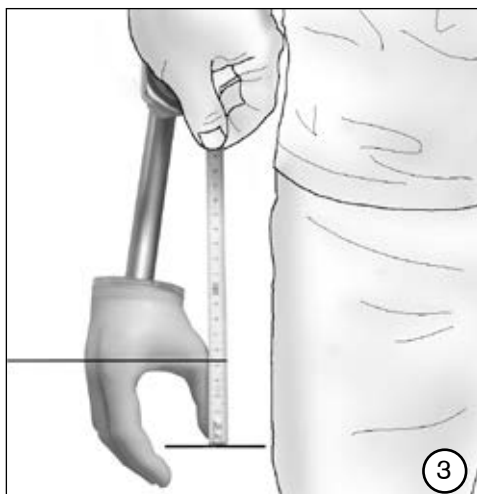
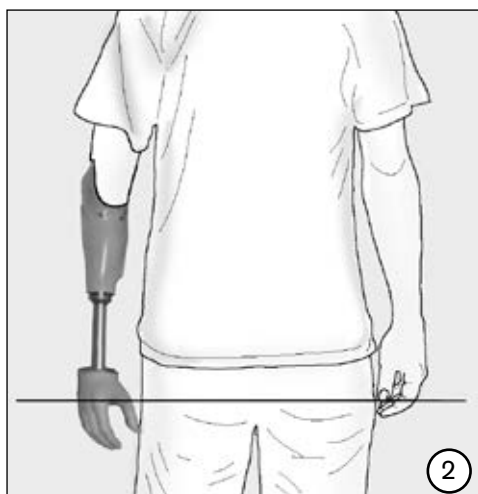
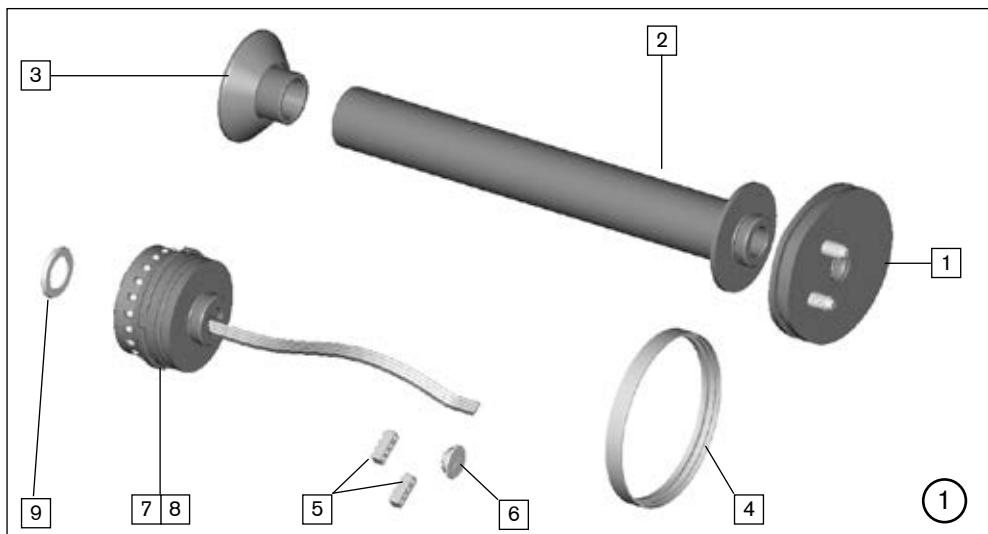
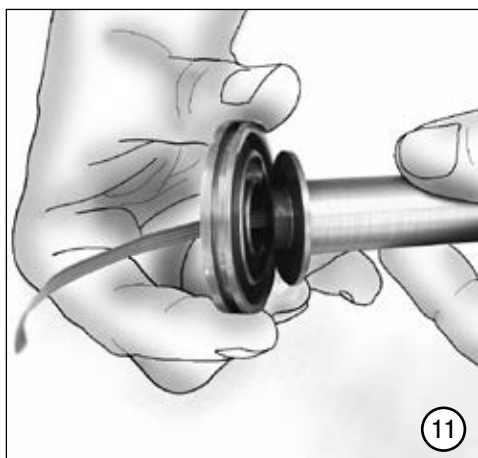
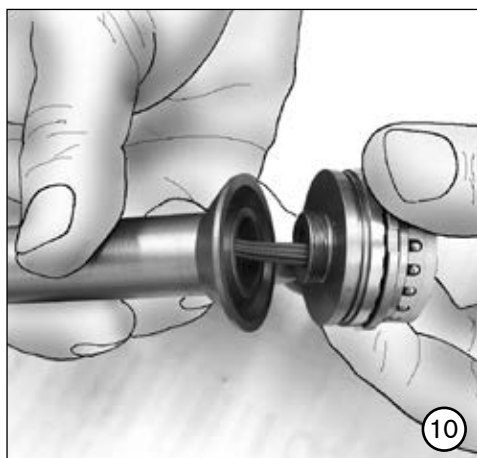
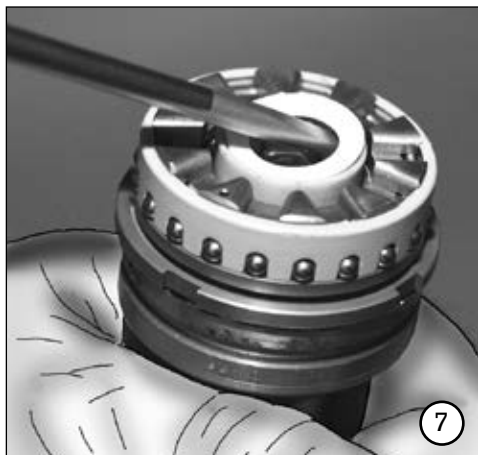
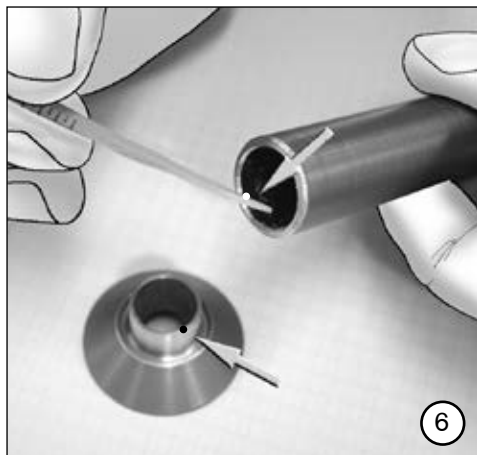


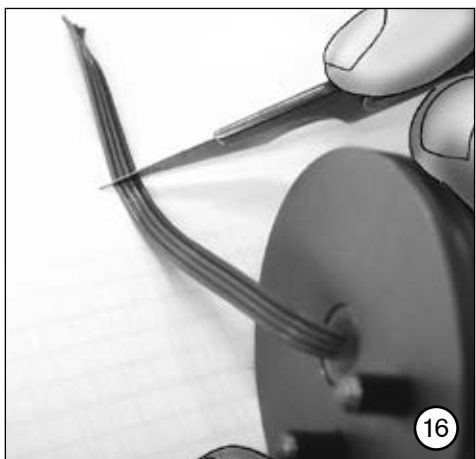
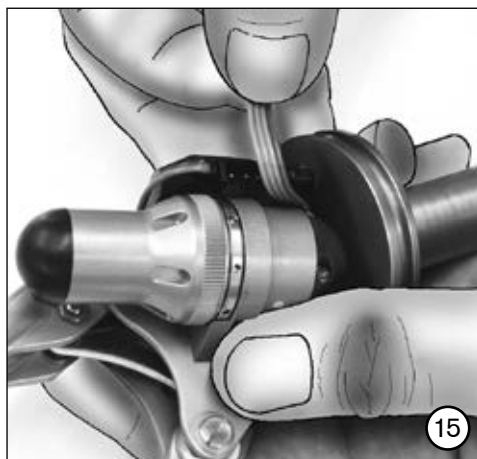
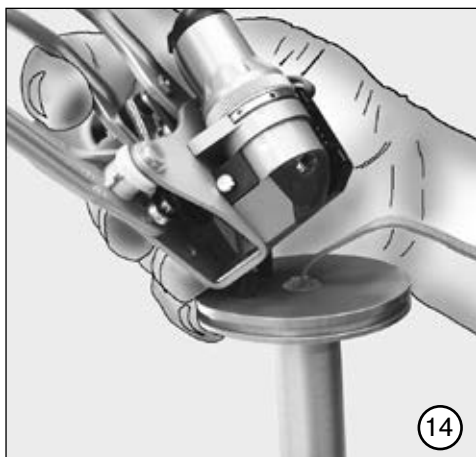


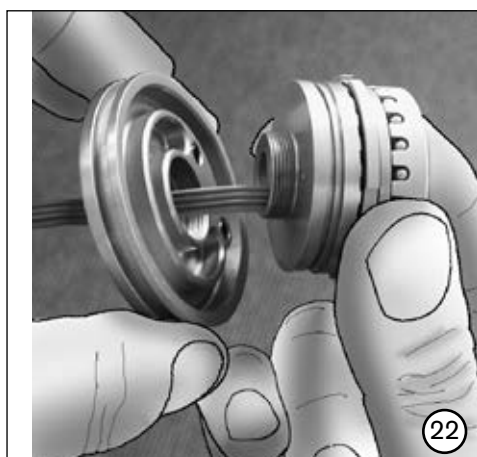
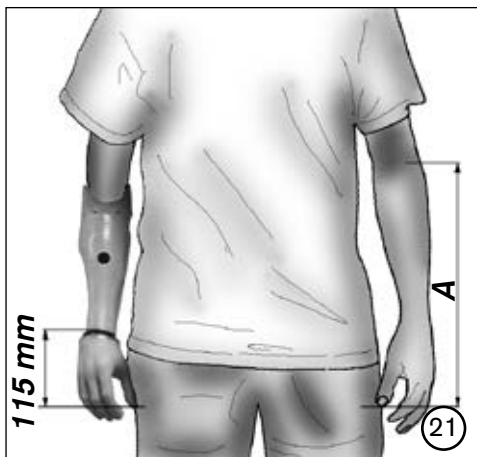
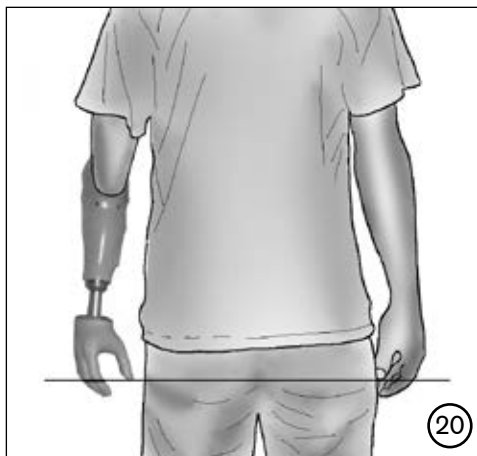
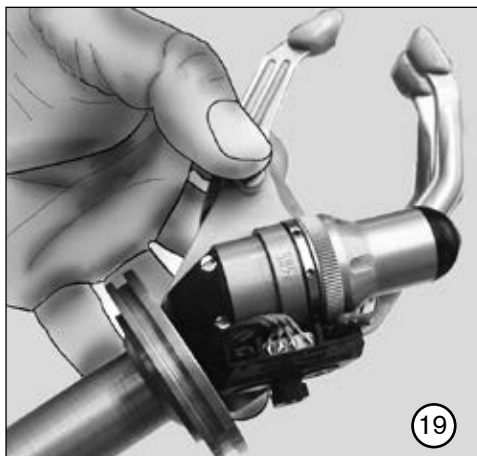
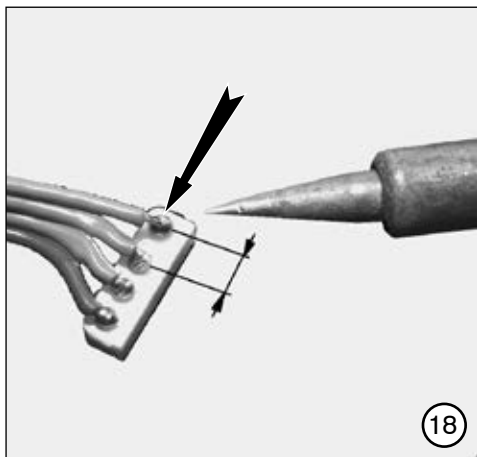
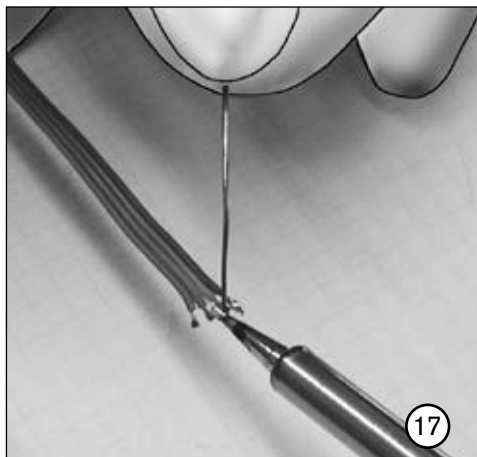
8R1=L / R 7 1/4, 8R1=L / R 7 3/4, 8R1=L / R 8 1/4

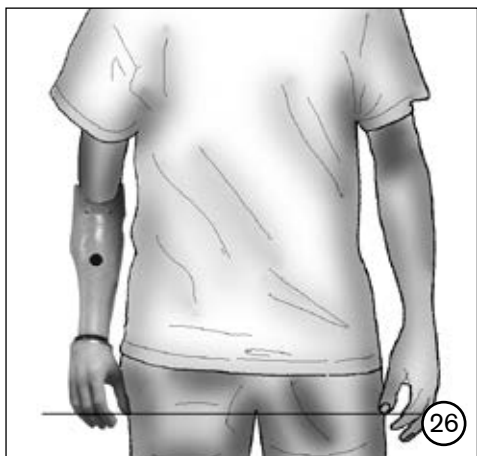
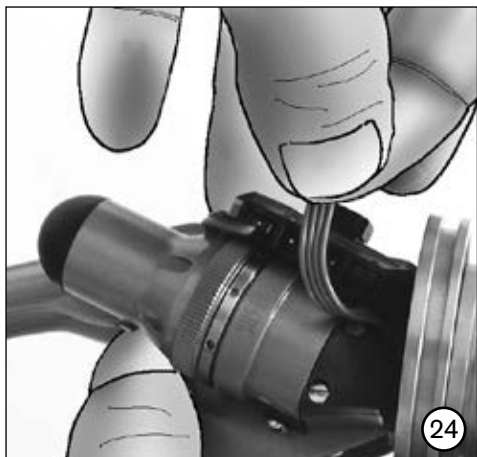
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	13
FR Instructions d'utilisation	19
IT Istruzioni per l'uso	25
ES Instrucciones de uso	31
NL Gebruiksaanwijzing	37
SV Bruksanvisning	43
PT Manual de utilização	48













Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-30

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- 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 Verwendungszweck

Die Endoskeletal-Adapter 8R1=* sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit der Transcarpal-Hand 8E44 zu verwenden.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb. Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

2 Sicherheitshinweise

- Vor dem Bestreichen mit Klebstoff sind die zu verklebenden Stellen mit Aceton zu entfetten. Damit wird eine sichere Verklebung gewährleistet. Berühren Sie die mit Aceton entfetteten Stellen nicht mehr, sondern bestreichen Sie diese nach dem Abtrocknen des Acetons sofort mit Klebstoff!
- Beachten Sie die Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers.
- Beachten Sie die angegebenen Drehmomente!
- Die Demontage und die Reparatur des Endoskeletal-Adapters 8R1=* darf nur vom autorisierten Ottobock Service durchgeführt werden.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“.



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

3 Patientenhinweise

- Der Endoskeletal-Adapter 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 deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen 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 Myo-Service weiter.
- Die Instandsetzung beschädigter Komponenten darf nur durch den autorisierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.

Führen eines Fahrzeuges

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeuges 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). Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren mit abgeschalteter Elektrohand möglich ist. Das Fahren mit eingeschalteter Elektrohand könnte durch Fehlsteuerung zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.



Vorsicht!

Der Handgelenkverschluss des Endoskeletal-Adapters 8R1=* muss vor Benutzung so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Hand von der Prothese führen kann!

4 Lieferumfang (Abb. 1)

Pos. 1	1 St.	9S263=*	Platte
Pos. 2	1 St.	9S264	Gewindestück mit Rohr
Pos. 3	1 St.	9S265	Gewindestück
Pos. 4	1 St.	9S267=*	Sicherungsring
Pos. 5	2 St.	9E167	Anschlussstück (1 St. Reserve)
Pos. 6	1 St.	9E388	Kabelabdichtung
Pos. 7	1 St.	9S266	Chassis mit Handgelenkverschluss
Pos. 8	1 St.	9E397=8	Koaxialbuchse weiß
Pos. 9	1 St.		Kodiering braun
o. Abb	1 St.	636W23	UHU plus endfest 300
o. Abb	1 St.	647H501	Gebrauchsanweisung

5 Beschreibung

Der Endoskeletal-Adapter 8R1=* ermöglicht die Lang- und Kurzstumpfversorgung mit einer Transcarpal-Hand 8E44.

Durch das geringe Gewicht der Transcarpal-Hand und die Gewichtsverteilung nach proximal empfindet der Patient eine deutliche Entlastung des Stumpfes. Der Einbau eines Elektro-Dreheinsatzes 10S17 in den Schaft ist bei Lang- und Kurzstumpfversorgungen möglich. Der integrierte Handgelenkverschluss ermöglicht eine individuelle Positionierung der Transcarpal-Hand und einen raschen Wechsel auf einen System-Elektrogreifer mit Handgelenkverschluss. Der Endoskeletal-Adapter 8R1=* eignet sich je nach Ausführung für eine links- oder rechtsseitige Versorgung des Patienten.

