendig håndledsdiameter på 50 mm

6.1 Rotation

Ved at trykke på knappen 1 (fig. 3) løsnes MovoWrist Flex 10V39=* i rotationen. Den kan nu positioneres frit i en af de 20 forskellige låsepositioner. Slippes knappen 1 i en låseposition, låses håndleddet fast.

6.2 Udskiftning

Knappen 2 (fig. 3) løsner leddet til udskiftning af systemhænder, hooktræk eller arbejdsudstyret. En integreret fjeder i adapteren af 10A30=* understøtter udløsningen af systemhånden, krogen eller arbejdsudstyret.

Når et nyt gribeudstyr monteres, skal dette skubbes ind i leddet. Fastlåsningsen sker automatisk.

6.3 Fleksion

Knappen 3 (fig. 3) giver fleksionen og ekstensionen af MovoWrist Flex 10V39=* fri til positionering i 5 låsetrin. Slippes knappen 3, fastlåses gribeudstyret i en af fleksionens låsetrin.

7 Monteringsvejledning til MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montering af MovoWrist Flex 10V39

Håndleddets mekanik skal adskilles fra støberingen med en unbrakonøgle (str. 3) (fig. 4). For at støberingen ikke tilsmudses i løbet af de følgende trin, fastgøres den vedlagte beskyttelsesafdækning med et let tryk (fig. 5). En kærø på støberingen markerer mekanikkens fleksionsniveau (fig. 2). Juster støberingen i underarmsskftet i overensstemmelse med fleksionsforløbet.

Marker kærvens position på underarmsskiftet (fig. 6). Gør underarmsskiftet indvendigt ru på klæbefladerne for at opnå en fast forbindelse med støberingen. Overfør støberingens højde, 20 mm, på underarmen (fig. 7). Rengør støberingen og underarmsskiftet med acetone på klæbefladerne. Lad acetonen fordampe efter rengøringen og berør ikke mere klæbefladerne. Forsyn underarmens yderside med polyætylen-klæbebånd 627B4 for at undgå tilsmudsning under sammenklæbningen. Bland Orthocryl® forseglingsharpiks kompakt klæbemiddel 636K18=1 og hærdningspasta 617H14 ifølge producentens anvisninger. Forsyn støberingen og underarmen med forseglingsharpiks (fig. 8) og juster dem i niveau. Kontroller, at kærven i støberingen stemmer overens med den forinden udførte markering på underarmen. Tryk beskyttelsesafdækningen ud efter hærdning af forseglingsharpiksen (se i denne forbindelse producentens anvisninger) (fig. 9). Det skal sikres, at forseglingsharpiksen er løbet gennem hele fladen mellem støbering og underarmsskift og at der ikke er forseglingsharpiks i hullerne (fig. 10). Fugt mekanikkens låseskrue med 636K14 Loctite® 601 i den nedre tredjedel efter fjernelse af beskyttelsesafdækningen og skru den ind i støberingen med en tilspændingsværdi på 5 Nm (fig. 11). Fjern resterende Loctite®.

7.2 Kontrol og indstilling af rotationsfunktionen (fig. 14)

① Kontrol af rotation

På fabrikken er produktet indstillet således, at et tryk på knappen bevirker, at ③ låsestiften ④ trækkes ud af støberingen ②. Dermed fås den uhindrede rotation.

Da en forkert justering af låsestiften kan have funktionstab til følge, er det nødvendigt at kontrollere positionen heraf efter, at den er blevet monteret i protesen.

Det skal kontrolleres, at rotationsfunktionen fungerer korrekt, som vist på illustrationen (① Tryk på knappen/② Kontrol af rotation).

⑤ Indstilling af låsestift

Indstil låsestiften, som vist på illustrationen ③. Foretag kun en lille ændring (1 Omdrejning) og kontrollér herefter, om rotationen fungerer korrekt ④. Låsestiften skal indstilles således, at støberingen fastlåses og løsnes på sikker vis.

7.3 Montering af adapter 10A30

Montering af adapteren 10A30=M12×1.5/10A30=1/2"-20

Rengør gevindfladen på gribeudstyret og adapteren 10A30=* med acetone. Lad acetonen fordampe og berør ikke mere gevindfladerne. Fugt nu den nedre tredjedel af gribeudstyrets gevindflade med 636K14 Loctite® 601 (fig. 12). Skru gribeudstyret fuldstændigt ind i adapteren 10A30=*. Fjern resterende Loctite®. Monter gribeudstyret med adapteren i håndledet og juster gribeudstyret i forhold til underarmen ved i givet fald at skrue det ud af adapteren (max. ¼ omdrejning) (fig. 13).

Fjern igen gribeudstyret med adapteren 10A30=* fra håndledet og fjern resterende Loctite® fra gribeudstyret og/eller håndledet. Lad klæbemidlet tørre ifølge producentens anvisninger.

Montering af adapteren 10A30=1

Adapter til brug af 10V39 med arbejdsudstyr med standardtap.

Sæt arbejdsudstyrets standardtap ind i standardlåsen på 10A30=1 og luk ved at dreje klembøsningen mod højre. Monter arbejdsudstyret med adapter i håndledet.

7.4 Fremstilling af et lamineret armproteseskæft

Brug opbygningsværktøjet 743A18 med håndledsdiameteren 45 mm eller 50 mm til fremstilling af et lamineret armproteseskæft. Montering af Movowrist Flex 10V39 er beskrevet under punkt 7.1.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af

dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2020-04-27

- 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.

1 Leveringsomfang

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Bruksanvisning

11D105 Beskyttelsesplate (1)

1.1 Tilbehør (inngår ikke i leveringsomfanget)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Beskrivelse

2.1 Beregnet bruksformål

Håndleddet MovoWrist Flex 10V39=* er kun beregnet til eksoprotetisk behandling av øvre ekstremiteter sammen med Ottobock systemhånd eller Ottobock krafttrekkskrok.

Håndleddet muliggjør individuell fleksjon og ekstensjon, hvor bevegelsene kan arreteres i forskjellige posisjoner ved hver 15°, og også rotasjon av gripeapparatet. Håndleddet er utstyrt med hurtiglås for at brukeren raskt skal kunne skifte gripeapparatene.

Adapteren 10A30=*, som trengs for håndleddet, er avhengig av type tilkøpling for gripeapparatet og hører derfor ikke med til leveringsomfanget til dette håndleddet. Under bruk støtter de forskjellige bevegelsene i håndleddet en fysiologisk korrekt kroppsholdning og minsker omfanget av nødvendige kroppsutlignende bevegelser.

3 Tekniske data

Fleksjonshåndleddet har 5 klikkstopp i følgende vinkler:

Nøytral-0-stilling	0°	
Ekstensjonsstilling	-15°	
Fleksjonsstilling	15°/30°/45°	
Rotasjon	20 klikkstopp ved hver 18°	
Vekt	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12x1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g
Total lengde	33 mm, derav er 12 mm distalt synlig fra underarmshylsen	
	Er adapteren 10A30=M12x1,5 og 10A30=1/2"-20 påmontert, økes den synlige distale lengden til 17 mm	

4 Sikkerhetsmerknad



OBS!

- Flatene som skal påføres lim, skal først renses for fett med acetone for å sikre god hefteevne. Ikke ta mer på områdene som er renses for fett. Limet skal påføres flatene rett etter at de er tørket.
- Behandlings- og sikkerhetsmerknadene til produsenten av klebestoffet skal følges.
- De angitte omdreiningmomentene skal overholdes.

- Pasienten skal instrueres i korrekt håndtering i henhold til kapittel 5 „Pasientinstruks“.



Unngå at protesedeler eksponeres for miljøer hvor metalleder blir utsatt for korrosjon, f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Dersom produktet brukes under slike forhold, oppheves alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare.

Vennligst informer pasienten din om disse forhold.

5 Pasientmerknader

MovoWrist Flex 10V39=* er beregnet til aktiviteter i hverdagen og skal ikke brukes til aktiviteter utenom det vanlige, som f.eks. ekstremsport (klatring, fallskjermhopping, paragliding, etc.). Behandles protesen og dens deler med omhu, øker det ikke bare produktets levetid, men også pasientens sikkerhet! Dersom protesen har blitt utsatt for ekstreme påkjenninger (f.eks. falt ned, e.l.), må den straks kontrolleres av en ortopedtekniker for å se om den er defekt. Ortopedteknikeren sender protesen om nødvendig på et Ottobock verksted. Reparasjon av defekte komponenter er kun tillatt utført av autoriserte Ottobock-teknikere.



OBS!

- Vær oppmerksom på at det er mulig å omposisjonere gripeapparatet i tilfelle fleksjons- eller rotasjonstasten blir aktivert ved en feiltagelse.
- Vær oppmerksom på at gripeapparatet kan løsnes når opplåsningstasten blir aktivert ved en feiltagelse.
- Det skal testes om håndleddet er riktig låst før og under arbeidet.

5.1 Kjøre motorisert kjøretøy

Det kan ikke sies noe generelt om hvorvidt en armprotesebruker er i stand til å kjøre et motorisert kjøretøy eller ei. Dette vil være avhengig av type behandling (amputasjonshøyde, ensidig eller todendig, forhold relatert til stumpen, type protese) og individuelle forhold på brukerens side. Det er meget viktig at de nasjonale lovbestemmelsene om kjøring av et motorisert kjøretøy følges. Av forsikringsmessige årsaker må du få kontrollert dine kjøreegenskaper av kompetent organ og be om dokumentasjon. Generelt

sett anbefaler Ottobock at bilene blir spesialtilpasset til de enkelte prote-sebrukernes behov (f.eks. styregaffel).



