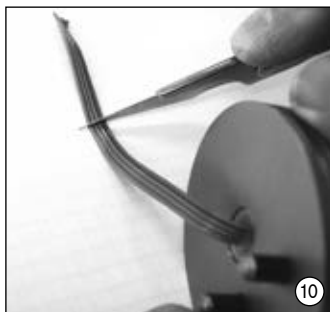


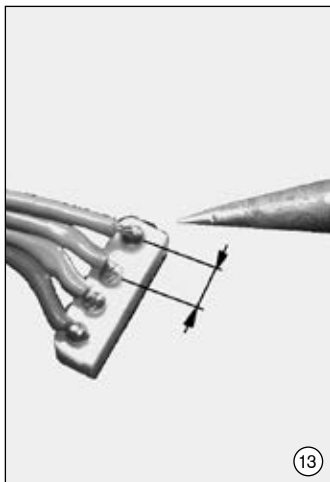
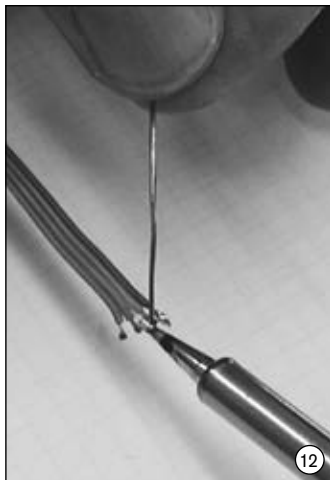


MyoWrist Transcarpal 10V38=*

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	25
ES	Instrucciones de uso	31
PT	Manual de utilização.....	38
NL	Gebruiksaanwijzing.....	44
SV	Bruksanvisning.....	51
TR	Kullanma talimatı.....	57







1 Verwendungszweck

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-10

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

Das MyoWrist Transcarpal 10V38=* ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität in Verbindung mit einer Transcarpal-Hand 8E44=* zu verwenden.

Es ermöglicht die individuelle Flexion und Extension des Handgelenks sowie dessen Feststellung in 5 verschiedenen Positionen, jeweils in 20°-Schritten. Es unterstützt auf diese Weise die physiologisch korrekte Körperhaltung beim Arbeiten mit der Prothese und reduziert insbesondere bei längeren monotonen Tätigkeiten die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

Für **Langstumpfvorsorgungen** wird das MyoWrist Transcarpal 10V38=* mit dem **9S266 Chassis mit Handgelenkverschluss** verbunden.

Für die **Versorgung kurzer und mittellanger Stümpfe** wird die Kombination mit dem **8R1 Endoskeletal-Adapter** empfohlen.

In beiden Fällen ist eine **passive Pro- und Supination durch den Handgelenkverschluss** möglich. In vielen Fällen bietet sich auch eine **elektromotorische Pro- und Supination** durch Kombination mit dem **optionalen 10S17 Elektro-Dreheinsatz** an.

2 Sicherheitshinweise



Achtung!

- Um eine sichere Verklebung zu gewährleisten, sind die zu verklebenden Stellen vor dem Bestreichen mit Klebstoff mit Aceton zu entfetten. Die mit Aceton entfetteten Stellen dürfen nicht mehr berührt werden, sondern müssen nach dem Abtrocknen des Acetons sofort mit Klebstoff bestrichen werden.
- Die Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers sind zu beachten.
- Die angegebenen Drehmomente sind zu beachten.
- Die Demontage und die Reparatur des MyoWrist Transcarpal 10V38=* darf nur von autorisiertem Ottobock Service durchgeführt werden.
- Der Patient muss in der sachgemäßen Handhabung lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“ unterwiesen werden.

3 Patientenhinweise

Das MyoWrist Transcarpal 10V38=* 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 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 zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.



Achtung!