6 Endoskeletal-Adapter für Kurzstumpfversorgung

Vor der Fertigung des kurzen Schaftes auf die eingeschränkten Platzverhältnisse im Schaft achten. Den Einlegrahmen für den Akku so positionieren, dass er, falls ein Elektro-Dreheinsatz 10S17 verwendet werden soll, nicht mit diesem kollidiert.

6.1 Bestimmung der Rohrlänge (Abb. 2 – Abb. 3)

Zur Bestimmung der Rohrlänge die Transcarpal-Hand von der Eingussplatte lt. Gebrauchsanweisung 647H398 trennen. Den Endoskeletal-Adapter an die Transcarpal-Hand 8E44 montieren, ohne die Gewinde zu sichern und ohne das Rohr zu verkleben. Zur behelfsmäßigen Befestigung des Gewindestücks mit Rohr (Abb. 1, Pos. 2) und dem Gewindestück (Abb. 1, Pos. 3) beide Teile mit Klebeband verbinden. Die System-Innenhand über die Transcarpal-Hand ziehen und Baugruppe in den Schaft des Patienten stecken.

Die Hand des Patienten mit einem Lasermessgerät (z. B. LaserLine 743L20=230) vermessen um die erforderliche Länge des Rohres (Abb. 1, Pos. 2) zu bestimmen (Abb. 2). Die Lasermarkierung an der Daumenspitze der gegenüberliegenden Hand positionieren. Die Lasermarkierung auf die Prothese übertragen und den Abstand von der Lasermarkierung an der System-Innenhand bis zur Daumenspitze der Transcarpal-Hand 8E44 vermessen (Abb. 3).

Die ermittelte Länge ist die vom Rohr abzuschneidende Länge. Anschließend die Baugruppe vom Schaft des Patienten entfernen. Zum Herausdrehen des Chassis mit Handgelenkverschluss eine Rohrzange mit Kunststoffbacken verwenden.

6.2 Montageanleitung (Abb. 4–Abb. 20)

Vom Gewindestück mit Rohr (Abb. 1, Pos. 2) die ermittelte Länge abschneiden. Dazu den Rohrabschneider 719R2 und zum Entgraten den Rohr-Innen- und Außenfräser 718R1 verwenden.

Um eine sichere Verklebung zu gewährleisten, die Teile Gewindestück mit Rohr (Abb. 1, Pos. 2) und Gewindestück (Abb. 1, Pos. 3) mit einem Wattestäbchen im Bereich der zu verklebenden Stellen mit Aceton entfetten. Entfettete Stellen nicht berühren, sondern, nachdem das Aceton verdunstet ist, sofort mit Klebstoff bestreichen (Abb. 4–Abb. 6)!

Bestreichen Sie die entfettete Rohr-Innenseite und die nicht eloxierte, entfettete Zylinderaußenseite des Gewindeanschlussstückes (Abb. 1, Pos. 3) ca. 10 mm breit mit UHU-plus endfest 300 (636W23) (Abb. 6).

Beide Teile zusammenfügen, und die Klebestelle bei max. 70 °C aushärten. Dabei beide Teile in senkrechter Position (Klebestelle unten) aushärten lassen, um ein gleichmäßiges Verlaufen des Klebstoffes zu gewährleisten. Die Angaben des Klebstoff Herstellers bezüglich der Aushärtezeit bei verschiedenen Temperaturen beachten!

Das Chassis mit Handgelenkverschluss (Abb. 1, Pos. 7) wird mit einer Koaxialbuchse (Abb. 1, Pos. 8) und weißem Kodierring zur Kennzeichnung der Digital Twin-Steuerung geliefert.

Zur Kennzeichnung einer DMC plus-Steuerung und zum Austausch auf einen braunen Kodierring (Abb. 1, Pos. 9) den weißen Kodierring mit einem Schraubendreher oder ähnlichem Werkzeug aus der Koaxialbuchse heraushebeln (Abb. 7).

Den braunen Kodierring mit dem Schriftbild nach oben auf die Koaxialbuchse legen und mit dem Daumen fest hineindrücken (Abb. 8). Der Kodierring muß vollständig einrasten.

Anschließend alle Gewinde (ausgenommen der beiden Stiftschrauben in der Platte) mit Aceton entfetten und mit Loctite 245 (636K12) bestreichen: Platte (Abb. 1, Pos. 1), Gewindestück mit Rohr (Abb. 1, Pos. 2), Gewindestück (Abb. 1, Pos. 3) und Chassis mit Handgelenkverschluss (Abb. 1, Pos. 7) (Abb. 9).

Das vierpolige Kabel durch das Rohr schieben, bis es wieder aus diesem austritt (Abb. 10). Das Chassis mit Handgelenkverschluss (Abb. 1, Pos. 7) und das Gewindestück (Abb. 1, Pos. 3) handfest zusammenschrauben (ca. 8 Nm). Benützen Sie dazu eine Rohrzange mit Kunststoffbacken. Das vierpolige Kabel durch die Platte (Abb. 1, Pos. 1) schieben. Anschließend Gewindestück mit Rohr (Abb. 1, Pos. 2) und Platte (Abb. 1, Pos. 1) handfest zusammenschrauben (8 Nm). Achten Sie darauf, dass beim Verschrauben das Kabel nicht beschädigt wird (Abb. 11).

Der fertig montierte und verklebte Endoskeletal-Adapter (Abb. 12).

Die Kabelabdichtung (Abb. 1, Pos. 6) auf das vierpolige Kabel schieben. Achten Sie darauf, dass das Kabel im Rohr **nicht** straff gespannt ist. Für spätere Reparaturarbeiten sollte genügend Kabel im Rohr verbleiben. Die Kabelabdichtung in die Platte drücken. Die Kabelabdichtung dient neben der Abdichtung auch zur Zugentlastung des Kabels (Abb. 13).

Die Transcarpal-Hand 8E44 auf die Platte (Abb. 1, Pos. 1) montieren, ohne die Muttern mit Loctite zu sichern (Abb. 14). Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht gequetscht wird.

Die benötigte Kabellänge ermitteln, in dem das Kabel an der Schaltstufe der Transcarpal-Hand 8E44 versuchsweise verlegt wird (Abb. 15). Die benötigte Länge markieren.

Die Transcarpal-Hand 8E44 von der Platte demontieren und das Kabel abschneiden (Abb. 16).

Ca. 2 mm der Kabelisolierung entfernen und die Litzen verzinnen (Abb. 17).

Das vierpolige Kabel an das Anschlussstück (Abb. 1, Pos. 5) anlöten (Abb. 18).

INFORMATION

Polung des Kabels: Die Abstände der Buchsenkontakte unterscheiden sich durch den größeren Abstand eines einzelnen Buchsenkontaktes. An diesen Kontakt (Pfeil, Abb. 18) löten Sie die äußerste graue Litze des vierpoligen Kabels an. Kontrollieren Sie die Lötstellen auf korrekte Ausführung!

Die Transcarpal-Hand 8E44 an die Platte (Abb. 1, Pos. 1) lt. Gebrauchsanweisung 647H398 montieren. Die Muttern mit Loctite 245 (636K12) sichern. Achten Sie auf die korrekte Verlegung des Kabels zur Steuerungselektronik (Abb. 19)!

Das Anschlussstück an die Steuerungselektronik anstecken. (Abb. 19).

Die anschließende Funktionsprobe kann z. B. mit dem MyoSimulator 757T10 durchgeführt werden. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisung 647H452.

Die System-Innenhand über die Transcarpal-Hand 8E44 ziehen und diese mit dem Sicherungsring (Abb. 1, Pos. 4) fixieren.

Die Prothese am Patienten zur Nachkontrolle mit einem Lasermessgerät (z. B. LaserLine 743L20=230) (Abb. 20) vermessen.

Für die nachfolgende Anpassung der Transcarpal-Hand 8E44 und die Handhabung durch den Patienten lesen Sie die Gebrauchsanweisung 647H398.

7 Endoskeletal-Adapter für Langstumpfersorgung (Abb. 7 – Abb. 26)

7.1 Bestimmung der Schaftlänge (Abb. 21)

Zur Bestimmung der Schaftlänge die Position der gegenüberliegenden Hand des Patienten mit einem Lasermessgerät (z. B. LaserLine 743L20=230) vermessen.

Die Distanz vom Ellbogengelenk bis zur Daumenspitze der gegenüberliegenden Hand (Abb. 21, Pos. A) ermitteln.

Von dieser Länge in Millimeter ziehen Sie 115 mm ab, (Daumenspitze des System-Innenhandschuhs der Transcarpal-Hand bis Schaftende). Das sich daraus ergebende Maß ist die benötigte Schaftlänge (z. B. Distanz Ellbogen bis Daumenspitze 370 mm. 370 mm minus 115 mm = 255 mm).

7.2 Montageanleitung

Das Chassis mit Handgelenkverschluss (Abb. 1, Pos. 7) wird mit einer Koaxialbuchse (Abb. 1, Pos. 8) und weißem Kodiererring zur Kennzeichnung der Digital Twin-Steuerung geliefert.

Zur Kennzeichnung einer DMC plus-Steuerung und zum Austausch auf einen braunen Kodiererring (Abb. 1, Pos. 9) den weißen Kodiererring mit einem Schraubendreher oder ähnlichem Werkzeug aus der Koaxialbuchse heraushebeln (Abb. 7).

Den braunen Kodiererring mit dem Schriftbild nach oben auf die Koaxialbuchse legen und mit dem Daumen fest hineindrücken (Abb. 8). Der Kodiererring muß vollständig einrasten.

Anschließend alle Gewinde (ausgenommen der beiden Stiftschrauben in der Platte) mit Aceton entfetten und mit Loctite 245 (636K12) bestreichen: Chassis mit Handgelenkverschluss (Abb. 1, Pos. 7) und Platte (Abb. 1, Pos. 1) (Abb. 9). Das vierpolige Kabel durch die Platte schieben und beide Teile handfest zusammenschrauben (ca. 8 Nm) (Abb. 22). Benützen Sie dazu eine Rohrzange mit Kunststoffbacken. Achten Sie darauf, dass beim Verschrauben das Kabel nicht beschädigt wird.

Die Kabelabdichtung (Abb. 1, Pos. 6) auf das vierpolige Kabel schieben. Die Kabelabdichtung in die Platte drücken. Die Kabelabdichtung dient neben der Abdichtung auch zur Zugentlastung des Kabels (Abb. 23).

Die Platte (Abb. 1, Pos. 1) auf die Transcarpal-Hand 8E44 montieren, ohne die Muttern mit Loctite zu sichern.

Die benötigte Kabellänge ermitteln, in dem das Kabel an der Steuerelektronik der Transcarpal-Hand 8E44 versuchsweise verlegt wird (Abb. 24). Die benötigte Länge markieren.

Die Transcarpal-Hand 8E44 von der Platte demontieren und das Kabel abschneiden (Abb. 16).

Ca. 2 mm der Kabelisolierung entfernen und die Litzen verzinnen (Abb. 17).

Das vierpolige Kabel an das Anschlusssteil anlöten (Abb. 1, Pos. 5) an (Abb. 18).

INFORMATION

Polung des Kabels: Die Abstände der Buchsenkontakte unterscheiden sich durch den größeren Abstand eines einzelnen Buchsenkontaktes. An diesen Kontakt (Pfeil, Abb. 18) löten Sie die äußerste graue Litze des vierpoligen Kabels an. Kontrollieren Sie die Lötstellen auf korrekte Ausführung!

Die Transcarpal-Hand 8E44 an die Platte (Abb. 1, Pos. 1) lt. Gebrauchsanweisung 647H398 montieren. Die Muttern mit Loctite 245 (636K12) sichern. Achten Sie auf die korrekte Verlegung des Kabels zur Steuerelektronik (Abb. 25)!

Das Anschlusssteil an der Schaltstufe anstecken. Der fertig montierte Endoskeletal-Adapter mit der Transcarpal-Hand 8E44 (Abb. 25).

Die anschließende Funktionsprobe kann z. B. mit dem MyoSimulator 757T10 durchgeführt werden. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisung 647H452.

Die System-Innenhand über die Transcarpal-Hand ziehen und mit dem Sicherungsring (Abb. 1, Pos. 4) fixieren.

Die Prothese am Patienten zur Nachkontrolle mit einem Lasermessgerät (z. B. LaserLine 743L20=230) vermessen (Abb. 26).

Für die nachfolgende Anpassung der Transcarpal-Hand 8E44 und die Handhabung durch den Patienten lesen Sie die Gebrauchsanweisung 647H398.

8 Reinigung und Pflege

Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente eindringt.

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

9 Technische Daten

Alle Daten beziehen sich auf den Endoskeletal-Adapter 8R1=*, ohne montierter Transcarpal-Hand.

Betriebstemperatur: 0–70 °C

Endoskeletal-Adapter für Kurzstumpfversorgung

Max. Länge (ohne Transcarpal-Hand): 180 mm

Max. Gewicht: 140 g

Endoskeletal-Adapter für Langstumpfversorgung

Länge (ohne Transcarpal-Hand): 17 mm

Gewicht: 87 g

Lebensdauer: 6 Jahre

10 Angewandte Symbole



11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

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

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

11.2 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.



Date of the last update: 2020-11-30

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- 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 Application

The 8R1=* Endoskeletal Adapter is to be used **solely** for the prosthetic fitting of the upper extremities in conjunction with the 8E44 Transcarpal-Hand.

Only start up the product in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

Instruct the patient in the proper use and care of the product. Handover to the patient without prior instruction is not permitted.

2 Safety information

- To ensure a solid bond, please use acetone to remove all grease from any areas to which adhesive will be applied. Once you have cleaned the area, do not touch it, and immediately apply the adhesive!
- Follow all fabrication and safety considerations of the adhesive manufacturer.
- Please follow all recommend torque values.
- The 8R1=* Endoskeletal Adapters may only be removed and repaired by an authorized Ottobock technician.
- Use the Patient Information section of this pamphlet (Section 3) to inform your patient about the function and use of the Endoskeletal Adapter.



Ce produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères non triées! Une élimination du produit non conforme aux dispositions du pays en vigueur peut avoir des conséquences nocives pour l'environnement et la santé. Veuillez vous conformer aux consignes des autorités nationales relatives au retour et à la collecte des produits.

3 Patient information

- The Endoskeletal Adapter 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 their service life but, above all, serves the patient's safety!
- If the prosthesis has been subjected to unusual stresses (e.g. caused by a fall or similar), immediately contact a prosthetist and have the prosthesis examined for any damage. If necessary, the prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Myo-Service.
- Repair of any damaged components may only be carried out by the certified Ottobock Myo-Service.

Operating a motor vehicle

Whether or not the user of an arm prosthesis can safely operate a vehicle is a complex question. It depends on the type of amputation (amputation height, unilateral or bilateral, residual limb condition, type of prosthesis) as well as the individual capabilities of the prosthesis user.

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.

In general, Ottobock recommends that the vehicle to be used is outfitted with the necessary requirements (such as a steering fork) by a specialty outfitter. The user must be able to operate the vehicle with the electro-hand turned off. Operating the vehicle with the hand turned on can lead to steering problems, and can endanger not only the driver but also others nearby.



Caution!

Before operating a motor vehicle, the Quick Disconnect Unit of the 8R1=* must be so positioned that a slight turn of it, which can occur during steering, cannot disconnect the hand from the prosthesis!

4 Components (Fig. 1)

Pos. 1	1 Pc.	9S263=*	Plate
Pos. 2	1 Pc.	9S264	Threaded Connector with Tube Adapter
Pos. 3	1 Pc.	9S265	Threaded Connector
Pos. 4	1 Pc.	9S267=*	Retaining Ring
Pos. 5	2 Pc.	9E167	Cable Connector (1 Pc. Reserve)
Pos. 6	1 Pc.	9E388	Cable Seal
Pos. 7	1 Pc.	9S266	Quick Disconnect Unit
Pos. 8	1 Pc.	9E397=8	Coaxial Bushing, White
Pos. 9	1 Pc.		Coding Ring, Brown
wo. Fig.	1 Pc.	636W23	UHU plus endfest 300 Adhesive
wo. Fig.	1 Pc.	647H501	Instructions for Use

5 Description

The 8R1=* Endoskeletal Adapter is designed to work with the 8E44 Transcarpal-Hand, and can be used to fit both long and short residual limbs.

Because the Transcarpal-Hand is so light, and more of the weight is distributed proximally, patients feel noticeable relief on their residual limb.

The Ottobock 10S17 Electric Wrist Rotator can also be installed in the prosthesis, and the integrated quick disconnect allows for the pronation and supination of the prosthesis and a quick change to a Greifer (with Quick Disconnect). The 8R1=* Endoskeletal Adapter can be set up for use with either right or left sided fittings.

6 Endoskeletal adapter for fitting short residual limbs

Before finishing a short socket, please be aware of the limited amount of space inside the socket. Position the battery receptacle such that, if a 10S17 Electric Wrist Rotator is used, they cannot come in contact with each other.