Forsiktig!

Før du starter opp kjøringen, skal det sjekkes om MovoWrist Flex 10V39=* er riktig låst og sitter stødig på plass.

6 Funksjon

MovoWrist Flex 10V39=* (fig. 1, pos. 2) brukes i behandlingen sammen med en Ottobock systemhånd eller en Ottobock krafttrekkskrok eller et arbeidsapparat.

Den kjennetegnes av at fleksjon og ekstensjon er mulig i forskjellige klikk-stopp. Dessuten kan dette leddet dreies ved hver 18° på underarmshylsen. For at det skal være enkelt å skifte ut gripeapparatene i alle posisjoner, er MovoWrist Flex 10V39=* utstyrt med en hurtiglås.

De tre funksjonene er tilordnet 3 knapper (fig. 3). Knappene skal brukes til å stille inn rotasjonen (1), skifte ut systemhendene og/eller krafttrekkskroken (2) og fleksjonen og ekstensjonen (3) med.

Håndleddet er tilgjengelig i to størrelser og kan brukes på begge sider:

10V39=45 for underarmshylser med et håndleddsomfang på 45 mm

10V39=50 for underarmshylser med et håndleddsomfang på 50 mm

6.1 Rotasjon

Ved å trykke på knapp 1 (fig. 3), låses MovoWrist Flex 10V39=* opp i rotasjon. Den kan nå posisjoneres fritt i én av de 20 mulige posisjonene. Slipper man knapp 1 i en klikkstop, arreterer håndleddet.

6.2 Utskifting

Knapp 2 (fig. 3) låser opp leddet slik at det kan skiftes ut med en systemhånd, en krafttrekkskrok eller et arbeidsapparat. En innebygget fjær i adapteren 10A30=* støtter utkastingen av systemhånden, kroken eller arbeidsapparatet.

Blir et nytt gripeapparat tilpasset, skal dette skyves inn i leddet. Arreteringen skjer automatisk.

6.3 Fleksjon

Knapp 3 (fig. 3) brukes for å frigi til fleksjon og ekstensjon av MovoWrist

Flex 10V39=* for posisjonering i 5 klikkstopper. Ved å slippe knappen 3, arreterer gripeapparatet i én av klikkstopperne for fleksjon.

7 Monteringsinstruks MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montasje av MovoWrist Flex 10V39

Den mekaniske delen av håndleddet må tas fra den innstøpte ringen med en umbrakonøkkel SW 3 (fig. 4). For å forhindre at den innstøpte ringen blir tilsmusset i løpet av arbeidet, trykkes medfølgende beskyttelsesplate forsiktig på (fig. 5). En rille på den innstøpte ringen indikerer fleksjonsnivået på den mekaniske delen (fig. 2). Den innstøpte ringen skal justeres riktig i underarmshylsen i forhold til fleksjonsforløpet. På underarmshylsen skal det settes et merke ved rillen (fig. 6). For å få en fast forbindelse med den innstøpte ringen, skal underarmshylsen på innsiden av klistresiden gjøres ru. Høyden på den innstøpte ringen, 20 mm, skal overføres til underarmen (fig. 7). Flatene som skal limes på den innstøpte ringen og underarmshylsen skal renses med aceton. Etter at flatene er rensset, skal man la acetonen ventilere og ikke røre flatene noe mer. Utsiden av underarmen skal vikles med polyetylen-klebeband 627B4 for å unngå søl under limingen. Orthocryl® forseglende harpiks kompaktlim 636K18=1 og herderpasta 617H14 blandes som beskrevet i instruksjonen fra produsenten. Den innstøpte ringen og underarmen smøres inn med forseglende harpiks (fig. 8) og jevnes ut sånn at delene går i flukt. Pass på at rillen i den innstøpte ringen stemmer overens med merket man tidligere har satt på underarmen. Etter at den forseglende harpiksen er størknet (les merknadene fra produsenten), skal beskyttelsesplaten trykkes ut (fig. 9). Det skal sikres at den forseglende harpiksen er smurt på over hele flaten mellom den innstøpte ringen og underarmshylsen og at det ikke er noe forseglende harpiks i borehullene (fig. 10). Etter at beskyttelsesplaten er blitt fjernet, skal nedre tredel av låsskruen i den mekaniske delen fuktes litt med 636K14 Loctite® 601 og skrues inn i den innstøpte ringen med omdreiningmoment på 5 Nm (fig. 11). Overskytende Loctite® fjernes.

7.2 Prøving og innstilling av rotasjonsfunksjonen (fig. 14)

① Prøving av rotasjonen

Fra fabrikkens side er produktet slik innstilt at når man trykker inn trykkbryteren ③, trekkes låsestiften ④ ut av lamineringsringen ② og gjør uhindret rotasjon mulig.

Siden flytting av låsestiften kan føre til funksjonstap, må det foretas en prøving etter montering i protesen.

Kontroller at rotasjonen fungerer forskriftsmessig som vist på figuren (1) Trykk inn trykkbryteren / (2) Prøv rotasjonen).

⑤ Innstilling av låsestiften

Still inn låsestiften som vist på figuren (3). Gjennomfør da bare en liten endring (1 omdreining) og prøv så om rotasjonen fungerer feilfritt (4). Låsestiften må være slik innstilt at lamineringsringen låses og frigjøres sikkert.

7.3 Montering av adapteren 10A30

Montering av adapteren 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Rens gjengeflatene på griperapparatet og adapteren 10A30=* med aceton. La acetonen fordampe. De rensede flatene skal ikke berøres mer. Nå skal nedre tredel av den gjengeflaten på gripeapparatet fuktes med 636K14 Loctite® 601 (fig. 12). Skru griperapparatet fullstendig inn i adapteren 10A30=*. Overskytende Loctite® fjernes. Gripeapparatet koples sammen med adapteren inn i håndleddet. Juster om nødvendig griperapparatet i forhold til underarmen ved å skru den ut av adapteren (maks ¼ omdreining) (fig. 13).

Fjern gripeapparatet med adapteren 10A30=* fra håndleddet igjen og fjern overskytende Loctite® på gripeapparatet eller håndleddet. La klebestoffet tørke slik produsenten har foreskrevet.

Montering av adapteren 10A30=1

Adapter til bruk av 10V39 med arbeidsapparater med standardtapp.

Sett standardtappen på arbeidsapparatet i standardlåsen til 10A30=1 og lukk den ved å dreie klemhylsen mot høyre. Sett arbeidsapparatet med adapteren inn i håndleddet.

7.4 Preparere en laminert armprotesehylse

Når en laminert armprotesehylse prepareres, skal monteringsverktøyet 743A18 med håndleddsomfanget 45 mm eller 50 mm brukes. Hvordan MovoWrist Flex 10V39 skal monteres, beskrives i punkt 7.1.

8 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.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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.

9.2 CE-samsvar

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

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-27

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

1 Zakres dostawy

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Instrukcja użytkowania

11D105 Ochroniacz (1)

1.1 Osprzęt (nie ma w zakresie dostawy)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Proteza MovoWrist Flex 10V39=* przeznaczona jest wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z systemem sztucznej ręki firmy Ottobock lub systemami haków chwytających firmy Ottobock.

Przegub nadgarstka umożliwi indywidualne wygięcie i wyprost, którego blokowanie odbywa się krokowo co 15° w różnych pozycjach oraz obrót aparatu chwytowego.

Celem łatwej wymiany aparatu chwytowego przegub nadgarstka wyposażony został w specjalną szybkozłęczkę.

Niezbędny łącznik 10A30=* dla przegubu nadgarstka jest zależny od rodzaju przyłącza zespołu chwytającego i z tego powodu nie ma go w zakresie dostawy przegubu nadgarstka. Zróżnicowana kinematyka przegubu nadgarstka wspiera prawidłowe fizjologicznie pozycjonowanie ciała przy użytkowaniu protezy i zmniejsza konieczność nienaturalnych ruchów ciała o charakterze kompensacyjnym.

3 Dane techniczne

Zginany przegub dłoni posiada 5 stopni blokady o następujących kątach odchylenia:

Pozycja 0- neutralna	0°	
Pozycja wyprost	-15°	
Pozycja zgięcia	15°/30°/45°	
Obrót	20 pozycji ustawienia co 18°	
Ciężar	10V39=50	ok. 130 g
	10V39=45	ok. 110 g
	10A30=1/2"-20	ok. 20 g
	10A30=M12×1,5	ok. 20 g
	10A30=1	ok. 58 g

Długość całkowita 33 mm, z czego 12 mm widoczna dystalnie z gniazda kikuta przedramienia

Przy montażu łącznika 10A30=M12×1,5 oraz 10A30=1/2"-20 zwiększa się widoczna długość dystalna na 17 mm.

4 Instrukcje bezpieczeństwa



Uwaga!

- Celem zapewnienia prawidłowego i niezawodnego klejenia należy przed posmarowaniem klejem odpowiednio powierzchnie odtłuścić acetonem. Odtłuszczonych miejsc nie wolno dotykać i po wyschnięciu acetonu należy je natychmiast posmarować klejem.
- Należy przestrzegać instrukcji posługiwania się klejem oraz instrukcji bezpieczeństwa podanych przez producenta kleju.
- Należy przestrzegać podanych momentów obrotowych dokręcania.
- Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym obchodzeniu się protezą, zgodnie z rozdziałem 5 „Instrukcje dla pacjentów”.