- Bitte beachten Sie, dass bei vollständiger Flexion/Extension beim Tragen schwerer Gegenstände ein Drehmoment entstehen kann, welches die Hand unbeabsichtigt rotieren lässt.
- Bitte achten Sie darauf, dass die Hand unbeabsichtigt flektieren kann, falls der Flexionsschalter versehentlich gedrückt wird.

3.1 Führen eines Kraftfahrzeuges

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Kraftfahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab. Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Lenkgabel). Es muss 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 Handgelenk-Verschluss und der Flexionswinkel des MyoWrist Transcarpal 10V38=* muss vor der Benutzung eines Kraftfahrzeugs so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen, wie es beim Lenken auftreten kann, nicht zu einem Lösen der Hand von der Prothese führen kann!

4 Lieferumfang (Titelabbildung)

MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Sicherungsring 9S267=*

Kabeldichtung 9E388

5 Beschreibung und Funktion

Das MyoWrist Transcarpal 10V38=* ermöglicht eine Lang- und Kurzstumpfvorsorgung in Verbindung mit einer Ottobock 8E44=* Transcarpal-Hand und wahlweise zusätzlich einem 8R1=* Endoskeletal-Adapter.

Das Ottobock MyoWrist Transcarpal 10V38=* ermöglicht eine Flexion bzw. Extension in verschiedenen Rastpositionen.

Das Handgelenk entriegelt durch Druck auf den schwarzen Entriegelungsknopf (Abb. 2) Die integrierte Rasterung hält die Hand bis zur Verriegelung in der gewünschten Position und erleichtert die exakte Positionierung. Flexion und Extension erfolgen passiv. Wird der Entriegelungsknopf entlastet, verriegelt das Gelenk wieder.

Die Handgelenke gibt es in folgenden Größen:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* für Kurzstumpfversorgung

Für diese Versorgung ist eine Kombination mit dem Endoskeletal-Adapter 8R1=* notwendig (Abb. 1).

Vor der Fertigung des kurzen Schaftes auf die eingeschränkten Platzverhältnisse im Schaft achten.

6.1 Bestimmung der Schaftlänge

Die Transcarpal-Hand 8E44=* auf das MyoWrist Transcarpal 10V38=* montieren, ohne die Muttern mit Loctite zu sichern (Abb. 3).

Anschließend das Rohr des Endoskeletal-Adapters an das MyoWrist Transcarpal 10V38=* vormontieren, ohne das Rohr zu verkleben. Weiteres Vorgehen wie in der Gebrauchsanweisung zum Endoskeletaladapter 647H501.

6.2 Montageanleitung

Nach dem Kürzen des Rohres auf die gewünschte Länge und der Montage des Endoskeletaladapters bitte wie folgt vorgehen (Abb. 4):

Alle Gewinde (ausgenommen der beiden Stiftschrauben in der Platte) mit Aceton entfetten. Entfettete Stellen nicht berühren! Nachdem das Aceton verdunstet ist, folgende Gewinde mit 636K12 Loctite 245 bestreichen: Gewindestück mit Rohr, Gewindestück. Chassis mit Handgelenk-Verschluss mit 636K13 Loctite 241 bestreichen.

Das vierpolige Kabel durch das Rohr schieben, bis es wieder aus diesem austritt. Das Chassis mit Handgelenk-Verschluss und das Gewindestück handfest zusammenschrauben (ca. 8 Nm). Benutzen Sie dazu eine Rohrzange mit Kunststoffbacken. Das vierpolige Kabel durch das MyoWrist Transcarpal 10V38=* schieben und handfest (ca. 8 Nm) mit dem Endoskeletal-Adapter verschrauben.



Es ist darauf zu achten, dass sich beim Verschrauben das Kabel aufdrehen kann (Abb. 5). Das Kabel muss gerade durch das Handgelenk verlaufen, damit es nicht beschädigt wird (Abb. 6).

Die Kabelabdichtung auf das vierpolige Kabel schieben (Abb. 7) und in die Platte des MyoWrist Transcarpal drücken (Abb. 8).