6.1 Determining the tube length (Fig. 2 – Fig. 3)

1. To determine the tube length, separate the Transcarpal-Hand from the lamination plate (as shown in Instructions for Use 647H398). Attach the Endoskeletal Adapter to the 8E44 Transcarpal-Hand, without securing the threads and without bonding the Tube in place. For a temporary attachment of the Threaded Connector (Fig. 1, Pos. 2), to the Threaded Connector with Tube (Fig. 1, Pos. 3), secure the parts with adhesive tape. Pull the System Inner Hand over the Transcarpal-Hand and insert the assembly into the patient's socket.
2. Measure the patient's hand with a laser measuring tool (such as the Ottobock 743L20=230 LaserLine) to determine (Fig. 2) the required tube length (Fig. 1, Pos. 2)

Position the Lasermark on the tip of the thumb of the opposing hand and copy the Laser- mark onto the prosthesis, measuring the distance between the Lasermark on the System Inner Hand to the thumb tip of the 8E44 Transcarpal-Hand (Fig. 3).

The calculated measurement is the length to which the tube should be cut. Finally, remove the assembly from the patient's socket. To unscrew the Quick Disconnect Unit, use a pair of pliers with plastic jaws.

6.2 Assembly (Fig. 4 – Fig. 20)

Use the 719R2 Tube Cutter to cut the determined length from the Threaded Connector with Tube Adapter (Fig. 1, Pos. 2). Next, use the 718R1 Pipe Reamer to file the inside and outside of the tube. To guarantee a solid bond, clean the areas on both the Threaded Connector with Tube Adapter (Fig. 1, Pos. 2) and the Threaded Connector (Fig. 1, Pos. 3) with a cotton swab dipped in acetone to remove any grease. Do not touch the areas cleaned with acetone, and immediately coat with adhesive (Fig. 4–Fig 6).

Coat the degreased inside of the tube and the unanodized, degreased outside of the cylinder of the Threaded Connector with an approximately 10 mm wide band of adhesive (such as UHU-plus, endfest 300 (636W23) (Fig. 6).

Connect the two parts and promote the adhesive area with a maximum temperature of 70 °C. The components should harden in a vertical position to guarantee that the adhesive creates a consistent bond. Please follow the adhesive manufacturer's directions concerning varying cure times and how they may change depending on temperature.

The Wrist Connector Unit (Fig. 1, Pos. 7) is delivered with a coaxial bushing (Fig. 1, Pos. 8) and a white coding ring installed. The white coding ring specifies that Digital Twin control is in use.

If you are using DMC plus control, you must install a brown coding ring (Fig. 1, Pos. 9). To do this, remove the coaxial bushing and remove the white coding ring from the coaxial housing with a screwdriver or similar tool (Fig. 7).

Place the side of the brown coding ring with the raised letters face down on a hard surface and press the coaxial housing straight down on it with your thumb until you hear a 'click' (Fig. 8). The coding ring must completely lock-in.

Finally, clean all threads (except the two bolts in the plate) with acetone and then coat with Loctite 245 (636K12): Plate (Fig. 1, Pos. 1), Threaded Connector with Tube (Fig. 1, Pos. 2), Threaded Connector (Fig. 1, Pos. 3), and Wrist Connector Unit (Fig. 1, Pos. 7) (Fig. 9).

Feed the four-pole cable through the tube adapter until it comes out the other end (Fig. 10), then use pliers with plastic jaws to screw together the Quick Disconnect Unit (Fig. 1, Pos. 3) and the Threaded Connector (Fig. 1, Pos. 3) until they are hand tight (about 8 Nm).

Feed the Four-Pole Cable through the Plate (Fig. 1, Pos. 1), then screw the Threaded Connector with Tube and the Plate together until they are handtight (8 Nm). Make sure that the cable is not damaged during the assembly (Fig. 11).

The assembled and glued Endoskeletal Adapter (Fig. 12).

Slide the Cable Seal (Fig. 1, Pos.6) onto the Four-Pole Cable. Make sure that the cable in the tube is **not stretched tight**. Leave a length of cable in the tube for later repairs. Press the Cable Seal into the Plate. Besides its function as a seal, the Cable Seal acts as a strain-relief for the cable (Fig.13).

Mount the 8E44 Transcarpal-Hand to the Plate (Fig. 1, Pos. 1), but do not secure the nuts with Loctite yet (Fig. 14). Make sure that the cable can not be pinched.

To determine the appropriate length for the cable, temporarily connect it to the electronic circuit on the 8E44 Transcarpal-Hand (Fig. 15). Mark the necessary lengths.

Disconnect the 8E44 Transcarpal-Hand from the Plate (but do not disconnect Plate from the Threaded Connector) and cut the cable to length (Fig.16).

Remove approximately 2 mm of the cable housing and prepare the exposed wires with solder (Fig. 17).

Solder the four-pole cable to the Cable Connector (Fig. 1, Pos.5) (Fig. 18).

INFORMATION

Polarity of the cables: While three of the housing contacts have been spaced equally apart, another contact has been set apart from them with a greater distance. Solder the end gray wire of the Four-Pole Cable to this contact (Arrows, Fig. 18). Pay attention to the order of the wires and make sure they are connected to the correct contacts!

Mount the 8E44 Transcarpal-Hand to the Plate as shown in the Instructions for Use 647H398 (Fig. 1, Pos. 1). Secure the nuts with Loctite 245 (636K12). Make sure that the cable is connected to the correct contacts (Fig. 19).

Plug the connection piece into the electronic circuit (Fig. 19).

The Ottobock 757T10 MyoSimulator can be used to test this assembly. To do this read the Instructions for Use 647H452.

Pull the Inner Hand Shell over the Transcarpal-Hand and fix in place with the Retaining Ring (Fig. 1, Pos. 4).

Check the hand and the prosthesis of the patient with a Laser measuring device (such as the Ottobock 743L20=230 LaserLine) (Fig. 20).

For the following adjustment of the 8E44 Transcarpal-Hand and for handling and use by the patient please read the Instruction Manual 647H398.

7 Endoskeletal adapter for long residual limbs (Fig. 7 – 26)

7.1 Determining socket length (Fig. 21)

To determine the length of the socket, measure the patient's contralateral limb with a laser measuring tool (such as the Ottobock 743L20=230 LaserLine).

Then determine the distance from the elbow joint of the opposing arm to the tip of the thumb in millimeters (Fig. 21, Pos.A).

From this length, subtract 115 mm (the distance from the thumb tip of the System Inner Hand of the Transcarpal-Hand to the distal end of the socket). The resulting length is the necessary socket length (i.e., the distance of the elbow to the thumb tip (370 mm) minus 115 mm = 225 mm).

7.2 Assembly

The Wrist Connector Unit (Fig. 1, Pos. 7) is delivered with a coaxial bushing (Fig. 1, Pos.8) and a white coding ring, which specifies that Digital Twin control is being used.

If DMC plus control is being used, you must install a brown coding ring (Fig. 1, Pos.9).

To do this, disassemble the coaxial bushing and remove the white coding ring from the coaxial housing with a screwdriver or similar tool (Fig.7).

Place the side of the brown coding ring with the raised letters face down on a hard surface and press the coaxial bushing straight down on it with your thumb until you hear a ,click' (Fig.8). The coding ring must completely lock-in.

Finally, clean all threads (except the two bolts in the plate) with acetone and then coat with Loctite 245 (636K12): Quick Disconnect Unit (Fig. 1, Pos. 7) and Plate (Fig. 1, Pos. 1; Fig. 7) (Fig.9). Feed the Four-Pole Cable through the Plate and use pliers with plastic jaws to screw the two components together handtight (8 Nm) (Fig. 22). Make sure that cable is not damaged in this process.

Slide the Cable Seal (Fig. 1, Pos.6) over the Four-Pole Cable and press the Cable Seal into the Plate. Besides its function as a seal, the Cable Seal acts as a strain-relief for the cable. (Fig. 23).

Attach the Plate (Fig. 1, Pos. 1) to the 8E44 Transcarpal-Hand , but do not secure the nuts with Loctite.

Determine the appropriate cable length for connecting it to the electronic circuit on the Transcarpal-Hand (Fig. 24).

Disconnect the 8E44 Transcarpal-Hand from the Plate and cut the cable to length (Fig.16).

Remove approximately 2 mm of the cable housing and prepare the wire with solder (Fig. 17).

Solder the four-pole cable to the electronic circuit (Fig. 1, Pos.5) (Fig. 18).

INFORMATION

Polarity of the cables: While three of the housing contacts have been spaced equally apart, another contact has been set apart from them with a greater distance. Solder the end gray wire of the Four-Pole Cable to this contact (Arrows, Fig. 18). Pay attention to the order of the wires and make sure they are connected to the correct contacts!

Mount the 8E44 Transcarpal-Hand to the Plate (Fig. 1, Pos. 1) as shown in Instruction Manual 647H398. Secure the nuts with Loctite 245 (636K12). Make sure that the cable is connected to the correct contacts (Fig. 25).

Plug the connection piece into the electronic circuit. Fig. 25 shows the assembled Endosketetal Adapter with the 8E44 Transcarpal-Hand.

The Ottobock 757T10 MyoSimulator can be used to test the functionality of this assembly. To do this read the Instruction Manual 647H452.

Pull the System Inner Hand over the Transcarpal-Hand and fix in place with the Retaining Ring (Fig. 1, Pos. 4).

Check the prosthesis of the patient with a Laser measuring device (such as the Ottobock 743L20=230 LaserLine) (Fig. 26).

For the following adjustment of the 8E44 Transcarpal-Hand and for handling and use by the patient please read the Instruction Manual 647H398

8 Cleaning and care

Clean the product with a damp, soft cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed. Ensure that no liquid penetrates into the system component.

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

9 Technical data

All data refer to the 8R1=* Endoskeletal Adapter, without attached 8E44 Transcarpal-Hand.

Operating Temperature: 0–70°C

Endoskeletal adapter for short residual limb fittings

Max. Length (w/out Transcarpal-Hand): 180 mm

Max. Weight: 140 g

Endoskeletal-adapter for long residual limb fittings

Length (w/out Transcarpal-Hand): 17 mm

Weight: 87 g

Service life of the component: 6 years

10 Symbols used



Medical device

11 Legal information

11.1 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and catalogs). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorize.

The product may only be opened and repaired by authorized Ottobock technicians.

11.2 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address:
<http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Trademarks

All product names mentioned in this accompanying document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners. Should trademarks used in this accompanying document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.



Date de la dernière mise à jour : 2020-11-30

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de 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 Champ d'application

L'adaptateur endosquelettique 8R1=* est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres supérieurs en association avec la main transcarpienne 8E44.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.

Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

2 Consignes de sécurité

- Avant la phase d'enduction avec de la colle, dégraisser les parties à assembler avec de l'acétone afin de garantir une adhérence optimale. Ne plus toucher à ces éléments dégraissés à l'acétone et les enduire avec de la colle aussitôt que l'acétone redevient sec.
- Respecter les consignes de préparation et de sécurité du fabricant de la colle.
- Respecter les couples de serrage prescrits.
- Seul un service après-vente agréé par Ottobock est habilité à effectuer le démontage et la réparation de l'adaptateur endosquelettique 8R1=*
- Bien expliquer à l'utilisateur l'usage adéquat conformément au chapitre 3 „Consignes destinées aux patients”.



Ce produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères non triées! Une élimination du produit non conforme aux dispositions du pays en vigueur peut avoir des conséquences nocives pour l'environnement et la santé. Veuillez vous conformer aux consignes des autorités nationales relatives au retour et à la collecte des produits.

3 Consignes destinées aux patients

- L'adaptateur endosquelettique a été conçu pour les activités quotidiennes et ne doit en aucune cas être utilisé pour des activités exceptionnelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).
- Une manipulation minutieuse de la prothèse et de ses composants augmente l'espérance de vie de celle-ci et permet d'assurer en premier lieu la sécurité optimale de l'utilisateur.
- Dans l'hypothèse où la prothèse serait exposée à des chocs violents (par ex. en cas de chute), celle-ci doit immédiatement faire l'objet d'un constat par un orthopédiste des dommages subis. Celui-ci pourra, le cas échéant, expédier la prothèse au service après-vente de Ottobock.
- La mise en état des composants endommagés ne peut se faire que par Ottobock Myo-Service.

Conduite d'un véhicule automobile

La question de savoir dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras peut conduire un véhicule ne peut pas avoir une réponse globale. En effet, cela dépend du type d'appareillage (degré d'amputation, unilatéral ou bilatéral, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) et 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.

En règle générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule en fonction de chaque situation (par ex. le volant) par un organisme spécialisé. Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible avec une main électrique déconnectée. Conduire avec une main en état de fonctionnement serait dangereux pour les autres usagers de la route en raison d'erreurs de guidage de la main.



Attention !

Avant de conduire un véhicule, la fermeture de l'articulation de main de l'adaptateur endo-squelettique 8R1* doit être positionnée de manière à permettre une légère rotation, comme c'est le cas lors de la conduite d'un véhicule, afin de ne pas provoquer la séparation de la main de la prothèse.

4 Contenu de la livraison (fig. 1)

Pos. 1	1 pce.	9S263=*	Plaque
Pos. 2	1 pce.	9S264	Douille fileté avec tube
Pos. 3	1 pce.	9S265	Douille fileté
Pos. 4	1 pce.	9S267=*	Bague de sûreté
Pos. 5	2 pce.	9E167	Élément de raccord (1 pce. en réserve)
Pos. 6	1 pce.	9E388	Joint d'étanchéité pour câble
Pos. 7	1 pce.	9S266	Châssis avec fermeture pour articulation de main
Pos. 8	1 pce.	9E397=8	Douille coaxiale, blanche
Pos. 9	1 pce.		Anneau de codage, marron
Sans ill.	1 pce.	636W23	Colle UHU-plus, endfest 300
Sans ill.	1 pce.	647H501	Notice d'utilisation

5 Description

L'adaptateur endosquelettique 8R1=* est conçu pour permettre l'appareillage de moignons longs ou courts avec une main transcarpienne 8E44 de la gamme Ottobock.

Grâce au poids léger de la main transcarpienne et à la répartition de la charge vers proximal, le patient ressent un réel soulagement du moignon. L'installation d'un rotateur électrique

10S17 dans l'emboîture est possible dans le cadre d'un appareillage de moignon long ou court. La fermeture intégrée de l'articulation de main permet un positionnement individualisé de la main transcarpienne et un changement rapide sur un système de greifer électrique avec fermeture de l'articulation de main. L'adaptateur endosquelettique 8R1=* convient, en fonction du modèle, aussi bien pour un appareillage côté gauche que pour un appareillage côté droit du patient.

6 Adaptateur endosquelettique pour appareillage d'un moignon court

Avant la finition de l'emboîture courte, il convient de prendre en compte l'espace réduit dans l'emboîture. Dans l'hypothèse où Ottobock installerait un rotateur électrique 10S17, placer le cadre d'insertion pour accumulateur de sorte à éviter toute collision entre les deux éléments.

6.1 Détermination de la longueur du tube (fig. 2 – fig. 3)

Pour déterminer la longueur du tube, séparer, conformément à la notice d'utilisation 647H398, la main transcarpienne de la plaque à couler. Procéder au montage de l'adaptateur endosquelettique sur la main transcarpienne 8E44 sans toutefois bloquer le filetage ou coller le tube. Pour faciliter la fixation de la douille filetée avec tube (fig. 1, Pos. 2) et de la douille filetée (fig. 1, Pos. 3), fixer les deux éléments à l'aide d'un ruban adhésif. Retirer le système de capotage par-dessus la main transcarpienne et placer tout le bloc des éléments dans l'emboîture du patient.

Mesurer la main du patient à l'aide d'un instrument de mesure laser (par ex. le Laserline 743L20=230 Ottobock) afin de définir (fig. 2) la longueur nécessaire du tube (fig. 1, Pos. 2). Positionner le marquage au laser au niveau de la pointe du pouce de la main opposée. Reporter le marquage au laser sur la prothèse et mesurer la distance à partir du système de capotage jusqu'à la pointe du pouce de la main transcarpienne 8E44 (fig. 3).

La valeur calculée est la longueur à laquelle le tube devrait être découpé. Retirer ensuite le bloc de l'emboîture du patient. Pour dévisser le châssis de fermeture de l'articulation de main, utiliser une pince à mâchoires en plastique.

6.2 Notice de montage (fig. 4 – fig. 20)

Découper la longueur calculée en utilisant la douille filetée avec tube (fig. 1, Pos. 2). Pour ce faire, utiliser le coupe-tube 719R2 et la fraise à ébarber pour tube 718R1.

Afin d'assurer une bonne adhérence des éléments à coller, il convient de dégraisser au moyen d'une tige à coton imbibée d'acétone les emplacements à coller de la douille filetée avec tube (fig. 1, Pos. 2) et de la douille filetée (fig. 1, Pos. 3). Ne pas toucher les emplacements dégraissés. Dans le cas contraire, enduire immédiatement de colle (fig. 4 - fig. 6) aussitôt l'évaporation de l'acétone terminée.

Avec de la colle UHU-plus, endfest 300 (636W23) (fig. 6) enduire sur une largeur de 10 mm la partie dégraissée de l'intérieur du tube ainsi que la partie extérieure non anodisée et non dégraissée du cylindre appartenant à l'élément du raccord fileté (fig. 1, Pos. 3).

Assembler les deux parties et laisser durcir les emplacements à coller à 70 °C maximum. Il convient de laisser durcir les deux parties en position verticale (emplacements à coller vers le bas) afin de garantir un collage uniforme. A cet effet, respecter les indications du fabricant de colle en matière de temps de durcissement à diverses températures.

Le châssis avec fermeture pour articulation de main (fig. 1, Pos. 7) est livré avec une douille coaxiale (fig. 1, Pos. 8) et un anneau de codage blanc pour l'identification de la commande Digital Twin.