Prosimy unikać kontaktu elementów mechanicznych protezy z mediami powodującymi korozję metali jak na przykład woda słodka, woda słona i kwasy. W przypadku użytkowania wyrobów techniki medycznej w takich warunkach roszczenia gwarancyjne i odszkodowawcze wobec firmy Otto Bock HealthCare będą oddalane.

Prosimy również poinformować o tym swoich pacjentów.

5 Instrukcje dla pacjentów

Proteza MovoWrist Flex 10V39=* została zaprojektowana i wykonana do pomocy pacjentowi w jego codziennych czynnościach i nie może być użytkowana w warunkach nadzwyczajnych jak na przykład w sportach ekstremalnych (wspinaczka, spadochroniarstwo, lotniarstwo). Umiejętne obchodzenie się z protezą i jej podzespołami wydłuża nie tylko jej żywotność, ale również służy bezpieczeństwu pacjenta! Jeśli proteza poddana zostanie ekstremalnym obciążeniom (np. spowodowanymi upadkiem) to uszkodzenia powinny zostać poddane oględzinom przez technika ortopedę. Skieruje on protezę do serwisu firmowego Ottobock. Naprawy uszkodzonych podzespołów mogą być wykonywane wyłącznie w punktach serwisowych firmy Ottobock.



Uwaga!

- Prosimy mieć na względzie, że możliwa jest nieoczekiwana zmiana pozycji aparatu chwytowego, jeśli przypadkowo zostaną naciśnięte przyciski wygięcia lub obrotu.
- Prosimy mieć na względzie, że możliwe jest nieoczekiwane zwolnienie aparatu chwytania, jeśli przypadkowo zostanie naciśnięty przycisk odblokowujący.
- Przegub dłoni przed i w czasie pracy należy sprawdzić pod względem konkretnej blokady.

5.1 Prowadzenie samochodu

Czy i w jakim stopniu użytkownik protezy przedramienia będzie mógł prowadzić samochód nie można z góry przewidzieć. Zależać to będzie od rodzaju zaopatrzenia (wysokości amputacji, czy jest ona jedno- czy też obustronna, jak wygląda kikut i jaka jest konstrukcja protezy) oraz indywidualnych predyspozycji pacjenta. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów obowiązujących w danym kraju i ze względu na prawa obowiązujące w ubezpieczeniach komunikacyjnych swą zdolność do prowadzenia pojazdu mechanicznego należy potwierdzić w autoryzowanym ośrodku szkolenia i badania kierowców. Generalnie, firma Ottobock zaleca adaptację pojazdu do potrzeb pacjenta w wyspecjalizowanym warsztacie (np. widełki kierownicy).



Ostrożnie!

Przed rozpoczęciem jazdy należy sprawdzić protezę MovoWrist Flex 10V39=* pod względem prawidłowości jej zablokowania i właściwego osadzenia.

6 Działanie

Proteza MovoWrist Flex 10V39=* (Ilustracja 1, poz. 2) umożliwia zaopatrzenie protetyczne w połączeniu z systemem sztucznej ręki firmy Ottobock lub z systemem haków chwytających lub urządzenia roboczego.

Odnacza się ona dużą giętkością, względnie wydłużeniem w różnych pozycjach zablokowania. Oprócz tego przegub ten jest obrotowy w krokach co 18° przy gnieździe kikuta przedramienia. Celem umożliwienia łatwej wymiany aparatu chwytowego w każdej pozycji proteza MovoWrist Flex 10V39=* wyposażona jest w szybkowłóczkę.

Trzy przyciski (Ilustracja 3) przeznaczone są do różnych celów. Służą one do ustawiania obrotu (1), wymiany systemu sztucznej ręki lub haków (2) oraz do zginania i wyprostowania (3).

Przegub nadgarstka dostępny jest w trzech wielkościach i możliwy do stosowania w wersji prawej i lewej.

10V39=45 Dla gniazda przedramienia o średnicy wewnętrznej przegubu 45mm

10V39=50 Dla gniazda przedramienia o średnicy wewnętrznej przegubu 50mm

6.1 Obrót

Poprzez naciśnięcie przycisku 1 (Ilustracja 3) następuje odblokowanie się protezy MovoWrist Flex 10V39=* i umożliwienie obrotu. Można to uczynić tylko i wyłącznie w 20 różnych pozycjach. Puszczanie przycisku 1 na danej pozycji powoduje zablokowanie przegubu w danym punkcie.

6.2 Wymiana

Przycisk 2 (Ilustracja 3) odblokowuje przegub w celu wymiany systemu sztucznej ręki, systemu haków lub urządzenia roboczego. Wbudowana sprężyna w łączniku protezy 10A30=* wspomaga wyrzut systemu sztucznej ręki, systemu haków lub urządzenia roboczego.

Jeśli założony ma zostać nowy aparat chwytania, wtedy należy go wsunąć na przegub. Zablokowanie nastąpi samoczynnie.

6.3 Zgięcie

Przycisk 3 (Ilustracja 3) pozwala na zgięcie i wyprost protezy MovoWrist Flex 10V39=* na pozycje w 5 ustawieniach. W chwili puszczenia przycisku 3 aparat chwytowy zostaje zablokowany na swej pozycji zgięcia.

7 Instrukcja montażu protezy MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montaż protezy MovoWrist Flex 10V39

Mechanizm przegubu ręki należy odkręcić od pierścienia zalewanego przy pomocy klucza imbusowego SW 3 (Ilustracja 4). Aby uniknąć zabrudzenia pierścienia zalewanego przy wykonywaniu dalszych czynności należy poprzez lekkie wciśnięcie zamocować dostarczoną osłonę (Ilustracja 5). Nacięcie w pierścieniu zalewanym wyznacza płaszczyznę obrotu mechanizmu (Ilustracja 2). Skierować pierścień zalewany w gnieździe kikuta protezy odpowiedni do przebiegu procesu zginania. Zaznaczyć w gnieź-

dzie protezy pozycję nacięcia (Ilustracja 6). Celem zapewnienia trwałego połączenia z pierścieniem zalewanym należy zmatowić gniazdo protezy od wewnątrz na powierzchni klejenia. Zaznaczyć wysokość pierścienia zalewanego, 20 mm na przedramieniu (ilustracja 7). Pierścień zalewany i gniazdo protezy dla kikuta odtłuścić acetonem. Po odtłuszczeniu poczekać aż aceton wyschnie i nie dotykać klejonych powierzchni. Zewnętrzną stronę przedramienia okleić taśmą klejącą polietylenową 627B4, celem uniknięcia zabrudzenia w trakcie klejenia. Wymieszać żywicę Orthocryl® kleju dwuskładnikowego 636K18=1 oraz utwardzacz 617H14 według instrukcji producenta. Posmarować klejem pierścień zalewany i przedramię żywicą (Ilustracja 8) i ścisnąć ze sobą. Należy zwrócić uwagę, aby nacięcie w pierścieniu zalewanym zgadzało się z uprzednio wykonanym zaznaczeniem na przedramieniu. Po utwardzeniu się żywicy (patrz instrukcja producenta) zdjąć osłonę ochronną (Ilustracja 9). Należy zapewnić, aby żywica przeszła całkowicie między pierścieniem zalewanym i gniazdem kikuta protezy oraz aby nie przedostała się do jakichkolwiek otworów (Ilustracja 10). Po usunięciu osłony ochronnej należy lekko posmarować śrubę zamknięcia mechanizmu preparatem 636K14 Loctite® 601 w dolnej jednej trzeciej długości i dokręcić pierścień zalewany stosując moment obrotowy 5 Nm (Ilustracja 11). Nadwyżkę preparatu Loctite® usunąć.

7.2 Kontrola i ustawienie funkcji rotacji (Ilustracja 14)

1 Kontrola rotacji

Fabrycznie produkt jest ustawiony w ten sposób, że przy przycisnięciu przycisku ③ trzpień blokujący ④ zostaje wyciągnięty z pierścienia laminacyjnego ②, co umożliwia bezproblemową rotację.

Ze względu na to, że przesunięcie trzpienia blokującego może prowadzić do utraty funkcjonowania, po montażu w protezie musi zostać przeprowadzona kontrola.

Sprawdzić rotację, jak pokazano na ilustracji, pod kątem prawidłowego funkcjonowania (1 Przcisnięcie przycisku / 2 Kontrola rotacji).

5 Ustawienie trzpienia blokującego

Trzpień blokujący ustawić, jak pokazano na ilustracji 3. Dokonać przy tym tylko niewielkiej zmiany (1 obrót) i potem sprawdzić, czy rotacja funkcjonuje bez zastrzeżeń 4. Trzpień blokujący musi być ustawiony w ten sposób, aby pierścień laminacyjny został bezpiecznie zablokowany i odblokowany.

7.3 Montaż łącznika 10A30

Montaż łącznika 10A30=M12×1.5/10A30=1/2"-20

Powierzchnię gwintu aparatu chwytowego i łącznika 10A30=* odłuszczyć acetonem. Początkowo, aż aceton wyschnie i nie dotykać powierzchni gwintowanych. Następnie posmarować preparatem 636K14 Loctite® 601 powierzchnie gwintowane aparatu chwytowego w dolnej jednej trzeciej długości (Ilustracja 12). Wkręcić całkowicie łącznik 10A30=*. Nadwyżkę preparatu Loctite® usunąć. Zamontować aparat chwytający z łącznikiem do przegubu ręki i skierować aparat chwytowy w kierunku przedramienia poprzez wykręcanie (maksymalnie ¼ obrotu) z łącznika (Ilustracja 13).

Aparat chwytania z łącznikiem 10A30=* ponownie wyjąć z przegubu dłoni i usunąć nadwyżkę preparatu Loctite® z aparatu lub przegubu. Poczekać aż klej wyschnie w czasie podanym przez producenta.