Es ist darauf zu achten, dass das Kabel **nicht** straff gespannt ist, da durch die Flexion des Gelenkes zusätzlich Kabel benötigt wird. Die Kabelabdichtung dient neben der Abdichtung auch zur Zugentlastung des Kabels. Für Reparaturarbeiten sollte außerdem genügend Kabel im Rohr verbleiben.

Die Transcarpal-Hand 8E44=* an die Platte, wie in der Gebrauchsanweisung zum Endoskeletal-Adapter 647H501 beschrieben, montieren.

Der Anschluss des Kabels erfolgt wie in der Gebrauchsanweisung zum Endoskeletal-Adapter 647H501 beschrieben.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* für Langstumpfversorgung (Abb. 2)

Für diese Versorgung ist eine Kombination mit dem Chassis mit Handgelenkverschluss 9S266 (Abb. 9) notwendig. Im Lieferumfang nicht enthalten ist das Koaxialkabel zum Anschluss einer Transcarpal-Hand. Dieses muss gesondert bestellt werden. Für DMC plus Steuerung wird 9E397=7 benötigt; für Digital Twin Steuerung wird 9E397=8 benötigt.

7.1 Montageanleitung

Alle Gewinde (ausgenommen der beiden Stiftschrauben in der Platte) mit Aceton entfetten.

Entfettete Stellen nicht berühren, sondern, nachdem das Aceton verdunstet ist, sofort mit 636K13 Loctite 241 bestreichen.

Das vierpolige Kabel durch das flektierte Handgelenk schieben, bis es wieder aus diesem austritt und die Bauteile handfest zusammenschrauben (ca. 8 Nm).



Es ist darauf zu achten, dass sich beim Verschrauben das Kabel aufdrehen kann (Abb. 5). Das Kabel muss gerade durch das Handgelenk verlaufen, damit es nicht beschädigt wird (Abb. 6).

Die Kabelabdichtung auf das vierpolige Kabel schieben (Abb. 7) und in die Platte des MyoWrist Transcarpal drücken (Abb. 8).



Es ist darauf zu achten, dass das Kabel **nicht** straff gespannt ist, da durch die Flexion des Gelenkes zusätzlich Kabel benötigt wird. Die Kabelabdichtung dient neben der Abdichtung auch zur Zugentlastung des Kabels. Für Reparaturarbeiten sollte außerdem genügend Kabel im Rohr verbleiben.

Die Transcarpal-Hand 8E44=* auf das MyoWrist Transcarpal 10V38=* montieren, ohne die Muttern mit Loctite zu sichern (Abb. 3).

Die benötigte Kabellänge ermitteln, indem das Kabel versuchsweise zur Steuerelektronik der Transcarpal-Hand 8E44=* verlegt wird (Abb. 11). Die benötigte Länge markieren. Die Transcarpal-Hand 8E44=* von dem Handgelenk demontieren und das Kabel abschneiden (Abb. 10).

Ca. 2 mm der Kabelisolierung entfernen und die Litzen verzinnen (Abb. 12). Das vierpolige Kabel am Anschlusssteil anlöten (Abb. 13).



Polung des Kabels:

Die Abstände der Buchsenkontakte unterscheiden sich durch den größeren Abstand eines einzelnen Buchsenkontaktes. An diesen Kontakt (Pfeil der Abb. 13) die äußerste graue Litze des vierpoligen Kabels löten. Die Lötstellen auf korrekte Ausführung kontrollieren!

Die Transcarpal-Hand 8E44=* auf die Platte des MyoWrist Transcarpal 10V38=*, wie in Gebrauchsanweisung 647H398 beschrieben, montieren. Die Mutter mit 636K12 Loctite 245 sichern. Auf eine korrekte Verlegung des Kabels zur Steuerelektronik achten (Abb. 14)!

Die System-Innenhand über die Transcarpal-Hand ziehen. Und mit dem Sicherungsring fixieren.