Pour l'identification d'une commande DMC plus, remplacer l'anneau de codage blanc par un anneau de codage marron (fig. 1, Pos. 9). Pour ce faire, soulever l'anneau de codage blanc de la douille coaxiale à l'aide d'un tournevis ou d'un outil identique (fig. 7).

Placer l'anneau de codage marron avec inscription sur la douille coaxiale et appuyer fermement avec le pouce (fig. 8). L'anneau de codage doit s'encliqueter à fond.

Ensuite dégraisser avec de l'acétone tous les filetages (à l'exception des deux boulons filetés de la plaque) et enduire avec du Loctite 245 (636K12) : plaque (fig. 1, Pos. 1), douille filetée avec tube (fig. 1, Pos. 2), douille filetée (fig. 1, Pos. 3) et châssis pour fermeture d'articulation de main (fig. 1, Pos. 7) (fig. 9).

Insérer le câble à quatre pôles dans le tube en le faisant ressortir à l'autre extrémité du tube (fig. 10). Visser ensemble (env. 8 Nm) le châssis de fermeture pour articulation de main (fig. 1, Pos. 7) et la douille filetée (fig. 1, Pos. 3). Pour ce faire, utiliser une clé serre-tubes à mâchoires en plastique. Insérer le câble à quatre pôles dans la plaque (fig. 1, Pos. 1). Ensuite, visser ensemble (8 Nm) la douille filetée avec tube (fig. 1, Pos. 2) et la plaque (fig. 1, Pos. 1). Pendant le vissage, prendre garde à ne pas endommager le câble (fig. 11).

L'adaptateur endosquelettique, assemblé et collé (fig. 12).

Insérer le joint d'étanchéité pour câble (fig. 1, Pos. 6) dans le câble à quatre pôles. Prendre garde à ne pas avoir dans le tube un câble avec une tension raide. Pour les travaux de réparation ultérieurs, il convient de laisser suffisamment de câble dans le tube. Enfoncer le joint d'étanchéité pour câble dans la plaque. Comme son nom l'indique, le joint d'étanchéité a pour fonction de rendre hermétique le câble mais il sert également à assurer la décharge de traction du câble (fig. 13).

Procéder au montage de la main transcarpienne 8E44 sur la plaque (fig. 1, Pos. 1) sans toutefois fixer les écrous avec du Loctite (fig. 14). Prendre garde à ne pas écraser le câble.

Rechercher la longueur nécessaire du câble en déplaçant celui-ci de manière empirique sur le combinateur de la main transcarpienne 8E44 (fig. 15). Marquer la longueur nécessaire.

Démonter la main transcarpienne 8E44 de la plaque et couper le câble (fig. 16).

Enlever env. 2 mm d'isolation de câble et étainer les fils de soudure (fig. 17).

Souder le câble à quatre pôles (fig. 18) dans l'élément de raccord (fig. 1, Pos. 5).

INFORMATION

Polarité du câble : les intervalles des contacts de douille se distinguent par un plus grand intervalle d'une seule douille. A cet emplacement (flèche, fig. 18) souder le fils gris du câble à quatre pôles. Procéder à la vérification des brasures pour un fonctionnement correct.

Procéder au montage de la main transcarpienne 8E44 sur la plaque (fig. 1, Pos. 1) conformément à la notice d'utilisation 647H398. Fixer les écrous avec du Loctite 245 (636K12). Veiller à placer correctement le câble de l'électronique de commande (fig. 19).

Connecter l'élément de raccord à l'électronique de commande (fig. 19).

Le test final de fonctionnement peut être effectué par exemple à l'aide du MyoSimulateur 757T10 Ottobock. Pour ce faire, consulter la notice d'utilisation 647H452.

Retirer le système de capotage par-dessus la main transcarpienne et fixer celle-ci à l'aide de la bague de sûreté (fig. 1, Pos. 4).

Procéder à une vérification (fig. 20) en mesurant la prothèse sur le patient à l'aide d'un instrument de recherche laser (par ex. le Laserline 743L20=230 Ottobock).

Pour l'adaptation ultérieure de la main transcarpienne 8E44 et son utilisation par le patient, consulter la notice d'emploi 647H398.

7 Adaptateur endosquelettique pour appareillage d'un moignon long

(fig. 7 à fig. 26)

7.1 Détermination de la longueur de l'emboîture (fig. 21)

Pour déterminer la longueur de l'emboîture, mesurer à l'aide d'un appareil de recherche laser (par ex. le Laserline 743L20=230 Ottobock) la position de la main saine du patient.

Calculer la distance à partir de l'articulation du coude jusqu'à la pointe du pouce de la main saine (fig. 21, Pos. A).

Retirer 115 mm de cette longueur (pointe du pouce du système de capotage de la main transcarpienne jusqu'à l'extrémité du moignon). La mesure qui en résulte est la longueur néces-

saire pour l'emboîture (par ex. distance à partir du coude jusqu'à la pointe du pouce 370 mm. 370 mm minus 115 mm = 255 mm).

7.2 Notice de montage

Le châssis avec fermeture pour articulation de main (fig.1, Pos.7) est livré avec une douille coaxiale (fig.1, Pos.8) et un anneau de codage blanc pour l'identification de la commande Digital Twin.

Pour l'identification d'une commande DMC plus, remplacer l'anneau de codage blanc par un anneau de codage marron (fig. 1, Pos.9). Pour ce faire, soulever l'anneau de codage blanc de la douille coaxiale à l'aide d'un tournevis ou d'un outil identique (fig.7).

Placer l'anneau de codage marron avec inscription sur la douille coaxiale et appuyer fermement avec le pouce (fig.8). L'anneau de codage doit s'encliqueter à fond.

Ensuite dégraisser avec de l'acétone tous les filetages (à l'exception des deux boulons filetés de la plaque) et enduire avec du Loctite 245 (636K12) : châssis avec fermeture pour articulation de main (fig. 1, Pos. 7) et plaque (fig. 1, Pos. 1) (fig. 9).

Insérer le câble dans la plaque. Visser ensemble (env. 8 Nm) (fig.22) les deux pièces. Pour ce faire, utiliser une clé serre-tubes à mâchoires en plastique. Pendant le vissage, prendre garde à ne pas endommager le câble.

Insérer le joint d'étanchéité pour câble (fig. 1, Pos.6) dans le câble à quatre pôles. Enfoncer le joint d'étanchéité pour câble dans la plaque. Comme son nom l'indique, le joint d'étanchéité a pour fonction de rendre hermétique le câble mais il sert également à assurer la décharge de traction du câble (fig. 23).

Procéder au montage de la main transcarpienne 8E44 sur la plaque (fig. 1, Pos. 1) sans toutefois fixer les écrous avec du Loctite.

Rechercher la longueur nécessaire du câble en déplaçant celui-ci de manière empirique sur l'électronique de commande de la main transcarpienne 8E44 (fig. 24). Marquer la longueur nécessaire.

Démonter la main transcarpienne 8E44 de la plaque et couper le câble (fig. 16).

Enlever env. 2 mm d'isolation de câble et étainer les fils de soudure (fig. 17).

Souder le câble à quatre pôles (fig. 18) dans l'élément de raccord (fig. 1, Pos.5).

INFORMATION

Polarité du câble : les intervalles des contacts de douille se distinguent par un plus grand intervalle d'une seule douille. A cet emplacement (flèche, fig. 18) souder le fils gris du câble à quatre pôles. Procéder à la vérification des brasures pour un fonctionnement correct.

Procéder au montage de la main transcarpienne 8E44 sur la plaque (fig. 1, Pos. 1) conformément à la notice d'utilisation 647H398. Fixer les écrous avec du Loctite 245 (636K12). Veiller à placer correctement le câble de l'électronique de commande (fig. 25).

Connecter l'élément de raccord au combinateur (fig. 19).

Le test final de fonctionnement peut être effectué par exemple à l'aide du MyoSimulateur 757T10 Ottobock. Pour ce faire, consulter la notice d'utilisation 647H452.

Retirer le système de capotage par-dessus la main transcarpienne et fixer celle-ci à l'aide de la bague de sûreté (fig. 1, Pos. 4).

Procéder à une vérification (fig. 26) en mesurant la prothèse sur le patient à l'aide d'un instrument de recherche laser (par ex. le Laserline 743L20=230 Ottobock).

Pour l'adaptation ultérieure de la main transcarpienne 8E44 et son utilisation par le patient, consulter la notice d'emploi 647H398.

8 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le composant du système.

Séchez le composant prothétique à l'aide d'un chiffon doux.

9 Caractéristiques techniques

Toutes les données se réfèrent à l'adaptateur endosquelettique 8R1=*, sans montage de la main transcarpienne.

Température de service: 0–70 °C

Adaptateur endosquelettique pour appareillage de moignon court

Longueur maximale (sans main transcarpienne) : 180 mm

Poids maximal: 140 g

Adaptateur endosquelettique pour appareillage de moignon long

Longueur (sans main transcarpienne): 17 mm

Poids: 87 g

Durée de vie du composant: 6 ans

10 Symboles utilisés



Dispositif médical

11 Informations légales

11.1 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication / d'usinage / d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

Seul le personnel spécialisé et habilité de Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

11.2 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux. Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné. Toutes les marques citées ici, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.



Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-30

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- 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 Campo d'impiego

L'attacco endoscheletrico 8R1=* è indicato esclusivamente per uso **protesizzazioni di arto superiore** in unione alla mano transcarpale 8E44.

Mettere in funzione il prodotto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretta del prodotto.

Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

2 Norme per la sicurezza

- Prima di stendere la colla pulire le parti da incollare con acetone, in modo da garantire un fissaggio sicuro. Non toccare più le parti precedentemente sgrassate con acetone ed applicare immediatamente la colla dopo che l'acetone si è asciugato!
- Prestare attenzione alle indicazioni per l'uso e per la sicurezza del fabbricante della colla.
- Rispettare i momenti di avvitamento indicati.
- Lo smontaggio e la riparazione dell'attacco endoscheletrico 8R1=* devono essere eseguiti soltanto da personale autorizzato Ottobock.
- Istruire i pazienti per un corretto utilizzo secondo il cap. 3 „Indicazioni per il paziente“.



Il presente prodotto non va smaltito tra i rifiuti domestici. Lo smaltimento non conforme alle disposizioni vigenti nel vostro paese può avere conseguenze dannose per l'ambiente e la salute. Osservate le indicazioni delle autorità di competenza del vostro paese in materia di resa e raccolta dei rifiuti.

3 Indicazioni per il paziente

- L'attacco endoscheletrico e attività quotidiane e non può essere utilizzato per attività inusuali come per esempio sports estremi (alpinismo, paracadutismo, parapendio etc.).
- Un utilizzo corretto della protesi e dei componenti ne aumenta la durata e soprattutto è importante per la sicurezza del paziente!
- Se la protesi viene sottoposta a carico inusuale (per es. durante una caduta) è necessario verificare la presenza di eventuali danneggiamenti presso il Vostro ortopedico di fiducia che provvede alla spedizione della protesi al Myo-Service Ottobock.
- La riparazione dei componenti danneggiati deve essere eseguita solo da personale autorizzato Ottobock Myo-Service.

Guida di un veicolo

Se e come un utilizzatore di protesi di arto superiore sia in grado di guidare un veicolo è da verificarsi caso per caso. Dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali dell'utilizzatore della protesi.

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, a tutela della sicurezza, fate confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

La Ottobock in generale consiglia, per maggior sicurezza, che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze dell'amputato (per es. volante con pomo).

Per garantire maggiore sicurezza, è consigliabile durante la guida, tenere la mano mioelettrica spenta. Guidare con la protesi accesa può determinare il rischio di commettere movimenti indesiderati, mettendo in pericolo il conducente e anche i passeggeri.



Attenzione!

Prima dell'utilizzo di un veicolo, posizionare l'innesto rapido dell'attacco endoscheletrico 8R1=* in modo che le leggere rotazioni, che potrebbero verificarsi durante la guida, non provochino il distacco della mano!

4 Componenti (fig. 1)

Pos. 1	1 pz.	9S263=*	piastra
Pos. 2	1 pz.	9S264	tubo con attacco filettato
Pos. 3	1 pz.	9S265	attacco filettato
Pos. 4	1 pz.	9S267=*	anello di sicurezza
Pos. 5	2 pz.	9E167	pezzo di collegamento (1 pz. di riserva)
Pos. 6	1 pz.	9E388	guarnizione cavo
Pos. 7	1 pz.	9S266	chassis ad innesto rapido
Pos. 8	1 pz.	9E397=8	boccola coassiale bianca
Pos. 9	1 pz.		anello di codifica marrone
non ill.	1 pz.	636W23	colla UHU plus endfest 300
non ill.	1 pz.	647H501	istruzioni d'uso

5 Descrizione

L'attacco endoscheletrico 8R1=* rende possibile la protesizzazione di monconi lunghi e corti con una mano transcarpale Ottobock 8E44.

Grazie al peso ridotto della mano transcarpale e la distribuzione di peso verso la parte prossimale, il paziente riscontra un notevole sollievo a livello del moncone. E' possibile inserire un'unità di pronosupinazione mioelettrica 10S17 Ottobock nell'invasatura sia per protesizzazioni di monconi lunghi sia corti. L'innesto rapido integrato permette un posizionamento individuale della mano transcarpale ed un rapido passaggio al greifer sistema Ottobock con innesto rapido. L'attacco endoscheletrico 8R1=* è indicato sia per amputazioni della mano destra che sinistra.

6 Attacco endoscheletrico per protesizzazione di monconi corti

Prima della realizzazione dell'invasatura corta, fare attenzione allo spazio limitato all'interno dell'invasatura. Collocare il portabatteria in modo che, se viene utilizzata un'unità di pronosupinazione Ottobock 10S17 non vengano a contatto l'uno con l'altra.

6.1 Determinazione della lunghezza del tubo (fig. 2 – fig. 3)

Per determinare la lunghezza del tubo separare la mano transcarpale dalla piastra di laminazione, come indicato nell'istruzione d'uso 647H398. Montare l'attacco endoscheletrico alla mano transcarpale 8E44, senza fissare i filetti ed il tubo. Per un collegamento temporaneo dell'attacco filettato (fig. 1, pos. 2) al tubo con attacco filettato (fig. 1, pos. 3) fissare le parti con nastro adesivo. Inserire l'anima nella mano transcarpale ed inserire la parte assemblata nell'invasatura del paziente.

Misurare la mano del paziente con un apparecchio laser (per es. il LaserLine Ottobock 743L20=230) per determinare la lunghezza del tubo desiderata (fig. 1, pos. 2) (fig. 2). Collocare il segno del laser sulla punta del pollice della mano controlaterale. Riportare il segno laser sulla protesi misurando la distanza tra il segno del laser sull'anima fino alla punta del pollice della mano transcarpale 8E44 (fig. 3).

Tagliare quindi il tubo ad una lunghezza corrispondente alla distanza calcolata. Infine estrarre la parte assemblata dall'invasatura del paziente. Per svitare l'innesto rapido utilizzare una morsa dotata di mordacchie.

6.2 Montaggio (fig. 4 – fig. 20)

Tagliare il tubo con attacco filettato della lunghezza desiderata (fig. 1, pos. 2) utilizzando il tagliatubi 719R2 in seguito utilizzare lo sbavatore per tubi 718R1 per sbavare l'interno e l'esterno del tubo.

Al fine di garantire un fissaggio sicuro, pulire le parti sia del tubo con attacco filettato (fig. 1, pos. 2) sia dell'attacco filettato (fig. 1, pos. 3), che dovranno essere incollate, con un bastoncino cotonato imbevuto di acetone per rimuovere eventuali residui di grasso. Non toccare le parti pulite e dopo che l'acetone si è asciugato, stendere immediatamente la colla (fig. 4 - fig.6)!

Applicare uno strato di colla UHU-plus, endfest 300 (636W23) (fig. 6) di larghezza ca. 10 mm nella parte interna del tubo priva di residui di grasso e sul lato esterno del cilindro pulito, non anodizzato dell'attacco filettato (fig. 1, pos. 3) per una larghezza di ca. 10 mm.

Collegare entrambe le parti e sottoporre la parte incollata ad una temperatura massima di 70 °C. Far asciugare entrambi i componenti in posizione verticale (con le parti incollate verso il basso) per garantire un fissaggio sicuro. Rispettare le indicazioni del produttore della colla per i tempi di attesa per far asciugare la colla in base alle diverse temperature!

Lo Chassis con innesto rapido (fig. 1, pos. 7) viene inviato con una boccola coassiale (fig. 1, pos. 8) ed un anello bianco già montati. L'anello bianco specifica che è in uso il comando della mano transcarpale Digital Twin.

Per utilizzare un comando DMC plus è necessario installare un anello di codificazione marrone (fig. 1, pos. 9). Per far questo togliere la boccola coassiale e rimuovere l'anello bianco dall'alloggiamento con un cacciavite o un attrezzo simile (fig. 7).

Collocare l'anello marrone con la scritta verso l'alto sulla boccola coassiale e premere la boccola coassiale con il pollice fino ad udire un "click" (fig. 8). L'anello deve essere completamente innestato. Infine pulire tutti i filetti con acetone (eccetto i due bulloni sulla piastra) e rivestire con loctite 245 (636K12) : la piastra (fig. 1, pos. 1), tubo con attacco filettato (fig. 1, pos. 2), attacco filettato (fig. 1, pos. 3) e Chassis con innesto rapido (fig. 1, pos. 7) (fig. 9).