Montaż łącznika 10A30=1

Łącznik do stosowania 10V39 z urządzeniem roboczym z czopami znormalizowanymi.

Wetknąć znormalizowane czopy urządzenia roboczego w znormalizowane złącze 10A30=1 i zablokować poprzez obrót w prawo tulei zaciskowej. Zamontować urządzenie robocze za pomocą łącznika w przegub dłoni.

7.4 Wykonanie laminowanego gniazda kikuta protezy przedramienia

Przy wykonywaniu laminowanego gniazda kikuta przedramienia stosować narzędzie montażowe 743A18 o średnicy przegubu ręki 45 mm lub 50 mm. Montaż protezy przegubu MovoWrist Flex 10V39 opisany jest w punkcie 7.1.

8 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.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpovědnost

Producent ponosi odpovědnost v případě, je-li produkt je stosoany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzeostrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub nie-dozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiaa.

8.2 Zgodnost z CE

Produkt je zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklaracj zgodnosti CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2020-04-27

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

1 Rozsah dodávky

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Návod k použití

11D105 Ochranný kryt (1)

1.1 Příslušenství (není součástí dodávky)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Popis

2.1 Použití

MovoWrist Flex 10V39=* se používá výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin ve spojení se systémy ruky Ottobock Systemhand nebo tahem ovládanými háky Ottobock Kraftzughook.

Zápěstí umožňuje individuální flexi a extenzi, aretaci kloubu v různých polohách v krocích po 15° a také rotaci koncového zařízení ruky.

Pro jednoduchou výměnu koncových zařízení ruky bylo toto zápěstí opatřeno rychloupínacím uzávěrem.

Adaptér 10A30=* potřebný pro zápěstí závisí na druhu připojení koncového zařízení a proto není součástí dodávky tohoto zápěstí. Různé pohyby zápěstí podporují fyziologicky správné držení těla při používání protézy a redukují potřebu provádět nepřirozené kompenzační pohyby těla.

3 Technické údaje

Flekční zápěstí je vybaveno 5 aretačními stupni s následujícími úhly:

Neutrální-nulová poloha 0°

Poloha extenze -15°

Poloha flexe 15°/30°/45°

Rotace 20 aretačních stupňů po 18°

Hmotnost	10V39=50	ca. 130 g
	10V39=45	ca. 110 g
	10A30=1/2"-20	ca. 20 g
	10A30=M12×1,5	ca. 20 g
	10A30=1	ca. 58 g

Celková délka 33 mm, z toho 12 mm vyčnívá na distálním konci lůžka předloktí.

V případě namontovaného adaptéru 10A30=M12×1,5 und 10A30=1/2"-20 se zvyšuje tato viditelná distální délka na 17 mm.

4 Bezpečnostní pokyny



Pozor!

- Pro zajištění bezpečného lepeného spoje je nutné příslušné plochy před nanesením lepidla odmastit acetonem. Odmaštěných ploch se již nedotýkejte a jakmile aceton oschne, tak naneste na lepené plochy ihned lepidlo.
- Dodržujte pokyny pro zpracování a bezpečnostních pokyny výrobce lepidla.
- Dodržujte uvedené utahovací momenty.
- Informujte pacienta o správné manipulaci s protézou dle kap. 5 „Pokyny pro pacienta“.



Zamezte tomu, aby byly protézové dílce vystavovány působení prostředí vyvolávajících korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Při použití tohoto výrobku v tomto prostředí zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte o tom také vašeho pacienta.

5 Pokyny pro pacienta

MovoWrist Flex 10V39=* byl vyvinutý pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.). Správná manipulace s protézou a jejími komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především pro bezpečnost pacientů! Pokud by byla protéza vystavena extrémnímu zatížení (např. vlivem nějakého nárazu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat technikem, zda nedošlo k jejímu poškození. Technik předá protézu případně do servisu firmy Ottobock. Opravu poškozených komponentů smí provést pouze Ottobock Service.



Pozor!

- Mějte na zřeteli, že může dojít ke změně polohy koncového zařízení, pokud by došlo k nechtěnému stisknutí tlačítek flexe nebo rotace.
- Při neúmyslném stisknutí tlačítka pro odblokování může dojít k uvolnění koncového zařízení ruky.

- U zápěstí je nutné před zahájením a během práce zkontrolovat, zda u něj správně funguje aretace.

5.1 Řízení motorového vozidla

Zda a do jaké míry je uživatel protézy ruky 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 předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení. Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. vidlice na volant.).



Pozor!

Před nástupem k jízdě je nutné zkontrolovat, zda MovoWrist Flex 10V39=* správně funguje blokování a zda pevně drží.

6 Funkce

MovoWrist Flex 10V39=* (obr. 1, poz. 2) umožňuje vybavení ve spojení s protézou ruky Ottobock Systemhand s hákem Ottobock Kraftzughook nebo pracovním násadcem.

Vyznačuje se flexí popř. extenzí v různých polohách aretace. Dále lze tímto kloubem otáčet na lůžku předloktí v krocích po 18°. Pro snadnou výměnu koncových zařízení v každé poloze je MovoWrist Flex 10V39=* vybaven rychloupínacím uzávěrem.

Pro ovládání různých funkcí jsou k dispozici 3 tlačítka (obr. 3). Ty slouží pro nastavení rotace (1), výměnu ruky Systemhand popř. háku Kraftzughook (2) a flexe a extenze (3).

Zápěstí se vyrábí ve dvou velikostech a lze jej používat na obou stranách:

10V39=45 pro lůžko předloktí s vnitřním průměrem zápěstí 45mm

10V39=50 pro lůžko předloktí s vnitřním průměrem zápěstí 50mm

6.1 Rotace

Stisknutím tlačítka 1 (obr. 3) se odblokuje MovoWrist Flex 10V39=* v rotaci. Lze jej volně polohovat v jednom z 20 různých aretačních bodů. Uvolněním tlačítka 1 v aretační poloze se zápěstí zaaretuje.

6.2 Výměna koncového zařízení

Pro výměnu ruky Systemhand, háku Kraftzughook nebo pracovního násadce se kloub odblokuje stisknutím tlačítka 2 (obr. 3). Zabudovaná pružina v adaptéru 10A30=* slouží k odpojení ruky Systemhand, háku nebo pracovního násadce.

Když se provádí seřízení nového úchopového zařízení, tak se musí toto zařízení nejprve nasunout do kloubu. Aretace se provede samočinně.

6.3 Flexe

Stisknutím tlačítka 3 (obr. 3) se uvolňuje flexe a extenze zápěstí MovoWrist Flex 10V39=* pro polohování v 5 aretačních stupních. Když se tlačítko 3 uvolní, tak se úchopové zařízení zaaretuje v některém aretačním stupni flexe.

7 Pokyny pro montáž MovoWrist Flex 10V39

7.1 Montáž MovoWrist Flex 10V39

Mechanika zápěstí se musí odpojit od laminačního kroužku pomocí klíče imbus vel. 3 (obr. 4). Aby se zamezilo znečištění laminačního kroužku v následujících krocích, tak upevněte přiložený ochranný kryt lehkým natlačením (obr. 5). Vrub na laminačním kroužku označuje úroveň flexe mechaniky (obr. 2). Vyrovnajte laminační kroužek v lůžku předloktí podle průběhu flexe. Vyznačte polohu vrubu na lůžku předloktí (obr. 6). Pro vytvoření pevného spoje s laminačním kroužkem je nutné zdrsnit lůžko předloktí na vnitřní ploše lepení. Přeneste výšku laminačního kroužku, 20 mm, na předloktí (obr. 7). Očistěte laminační kroužek a lůžko předloktí na lepených plochách pomocí acetonu. Po očištění nechte aceton odvětrat a již se nedotýkejte lepených ploch. Olepte vnější stranu předloktí polyetylénovou lepicí páskou 627B4, aby se při lepení uchránilo před znečištěním. Namíchejte pečetní pryskyřici Orthocryl® 636K18=1 s tvrdidlem 617H14 dle údajů výrobce. Potřete laminační kroužek a předloktí pečetní pryskyřicí (obr. 8) a srovnejte je tak, aby byly v rovině. Vrub na laminačním kroužku musí být v místě označení na předloktí. Po vytvrnutí pečetní pryskyřice (viz údaje výrobce) ochranný kryt vytlačte (obr. 9). Je nutné zajistit, aby pečetní pryskyřice probíhala na plné ploše mezi laminačním kroužkem a lůžkem předloktí a aby nebyla v otvorech žádná pečetní pryskyřice (obr. 10). Po odstranění ochranného krytu mírně potřete šroub uzávěru mechaniky v dolní třetině loctitem 636K14 Loctite® 601 a našroubujte jej do laminačního kroužku a utáhněte jej utahovacím momentem 5 Nm (obr. 11). Přebytečný Loctite® odstraňte.

7.2 Kontrola a seřízení funkce rotace (obr. 11)

① Kontrola rotace

Produkt je od výrobce nastaven tak, že se při stisknutí tlačítka vysune ③ aretační kolík ④ z laminačního kroužku ② a tím je možná neomezená rotace. Poněvadž může změna nastavení aretačního kolíku vést ke ztrátě funkce, musí se po montáži provést kontrola funkce v protéze.

Zkontrolujte, jak je znázorněno na vyobrazení, zda rotace správně funguje (① stisknutí tlačítka / ② kontrola rotace).