8 Technische Daten

Raststufen:	5 Raststufen in 20°-Schritten
Neutral-0-Stellung:	0°
Extensions-Stellung:	-20° / -40°
Flexions-Stellung:	20° / 40°
Länge:	24,7 mm
Außen-Ø:	36 mm

Gewicht:	7 1/4	85 g
	7 3/4	87 g
	8 1/4	89 g

Maximale Traglast: 32,2 Nm ~27 kg

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

1 Indications for use

Last update: 2020-12-10

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

The MyoWrist Transcarpal 10V38=* **is to be used exclusively** for exoprosthetic fitting of the upper limb in combination with a 8E44=* Transcarpal-Hand.

It provides individual flexion and extension of the wrist joint as well as fixation in 5 different positions, in 20° increments. This way it supports the physiologically correct posture when working with the prosthesis and it particularly reduces the need for unnatural compensating movements when performing longer monotonous works.

For **fitting long residual limbs** the MyoWrist Transcarpal 10V38=* is connected to the **9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist**.

For the **fitting of short and medium residual limbs** combination with the **8R1 Endoskeletal-Adapter** is recommended.

In both cases **passive pro- and supination** is possible **thanks to the Quick-Disconnect Wrist**. In many cases **electromotoric pro- and supination** recommends in combination with the optional **10S17 Electric Wrist Rotator**.

2 Safety instructions



Attention!

- To guarantee a solid bond, clean the bonding areas with acetone before applying the adhesive. Once you have degreased the areas with acetone, do not touch them, but immediately coat them with adhesive as soon as the acetone has dried.
- The Processing and Safety Instructions of the adhesive producer must be observed.

- The indicated turning moments must be observed.
- Disassembly and repair of the MyoWrist Transcarpal 10V38=* must be carried out solely by authorized Ottobock Service technicians.
- The patient must be instructed in the proper use according to section 3 of the "Patient Informati".

3 Patient information

The MyoWrist Transcarpal 10V38=* has been developed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, skydiving, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the prosthetist will pass the prosthesis on to Ottobock Myo-Service. Any damaged components may only be repaired by the certified Ottobock Myo-Service.



Attention!

- Kindly note that when carrying heavy objects in case of full flexion or extension this might cause a torque moment that unintentionally makes the hand rotate.
- Make sure the hand can flex unintentionally, if the flexion switch has been pressed erroneously.

3.1 Operating a motor vehicle

An upper limb amputee's ability to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities. For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork). The user must be able to operate the vehicle without any risk with the electric hand turned off. Driving with the electric hand turned ON may present a risk to other persons if the hand inadvertently opens due to unintentional muscle contraction or other causes.

**Caution:**

Before operating a motor vehicle, the Quick-Disconnect Unit and flexion angle of the MyoWrist Transcarpal 10V38=* must be so positioned that a slight turn of it, which can occur during steering, cannot disconnect the hand from the prosthesis!

4 Scope of delivery (display of title)

MyoWrist Transcarpal 10V38=*

9S267=* Retaining Ring

9E388 Cable Seal

5 Description and function

The MyoWrist Transcarpal 10V38=* allows for the fitting of both, long and short residual limbs, in combination with a Ottobock 8E44=* Transcarpal Hand and in addition optionally with a 8R1 Endoskeletal-Adapter.

The Ottobock MyoWrist Transcarpal 10V38=* allows for flexion and extension settings in different positions.

The wrist unit is unlocked by pressing the black release knob (Fig. 2). The integrated ratchet system holds the hand in the desired position until it is locked and thus facilitates exact positioning. Flexion and extension take place passively. Stop pressing the release knob and the joint will relock.

The wrist units are obtainable in the following sizes:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* for the fitting of short residual limbs

Combination with a 8R1=* Endoskeletal-Adapter is necessary for this fitting (Fig. 1).

Before finishing a short socket, please be aware of the limited amount of space inside the socket.