Inserire il cavo a quattro poli nel tubo, fino a che fuoriesca (fig. 10). Serrare bene lo Chassis con innesto rapido (fig. 1, pos. 7) e l'attacco filettato (fig. 1, pos. 3) (ca. 8 Nm). Utilizzare per questa operazione una morsa dotata di mordacchie. Inserire il cavo a quattro poli nella piastra (fig. 1, pos. 1). Infine serrare bene il tubo con attacco filettato (fig. 1, pos. 2) alla piastra (fig. 1, pos. 1) (8 Nm). Fare attenzione che il cavo durante l'avvitamento non si danneggi (fig. 11).

A questo punto l'attacco endoscheletrico è già pronto e montato (fig. 12).

Far scivolare la guarnizione del cavo (fig. 1, pos. 6) sul cavo a quattro poli. Verificare che il cavo non sia troppo teso all'interno del tubo. Lasciare il cavo un po' più lungo per successive riparazioni. Premere la guarnizione del cavo nella piastra. Questa guarnizione agisce come rivestimento proteggendo il cavo da eventuali rotture (fig. 13).

Montare la mano transcarpale 8E44 sulla piastra (fig. 1, pos. 1), senza assicurare i dadi con loctite (fig. 14). Verificare che il cavo non venga schiacciato.

Per determinare la lunghezza appropriata del cavo, collegarlo temporaneamente al circuito elettronico sulla mano transcarpale 8E44 (fig. 15). Marcare la lunghezza necessaria.

Smontare la mano transcarpale 8E44 dalla piastra e tagliare il cavo (fig. 16).

Rimuovere ca. 2 mm dell'alloggiamento del cavo e saldare i fili (fig. 17).

Saldare il cavo a quattro poli al pezzo di collegamento (fig. 1, pos. 5) (fig. 18).

INFORMAZIONE

Polarità dei cavi: tre dei quattro cavi hanno la stessa distanza tra loro eccetto un cavo che viene collocato più distanziato rispetto agli altri. In corrispondenza di questo cavo saldare l'estremità del filo grigio del cavo a quattro poli (freccia, fig. 18). Verificare l'ordine dei fili ed assicurarsi che siano connessi ai contatti corretti!

Montare la mano transcarpale 8E44 alla piastra (fig. 1, pos. 1) secondo le istruzioni d'uso 647H398. Assicurare i dadi con Loctite 245 (636K12). Verificare che il cavo sia collegato ai contatti corretti (fig. 19)!

Inserire il pezzo di collegamento nell'elettronica di comando. (fig. 19).

Utilizzare il MyoSimulator 757T10 per verificare il montaggio. Per far questo leggere le istruzioni d'uso 647H452.

Montare l'anima nella mano transcarpale e fissarla con l'anello di sicurezza (fig. 1, pos. 4).

Controllare la protesi montata sul paziente con uno strumento di misura (per es. Ottobock Laser-Line 743L20=230) (fig. 20).

Leggere le istruzioni d'uso 647H398 della mano transcarpale 8E44 per le regolazioni successive e per la manutenzione.

7 Attacco endoscheletrico per la protesizzazione di monconi lunghi

(da fig. 7 a fig. 26)

7.1 Determinazione della lunghezza dell'invasatura (fig. 21)

Per determinare la lunghezza dell'invasatura misurare la posizione dell'arto controlaterale del paziente con uno strumento Laser (per es. LaserLine Ottobock 743L20=230 L).

Calcolare la distanza dal gomito fino alla punta del pollice dell'arto controlaterale in mm (fig. 21, pos. A).

Sottrarre poi da questa misura 115 mm, (la distanza dall'estremità del pollice dell'anima della mano transcarpale all'estremità distale dell'invasatura). La lunghezza che risulta corrisponde alla lunghezza dell'invasatura necessaria (per es. distanza dal gomito alla punta delle dita 370 mm. 370 mm meno 115 mm = 255 mm)

7.2 Istruzioni per il montaggio

Lo Chassis con innesto rapido (fig. 1, pos. 7) viene spedito con una boccola coassiale (fig. 1, pos. 8) ed un anello bianco che specifica che è in funzione il comando Digital Twin.

Se viene utilizzato il comando DMC plus installare un anello di codificazione marrone (fig. 1, pos. 9). Per far questo smontare la boccola coassiale e rimuovere l'anello di codifica bianco dall'alloggiamento con un cacciavite o un attrezzo simile (fig. 7).

Collocare l'anello marrone sulla boccola coassiale con la scritta rivolta verso l'alto e premere con il pollice (fig. 8). L'anello deve essere completamente inserito.

Infine pulire tutti i filetti (eccetto i due bulloni nella piastra) con acetone ed applicare la Loctite 245 (636K12) sullo Chassis con innesto rapido (fig. 1, pos. 7) sulla piastra (fig. 1, pos. 1) (fig. 9). Inserire il cavo a quattro poli nella piastra e serrare bene entrambe le parti (ca. 8 Nm) (fig. 22), utilizzando una morsa dotata di mordacchie.

Verificare che durante l'avvitamento il cavo non venga danneggiato. Far scivolare la guarnizione (fig. 1, pos. 6) sul cavo a quattro poli e premere la guarnizione nella piastra. La guarnizione agisce da rivestimento proteggendo il cavo da eventuali rotture (fig. 23).

Montare la piastra (fig. 1, pos. 1) alla mano transcarpale 8E44, senza assicurare i dadi con loctite.

Determinare la lunghezza appropriata del cavo per collegarlo al circuito elettronico della mano transcarpale 8E44 (fig. 24).

Smontare la mano transcarpale 8E44 dalla piastra e tagliare il cavo della lunghezza (fig. 16).

Rimuovere ca. 2 mm dell'alloggiamento del cavo e saldare i fili (fig. 17).

Saldare il cavo a quattro poli al pezzo di collegamento (fig. 1, pos. 5) (fig. 18)

INFORMAZIONE

Polarità dei cavi: tre dei quattro cavi hanno la stessa distanza tra loro eccetto un cavo che viene collocato più distanziato rispetto agli altri. In corrispondenza di questo cavo saldare l'estremità del filo grigio del cavo a quattro poli (freccia, fig. 18). Verificare l'ordine dei fili ed assicurarsi che siano connessi ai contatti corretti!

Montare la mano transcarpale 8E44 alla piastra (fig. 1, pos. 1) secondo le istruzioni d'uso 647H398. Assicurare i dadi con loctite 245 (636K12). Verificare che il cavo sia collegato ai contatti corretti (fig. 25)!

Inserire il pezzo di collegamento al circuito elettronico. A questo punto l'attacco endoscheletrico è montato alla mano transcarpale 8E44 (fig. 25).

Per verificare la funzionalità utilizzare per es. il MyoSimulator Ottobock 757T10. Leggere le istruzioni d'uso prima di utilizzare il MyoSimulator 647H452.

Montare l'anima della mano transcarpale e fissarla con l'anello di sicurezza (fig. 1, pos. 4).

Controllare la protesi del paziente con un apparecchio laser (per es. LaserLine Ottobock 743L20=23) (fig. 26).

Per le regolazioni successive della mano transcarpale 8E44 e per la manutenzione e l'uso da parte del paziente leggere le istruzioni d'uso 647H398.

8 Pulizia e cura

Pulire il prodotto con un panno morbido umido e sapone delicato (p. es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente del sistema.

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

9 Dati tecnici

I seguenti dati si riferiscono all'attacco endoscheletrico 8R1=*, prima del montaggio della mano transcarpale 8E44.

Temperatura di regime: 0–70 °C

Attacco endoscheletrico per monconi corti

Lunghezza massima (senza mano transcarpale): 180 mm

Peso massimo: 140 g

Attacco endoscheletrico per monconi lunghi

Lunghezza (senza mano transcarpale): 17 mm

Peso: 87 g

Durata dei componenti: 6 anni

10 Simboli utilizzati



Dispositivo medico

11 Note legali

11.1 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata “il Produttore”, concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

11.2 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet:

<http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari. Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.



Fecha de la última actualización: 2020-11-30

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- 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 Aplicación

El adaptador endoesquelético 8R1=* se utiliza exclusivamente para la protézización exoprotética de la extremidad superior en conjunto con la mano transcarpiana 8E44.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto.

De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

2 Información de seguridad

- Para asegurar una perfecta adherencia, p.f. desengrasar las zonas de contacto con acetona. Una vez limpias las zonas, no tocarlas y aplicar inmediatamente después el pegamento!
- Seguir todas las indicaciones de fabricación y de seguridad del fabricante del pegamento.
- P.f. cumplir con los momentos de giro indicados!
- El desmontaje y la reparación del adaptador endoesquelético 8R1=* sólo puede ser realizado por un técnico autorizado por Ottobock.
- Indicar al paciente el uso adecuado según el capítulo 3 de la Información para el paciente del adaptador endoesquelético.



No tire bajo ningún concepto este producto a la basura convencional. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a los procedimientos de recogida colectiva de desechos.

3 Información para el paciente

- El adaptador endoesquelético ha sido desarrollado para actividades de la vida diaria y no puede ser utilizado para actividades inusuales como deportes extremos (escalada libre, paracaídas, parapentes, etc.).
- El cuidado de la prótesis y sus componentes no sólo aumenta la duración de uso, sirve también para la seguridad del paciente!
- Si la prótesis se expone a cargas extremas (p.ej. caída o similar), contactar inmediatamente con un técnico ortopédico. En caso necesario éste enviará la prótesis al Myoservicio de Ottobock.
- La reparación sólo la puede realizar el taller de Myoservicio certificado por Ottobock.

Conducir un vehículo

A la pregunta de si un usuario de prótesis de brazo está en condición de conducir un vehículo, no se puede garantizar. Dependerá de la clase de prótesis (nivel de amputación, si se trata de un paciente uni- o bilateral, propiedades del muñón, construcción de la prótesis) y de la capacidad individual del paciente en su entorno.

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 control del vehículo según lo necesite el conductor (p.ej. barra de dirección). Para garantizar una conducción sin riesgos, desconectar el interruptor de la mano. Si al conducir con la mano conectada se produce un movimiento accidental de ésta, se pondrán en peligro los demás conductores.



¡Atención!

Antes de conducir un vehículo, posicionar el sistema de muñeca automática del adaptador endoesquelético 8R1=* de tal manera, que un ligero giro que puede surgir durante la conducción no desconecte la mano de la prótesis!

4 Componentes (Fig. 1)

Pos. 1	1 ud.	9S263=*	Placa
Pos. 2	1 ud.	9S264	Rosca con tubo
Pos. 3	1 ud.	9S265	Rosca
Pos. 4	1 ud.	9S267=*	Aro de seguridad
Pos. 5	2 ud.	9E167	Pieza de conexión (1 ud. reserva)
Pos. 6	1 ud.	9E388	Aislamiento cable
Pos. 7	1 ud.	9S266	Chasis con sistema de muñeca automática
Pos. 8	1 ud.	9E397=8	Casquillo coaxial, blanco
Pos. 9	1 ud.		Anillo de codificación, marrón
sin. Fig.	1 ud.	636W23	Pegamento UHU plus endfest 300
sin. Fig.	1 ud.	647H501	Instrucciones de uso

5 Descripción

El adaptador endoesquelético 8R1=* está diseñado para protetizaciones de muñones largos y cortos con una mano transcarpiana 8E44.

Por la ligereza de peso de la mano transcarpiana y la distribución de peso hacia proximal, el paciente sienta un alivio notable del muñón.

Es posible la colocación de una unidad eléctrica de giro de Ottobock 10S17 en protetizaciones largos y cortos. El sistema de muñeca automática facilita un posicionamiento individual de la mano transcarpiana y un cambio rápido al sistema de Greifer eléctrico con sistema de muñeca automática. El adaptador endoesquelético 8R1=*. Es apto para protetizaciones de ambos lados.

6 Adaptador endoesquelético para prototización de muñón corto

Antes de terminar un encaje corto, tener en cuenta las condiciones limitadas de espacio en el encaje. Posicionar el marco soporte del acumulador de tal forma que no entre en contacto con la unidad eléctrica de giro 10S17 en caso de utilizarla.

6.1 Determinación de la longitud del tubo (Fig. 2 – Fig. 3)

1. Para determinar la longitud del tubo, separar la mano transcarpiana de la placa de laminar (ver instrucciones de uso 647H398). Montar el adaptador endoesquelético a la mano transcarpiana 8E44, sin asegurar las roscas y sin pegar el tubo. Para la fijación temporal del conector roscado (Fig. 1, Pos. 2), al conector roscado con tubo (Fig. 1, Pos. 3), asegurar ambas partes con cinta adhesiva. Colocar la cubierta interior por encima de la mano transcarpiana e introducir el grupo de elementos al encaje del paciente.

2. Medir la mano del paciente con un medidor de Laser (p.ej. Laser Line de Ottobock 743L20=230) para determinar (Fig. 2) la longitud requerida del tubo (Fig. 1, Pos. 2).

Posicionar el marcado del Laser en la puntera del pulgar de la mano opuesta y copiar el marcado del Laser a la prótesis, midiendo la distancia desde el marcado de Laser en la mano interior de sistema hasta la puntera del pulgar de la mano transcarpiana 8E44 (Fig. 3).

La medida calculada es la longitud a la que habrá que cortar el tubo. Finalmente, extraer el grupo de elementos del encaje del paciente. Para destornillar la muñeca automática, utilizar un alicate con mordazas de plástico.

6.2 Instrucciones de montaje (Fig. 4 – Fig. 20)

Cortar el conector roscado con adaptador de tubo (Fig. 1, Pos. 2) a la medida determinada. Para ello utilizar el cortatubos 719R2 y para rebabar utilizar el quitarebabas interior y exterior 718R1. Para garantizar un pegado sólido, desengrasar el tubo adaptador roscado (Fig. 1, Pos. 2) y el conector roscado (Fig. 1, Pos. 3) con un bastoncillo y acetona la zona del pegado. No tocar las zonas desengrasadas, después del secado aplicar inmediatamente el pegamento (Fig. 4 -Fig. 6).

Aplicar la parte interior desengrasada del tubo y la parte exterior del cilindro no anodizada y desengrasada de la rosca de unión (Fig. 1, Pos. 3) apróx. 10 mm con UHU-plus, endfest 300 (636W23) (Fig. 6).

Juntar las dos partes y dejar endurecer la zona del pegado con una temperatura máx. de 70 °C. Ambas partes deben pegarse en posición vertical para garantizar que el pegado sea consistente. Por favor seguir las instrucciones del fabricante del pegamento referente al periodo de endurecimiento que cambia dependiendo de las diferentes temperaturas.

El chasis con sistema de muñeca automática (Fig. 1, Pos. 7) se suministra con un casquillo coaxial (Fig. 1, Pos. 8) y un anillo de codificación blanco para identificar que el control Digital Twin está en uso.

En caso de utilizar el control DMC-plus, habrá que instalar un anillo de codificación de color marrón (Fig. 1, Pos. 9). Para realizar este cambio, extraer el anillo blanco con un destornillador o herramienta similar del casquillo coaxial (Fig. 7).

Situar el anillo marrón con las letras hacia arriba en el casquillo coaxial y apretar fuertemente con el pulgar hasta oír un "clic" (Fig. 8). El anillo de codificación tiene que encajar completamente.

Finalmente desengrasar todas las roscas con acetona y aplicar Loctite 245 (636K12) (excepto ambos pivotes en la placa): La placa base (Fig. 1, Pos. 1), el tubo adaptador roscado (Fig. 1, Pos. 2), el adaptador roscado (Fig. 1, Pos. 3), y chasis con muñeca automática (Fig. 1, Pos. 7) (Fig. 9).

Introducir el cable de 4 polos a través del tubo, hasta que sale por el otro lado (Fig. 10). Atornillar el chasis muñeca automática (Fig. 1, Pos. 3) y conector roscado (Fig. 1, Pos. 3) (aprox. 8 Nm).

Utilizar para ello un alicate con mordazas de plástico. Introducir el cable de 4 polos a través de la placa (Fig. 1, Pos. 1). A continuación fijar el tubo adaptador roscado (Fig. 1, Pos. 2) y la placa base (Fig. 1, Pos. 1 (8 Nm). Asegurarse de no dañar el cable al atornillar (Fig. 11).

El adaptador endoesquelético montado y pegado (Fig. 12).

Introducir el aislamiento del cable (Fig. 1, Pos. 6) al cable de 4 polos. Tener en cuenta no tensar el cable demasiado en el tubo. Dejar un margen de suficiente cable en el tubo para posteriores reparaciones. Presionar el aislamiento del cable en la placa. El aislamiento del cable no sólo actúa para aislar, también actúa como descarga de la tracción del cable (Fig. 13).

Montar la mano transcarpiana 8E44 a la placa (Fig. 1, Pos. 1), sin asegurar las tuercas con Loctite (Fig. 14). Asegurar que el cable no esté pillado.

Determinar la longitud necesaria del cable, conectando temporalmente el cable en el circuito electrónico de la mano transcarpiana 8E44 (Fig. 15). Marcar la longitud necesaria.

Desmontar la mano transcarpiana 8E44 de la placa y cortar el cable (Fig. 16).

Quitar aprox. 2 mm del aislamiento del cable y soldar con estaño las puntas (Fig. 17).

Soldar el cable de 4 polos en la pieza de conexión (Fig. 1, Pos. 5) (Fig. 18).

INFORMACIÓN

Polaridad del cable: Las distancias de los contactos de los casquillos se diferencian por una distancia más grande de un contacto de casquillo. Soldar la punta gris del cable de 4 polos en este contacto (flecha, Fig. 18). Poner atención en el orden de los cables y asegurarse que están conectados en los contactos correctos!