⑤ Nastavení aretačního kolíku

Nastavte aretační kolík, jak je znázorněno na vyobrazení ③. Přitom proveďte jen malou změnu (1 otáčka) a pak zkontrolujte, zda rotace funguje bezvadně ④. Aretační kolík musí být nastaven tak, aby se laminační kroužek bezpečně zablokoval a odblokoval.

7.3 Montáž adaptéru 10A30

Montáž adaptéru 10A30=M12×1.5/10A30=1/2"-20

Očistěte závit úchopového zařízení a adaptéru 10A30=* pomocí acetonu. Nechte aceton odvětrat a pak se plochy závitu již nedotýkejte. Nyní potřete dolní třetinu závitu úchopového zařízení pomocí Loctite® 636K14 Loctite® 601 (obr. 12). Našroubujte zcela úchopové zařízení do adaptéru 10A30=*. Odstraňte přebytečný Loctite®. Namontujte úchopové zařízení s adaptérem do zápěstí a rovněž vyrovnejte úchopové zařízení vůči předloktí tak, že jej vyšroubujete z adaptéru (max. ¼ závitu) (obr. 13). Odšroubujte úchopové zařízení s adaptérem 10A30=* opět ze zápěstí a odstraňte přebytečný Loctite® z úchopového zařízení nebo ze zápěstí. Nechte lepidlo vytvrdnout dle údajů výrobce.

Montáž adaptéru 10A30=1

Adaptér pro použití 10V39 s koncovými zařízeními s normalizovanými čepy. Zasuňte normalizovaný čep pracovního násadce do normalizovaného uzávěru 10A30=1 a zajistěte jej otočením doprava. Namontujte pracovní násadec s adaptérem do zápěstí.

7.4 Výroba laminovaného lůžka protézy ruky

K výrobě laminovaného lůžka protézy ruky použijte stavební nástroj 743A18 s průměrem zápěstí 45 mm nebo 50 mm. Montáž MovoWrist Flex 10V39 je popsána v bodě 7.1.

8 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 odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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.

9.2 CE shoda

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

Türkçe

Son güncelleme tarihi: 2020-04-27

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenle 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.

1 Teslimat kapsamı

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 Kullanım kılavuzu

11D105 Koruma kapağı (1)

1.1 Aksesuar (teslimat kapsamında mevcut değildir)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12x1.5 (3)

10A30=1

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

MovoWrist Flex 10V39=* sadece üst ekstremitelerdeki egzoprotetik uygulaması için Ottobock sistem elleri veya Ottobock çekme kancaları ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır.

El bileği kilitleme ile bireysel fleksiyon ve ekstensiyonu 15°'lik adımlarla farklı pozisyonlarda aynı şekilde kavrama cihazının rotasyonunu mümkün kılar.

Kavrama cihazının kolay değişimi için el bileğinde bir hızlı kilit bulunur.

El bileği için gerekli olan adaptör 10A30=* kavrama cihazının bağlantı türüne bağlıdır ve el bileğinin teslimat kapsamında değildir. El bileğinin farklı hareketleri, protez kullanımında psikolojik olarak doğru vücut duruşunu destekler ve doğal olmayan vücut dengelemesi hareketlerinin gerekliliğini azaltır.

3 Teknik veriler

Fleksiyon el bileği aşağıdaki açılarda 5 oturma kademesine sahiptir:

Nötr 0 konumu	0°	
Ekstansiyon konumu	-15°	
Fleksiyon konumu	15°/30°/45°	
Rotasyon	20 Tüm oturma kademeleri	18°
Ağırlık	10V39=50	yakl. 130 g
	10V39=45	yakl. 110 g
	10A30=1/2"-20	yakl. 20 g
	10A30=M12x1,5	yakl. 20 g
	10A30=1	yakl. 58 g

Toplam uzunluk 33 mm, bunun 12 mm'si distal olarak kol altı soketinden görünebilir

Adaptör 10A30=M12x1,5 ve 10A30=1/2"-20 montajında görünebilen distal uzunluk 17 mm'ye çıkar

4 Güvenlik uyarıları



Dikkat!

- Güvenli bir yapıştırma sağlamak için yapıştırma yüzeyleri önceden aseton ile temizlenmelidir. Temizlenen yerlere artık dokunulmamalı ve aseton kuruduktan hemen sonra yapışkan sürülmelidir.
- Yapıştırıcı üreticisinin çalışma ve güvenlik uyarıları dikkate alınmalıdır.
- Belirtilen torklara dikkat edilmelidir.
- Hasta usulüne uygun kullanım konusunda Bölüm 5'deki „Hasta uyarıları“na göre bilgilendirilmelidir.



Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçaların çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler. Bu olumsuz çevrelerde kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz..

5 Hasta uyarıları

MovoWrist Flex 10V39=* günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paraşütle atlama, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır. Protez ve yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece ürünün kullanım ömrünü değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır! Protez aşırı zorlanmaya maruz kaldığında (örn. düşme veya benzeri), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Gerekirse bu protez Ottobock servisine gönderilir. Hasarlı bileşenlerin onarımı sadece Ottobock servisi tarafından yapılmalıdır.



Dikkat!

- Fleksiyon veya rotasyonun tuşlarına istem dışı basıldığında kavrama cihazının pozisyon değişiminin mümkün olmasına dikkat edilmelidir.
- Kilitleme tuşuna istem dışı basılırsa kavrama cihazının çözülmesinin mümkün olmasına dikkat edilmelidir.
- El bileğinin çalışmaya başlamadan önce ve çalışma sırasında doğru kilitlendiği kontrol edilmelidir.

5.1 Motorlu taşıt kullanımı

Kol protezi taşıyıcısı olan hastaların bir motorlu aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon seviyesi, unilateral veya bilateral, güdük 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 araç sürüşünüzü güvenlik nedeniyle yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız. Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına göre donanım değişikliğini önermektedir (örn. direksiyon çatalı).



Dikkat!

Sürüşe başlamadan önce MovoWrist Flex 10V39=* doğru kilitleme ve yerine oturması bakımından kontrol edilmelidir.

6 Fonksiyon

MovoWrist Flex 10V39=* (Şek. 1, Poz. 2) bir Ottobock sistem eli veya bir Ottobock çekme kancası veya bir çalışma cihazı ile bağlantılı olarak uygulamayı mümkün kılar.

Farklı yerine oturma pozisyonlarında fleksiyon veya ekstensiyon ile kendini gösterir. Bu eklem ayrıca 18°'lik adımlara kol altı soketinde çevrilebilir. Kavrama cihazının her pozisyonda değişimini mümkün kılmak için MovoWrist Flex 10V39=* bir hızlı kilit ile donatılmıştır.

Farklı fonksiyonlar için 3 tuş (Şek. 3) bulunur. Bunlarla rotasyon ayarlanabilir (1), sistem elleri veya çekme kancaları değiştirilebilir (2) ve fleksiyon ve ekstansiyon (3) sağlanır.

El bileği iki boyutta mevcuttur ve çift taraflı olarak kullanılabilir:

10V39=45 45mm'lik el bileği çapı olan kol altı soketi için

10V39=50 50mm'lik el bileği çapı olan kol altı soketi için

6.1 Rotasyon

Tuş 1'e (Şek. 3) basılarak MovoWrist Flex 10V39=* rotasyonda açılır. Şimdi isteğe bağlı olarak 20 farklı oturma noktasına pozisyonlanabilir. Tuş 1 bir oturma pozisyonunda bırakıldığında el bileği kilitletir.

6.2 Deęiřtirme

Tuř 2 (řek. 3), sistem elinin, çekme kancalarının veya çalışma cihazının deęiřtirilmesi için mafsalının kilidini açar. 10A30=* adaptörüne entegre edilmiř yay, sistem elinin, kancanın veya çalışma cihazının çıkartılmasını destekler. Yeni bir kavrama cihazı adapte edilirse, bunun eklem içerisine kaydırılması gerekmektedir. Kilitleme iřlemi kendilięinden gerçekteřir.

6.3 Fleksiyon

Tuř 3 (řek. 3), MovoWrist Flex 10V39=* fleksiyon ve ekstansiyonunu 5 oturma kademesinde pozisyonlaması için serbest bırakır. Tuř 3 bırakılırsa, kavrama cihazı fleksiyonun bir oturma kademesinde kilitlenir.

7 MovoWrist Flex 10V39 montaj kılavuzu

7.1 MovoWrist Flex 10V39 montajı

El bileęinin mekanięi döküm halkasından bir içten altı köřeli anahtar SW 3 ile ayrılmalıdır (řek. 4). Döküm halkasının ařaęıdaki adımlarda kirlenmemesi için birlikte teslim edilmiř olan koruma kapaęı hafifçe bastırılarak sabitlenir (řek. 5). Döküm halkasındaki kertik mekanięin fleksiyon düzeyini gösterir (řek. 2). Kol altı soketindeki döküm halkası fleksiyon akıřına göre ayarlanmalıdır. Kol altı soketinde kertięin pozisyonu iřaretlenmelidir (řek. 6). Döküm halkası ile saęlam bir baęlantının oluřması için yapıřtırma yüzeyindeki kol altı soketi içten zımparalanmalıdır. Döküm halkasının yükseklięi, 20 mm, alt kola aktarılmalıdır (řek. 7). Döküm halkası ve kol altı soketinin yapıřtırma yüzeyi aseton ile temizlenmelidir. Temizlendikten sonra aseton havalandırılmalıdır ve yapıřtırma yüzeylerine dokunulmamalıdır. Alt kol dıř tarafı, yapıřtırma esnasında kirlenmeyi önlemek için polietilen yapıřtırma bandı 627B4 ile yapıřtırılmalıdır. Orthocryl® mühürleme reęinesi kompakt yapıřtırıcısı 636K18=1 ve sertleřtirme macunu 617H14 üretici verilerine göre karıřtırılmalıdır. Döküm halkası ve alt kola mühürleme reęinesi sürülmeli (řek. 8) ve aynı hizaya getirilmelidir. Döküm halkasındaki kertięin, alt kola önceden yapılmıř iřaretleme ile uygun olmasına dikkat edilmelidir. Mühürleme reęinesi kuruduktan sonra (bunun için üretici verilerine bakınız) koruma kapaęı dıřa doęru bastırılmalıdır (řek. 9). Mühürleme reęinesinin döküm halkası ve kol altı soketinin arasına tam olarak geçtięinden ve deliklerde mühürleme reęinesi bulunmadıęından emin olunmalıdır (řek. 10). Koruma kapaęı çıkartıldıktan sonra mekanięin kilitleme vidasının alt tarafındaki üçte birlik alana biraz 636K14 Loctite® 601 sürülmeli ve döküm halkasına 5 Nm'lik bir tork ile vidalanmalıdır (řek. 11). Fazlalık Loctite® çıkartılmalıdır.