6.1 Determining socket length

Attach the 8E44=* Transcarpal Hand to the MyoWrist* Transcarpal 10V38=*, but do not secure the nuts with Loctite. (Fig. 3).

Next, pre-assemble the tube of the Endoskeletal-Adapter to the MyoWrist Transcarpal 10V38=* , without bonding the tube in place. For further proceeding, please refer to the Instructions Manual of the Endoskeletal-Adapter 647H501.

6.2 Assembly instructions

After having cut the tube to the desired length and having assembled the Endoskeletal-Adapter, please proceed as follows (Fig. 4):

Clean all threads (except the two bolts in the plate) with acetone. Do not touch the cleaned areas! After the acetone has evaporated, coat the following threads with 636K12 Loctite 245: Threaded Connector with Tube, Threaded Connector. Coat the Chassis with Quick-Disconnect Wrist with 636K13 Loctite 241.

Feed the four-pole cable through the tube adapter until it comes out the other end. Screw the Chassis with Quick-Disconnect Wrist together with the threaded connector (hand tight, approx. 8 Nm). Use pliers with plastic jaws for this purpose. Feed the four-pole cable through the MyoWrist Transcarpal 10V38=* and tighten (approx. 8 Nm) to the Endoskeletal-Adapter by hand.



Please be aware, that the cable can become twisted in this process (Fig. 5). The cable must straightly pass through the wrist unit in order not to be damaged (Fig. 6).

Slide the Cable Seal over the Four-Pole Cable (Fig. 7) and press the Cable Seal into the plate of the MyoWrist Transcarpal (Fig. 8).



Make sure that the cable **is not** stretched tight, since the flexion movement of the wrist will require a certain amount of cable length. Besides functioning as a seal, the Cable Seal acts as a strain-relief for the cable. It is also important that enough cable is left in the tube for later repairs.

Attach the Transcarpal-Hand 8E44=* to the plate as shown in the Instructions Manual of the Endoskeletal-Adapter 647H501.

The cable is connected as described in the Instructions Manual of the Endoskeletal-Adapter 647H501.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* for the fitting of long residual limbs (Fig. 2)

For this fitting the unit must be combined with the Chassis of the Quick-Disconnect Wrist 9S266 (Fig 9). The scope of delivery does NOT include the coaxial cable for attachment of a Transcarpal Hand. The latter must be ordered separately. The DMC plus control requires 9E397=7; the Digital Twin control requires 9E397=8.

7.1 Assembly instructions

Clean all threads (except the two bolts in the plate) with acetone.

Do not touch the areas cleaned with acetone and after the acetone has evaporated, immediately coat with Loctite 241 (636K12).

Feed the four-pole cable through the flexed wrist until it comes out the other end and screw the components together hand tight (about 8 Nm).



Please be aware, that the cable can become twisted in this process (Fig. 5). The cable must straightly pass through the wrist unit in order to prevent it from being damaged (Fig. 6).

Slide the Cable Seal over the Four-Pole Cable (Fig. 7) and press it into the plate of the MyoWrist Transcarpal (Fig. 8).



Make sure that the cable **is not stretched** tight, since the flexion movement of the wrist will require a certain amount of cable length. Besides functioning as a seal, the Cable Seal acts as a strain-relief for the cable. It is also important that enough cable is left in the tube for later repairs

Attach the 8E44=* Transcarpal Hand to the MyoWrist* Transcarpal 10V38=*, but do not secure the nuts with Loctite. (Fig. 3).

Determine the appropriate cable length for connecting it to the electronic circuit on the Transcarpal-Hand (Fig. 11). Mark the necessary length. Disconnect the Transcarpal-Hand 8E44=* from the wrist joint and cut the cable to length (Fig. 10).

Remove approximately 2 mm of the cable housing and prepare the wire with solder (Fig. 12). Solder the four-pole cable to the Cable Connector (Fig. 13).