Montar la mano transcarpiana 8E44 a la placa base (Fig. 1, Pos. 1) de acuerdo con las instrucciones de uso 647H398. Asegurar las tuercas con Loctite 245 (636K12). Tener en cuenta la correcta colocación del cable al circuito electrónico (Fig. 19). Conectar la pieza de conexión al circuito electrónico.

La prueba de función se puede realizar p.ej. con el MyoSimulator757T10 de acuerdo con las instrucciones de uso 647H452.

Colocar la mano interior de sistema sobre la mano transcarpiana y fijar ésta con el aro de seguridad (Fig. 1, Pos. 4).

Chequear las medidas de la mano y la prótesis del paciente con un medidor de Laser (p.ej. el Ottobock LaserLine 743L20=230) (Fig. 20).

Para el ajuste posterior de la mano transcarpiana 8E44 y la utilización por el paciente, p.f. leer las instrucciones de uso 647H398.

7 Adaptador endoesquelético para proteticaciones de muñones largos

(Fig. 7 – 26)

7.1 Determinación de la longitud del encaje (Fig. 21)

Para determinar la longitud del encaje, efectuar la medición de la mano opuesta del paciente con un medidor Laser (p.ej. Ottobock LaserLine 743L20=230).

A continuación se determina la distancia desde el codo hasta la puntera del pulgar de la mano opuesta (Fig. 21, Pos. A).

Restar de esta medida 115 mm (puntera del pulgar del guante interior de sistema de la mano transcarpiana hasta la parte distal de la mano transcarpiana). La medida resultante es la longitud

necesaria del encaje (p.ej. distancia desde el codo hasta la puntera del pulgar 370 mm. 370 mm menos 115 mm = 225 mm).

7.2 Instrucciones de montaje

El chasis del sistema de muñeca automática (Fig. 1, Pos. 7) se suministra con casquillo coaxial (Fig. 1, Pos. 8) con un anillo blanco de codificación para especificar el uso del control Digital Twin. En caso de utilizar el control DMC-plus, habrá que instalar el anillo de color marrón de codificación (Fig. 1, Pos. 9).

Para realizar este cambio, extraer el anillo blanco con un destornillador o herramienta similar del casquillo coaxial (Fig. 7).

Situar el anillo marrón con las letras hacia arriba en el casquillo coaxial y apretar fuertemente con el pulgar hasta oír un "clic" (Fig. 8). El anillo de codificación tiene que encajar completamente.

A continuación desengrasar todas las roscas con acetona y aplicar Loctite 245 (636K12) (excepto ambos pivotes en la placa): Chasis con sistema de muñeca automática (Fig. 1, Pos. 7) y placa (Fig. 1, Pos. 1; Fig. 7) (Fig. 9). Introducir el cable de 4 polos a través de la placa y atornillar ambos elementos fuertemente (8 Nm)(Fig. 22). Asegurar que no se dañe el cable durante este proceso.

Utilizar para ello un alicata con mordazas de plástico (Fig. 1, Pos. 6). Tener en cuenta que no se dañe el cable. Colocar el aislamiento del cable (Fig. 1, Pos. 6) encima del cable de 4 polos. Presionar el aislamiento del cable en la placa. El aislamiento del cable no sólo actúa para aislar, también actúa como descarga de la tracción del cable. (Fig. 23).

Montar la mano transcarpiana 8E44 a la placa (Fig. 1, Pos. 1), sin asegurar las tuercas con Loctite.

Determinar la longitud necesaria del cable, conectando temporalmente el cable en el circuito electrónico de la mano transcarpiana 8E44 (Fig. 24). Marcar la longitud necesaria.

Desmontar la mano transcarpiana 8E44 de la placa y cortar el cable (Fig. 16).

Quitar apróx. 2 mm del aislamiento y soldar con estaño las puntas (Fig. 17).

Soldar el cable de 4 polos en el circuito electrónico. (Fig. 1, Pos. 5) (Fig. 18).

INFORMACIÓN

Polaridad del cable: Las distancias de los contactos de los casquillos se diferencian por una distancia más grande de un contacto de casquillo. Soldar la punta gris del cable de 4 polos en este contacto (flecha, Fig. 18). Poner atención en el orden de los cables y asegurarse que están conectados en los contactos correctos!

Montar la mano transcarpiana 8E44 a la placa (Fig. 1, Pos. 1) de acuerdo con las instrucciones de uso 647H398. Asegurar las tuercas con Loctite 245 (636K12). Tener en cuenta la correcta colocación del cable al circuito electrónico (Fig. 25).

Conectar la pieza de conexión al circuito electrónico. Adaptador endoesquelético completamente montado (Fig. 25) con la mano transcarpiana 8E44.

La prueba de función se puede realizar p.ej. con el MyoSimulator de Ottobock 757T10 de acuerdo con las instrucciones de uso 647H452.

Colocar la mano interior de sistema a través de la mano transcarpiana y fijar ésta con el aro de seguridad (Fig. 1, Pos. 4).

Controlar la prótesis en el paciente con el medidor de Laser p.ej. Ottobock LaserLine 743L20=230) (Fig. 26).

Para el ajuste posterior de la mano transcarpiana 8E4 y el uso por el paciente, p.f. leer las instrucciones de uso 647H398

8 Limpieza y cuidados

Limpie el producto con un paño suave y húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el componente del sistema.

A continuación seque el componente protésico con un paño suave.

9 Datos técnicos

Todos los datos se refieren al adaptador endoesquelético 8R1=* sin mano transcarpiana 8E44 montada.

Temperatura de funcionamiento: 0–70 °C

Adaptador endoesquelético para protetización de muñón corto

Longitud máx. (sin mano transcarpiana): 180 mm

Peso máx.: 140 g

Adaptador endoesquelético para protetización de muñón largo

Longitud (sin mano transcarpiana): 17 mm

Peso: 87 g

Vida útil del componente: 6 años

10 Símbolos utilizados



Producto sanitario

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

11.2 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

Nederlands



Datum van de laatste update: 2020-11-30

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- 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 Toepassingsgebied

De 8R1=* Endoskeletaire-adapter is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij de verzorging van de bovenste extremiteit met een exoprothese in combinatie met de 8E44 Transcarpaal-Hand.

Neem het product alleen in gebruik in overeenstemming met de informatie uit de begeleidende documentatie.

Leer de patiënt hoe hij het product correct gebruikt en onderhoudt.

Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

2 Veiligheidsadvies

- Voor het instrijken met lijm moeten de te verlijmen plaatsen worden ontvet met aceton. Daardoor wordt een betrouwbare verlijming gegarandeerd. Raak de met aceton ontvette plaatsen niet meer aan, maar bestrijk ze na het opdrogen van de aceton meteen met lijm!
- Gelieve de verwerking- en veiligheidsaanwijzingen van de lijmproducent te raadplegen.
- Gelieve u aan de opgegeven aandraaimomenten te houden!
- De demontage en reparatie van de 8R1=* endoskeletaire adapter mag alleen worden gedaan door een geautoriseerde Ottobock Servicedienst.
- Instrueer uw patiënt in het deskundig onderhoud volgens hoofdstuk 3 „Patiëntenadvies“.



Dit product mag niet met ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Wanneer het weggooien van afval niet volgens de richtlijnen van uw land geschiedt, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Let op de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke autoriteiten voor teruggave- en inzamelprocedures.

3 Patiëntenadvies

- De endoskeletaire adapter is ontworpen voor dagelijks gebruik en mag niet worden aangewend bij buitengewone activiteiten zoals b.v. extreme sporten (vrij klimmen, parachutespringen, paragliding enz.).

- Het zorgvuldig omgaan met de prothese en de prothesecomponenten verhoogt niet alleen de levensverwachting, maar is ook van belang voor de veiligheid van de gebruiker!
- Wanneer de prothese is blootgesteld aan extreme belasting (zoals b. v. bij een val), dan moet deze meteen in een orthopedische werkplaats worden gecontroleerd op schade. De werkplaats kan, indien nodig, de prothese doorsturen naar een Ottobock Myo-Service werkplaats.
- De reparatie van beschadigde componenten mag alleen gebeuren in een door Ottobock gecertificeerde myo-service werkplaats.

Het besturen van een gemotoriseerd voertuig

Of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is om met een gemotoriseerd voertuig te rijden kan in de regel niet worden beantwoord. Dit hangt af van de aard van de verzorging (amputatieniveau, enkelzijdig, tweezijdig, stompverhouding, bouwwijze van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de prothesedrager.

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 om het voertuig te laten aanpassen in een gespecialiseerd bedrijf (b. v. aanbrengen van een stuurvork). Men moet ervoor zorgen dat een risicoloos besturen van het voertuig mogelijk is met uitgeschakelde elektrohand. Het besturen van een voertuig met ingeschakelde elektrohand kan tot fouten leiden waardoor mede­ge­bruikers in gevaar kunnen worden gebracht.



Voorzichtig!

De polsautomaat van de 8R1=* endoskeletaire adapter moet voor het ingebruiknemen van een motorvoertuig zo worden gepositioneerd, dat een licht verdraaien, zoals bij sturen voorkomt, niet kan leiden tot het verbreken van de verbinding tussen hand en prothese!

4 Inhoud (afb. 1)

Pos. 1	1 st.	9S263=*	plaatje
Pos. 2	1 st.	9S264	schroefstuk met buis
Pos. 3	1 st.	9S265	schroefstuk
Pos. 4	1 st.	9S267=*	borgring
Pos. 5	2 st.	9E167	aansluitgedeelte (1 st. reserve)
Pos. 6	1 st.	9E388	kabelafsluiting
Pos. 7	1 st.	9S266	chassis met polsautomaat
Pos. 8	1 st.	9E397=8	coaxiaalbus wit
Pos. 9	1 st.		codeerring bruin
niet afgeb.	1 st.	636W23	tweecomponentenlijm UHU plus 300
niet afgeb.	1 st.	647H501	handleiding

5 Beschrijving

De 8R1=* Endoskeletaire adapter maakt de verzorging met een Ottobock 8E44 Transcarpaal-Hand bij een lange of korte stomp mogelijk.

Door het geringe gewicht van de Transcarpaal-Hand en de gewichtsverdeling naar proximaal, ondervindt de patiënt duidelijk een ontlasting van de stomp. De inbouw van een Ottobock elektrische polsdraaier 10S17 in de koker is mogelijk bij korte en lange stompverzorgingen. De geïntegreerde polsautomaat maakt de individuele positionering van de Transcarpaal-Hand en een snelle wisseling op een systeem-elektrogrijper met polsautomaat mogelijk. De 8R1=* endoskeletaire adapter is naargelang de uitvoering geschikt voor links- of rechtshandige verzorging van de patiënt.

6 Endoskeletaire adapter voor verzorging van korte stompen

Voor de vervaardiging van een korte koker dient te worden gelet op de beperkte plaatsverhouding in de koker. De accuhouder zo positioneren, dat deze, indien er een Ottobock elektrische polsdraaier 10S17 wordt gebruikt, hier niet tegenaan kan botsen.

6.1 Bepalen van de buislengte (afb. 2 – afb. 3)

Om de buislengte te bepalen, de Transcarpaal-Hand van de ingietplaat afnemen, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing 647H398. De endoskeletaire adapter op de Transcarpaal-Hand 8E44 monteren, zonder de schroefdraad te borgen of de buis vast te lijmen. Voor de voorlopige bevestiging van het schroefstuk met buis (afb.1 pos.2) en het schroefstuk (afb.1 pos.3) beide delen met plakband vastmaken. De systeem-binnenhand over de Transcarpaal-Hand trekken en delen met de koker van verbinden.

De hand van de patiënt met een lasermeetapparaat (b.v. Ottobock LaserLine 743L20=230) meten om de benodigde lengte van de buis (afb.1, pos.2) te bepalen (afb. 2). De markering van het laserapparaat aan de hand van de top van de duim van de hand van de niet geamputeerde zijde positioneren. De markering van het laserapparaat overbrengen op de prothese en de afstand van de markering van het laserapparaat van de systeem-binnenhand tot aan de duimtop van de Transcarpaal-Hand 8E44 afmeten (afb.3).

De vastgestelde lengte is de lengte die van de buis moet worden afgehaald. Aansluitend het geheel weer van de koker van de patiënt verwijderen. Om het chassis met polsautomaat eruit te draaien dient gebruik te worden gemaakt van een buizentang met kunststof bekken.

6.2 Montagehandleiding (afb. 4 - afb. 20)

Van het schroefstuk met buis (afb.1, pos. 2) de vastgestelde lengte inkorten. Hiervoor de pijpsnijder 719R2 gebruiken en voor het afbramen van de binnen en buitenkant van de buis de pijpafbramer 718R1.

Om een betrouwbare verlijming te garanderen, met een wattenstaafje met aceton de onderdelen (schroefstuk met buis (afb.1, pos.2) en schroefstuk (afb.1.pos.3) ontvetten op de plaatsen die verlijmd moeten worden. De ontvette plaatsen niet aanraken, maar zodra de aceton vervlogen is meteen met lijm instrijken (afb. 4–afb.6)!

Bestrijk de ontvette binnenzijde van de buis en de -niet geëloxeerde- ontvette buitenzijde van de cilinder van het schroefstuk (afb. 1, pos.3) ca. 10 mm breed in met tweecomponentenlijm UHU-plus (636W23) (afb. 6).

De twee delen samenvoegen en de verlijmd plaats op max. 70° uit laten harden. Hiervoor beide delen in loodrechte positie (lijm naar beneden) laten uitharden om een gelijkmatig verloop van de lijm te garanderen. Neem de informatie van de lijmfabrikant betreffende de uithardtijd bij diverse temperaturen in acht!

Het chassis met polsautomaat (afb. 1, pos.7) wordt geleverd met een coaxiaalbus (afb. 1, pos.8) en een witte codeerring voor de aanduiding van de Digital Twinsturing.

Voor de aanduiding van een DMC plussturing en voor het uitwisselen met een bruine coderingsring (afb. 1, pos. 9) de witte codeerring met een schroevendraaier of ander dergelijk gereedschap, uit de coaxiaalbus hevelen (afb. 7).

De bruine codeerring met de letters naar boven op de coaxiaalbus leggen en met de duim er stevig indrukken (afb. 8). De codeerring moet volledig in de coaxiaalbus vastzitten.

Aansluitend alle schroeven (behalve de beide stiftschroeven in de plaat) met aceton ontvetten en met Loctite 245 (636K12) instrijken: plaat (afb. 1, pos. 1). Schroefstuk met buis (afb. 1, pos. 2), schroefstuk (afb. 1, pos. 3) en schassis met polsautomaat (afb. 1, pos. 7) (afb. 9).

De vierpolige kabel door de buis schuiven tot deze er aan het andere uiteinde er weer uit komt (afb. 10). Het chassis met polsautomaat (afb. 1, pos. 7) en het schroefstuk (afb. 1, pos. 3) handvast vastschroeven (ca. 8 Nm). Gebruik hiervoor een buizentang met kunststofbekken. De vierpolige kabel door de plaat (afb. 1 pos. 1) schuiven.

Aansluitend het schroefstuk met buis (afb. 1, pos. 2) en plaatje (afb. 1, pos. 1) handvast vastschroeven (8 Nm). Let op dat bij het vastschroeven de kabel niet wordt beschadigd (afb. 11).

De gemonteerde en verlijmdede endoskeletaire adapter (afb. 12).

De kabelafdichting (afb. 1, pos. 6) over de vierpolige kabel schuiven. let op dat de kabel in de buis niet te strak is aangespannen. In verband met latere reparatiewerkzaamheden zou er voldoende kabel in de buis moeten zitten. De kabelafdichting in de plaat drukken. De kabelafdichting dient naast afdichting ook als trekontlasting voor de kabel (afb. 13).

De Transcarpaal-Hand 8E44 op de plaat (afb. 1, pos. 1) monteren zonder de moeren met Loctite te borgen (afb. 14). Let erop dat de kabel niet beschadigd wordt.

De benodigde kabellengte bepalen, wanneer de kabel bij wijze van proef bij de schakelaar van de Transcarpaal-Hand wordt verlegd (afb. 15). De benodigde lengte markeren

De Transcarpaal-Hand 8E44 van de plaat demonteren en de kabel afsnijden (afb. 16).

Ca. 2 mm van de kabelisolatie verwijderen en de draad vertinnen (afb. 17).

De vierpolige kabel aan het aansluitstuk (afb. 1, pos. 5) solderen (afb. 18).

INFORMATIE

Aansluiten van de kabel: het verschil tussen de buscontacten onderscheidt zich door de grotere afstand van de afzonderlijke buscontacten. Op dit contact (pijl op afb. 18) wordt de buitenste grijze draad van de vierpolige kabel gesoldeerd. Controleer of het solderen goed is uitgevoerd!

De Transcarpaal-Hand 8E44 op de plaat (afb. 1, pos. 1) monteren volgens de gebruiksaanwijzing 647H398. De moeren met Loctite 245 (636K12) borgen. Let op dat de kabel goed naar de sturingselektronica is verlegd (afb. 19).

Het aansluitstuk op de sturingselektronica aansluiten (afb. 19).

De hieropvolgende functietest kan worden uitgevoerd met behulp van de Ottobock MyoSimulator 757T10. Lees hiervoor de gebruikshandleiding 647H452.

De systeem-binnenhand over de Transcarpaal-Hand trekken en deze met de borgring (afb. 1, pos. 4) fixeren.

De prothese met een lasermeeapparaat (b.v. Ottobock LaserLine 743L20=230) (Abb. 20) nameten, terwijl de patiënt deze draagt.