7.2 Rotasyon fonksiyonunun kontrolü ve ayarı [*Fachlich freigegeben*]

① Rotasyonun kontrolü

Ürün tuşa basıldığında ③ kilit pimi ④ döküm halkasından ② çekilip engelsiz rotasyonu mümkün kılacak şekilde fabrika tarafından ayarlanmıştır. Kilit piminin ayar değişikliği fonksiyon kaybına neden olabileceğinden dolayı, montaj işleminden sonra protezde bir kontrol gerçekleştirilmelidir.

Resimde gösterildiği şekildeki rotasyon, usulüne uygun fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir (① Tuşa basılması / ② rotasyon kontrolü).

⑤ Kilit piminin ayarlanması

Kilit pimini, resimde gösterildiği şekilde ayarlayın ③. Bu sırada sadece küçük bir değişiklik (1 döndürme) yapılmalı ve ardından rotasyonun sorunsuz bir şekilde gerçekleşmesi kontrol edilmelidir ④. Kilit pimi döküm halkası güvenli bir şekilde kilitlenebilir ve açılabilir şekilde ayarlanmalıdır.

7.3 Adaptörün 10A30 montajı

Adaptörün montajı 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Kavrama cihazının adaptörün 10A30=* vidalama yüzeyi aseton ile temizlenmelidir. Aseton havalandırılmalı ve vidalama yüzeylerine dokunulmamalıdır. Şimdi 636K14 Loctite® 601 kavrama cihazının vidalama yüzeyinin alt taraftaki üçte birlik alanına sürülmelidir (Şek. 12). Kavrama cihazı tamamen adaptöre 10A30=* vidalanmalıdır. Fazlalık Loctite® çıkartılmalıdır. Kavrama cihazı adaptör ile el bileğine monte edilmeli ve kavrama cihazı alt koldan vida adaptörden gevşetilerek (maks. ¼ devir) aynı şekilde ayarlanmalıdır (Şek. 13).

Kavrama cihazı adaptör 10A30=* ile tekrar el bileğinden çıkartılmalı ve kavrama cihazı veya el bileğinden taşan Loctite® çıkartılmalıdır. Yapışkan üretici verilerine göre kurumaya bırakılmalıdır.

Adaptörün 10A30=1 montajı

Standart muylu 10V39'luk çalışma cihazlarının kullanımı için adaptör.

Çalışma cihazının standart muyluları 10A30=1'in standart kilidine takılmalı ve sıkıştırma kovani sağa doğru çevrilerek kilitlenmelidir. Çalışma cihazı adaptör ile el bileğine monte edilmelidir.

7.4 Laminasyonlu kol protezi socketinin yapımı

Laminasyonlu bir kol protezi socketinin üretiminde çapı 45 mm veya 50 mm

olan el bileği ile kurulum aleti 743A18 kullanılmalıdır. MovoWrist Flex 10V39 montajı Bölüm 7.1'de açıklanmıştır.

8 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.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 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.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-27

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

1 Περιεχόμενο συσκευασίας

10V39=* MovoWrist Flex (2)

647G375 οδηγίες χρήσης
11D105 προστατευτικό κάλυμμα (1)

1.1 Εξαρτήματα (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Το MonoWrist Flex 10V39=* προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με συστήματα άκρας χειρός (Systemhand) ή άγκιστρα σύλληψης της Ottobock.

Η μονάδα του καρπού επιτρέπει την ανεξάρτητη κάμψη και έκταση, την ασφάλιση σε διαφορετικές θέσεις με διαβαθμίσεις των 15°, όπως επίσης και την περιστροφή της συσκευής σύλληψης.

Για ευκολότερη αντικατάσταση των συσκευών σύλληψης, η μονάδα του καρπού είναι εξοπλισμένη με κούμπωμα ασφαλείας.

Ο προσαρμογέας 10A30=*, ο οποίος είναι απαραίτητος για τη λειτουργία της μονάδας του καρπού, εξαρτάται από τον τρόπο σύνδεσης της συσκευής σύλληψης και, ως εκ τούτου, δεν περιέχεται στη συσκευασία της μονάδας του καρπού. Οι διάφορες κινήσεις της μονάδας του καρπού υποστηρίζουν τη φυσιολογική, σωστή στάση του σώματος κατά τη χρήση του τεχνητού μέλους, έτσι ώστε ο ασθενής να μην αναγκάζεται να εκτελεί αφύσικες κινήσεις για την ισορρόπηση του σώματός του.

3 Τεχνικά στοιχεία

Η μονάδα κάμψης καρπού διαθέτει 5 βαθμίδες εμπλοκής στις εξής γωνίες:

Ουδέτερη θέση 0	0°	
Θέση έκτασης	-15°	
Θέση κάμψης	15°/30°/45°	
Περисτροφή	20 βαθμίδες εμπλοκής κάθε	18°
Βάρος	10V39=50	περ. 130 g
	10V39=45	περ. 110 g
	10A30=1/2"-20	περ. 20 g
	10A30=M12×1,5	περ. 20 g
	10A30=1	περ. 58 g

Συνολικό μήκος

33 mm, από τα οποία 12 mm είναι ορατά από το απομακρυσμένο άκρο της θήκης του αντιβραχίου
Με τοποθετημένο τον προσαρμογέα 10A30=M12x1,5 και 10A30=1/2"-20 το ορατό μήκος στο απομακρυσμένο άκρο αυξάνεται σε 17 mm

4 Υποδείξεις ασφαλείας



Προσοχή!

- Για να εξασφαλίσετε μια ασφαλή συγκόλληση, πρέπει να λιπάνετε με ασετόν τις αντίστοιχες επιφάνειες πριν την επάλειψή τους με κόλλα. Μην αγγίζετε τα σημεία που έχετε λιπάνει. Αφού στεγνώσει το ασετόν, πρέπει να επαλείψετε αμέσως τις επιφάνειες με κόλλα.
- Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις επεξεργασίας και ασφαλείας του κατασκευαστή της κόλλας.
- Τηρήστε τις αναφερόμενες ροπές στρέψης.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τον ορθό χειρισμό της μονάδας καρπού σύμφωνα με το κεφάλαιο 5 «Υποδείξεις για τον ασθενή».



Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

5 Υποδείξεις για τον ασθενή

Το MonoWrist Flex 10V39=* σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, ελεύθερη πτώση με αλεξίπτωτο, παραπέντε κ.λπ.). Η επιμελής φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος, αλλά εξυπηρετεί κυρίως την ασφάλεια του ασθενούς! Αν το τεχνητό μέλος έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας) θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από τον

τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για βλάβες. Αυτός είναι αρμόδιος για την προώθηση του τεχνητού μέλους στο τμήμα επισκευών της Ottobock. Η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το τμήμα επισκευών της Ottobock.



Προσοχή!

- Προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να είναι δυνατή η εναλλαγή θέσης της συσκευής σύλληψης, σε περίπτωση ακούσιας ενεργοποίησης των πλήκτρων κάμψης ή περιστροφής.
- Λάβετε υπόψη σας ότι υπάρχει κίνδυνος αποσύνδεσης της συσκευής σύλληψης σε περίπτωση ακούσιας ενεργοποίησης του πλήκτρου απασφάλισης.
- Η μονάδα καρπού πρέπει να ελέγχεται όσον αφορά τη σωστή ασφάλιση πριν και κατά τη διάρκεια της εργασίας.

5.1 Οδήγηση αυτοκινήτου

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. Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση οχημάτων 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).



Προσοχή!

Πριν την οδήγηση, πρέπει να ελέγχετε τη σωστή ασφάλιση και τη σταθερή εφαρμογή του MonoWrist Flex 10V39=*.

6 Λειτουργία

Το MonoWrist Flex 10V39=* (εικ. 1, θέση 2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα σύστημα άκρας χειρός (Systemhand), ένα άγκιστρο σύλληψης της Ottobock ή μια συσκευή εργασίας.

Παρέχει τη δυνατότητα κάμψης και/ή έκτασης σε διαφορετικές θέσεις εμπλοκής. Επιπλέον, η άρθρωση μπορεί να περιστραφεί στη θήκη του

αντιβραχίου με διαβαθμίσεις των 18°. Για να εξασφαλιστεί εύκολη αντικατάσταση των συσκευών σύλληψης σε οποιαδήποτε θέση, το MonoWrist Flex 10V39=* διαθέτει ένα κούμπωμα ασφαλείας.