Polarity of the cables:

While three of the housing contacts have been spaced equally apart, another contact has been set apart from them at a greater distance. Solder the outermost gray wire of the Four-Pole Cable to this contact (Arrows, Fig. 13). Pay attention to the order of the wires and make sure they are connected to the correct contacts!

Attach the Transcarpal-Hand 8E44=* to the plate of the MyoWrist Transcarpal 10V38=* as described in the Instruction Manual 647H398. Secure the nut with 636K12 Loctite 245. Make sure that the cable is properly connected to the electronic circuit (Fig. 14)!

Pull the System Inner Hand over the Transcarpal-Hand and fix in place with the Retaining Ring.

8 Technical data

Setting positions: 5 setting positions in 20° increments

Neutral or zero setting 0°

Extension setting: -20° / -40°

Flexion setting: 20° / 40°

Length: 24,7 mm

Outside Ø: 36 mm

Weight: 7 1/4 85 g
7 3/4 87 g
8 1/4 89 g

Maximum load capacity: 32,2 Nm ~27 kg

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

1 Champ d'application

Français

Date de la dernière mise à jour: 2020-12-10

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

La prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=* est **exclusivement destinée à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs** en association avec une main transcarpienne 8E44=*.

Elle permet une flexion et une extension individuelles du poignet ainsi que son maintien dans 5 positions tous les 20°. Elle permet ainsi d'obtenir une position physiologique correcte pour travailler avec la prothèse et notamment d'éviter l'exécution des mouvements de compensation lors d'activités répétitives prolongées.

Pour se raccorder sur la prise de poignet, il est indispensable d'y associer le chassis **9S266**.

Pour appareiller les moignons très courts d'avant-bras, avec un moteur de rotation, il est possible d'y associer l'adaptateur endosquelettique 8R1, ce qui permet de rapprocher le centre de gravité de la prothèse vers le moignon.

La prise de poignet permet une pronation et une supination passives. Il est également possible d'obtenir une **pronation et une supination myoélectriques** dans de nombreux cas en associant au dispositif, **le moteur de rotation électronique 10S17, disponible en option.**

2 Consignes de sécurité



Attention !

- Pour un montage sûr, dégraisser les zones à coller avec de l'acétone avant de les enduire de colle. Ne plus toucher les endroits dégraissés avec de l'acétone. Les enduire de colle dès que l'acétone a fini de sécher.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du fabricant de la colle.
- Respecter les couples de serrage indiqués.
- Seul le SAV agréé Ottobock est autorisé à démonter et à réparer le MyoWrist Transcarpal 10V38=*
- Initier le patient au maniement correct du dispositif présenté au chapitre 3 « Consignes pour les patients ».

3 Consignes pour les patients

La prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=* a été conçue pour effectuer des tâches courantes et ne doit pas être utilisée pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.). Un maniement soigneux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger la durée de vie du produit, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (en cas de chute, par ex.), la faire immédiatement contrôler par un technicien orthoprothésiste. Celui-ci transmettra la prothèse au SAV Ottobock Myo, le cas échéant. Seul le SAV Ottobock Myo agréé est autorisé à réparer les composants endommagés.



Attention!

- Veuillez noter, qu' en cas de flexion/extension complète lorsque vous soulevez des objets lourds, la main peut tourner et entraîner une rotation involontaire.
- Veuillez noter, qu'en cas d'enclenchement involontaire du commutateur de flexion, la main peut se fléchir.

3.1 Conduite d'un véhicule automobile

Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse est capable de conduire un véhicule. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, caractéristiques du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur. En général, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, par ex.). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la main électronique est déconnectée. La conduite avec la main électronique en fonction comporte un risque d'erreur de commande et peut mettre en danger les usagers de la route.



Attention:

avant d'utiliser un véhicule automobile placer la fermeture de poignet et l'angle de flexion du MyoWrist Transcarpal 10V38=* de manière à ce qu'une légère rotation, comme celles survenant pendant la conduite, ne puisse pas désolidariser la main de la prothèse.