Voor de hiervolgende aanpassing van de Transcarpaal-Hand 8E44 en het onderhoud ervan door de patiënt kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing 647H398.

7 Endoskeletaire adapter voor verzorging van lange stempen (afb. 7 tot 26)

7.1 Bepalen van de kokerlengte (afb. 21)

Om de kokerlengte te bepalen wordt de positie van hand aan de niet geamputeerde zijde bepaald met behulp van een lasermeetapparaat (b.v. het Ottobock LaserLine 743L20=230).

De afstand van het ellebooggewricht tot aan de top van de duim van de hand aan de niet geamputeerde zijde hand (afb. 21, pos. A) bepalen.

Trek van deze lengte in mm 115 mm af, (duimtop van de systeem-binnenhandschoen van de Transcarpaal-Hand tot aan het kokeruiteinde). De daaruit resulterende maat is de benodigde kokerlengte (b.v. de afstand elleboog tot top van de duim is 370 mm. 370 mm min 115 mm is 255 mm)

7.2 Montagehandleiding

Het chassis met polsautomaat (afb. 1, pos. 7) wordt met een coaxiaalbus (afb. 1, pos. 8) en een witte codeerring voor bepaling van de Digital Twinsturing geleverd.

Voor de aanduiding van een DMC plussturing en voor het uitwisselen met een bruine codeerring (afb. 1, pos. 9) de witte codeerring met een schroevendraaier of ander dergelijk gereedschap uit de coaxiaalbus hevelen (afb. 7).

De bruine codeerring met de letters naar boven op de coaxiaalbus leggen en met de duim er stevig indrukken (afb. 8). De codeerring moet volledig in de coaxiaalbus vastzitten.

Aansluitend alle schroeven (behalve de beide stiftschroeven in de plaat) met aceton ontvetten en met Loctite 245 (636K12) instrijken: chassis met polsautomaat (afb. 1, pos. 7) en plaat (afb. 1, pos. 1) (afb. 9). De vierpolige kabel door de plaat schuiven en beide delen handvast vastschroeven (ca. 8 Nm) (afb. 22). Gebruik hiervoor een buizentang met kunststofbekken. Let erop dat bij het vastschroeven de kabel niet beschadigd wordt.

De kabelafdichting (afb. 1, pos. 6) over de vierpolige kabel schuiven. De kabelafdichting in de plaat drukken. De kabelafdichting dient behalve voor de afdichting ook voor trekontlasting van de kabel (afb. 23).

De plaat (afb. 1, pos. 1) op de Transcarpaal-Hand 8E44 monteren, zonder de moeren met Loctite te borgen.

De benodigde kabellengte bepalen, wanneer de kabel te hoogte van de sturingselektronica van de Transcarpaal-Hand 8E44 bij wijze van proef wordt verlegd (afb. 24). De benodigde lengte markeren.

De Transcarpaal-Hand 8E44 van de plaat demonteren en de kabel afsnijden (afb. 16).

Ca. 2 mm van de kabelisolering verwijderen en de draad vertinnen (afb. 17).

De vierpolige kabel aan het aansluitstuk solderen (afb. 1, pos. 5) (afb. 18).

INFORMATIE

Aansluiten van de kabel: het verschil tussen de buscontacten onderscheidt zich door de grotere afstand van de afzonderlijke buscontacten. Op dit contact (pijl op afb. 18) wordt de buitenste grijze draad van de vierpolige kabel gesoldeerd. Controleer of het solderen goed is uitgevoerd!

De Transcarpaal-Hand 8E44 op de plaat (afb. 1, pos. 1) monteren volgens de gebruiksaanwijzing 647H398. De moeren met Loctite 245 (636K12) borgen. Let op dat de kabel goed naar de sturingselektronica is verlegd (afb. 25).

Het aansluitstuk op de sturingselektronica aansluiten. De gemonteerde endoskeletaire adapter met de Transcarpaal-Hand (afb. 25).

De hieropvolgende functietest kan worden uitgevoerd met behulp van de Ottobock MyoSimulator 757T10. Lees hiervoor de gebruikshandleiding 647H452.

De systeem-binnenhand over de Transcarpaal-Hand trekken en met de borgring (afb. 1, pos. 4) fixeren.

De prothese met een lasermeetapparaat (Ottobock LaserLine 743L20=230) (afb. 26) nameten, terwijl de patiënt deze draagt.

Voor de hiervolgende aanpassing van de Transcarpaal-Hand 8E44 en het onderhoud ervan door de patiënt kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing 647H398.

8 Reiniging en onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige, zachte doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent binnendringt.

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

9 Technische gegevens

Alle gegevens hebben betrekking tot de Endoskeletaire-Adapter 8R1=*, zonder gemon-
teerde Transcarpaal-Hand.

Bedrijfstemperatuur: 0–70 °C

Endoskeletaire-Adapter voor verzorging van korte stompen

Max. lengte (zonder Transcarpaal-Hand): 180 mm

Max. gewicht: 140 g

Endoskeletaire-Adapter voor verzorging van lange stompen

Lengte (zonder Transcarpaal-Hand): 17 mm

Gewicht: 87 g

Livslängd för komponent: 6 år

10 Gebruikte symbolen



Medisch hulpmiddel

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

11.2 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

Svenska



Datum för senaste uppdateringen: 2020-11-30

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- 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 Användningsområde

Endoskelettal-adaptrarna 8R1=* är uteslutande avsedda för (exo)protesförsörjningar på dem övre extremiteterna i kombination med Transcarpal-handen 8E44.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten.

Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till patienten.

2 Säkerhetsanvisningar

- Innan lim påföres på delar som skall fästas ihop skall dessa avfettas med aceton. Med denna åtgärd garanteras en säker limning. Områden som rengjorts med aceton skall inte vidröras utan limmet skall strykas på omedelbart efter att acetonet har torkat.
- Beakta leverantörens bruks- och säkerhetsanvisningar för limmet.
- lakttag de angivna vridmoment!!
- Demontering och reparation av 8R1=* Endoskelettal-adaptern får endast utföras av auktoriserad Ottobock Myo-service.
- Instruera brukaren beträffande sakkunnig hantering enligt avsnitt 3 "Brukarinformation".



Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig verkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshanteringsophantering och återvinningsstationer

3 Brukarinformation

- Endoskelettal-adaptern har utvecklats för vardagsaktiviteter. Den får ej brukas för extraordinära aktiviteter som t.ex. extrensporter (bergsklättring, fallskärmshopp, paraglidning etc.).
- Aktsam behandling av protesen och dess komponenter ökar inte enbart brukstiden utan gagnar inte minst brukarens säkerhet.

- Om protesens utsatts för extrem belastning (t.ex. fall eller dylikt) skall den omgående kontrolleras på skador av en ortopedingenjör som anlitar Ottobock Myoservice om så är påkallat.
- Reparation av skadade komponenter får endast utföras av certifierad Ottobock Myoservice.

Framförande av fordon

Om och i vilken utsträckning en brukare av armprotes kan framföra ett motorfordon måste avgöras från fall till fall (kan inte fastställas generellt). Det beror på typ av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren.

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

Generellt rekommenderar Ottobock att man låter ett specialiserat företag bygga om fordonet efter brukarens behov (t.ex. rattgaffel). Det måste vara säkerställt att ett riskfritt framförande av fordonet är möjligt med avstängd elektrohand. Framförande av fordon med påslagen elektrohand skulle kunna medföra felaktiga signaler / styrning och därmed förorsaka risk för medtrafikanter.



Observera!

Handledskopplingen (fästet) på 8R1=* Endoskelettal-adaptorn måste innan framförande av fordon positioneras på sådant sätt att en lätt vridning, som kan uppträda vid styrning med ratten, inte resulterar i att handen frigörs från protesens!

4 Leveransomfattning (bild 1)

Pos. 1	1 st	9S263=*	platta
Pos. 2	1 st	9S264	rör med gänganslutning
Pos. 3	1 st	9S265	gängdel
Pos. 4	1 st	9S267=*	låsring
Pos. 5	2 st	9E167	kontakt (1 st. som reserv)
Pos. 6	1 st	9E388	kabeltätning
Pos. 7	1 st	9S266	chassi med handledsfäste
Pos. 8	1 st	9E397=8	koaxialbusning, vit
Pos. 9	1 st	9E397=7	kodningsring, brun
Utan bild	1 st	636W23	lim UHU plus endfest 300
Utan bild	1 st	647H501	bruksanvisning

5 Beskrivning

Endoskelettal-adaptorn 8R1=* möjliggör försörjningen med Ottobock 8E44 Transcarpalhanden på långa och korta stumpar.

Transcarpalhandens låga vikt och dess fördelning mot proximal ger brukaren en tydlig känsla av avlastning på stumpen. Installation av Ottobock Elektro-rotationsinsats 10S17 i hylsan är fullt möjlig vid försörjning av långa och korta stumpar. Det integrerade handledsfästet medger en individuell inställning (positionering?) av Transcarpalhanden och ett enkelt och snabbt byte till en System-Elektrogreifer med handledsfäste. Endoskelettal-adaptorn 8R1=* finns i höger- respektive vänstersidigt utförande.

6 Endoskelettal-adapter för försörjning av korta stumpar

Innan den korta ytterhylsan tillverkas skall övervägas hur platsfördelningen skall äga rum. Injunktionsramen för batteriet placeras på sådant sätt att användningen av Ottobock-rotationsinsats 10S17 inte kolliderar med varandra.

6.1 Bestämning av rörets längd (bild 2 – 3)

För bestämning av rörets längd säras Transcarpalhanden från injunktionsplattan enligt bruksanvisningen 647H398. Montera Endoskelettaladaptern på Transcarpalhanden 8E44 utan att säkra gängorna och utan att limma fast röret. För temporär fastsättning av röret (bild 1, pos. 2) med gängdelen (bild 1, pos. 3) används tejp. Dra innerhanden på Transcarpalhanden och skjut in enheten i innerhylsan.

Bestämning av proteslängden/röret kan med fördel utföras med en laser (t.ex. Ottobock Laser-Line 743L20=230 (bild 2)). Lasern ställs in i höjd med motsatta sidans tumände. Mät avståndet på protessidan från denna nivå till Systemtinnerhandens tumme (bild 3).

Den fastställda differensen motsvarar längden som röret skall kortas med. Därefter avlägsnas enheten från stumphylsan. För att vrida loss chassit med handledsfäste används en rörtång med plastkäftar.

6.2 Monteringsanvisning

Röret (bild 1, pos. 2) kortas till fastställd längd. Använd röravskärare 719R2 och avgradaren 718R1. För att garantera en säker limning skall limytorna på röret (bild 1, pos. 2) och gängdel (bild 1, pos. 3) avfettas med aceton medels tops. Vidrör därefter ej limytorna utan stryk på limmet omedelbart (bild 4 – 6)!

Stryk limmet UHU plus endfest 300 (636W23) (bild 6) – ca. 10 mm bred – på rörets insida och på den icke eloxerade, avfettade utsidan av gängdelen (bild 1, pos. 3).

Sätt ihop delarna och låt härda ut vid max. 70° C. Delarna skall placeras stående med limfog nedtill för att limmet skall fördelas jämnt över. Följ limleverantörens anvisningar beträffande härdningstid vid olika temperaturer! Chassit med handledsfästet (bild 1, pos. 7) levereras med en koaxialplugg (bild 1, pos. 8) och vit kodningsring för märkning av Digital Twin-styrningen.

För märkning av en DMC plus-styrning och för byte till en brun kodningsring (bil 1, pos. 9) lyftes den vita kodningsringen med en skruvmejsel eller dylikt ur koaxialbussningen (bild 7).

Lägg den bruna kodningsringen med skriften uppåt på koaxialbussningen och tryck fast den med tummen (bild 8). Kodningsringen måste haka i fullständigt.

Därefter skall alla gängor på platta (bild 1, pos. 1) (utom de båda skruvarna i plattan), röret (bild 1, pos. 2), gängdel (bild 1, pos. 3) och Chassi med handledsfäste (bild 1, pos. 7) (bild 9). avfettas med aceton och förses med Loctite 245 (636K12

Den fyrpoliga kabeln föres genom röret (bild 10). Chassit med handledsfäste (bild 1, pos. 7) och gängdelen (bild 1, pos. 3) skruvas ihop och dras åt - ca. 8 Nm - med plastklädd rörtång. Skjut den fyrpoliga kabeln genom plattan (bild 1, pos. 1). Därpå skruvas röret (bild 1, pos. 2) och platta (bild 1, pos. 1) ihop, ca. 8 Nm. Se till att kabeln inte skadas vid förskruvningen (bild 11).

Bild 12 visar den monterade och limmade Endoskelettaladaptern.

Kabeltätningen (bild 1, pos. 6) förs på den fyrpoliga kabeln. Se till att kabeln inte är hård spänd i röret. För senare reparationer skall tillräcklig kabel finnas kvar i röret. Tryck fast kabeltätningen i plattan. Förutom som tätning fungerar kabeltätningen även som dragavlastning på kabeln (bild 13).

Montera Transcarpalhanden 8E44 på plattan (bild 1, pos. 1) utan att säkra muttrarna med Loctite (bild 14). Se till att kabeln inte kläms!

Fastställ nödvändig kabellängd genom att provisoriskt lägga kabeln intill Transcarpalhandens omkopplare (bild 15). Markera behövlig längd. Demontera Transcarpalhanden från plattan och korta kabeln (bild 16). Avlägsna ca. 2 mm av isoleringen och lägg tenn på trådarna (bild 17).

Den fyrpoliga kabeln lödas fast mot anslutningsdelen (bild 1, pos. 5) (bild 18).

INFORMATION

Kabelns polarisation: Avståndet mellan 3 av kontakterna är i lika stort medan avståndet till den 4:e kontakten är större. På denna kontakt (pil, bild 18) skall den yttersta gråa tråden av den fyrpoliga kabeln lödas fast. Kontrollera lödningens utförande!

Montera Transcarpalhanden 8E44 på plattan (bild 1, pos. 1) enligt bruksanvisningen 647H398. Säkra muttrarna med Loctite 245 (636K12). Beakta den korrekta dragningen av kabeln till styrelektroniken (bild 19)!

Anslutningsdelen kopplas till styrelektroniken (bild 19).

Påföljande funktionstest kan t.ex. utföras med Ottobock MyoSimulator 757T10. Läs igenom bruksanvisning 647H452 för detta arbetsmoment.

Dra System-innerhanden på Transcarpalhanden och fixera denna med säkringsringen (bild 1, pos. 4).

Kontrollera proteslängden med laserapparat (t.ex. Ottobock LaserLine 743L20=230 (bild 20)).

Läs igenom bruksanvisning 647H398 för efterföljande anpassning av Transcarpalhanden 8E44 och för att kunna förklara hanteringen av densamma för brukaren.

7 Endoskeletaladapter för försörjning av långa stumpar (bild 7 till 26)

7.1 Bestämning (fastställande) av hylslängden (bild 21)

För bestämning av hylslängden mäts handens position på brukarens motsatta sida med laserapparat (t. ex. Ottobock 743L20 =230LaserLine).

Distansen mäts från armbågsleden till tumände på motsatta handen (bild 21, avstånd A).

Detta mått reduceras med 115 mm, (tumpspetsen på systemhandens innerhand till hylsände).

Det resulterande måttet är den nödvändiga hylslängden (t. ex. distans armbåge till tumände 370 mm, 370 mm minus 115 mm = 255 mm).

7.2 Monteringsanvisning

Chassit med handledsfäste (bild 1, pos. 7) levereras med en koaxialbussning (bild 1, pos. 8) och en vit kodningsring för märkning (identifiering) av Digital Twin-styrningen.

För märkning av en DMC plus-styrning och för byte till en brun kodningsring (bild 1, pos. 9) lyfts den vita kodningsringen med en skruvmejsel eller dylikt (bild 7). Den bruna kodningsringen läggs med skriften uppåt på koaxialbussningen och trycks ned med tummen (bild 8). Kodningsringen måste haka i tillfullo.

Därefter skall samtliga gängor på Chassit med handledsfäste (bild 1, pos. 7) och plattan (bild 1, pos. 1) (bild 9). (dock ej de båda skruvarna i plattan) avfettas med acetone och Loctite 245 (636K12) skall appliceras: Den fyrpoliga kabeln förs genom plattan och båda delar skruvas ihop (ca. 8 Nm). Använd därtill en rörtång med plastklädda käftar. Se till att inte kabeln kläms vid ihopskrivningen!

Kabeltätningen (bild 1, pos. 6) förs på kabeln och trycks fast i plattan. Förutom som tätning fungerar kabeltätningen även som dragavlastning på kabeln (bild 23).

Plattan (bild 1, pos. 1) monteras på transcarpalhanden 8E44 utan att muttrarna säkras med Loctite.

Fastställ nödvändig kabellängd genom att provisoriskt lägga kabeln intill Transcarpalhandens omkopplare (bild 24). Markera behövlig längd.

Demontera Transcarpalhanden från plattan och korta kabeln (bild 16).
Avlägsna ca. 2 mm av isoleringen och lägg tenn på trådarna (bild 17).
Den fyrpoliga kabeln lödas fast mot anslutningsdelen (bild 1, pos. 5) (bild 18).

INFORMATION

Kabelns polarisation: Avståndet mellan 3 av kontakterna är i lika stort medan avståndet till den 4:e kontakten är större. På denna kontakt (pil, bild 18) skall den yttersta gråa tråden av den fyrpoliga kabeln lödas fast. Kontrollera lödningens utförande!