Σε καθένα από τα 3 πλήκτρα (εικ. 3) αντιστοιχούν διαφορετικές λειτουργίες. Αυτές χρησιμεύουν στη ρύθμιση της περιστροφής (1), στην αντικατάσταση των συστημάτων άκρας χειρός (Systemhand) ή των αγκίστρων σύλληψης (2) και στην κάμψη και έκταση (3).

Η μονάδα καρπού διατίθεται σε δύο μεγέθη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στις δύο πλευρές.

10V39=45 για θήκη αντιβραχίου με εσωτερική διάμετρο καρπού 45mm

10V39=50 για θήκη αντιβραχίου με εσωτερική διάμετρο καρπού 50mm

6.1 Περιστροφή

Πιέζοντας το πλήκτρο 1 (εικ. 3) το MonoWrist Flex 10V39=* απασφαλίζει κατά την περιστροφή. Έπειτα, μπορεί να ρυθμιστεί ελεύθερα σε μία από τις 20 διαφορετικές θέσεις εμπλοκής. Αφήνοντας το πλήκτρο 1 σε μία θέση εμπλοκής ασφαλίσετε τη μονάδα καρπού.

6.2 Αντικατάσταση

Το πλήκτρο 2 (εικ. 3) απασφαλίζει την άρθρωση, ώστε να αντικατασταθούν τα αγκίστρα σύλληψης στα συστήματα άκρας χειρός (Systemhand) ή τη συσκευή εργασίας. Ένα ενσωματωμένο ελατήριο στον προσαρμογέα του 10A30=* εμποδίζει τυχόν απότομη αποσύνδεση του αγκίστρου του συστήματος άκρας χειρός ή της συσκευής εργασίας.

Σε περίπτωση που ενσωματωθεί μια νέα συσκευή σύλληψης, αυτή θα πρέπει να εισαχθεί στην άρθρωση. Η ασφάλιση εκτελείται αυτόματα.

6.3 Κάμψη

Το πλήκτρο 3 (εικ.3) επιτρέπει την κάμψη και έκταση του MonoWrist Flex 10V39=* για την τοποθέτησή του σε 5 βαθμίδες εμπλοκής. Σε περίπτωση που αφήσετε το πλήκτρο 3, η συσκευή σύλληψης ασφαλίσει σε μία από τις βαθμίδες εμπλοκής της κάμψης.

7 Οδηγίες συναρμολόγησης για το MonoWrist Flex 10V39

7.1 Συναρμολόγηση του MonoWrist Flex 10V39

Ο μηχανισμός της μονάδας καρπού πρέπει να διαχωριστεί από το δακτύλιο με ένα κλειδί άλλων SW 3 (εικ. 4). Για να μη λερώσετε το δακτύλιο στα επόμενα βήματα, στερεώστε σε αυτόν το παρεχόμενο προστατευτικό κάλυμμα ασκώντας μικρή πίεση (εικ. 5). Μια εγκοπή στο δακτύλιο επισημαίνει το σημείο κάμψης του μηχανισμού (εικ. 2). Προσαρμόστε το δακτύλιο στη θήκη του αντιβραχίου ανάλογα με την κατεύθυνση της κάμψης. Σημειώστε τη θέση της εγκοπής στη θήκη του αντιβραχίου (εικ. 6). Τραχύνετε εσωτερικά τη θήκη του αντιβραχίου στην επιφάνεια συγκόλλησης, για να εξασφαλίσετε μία σταθερή σύνδεση με το δακτύλιο. Καταγράψτε το ύψος του δακτυλίου (20 mm) στη θήκη του αντιβραχίου (εικ. 7). Καθαρίστε τις επιφάνειες συγκόλλησης του δακτυλίου και της θήκης του αντιβραχίου με ασετόν. Μετά τον καθαρισμό, αφήστε το ασετόν να εξατμιστεί και μην αγγίζετε πλέον τις επιφάνειες συγκόλλησης. Κολλήστε την εξωτερική πλευρά της θήκης του αντιβραχίου με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B4, για να αποφύγετε τυχόν ρύπους κατά την κόλληση. Αναμείξτε τη συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης Orthocryl® 636K18=1 με σκληρυντική πάστα 617H14 σύμφωνα με της οδηγίες του κατασκευαστή. Επαλείψτε το δακτύλιο και το αντιβράχιο με σφραγιστική ρητίνη (εικ. 8) και εφαρμόστε τα καλά. Προσέξτε να συμπίπτει η εγκοπή στο δακτύλιο με το σημείο που επισημάνετε προηγουμένως στο αντιβράχιο. Μόλις σκληρύνει η σφραγιστική ρητίνη (βλέπε σχετικά τις οδηγίες του κατασκευαστή), τραβήξτε το προστατευτικό κάλυμμα (εικ. 9). Βεβαιωθείτε ότι η σφραγιστική ρητίνη έχει καλύψει ολόκληρη την επιφάνεια ανάμεσα στο δακτύλιο και τη θήκη του αντιβραχίου και ότι δεν έχει εισχωρήσει στις οπές (εικ. 10). Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος, εμβαπτίστε ελαφρά τη βίδα ασφάλισης του μηχανισμού σε Loctite® 601 636K14 στο κάτω τρίτο και βιδώστε την στο δακτύλιο με ροπή στρέψης 5 Nm (εικ. 11). Αφαιρέστε το πλεόνασμα Loctite®.

7.2 Έλεγχος και ρύθμιση της λειτουργίας περιστροφής (εικ. 14)

① Έλεγχος της περιστροφής

Το προϊόν είναι εργοστασιακά ρυθμισμένο έτσι ώστε όταν πατάτε το πλήκτρο ③, ο πείρος ασφάλισης ④ να εξέρχεται από τον δακτύλιο ② και να είναι εφικτή η απρόσκοπτη περιστροφή.

Δεδομένου ότι η μετατόπιση του πείρου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργικότητας, πρέπει να διεξάγεται έλεγχος μετά τη συναρμολόγηση στην πρόθεση.

Ελέγχετε τη σωστή λειτουργία περιστροφής, όπως υποδεικνύεται στην εικόνα (1) πάτημα πλήκτρου / (2) έλεγχος περιστροφής).

5 Ρύθμιση του πείρου ασφάλισης

Ρυθμίστε τον πείρο ασφάλισης όπως υποδεικνύεται στην εικόνα (3). Στο πλαίσιο της ρύθμισης, εκτελέστε μόνο μια μικρή αλλαγή (1 στροφή) και, έπειτα, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία περιστροφής (4). Ο πείρος ασφάλισης πρέπει να ρυθμίζεται έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σταθερή ασφάλιση και απασφάλιση του δακτυλίου.

7.3 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα 10A30

Συναρμολόγηση προσαρμογέα 10A30=M12x1.5/10A30=1/2"-20

Καθαρίστε με ασετόν την επιφάνεια του σπειρώματος στη συσκευή σύλληψης και τον προσαρμογέα 10A30=*. Αφήστε το ασετόν να εξατμιστεί και μην αγγίζετε πλέον τις επιφάνειες σπειρώματος. Εμβαπτίστε την επιφάνεια του σπειρώματος της συσκευής σύλληψης με Loctite® 601 636K14 στο κάτω τρίτο (εικ. 12). Βιδώστε πλήρως τη συσκευή σύλληψης στον προσαρμογέα 10A30=*. Αφαιρέστε το πλεόνασμα Loctite®. Συναρμολογήστε τη συσκευή σύλληψης με τον προσαρμογέα στη μονάδα καρπού και προσαρμόστε στο αντιβράχιο ξεβιδώνοντας (1/4 στροφής το πολύ) από τον προσαρμογέα κατά περίπτωση (εικ. 13).

Απομακρύνετε πάλι τη συσκευή σύλληψης με τον προσαρμογέα 10A30=* από τη μονάδα καρπού και απομακρύνετε το πλεόνασμα Loctite® από τη συσκευή σύλληψης ή τη μονάδα καρπού. Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Συναρμολόγηση του προσαρμογέα 10A30=1

Προσαρμογέας για χρησιμοποίηση του 10V39 με συσκευές εργασίας με πρότυπους πείρους.

Εισαγάγετε τους πείρους της συσκευής εργασίας στην υποδοχή ασφάλισης του 10A30=1 και ασφαλίστε περιστρέφοντας το συνδεδετικό περίβλημα δεξιόστροφα. Συναρμολογήστε τη συσκευή εργασίας με τον προσαρμογέα στη μονάδα καρπού.

7.4 Κατασκευή πλαστικοποιημένης θήκης τεχνητού άνω άκρου

Για την κατασκευή μιας πλαστικοποιημένης θήκης για τεχνητό άνω άκρο χρησιμοποιήστε το εργαλείο ευθυγράμμισης 743A18 με διάμετρο καρπού 45 mm ή 50 mm. Η εφαρμογή του MonoWrist Flex 10V39 περιγράφεται στο σημείο 7.1.

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

Дата последней актуализации: 2020-04-27

- 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.

1 Объем поставки

10V39=* Поворотный РСУ MovoWrist Flex (2)

647G375 Инструкция по эксплуатации

11D105 Защитная крышка (1)

1.1 Принадлежности (не входит в комплект поставки)

10A30=1/2"-20 (3)

10A30=M12×1.5 (3)

10A30=1

2 Описание

2.1 Назначение

Запястный шарнир MovoWrist Flex 10V39=* предназначен исключительно для использования в протезировании верхних конечностей в комбинации с системными кистями или приводимыми системой тяг цапфами пр-ва Отто Бокк.