4 Eléments fournis (illustration principale)

Prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Anneau de sûreté 9S267=*

Joint de câble 9E388

5 Description et fonctionnement

La prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=* permet un appareillage des moignons longs et courts en association avec une main transcarpienne Ottobock 8E44=* et un châssis 9S266.

La prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=* de Ottobock permet une flexion et une extension dans différentes positions.

Une pression sur le bouton de déverrouillage noir (ill. 2) permet de déverrouiller le poignet. La friction intégrée maintient la main dans la position souhaitée jusqu'au verrouillage et facilite un positionnement exact. La flexion et l'extension sont passives. L'articulation se verrouille à nouveau en actionnant le bouton de déverrouillage.

Les poignets sont disponibles dans les tailles suivantes :

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* pour l'appareillage des moignons très courts d'avant-bras avec pronosupination

Cet appareillage est possible en association avec l'adaptateur endosquelettique 8R1=* (ill. 1).

Tenir compte des dimensions réduites à l'intérieur de l'emboîture avant de réaliser l'emboîture courte.

6.1 Détermination de la longueur de l'emboîture

Monter la main transcarpienne 8E44=* sur la prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=* sans consolider les écrous avec la Loctite (ill. 3).

Prémonter le tube de l'adaptateur endosquelettique sur la prise rapide MyoWrist Transcarpal 10V38=* sans coller le tube. Suivre les autres opérations décrites dans le mode d'emploi de l'adaptateur endosquelettique 647H501.

6.2 Montage final

Avant de procéder au montage final, raccourcir le tube à la longueur souhaitée et monter l'adaptateur endosquelettique (ill. 4) :

Dégraissier tous les filets (sauf les deux boulons filetés de la plaque) avec de l'acétone. Ne pas toucher les surfaces dégraissées ! Une fois l'acétone évaporée, enduire le filetage distale du tube avec de la Loctite 636K12 ref. 245. Enduire ensuite le filetage du châssis 9S266 avec de la Loctite 636K13 ref. 241.

Glisser le câble électrique dans le tube jusqu'à ce qu'il en ressorte. Visser solidement le châssis avec le tube (env. 8 Nm). Pour ce faire, utiliser un serre-tube doté d'une mâchoire en plastique. Glisser le câble dans la prise rapide articulée 10V38=* et le visser fermement (env. 8 Nm).



Noter que le câble peut se détendre en effectuant le vissage (ill. 5). Le câble doit être placé droit dans le poignet afin de ne pas être endommagé (ill. 6).

Enfoncer le joint sur le câble électrique (ill. 7) et l'insérer dans la platine de la main (ill. 8).



Veiller à ce que le câble ne soit **pas** trop tendu car la flexion de l'articulation nécessite l'utilisation d'une longueur supplémentaire de câble. En plus de son étanchéité, le joint du câble sert également à décharger la tension du câble. Enfin il doit rester suffisamment de câble dans le tube pour pouvoir effectuer un démontage en cas de réparation.

Monter la main 8E44=* sur la platine en suivant la notice de l'adaptateur endosquelettique 647H501.

Suivre les instructions de cette même notice pour raccorder le câble.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* pour l'appareillage des autres moignons (ill. 2)

Cet appareillage nécessite une association avec le châssis 9S266 (ill. 9). Le câble coaxial permettant de raccorder une main transcarpienne n'est pas fourni. Il faut commander celui-ci à part. Pour la commande DMC plus, il faut disposer du modèle 9E397=7; la commande Digital Twin requiert le modèle 9E397=8.

7.1 Montage

Dégraissier tous les filets (sauf les deux boulons filetés de la plaque) avec de l'acétone.

Ne pas toucher les surfaces dégraissées. Une fois l'acétone évaporée, les enduire de Loctite 636K13 ref. 241.