Montera Transcarpalhanden 8E44 på plattan (bild 1, pos. 1) enligt bruksanvisningen 647H398. Säkra muttrarna med Loctite 245 (636K12). Beakta den korrekta dragningen av kabeln till styrelektroniken (bild 25)!

Anslutningsdelen kopplas till styrelektroniken (bild 25). Bild 25 visar den färdig monterade Endoskelettadaptern på Transcarpalhanden 8E44.

Påföljande funktionstest kan t.ex. utföras med Ottobock MyoSimulator 757T10. Läs igenom bruksanvisning 647H452 för detta arbetsmoment.

Dra System-innerhanden på Transcarpalhanden och fixera denna med säkringsringen (bild 1, pos. 4). Kontrollera proteslängden med laserapparat (t.ex. Ottobock LaserLine 743L20=230 (bild 26). Läs igenom bruksanvisning 647H398 för efterföljande anpassning av Transcarpalhanden 8E44 och för att kunna förklara hanteringen av densamma för brukaren.

8 Rengöring och skötsel

Rengör produkten från smuts med hjälp av en mjuk, fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

9 Tekniska data

Alla data avser Endoskelettadaptern 8R1=* utan monterad Transcarpalhand.

Driftstemperatur: 0 – 70 °C

Endoskelettadapter för försörjning av korta stumpar

Max längd (utan Transcarpal-hand): 180 mm

Max. Vikt: 140 gr

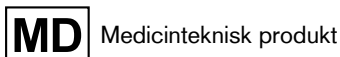
Endoskelettadapter för försörjning av långa stumpar

Längd (utan Transcarpal-hand): 17 mm

Vikt: 87 g

Livslängd för komponent: 6 år

10 Symboler som används



11 Juridisk information

11.1 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselanvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

11.2 CE-Konformitet

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

Português



Data da última atualização: 2020-11-30

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- 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 Utilização

O adaptador endoesquelético 8R1=* deve ser utilizado exclusivamente para a protetização exoprotética do membro superior conjuntamente com a mão transcarpiã 8E44.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A divulgação ao paciente sem instrução prévia não é permitida.

2 Indicação de segurança

- Para assegurar uma perfeita aderência favor desengordurar com acetona áreas de contacto. Estando limpas não devem ser mais tocadas. Contudo, uma vez evaporada a acetona aplica-se imediatamente após, a cola!
- Seguir cuidadosamente as indicações de fabricação e de segurança do fornecedor da cola. Favor cumprir à risca com os momentos de rotação indicados!
- Desmontar e consertar o adaptador endoesquelético 8R1=* somente pode ser feito por técnicos autorizados pela Ottobock.
- Instruir o usuário quanto ao uso adequado de acordo com o capítulo 3 da "Informação para o usuário do adaptador endoesquelético".



Este produto não deve ser eliminado no lixo indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

3 Informação para o usuário

- O adaptador endoesquelético foi desenvolvido para actividades da vida cotidiana e não pode ser utilizado em actividades não comuns como esportes extremos (alpinismo, paraquedismo, asa delta, etc.).
- O bom cuidado da prótese e de seus componentes não só aumenta o tempo de vida útil, como também serve para a segurança do usuário!
- Se a prótese for exposta a cargas extremas (por ex. queda ou algo semelhante), contactar imediatamente com um técnico ortopédico. Em sendo necessário ele enviará a prótese ao Myoserviço da Ottobock.
- O conserto só pode ser realizado nas oficinas do Myoserviço certificado pela Ottobock.

Condução dum veículo automotor

Se e quando um usuário de prótese de braço está em condições de conduzir um veículo automotor, não se pode dar uma garantia generalizada. Dependerá, pois, do tipo de prótese (nível de amputação; se se trata dum usuário cuja prótese seja unilateral ou bilateral; propriedades do coto; confecção da prótese; etc.) e também da capacidade individual do usuário de prótese em seu meio ambiente.

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

Geralmente a Ottobock recomenda que uma firma especializada adapte o controlo do veículo de acordo às necessidades do conductor (por ex. barra de direcção). Para garantir uma condução sem riscos desconectar o acumulador ou então retirar o acumulador do marco suporte. O conduzir com a mão eléctrica conectada e, se ocorrer acidentalmente um movimento involuntário, pode pôr em perigo os demais conductores.



Cuidado!

Antes de conduzir um veículo automotor, o sistema de pulso automático do adaptador endoesquelético 8R1=* deve ser posicionado de tal maneira que um leve movimento que possa surgir durante o dirigir, não desconecte a mão da prótese!

4 Componentes (Fig. 1)

Pos. 1	1 pç.	9S263=*	placa
Pos. 2	1 pç.	9S264	rosca com tubo
Pos. 3	1 pç.	9S265	rosca
Pos. 4	1 pç.	9S267=*	anilha de reforço
Pos. 5	2 pçs.	9E167	peça de conexão (1 pç. sobressalente)
Pos. 6	1 pç.	9E388	vedação para o cabo
Pos. 7	1 pç.	9S266	chassi com sistema de pulso automático
Pos. 8	1 pç.	9E397=8	bucha coaxial, branca
Pos. 9	1 pç.		anilha de codificação, marrom
sem ilustr.	1 pç.	636W23	cola UHU plus endfest 300
sem ilustr.	1 pç.	647H501	manual de instruções

5 Descrição

O adaptador endoesquelético 8R1=* facilita a protetização de cotos longos e curtos com uma mão transcarpiana da Ottobock 8E44.

Pelo pouco peso da mão transcarpiana e pela distribuição do peso no sentido proximal, o usuário sente um notável alívio no coto.

É possível a colocação duma unidade eléctrica de rotação da Ottobock 10S17 em protetizações longas e curtas. O sistema de pulso automático integrado facilita um posicionamento individual da mão transcarpiana e uma mudança rápida ao sistema de Greifer eléctrico com sistema de pulso automático. O adaptador endoesquelético 8R1=* é adequado para protetizações de ambos os lados.

6 Adaptador endoesquelético para protetização de coto curto

Antes do acabamento do encaixe curto, levar em conta as condições limitadas de espaço no encaixe. Posicionar o marco suporte do acumulador de tal maneira que não entre em contacto com a unidade eléctrica de rotação 10S17 da Ottobock, em caso de utilizá-la.

6.1 Determinação do comprimento do tubo (Fig. 2 – Fig. 3)

1. Para determinar o comprimento do tubo, separar a mão transcarpiana da placa de laminar (ver manual de instruções 647H398). Montar o adaptador endoesquelético à mão transcarpiana 8E44, sem fixar as roscas e sem colar o tubo. Para a fixação provisória do conector roscado (Fig. 1, Pos. 2), ao conector com tubo (Fig. 1, Pos. 3), assegurar ambas partes com fita adesiva. Ajeitar o sistema de mão interna por cima da mão transcarpiana e inserir o grupo de elementos ao encaixe do usuário.
2. Medir a mão do usuário com um medidor laser (por ex. LaserLine da Ottobock 743L20=230) a fim de determinar (Fig. 2) o comprimento requerido do tubo (Fig. 1, Pos. 2).

Posicionar a marcação do laser na ponta do polegar da mão oposta. Transferir a marcação do laser à prótese, medindo, então, a distância da marcação de laser no sistema da mão interna até a ponta do polegar da mão transcarpiana 8E44 (Fig. 3). A medida resultante é o comprimento que deverá ter o tubo, uma vez cortado.

Finalmente, retirar o grupo de elementos do encaixe do usuário. Para desparafusar o chassi do pulso automático utilizar uma chave de tubos com mordentes de plástico.

6.2 Instruções para a montagem (Fig. 4 – Fig. 20)

Cortar o conector roscado com adaptador de tubo (Fig. 1, Pos. 2) à medida determinada. Para isso utilizar o corta-tubos 719R2 e para rebarbar utilizar o fresador interno e externo 718R1.

Para garantir uma colagem segura, desengordurar o tubo adaptador roscado (Fig. 1, Pos. 2) e o conector roscado (Fig. 1, Pos. 3) com um cotonete embebido em acetona na área da colagem. Não tocar nas áreas desengorduradas. Contudo, após a evaporação da acetona aplicar imediatamente a cola (Fig. 4 -Fig. 6).

Aplicar na parte interna desengordurada do tubo e na parte externa do cilindro não anodizado e desengordurado da rosca de união (Fig. 1, Pos.3) aprox. 10 mm com UHU-plus, endfest 300 (636W23) (Fig. 6).

Juntar as duas partes e deixar endurecer na área da colagem com uma temperatura máxima de 70 °C. Ambas partes devem colar-se em posição vertical (área colada para baixo) a fim de garantir que a cola seja consistente e uniforme. Favor seguir rigorosamente as instruções do fornecedor da cola no referente ao período de endurecimento que muda dependendo das diferentes temperaturas.

O chassi com sistema de pulso automático (Fig. 1, Pos. 7) é fornecido com uma bucha coaxial (Fig. 1, Pos. 8) e uma anilha de codificação branca para identificar que o controlo Digital Twin está em uso.

Se for utilizado o controlo DMC-plus, deverá ser instalada uma anilha de codificação na cor marrom (Fig. 1, Pos. 9). Para fazer esta mudança, retirar a anilha branca da bucha coaxial (Fig. 7) com uma chave de fendas ou outra ferramenta semelhante.

Ajeitar a anilha marrom, com as letras viradas para cima, na bucha coaxial e pressionar fortemente com o polegar até se ouvir um "clic" (Fig. 8). A anilha de codificação tem que encaixar completamente.

Finalmente desengordurar todas as roscas com acetona (com exceção das duas cavilhas roscadas na placa) e aplicar Loctite 245 (636K12): a placa base (Fig. 1, Pos. 1), o tubo adaptador roscado (Fig. 1, Pos. 2), o adaptador roscado (Fig. 1, Pos.3), e chassi com pulso mecânico (Fig.1, Pos. 7) (Fig. 9).

Inserir o cabo de 4 pólos através do tubo, até que saia pelo outro lado (Fig. 10). Parafusar bem o chassi do pulso automático (Fig. 1, Pos.3) e conector roscado (Fig. 1, Pos.3) (aprox. 8Nm).

Para isto utilizar uma chave de tubos com mordentes de plástico. Inserir o cabo de 4 pólos através da placa (Fig. 1, Pos. 1). Finalmente fixar bem o tubo roscado (Fig. 1, Pos. 2) e a placa base (Fig. 1, Pos. 1) (8 Nm). Tomar cuidado para não danificar o cabo ao parafusá-lo (Fig. 11).

O adaptador endoesquelético montado e colado (Fig. 12).

Inserir o vedador do cabo (Fig. 1, Pos. 6) ao cabo de 4 pólos. Não deixar que o cabo fique esticado demais dentro do tubo. É recomendável deixar uma margem suficiente do cabo no tubo para posteriores consertos. Pressionar o vedador do cabo na placa. O vedador do cabo não somente serve para isolar como também atua como descarga da tração do cabo (Fig.13).

Montar a mão transcarpiana 8E44 à placa (Fig. 1, Pos. 1), sem contudo fixar as porcas com Loctite (Fig. 14). Prestar atenção para que o cabo não esteja torcido.

Determinar o comprimento necessário do cabo, conectando provisoriamente o cabo no circuito eletrônico da mão transcarpiana 8E44 (Fig. 15). Marcar o comprimento necessário.

Desmontar a mão transcarpiana 8E44 da placa e cortar o cabo (Fig.16). Cortar aprox. 2 mm do isolamento do cabo e soldar com estanho as extremidades (Fig. 17). Soldar o cabo de 4 pólos na peça de conexão (Fig. 1, Pos.5) (Fig. 18).

INFORMAÇÃO

Polaridade do cabo: as distâncias dos contactos das buchas se diferenciam por uma distância maior dum contacto da bucha. Soldar a ponta cinzenta do cabo de 4 pólos neste contacto (seta, Fig. 18). Prestar atenção na ordem dos pontos de solda e assegurar-se que estão conectados correctamente nos contactos!

Montar a mão transcarpiana 8E44 à placa base (Fig. 1, Pos. 1) conforme o manual de instruções 647H398. Fixar as porcas com Loctite 245 (636K12). Prestar atenção na colocação correcta do cabo ao circuito electrónico (Fig. 19). Conectar a peça de conexão ao circuito electrónico (Fig. 19). O teste de funcionalidade pode ser feito por ex. com o MyoSimulator 757T10 conforme o manual de instruções 647H452.

Ajeitar a mão interna de sistema sobre a mão transcarpiana e fixá-la com a anilha de reforço (Fig. 1, Pos. 4).

Checar as medidas da mão e da prótese do usuário com um medidor laser (por ex. o Ottobock LaserLine 743L20=230) (Fig. 20).

Para o ajuste posterior da mão transcarpiana 8E44 e a utilização dela pelo usuário, favor ler cuidadosamente o manual de instruções 647H398.

7 Adaptador endoesquelético para protetizações de cotos longos (Fig. 7 até 26)

7.1 Determinação do comprimento do encaixe (Fig. 21)

Para determinar o comprimento do encaixe, medir a mão oposta do usuário com um medidor laser (por ex. Ottobock LaserLine 743L20=230).

Com isto determina-se a distância do cotovelo até a ponta do polegar da mão oposta (Fig. 21, Pos. A).

Subtrair desta medida 115 mm (ponta do polegar da luva interna do sistema da mão transcarpiana até a parte distal da mão transcarpiana). A medida resultante é o comprimento necessário do encaixe (por ex. distância do cotovelo até a ponta do polegar 370 mm. ,ou seja, 370 mm menos 115 mm = 225 mm).

7.2 Instruções para a montagem

O chassi do sistema de pulso automático (Fig. 1, Pos. 7) é fornecido com bucha coaxial (Fig. 1, Pos. 8) com uma anilha branca de codificação para especificar o uso do controlo Digital Twin.

Se for utilizado o controlo DMC-plus deverá ser instalada a anilha marrom de codificação (Fig. 1, Pos. 9). Então, para esta mudança, retirar a anilha com uma chave de fendas (ou outra ferramenta semelhante) da bucha coaxial (Fig. 7). Colocar a anilha marrom, com as letras viradas para cima, na bucha coaxial e pressionar fortemente com o polegar até se ouvir um "clic" (Fig. 8). A anilha de codificação tem de encaixar completamente.

Finalmente desgordurar todas as roscas com acetona (exceto as duas cavilhas roscadas na placa) e colar com Loctite 245 (636K12): chassi com sistema de pulso automático (Fig. 1, Pos. 7) e placa (Fig. 1, Pos. 1); (Fig. 9). Inserir o cabo de 4 pólos através da placa e parafusar muito bem ambos elementos (8Nm) (Fig. 22). Para isto, utilizar uma chave de tubos com mordentes de plástico. Tomar cuidado para não danificar o cabo durante o processo. Ajeitar o vedador do cabo (Fig. 1, Pos. 6) sobre o cabo de 4 pólos. Pressionar o vedador do cabo na placa. O vedador do cabo não somente serve para isolar como também atua como descarga da tracção do cabo (Fig. 23). Montar a mão transcarpiana 8E44 à placa (Fig. 1, Pos. 1), sem, contudo fixar as porcas com Loctite.

Determinar o comprimento necessário do cabo, conectando provisoriamente o cabo no circuito eletrônico da mão transcarpiana 8E44 (Fig. 24). Marcar o comprimento necessário.

INFORMAÇÃO

Polaridade do cabo: três contactos foram colocados com a mesma distância. Porém, um outro contacto foi colocado com uma distância maior. Soldar, então, a ponta cinzenta do cabo de 4 pólos neste contacto (seta, Fig. 18). Prestar atenção na ordem dos pontos de solda e assegurar-se bem que estão conectados correctamente nos contactos!

Montar a mão transcarpiana 8E44 à placa (Fig. 1, Pos. 1) conforme o manual de instruções 647H398. Fixar as porcas com Loctite 245(636K12). Prestar atenção na colocação correcta do cabo ao circuito eletrônico (Fig. 25)!

Conectar a peça de conexão do circuito eletrônico. O adaptador endoesquelético completamente montado (Fig.25) com a mão transcarpiana 8E44.

O teste de funcionalidade pode ser feito por exemplo com o MyoSimulator da Ottobock 757T10 conforme o manual de instruções 647H452.

Ajeitar a mão interna de sistema através da mão transcarpiana e fixá-la com uma anilha de reforço (Fig. 1, Pos.).

Checar a prótese no usuário com o medidor laser por exemplo o Ottobock LaserLine 743L20=230) (Fig. 26). Para o ajuste posterior da mão transcarpiana 8E44 como também a utilização pelo usuário, favor ler cuidadosamente o manual de instruções 647H398.

8 Limpeza e manutenção

Em caso de sujidades limpar o produto com um pano macio e húmido, e sabão suave (p ex. Derma Clean 453H10=1 da Ottobock). Ter atenção para não haver a penetração de líquidos no componente do sistema.

Em seguida, secar o componente de prótese com um pano macio.

9 Dados técnicos

Todos os dados referem-se ao adaptador endoesquelético 8R1=* sem a mão transcarpiana 8E44 montada.

Temperatura de funcionamento: 0–70 °C

Adaptador endoesquelético para protetização de coto curto

Comprimento máximo (sem mão transcarpiana): 180 mm

Peso máximo: 140 g

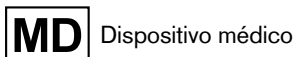
Adaptador endoesquelético para protetização de coto longo

Comprimento (sem mão transcarpiana): 17 mm

Peso: 87 g

Vida útil do componente: 6 anos

10 Símbolos utilizados



11 Avisos legais

11.1 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas.

O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

11.2 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.3 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Vienna · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com