Запястный шарнир позволяет индивидуально выполнять сгибание и разгибание в различных положениях с шагом 15°, а также поворот кисти или цапфы устройства.

Для простоты замены кисти запястный шарнир оснащен быстродействующим замком.

Необходимый для запястного шарнира адаптер 10A30=* зависит от вида присоединения захватного устройства и поэтому не включен в объем поставки шарнира. Различные движения запястного шарнира способствуют соблюдению физиологически правильного положения туловища при использовании протеза и снижают необходимость выполнять неестественные компенсирующие движения.

3 Технические характеристики

Сгибательный запястный шарнир обладает 5 степенями фиксации под следующим углом:

Нейтральное нулевое положение	0°	
Разгибание	-15°	
Сгибание	15°/30°/45°	
Вращение	20 ступеней фиксации	каждые 18°
Вес	10V39=50	прибл. 130 г
	10V39=45	прибл. 110 г
	10A30=1/2"-20	прибл. 20 г
	10A30=M12×1,5	прибл. 20 г
	10A30=1	прибл. 58 г
Габаритная длина	33 мм, из которых 12 мм дистально выдаются из гильзы предплечья и видны	
	При монтаже адаптера 10A30=M12×1,5 и 10A30=1/2"-20 длина видимого дистального участка увеличивается до 17 мм	

4 Указания по технике безопасности



Внимание!

- Для обеспечения надежного склеивания перед нанесением клея на соответствующие поверхности необходимо обезжирить их ацетоном. После этого больше не прикасайтесь к обезжиренным поверхностям и сразу после высыхания ацетона нанесите на них клей.
- Соблюдайте указания производителя клея по его использованию и по технике безопасности.

- Соблюдайте указанное усилия затяжения.
- Проинструктируйте пациента по правильному обращению с изделием, руководствуясь главой 5 “Указания для пациента”.



Старайтесь не подвергать детали протеза воздействию сред, которые могут вызвать коррозию металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Отто Бокк HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

5 Указания для пациента

Шарнир MovoWrist Flex 10V39=* разработан для повседневной деятельности и его не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт, парапланеризм и т.п.). Тщательный уход за протезом и его комплектующими повышает не только срок службы изделия, но и прежде всего безопасность пациента! Если протез подвергался экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для проверки протеза на предмет повреждений. При необходимости он отправит Ваш протез в сервисную службу компании Отто Бокк. Чинить поврежденные компоненты разрешается только сервисному персоналу, сертифицированному компанией Отто Бокк.



Внимание!

- Примите во внимание, что непреднамеренное нажатие на кнопку сгибания или поворота может привести к изменению положения захватного устройства.
- Учтите, что непреднамеренное нажатие на кнопку деблокирования может привести к отсоединению захватного устройства.
- До начала и во время работы необходимо проверять запястный шарнир на надежность блокировки.

5.1 Управление транспортным средством

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, одностороннее или двухстороннее, длина культи, конструкция протеза) и индивидуальных способностей пациента. Обязательно соблюдайте Правила дорожного движения. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение. В общем случае компания Отто Бокк рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, дооснастить автомобиль рулевой вилкой).



Осторожно!

Перед тем, как приступить к вождению, следует удостовериться в надежности блокировки и прочности крепления MovoWrist Flex 10V39=*

6 Функция

Запястный шарнир MovoWrist Flex 10V39=* (рис. 1, поз. 2) позволяет выполнять протезирование с использованием системной кисти или приводимого системой тяг крюка пр-ва Отто Бокк или дополнительной детали.

Его отличительной чертой является сгибание или разгибание с фиксацией различных положений. Помимо этого имеется возможность поворота шарнира на гильзе предплечья с шагом 18°. Для простоты замены захватного устройства из каждого из этих положений запястный шарнир MovoWrist Flex 10V39=* оснащен быстродействующим замком.

Имеются 3 кнопки (рис. 3), отвечающие за различные функции. Они служат для регулировки вращения (1), замены системной кисти или крюка (2), а также сгибания и разгибания (3).

Запястный шарнир поставляется двух размеров, возможно его применение для обеих сторон:

10V39=45 для гильзы предплечья с внутренним диаметром запястного шарнира 45мм

10V39=50 для гильзы предплечья с внутренним диаметром запястного шарнира 50мм

6.1 Вращение

Нажатием на кнопку 1 (рис. 3) деблокируется вращение MovoWrist Flex 10V39=* . После чего шарнир может быть повернут и зафиксирован в одном из 20 положений. Для этого отпустите кнопку 1, как только шарнир встанет в одно из гнезд.

6.2 Замена

Для замены системной кисти, крюка или детали шарнир деблокируется кнопкой 2 (рис. 3). Встроенная в адаптер 10A30=* пружина способствует выталкиванию системной кисти, крюка или детали.

Для установки нового захватного устройства следует вставить его в шарнир, арретирование производится автоматически.

6.3 Сгибание

Кнопкой 3 (рис. 3) деблокируется сгибание и разгибание шарнира MovoWrist Flex 10V39=* для позиционирования в одном из 5 гнезд. Если Вы отпустите кнопку 3, то захватное устройство встанет в одно из гнезд фиксации сгибания.

7 Руководство по монтажу MovoWrist Flex 10V39

7.1 Монтаж MovoWrist Flex 10V39

Для отделения механизма запястного шарнира от закладного кольца используйте торцовый шестигранный ключ размером под 3 (рис. 4). Легким нажатием закрепите на закладном кольце прилагаемую защитную крышку, предохраняющую кольцо от попадания грязи во время выполнения последующих рабочих операций (рис. 5). Насечкой на закладном кольце обозначена плоскость сгибания механизма (рис. 2). Выверите положение закладного кольца в гильзе предплечья по траектории сгибания. Отметьте на гильзе предплечья положение насечки (рис. 6). Для обеспечения прочного соединения гильзы предплечья с закладным кольцом зашкурьте на гильзе внутреннюю поверхность приклеивания. Отметьте высоту закладного кольца (20 мм) на гильзе предплечья (рис. 7). Очистите склеиваемые поверхности на закладном кольце и на гильзе предплечья ацетоном. После очистки дайте ацетону выветриться и больше не прикасайтесь к склеиваемым поверхностям. Чтобы не испачкать гильзу предплечья при склеивании, оклейте ее снаружи липкой полиэтиленовой лентой 627B4. Смешайте смолу Orthocryl® 636K18=1 и пасту-отвердитель 617H14 в предписанной изготовителем

пропорции. Нанесите смолу на закладное кольцо и гильзу предплечья (рис. 8) и вставьте кольцо заподлицо. Следите за тем, чтобы насечка на закладном кольце совпала с произведенной ранее отметкой на гильзе предплечья. После затвердения смолы (см. данные изготовителя) выдавите защитную крышку (рис. 9). Необходимо обеспечить, чтобы смола растеклась по всей контактной поверхности между закладным кольцом и гильзой предплечья, но не попала в отверстия (рис. 10). После того, как будет удалена защитная крышка, нанесите тонкий слой 636K14 Loctite® 601 на нижнюю треть винта и привинтите закладное кольцо с моментом затяжки 5 Нм (рис. 11). Удалите излишки Loctite®.

7.2 Проверка и регулировка функции вращения (рис. 14)

① Проверка вращения

На заводе-изготовителе изделие настроено таким образом, что при приведении в действие нажимной кнопки ③ стопорный штифт ④ вытаскивается из закладного кольца ② и таким образом обеспечивается свободное вращение.

Так как смещение стопорного штифта может привести к потере функции, то после сборки в протезе должен быть выполнен тест.

Проверить вращение на правильность функционирования, как показано на рисунке (① Привести в действие нажимную кнопку/② Проверить вращение).

⑤ Регулировка стопорного штифта

Отрегулировать стопорный штифт, как показано на рисунке ③. При этом выполнить лишь незначительное изменение (1 поворот) и затем проверить, правильно ли функционирует вращение ④. Стопорный штифт должен быть отрегулирован так, чтобы закладное кольцо надежно блокировалось и деблокировалось.

7.3 Монтаж адаптера 10A30

Монтаж адаптера 10A30=M12×1.5/10A30=1/2"-20

Резьбу захватного устройства и адаптера 10A30=* очистите ацетоном. Дайте ацетону выветриться и больше не прикасайтесь к резьбовым поверхностям. После чего нанесите тонкий слой 636K14 Loctite® 601 на нижнюю треть резьбы захватного устройства (рис. 12). Полностью винтите захватное устройство в адаптер 10A30=*. Удалите излишки Loctite®. Вмонтируйте захватное устройство с адаптером в запястный

шарнир и, при необходимости, выверите положение захватного устройства по отношению к гильзе предплечья, слегка вывернув его (макс. ¼ оборота) из адаптера (рис. 13).

Снова выньте захватное устройство с адаптером 10A30=* из запястного шарнира и удалите излишки Loctite® с захватного устройства и запястного шарнира. Дайте высохнуть клею в соответствии с указаниями изготовителя.

Монтаж адаптера 10A30=1

Адаптер для использования 10V39 с исполнительными деталями со стандартными цапфами.

Вставьте стандартную цапфу в стандартный замок 10A30=1 и закройте его, повернув фиксирующую втулку вправо. Вмонтируйте деталь с адаптером в запястный шарнир.

7.4 Изготовление ламинированной гильзы протеза руки

Для изготовления ламинированной гильзы протеза верхней конечности используйте сборочный инструмент 743A18 с диаметром запястного шарнира 45 мм или 50 мм. Монтаж MovoWrist Flex 10V39 описан в п. 7.1.

8 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.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com