Glisser le câble électrique dans le poignet fléchi de façon à le faire ressortir et visser solidement les éléments (env. 8 Nm).



Noter que le câble peut se détendre en effectuant le vissage (ill. 5). Le câble doit être placé droit dans le poignet afin de ne pas être endommagé (ill. 6).

Enfoncer le joint sur le câble électrique (ill. 7) et l'insérer dans la platine de la main (ill. 8).



Veiller à ce que le câble ne soit **pas** trop tendu car la flexion de l'articulation nécessite l'utilisation d'une longueur supplémentaire de câble. En plus de son étanchéité, le joint sert également à décharger la tension du câble. Enfin il doit rester suffisamment de câble dans le tube pour pouvoir effectuer un démontage en cas de réparation.

Monter la main transcarpienne 8E44=* sur la platine sans bloquer les écrous avec de la Loctite (ill. 3).

Déterminer la longueur de câble nécessaire en reliant le câble, à titre d'essai, au système électronique de commande de la main transcarpienne 8E44=* (ill. 11). Noter la longueur nécessaire. Désolidariser la main transcarpienne 8E44=* du poignet et couper le câble (ill. 10).

Retirer env. 2 mm de l'isolation du câble et étamer les fils (ill. 12). Souder le câble sur sa prise en respectant le positionnement des fils (ill. 13).



Positionnement des fils :

trois bornes sont regroupées sur la prise, suivie d'une borne séparée. Le fil rouge du câble doit être soudé sur la première de ces trois bornes, suivi dans l'ordre des trois fils gris (voir illustration 13). Veiller à réaliser des soudures prévues!

Monter la main transcarpienne 8E44=* sur la platine en suivant les instructions de la notice 647H398. Bloquer le filetage avec de la Loctite 636K12 ref. 245. Veiller à ce que le câble soit correctement relié au système électronique de commande (ill. 14)!

Enfiler le capotage sur la main transcarpienne. Fixer avec l'anneau de sûreté.

8 Données techniques

Niveaux d'arrêt :	5 niveaux d'arrêt par paliers de 20°
Position neutre 0 :	0°
Position d'extension :	-20° / -40°
Position de flexion :	20° / 40°
Longueur :	24,7 mm
Ø extérieur :	36 mm

Poids:	7 1/4	85 g
	7 3/4	87 g
	8 1/4	89 g

Charge maximale: ~27 kg - 32,2 Nm

9 Mise au rebut

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

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

1 Campo d'impiego

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-10

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

Il MyoWrist Transcarpal 10V38=* è indicato **esclusivamente** per l'esoprotesi-zazione di arto superiore in combinazione con la mano transcarpale 8E44=*

Esso favorisce la flessione e l'estensione individuali del polso oltre che il suo fissaggio in 5 diverse posizioni in passi di 20°. Tali caratteristiche favoriscono una posizione fisiologicamente corretta lavorando con la protesi e riducono, in particolar modo durante lo svolgimento di lunghe attività monotone, la necessità di movimenti di compensazione innaturali.

Per la **protesizzazione di monconi lunghi**, il MyoWrist Transcarpal 10V38=* viene collegato allo **chassis con innesto rapido 9S266**.

Per la **protesizzazione di monconi corti o medi** si consiglia la combinazione con l'**attacco endoscheletrico 8R1**.

In entrambi i casi viene favorita una **pronosupinazione passiva tramite l'innesto rapido**. In molti casi è inoltre possibile una **pronosupinazione elettromotoria**, favorita dalla combinazione con l'**unità di pronosupinazione 10S17 opzionale**.

2 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

- Al fine di garantire un fissaggio sicuro, le parti che dovranno essere incollate vanno pulite con acetone, per rimuovere eventuali residui di grasso. Non toccate le parti sgrassate con acetone, ma applicate la colla non appena l'acetone si sia asciugato.

- Osservate le indicazioni sull'uso e le indicazioni per la sicurezza fornite dal produttore della colla.
- Rispettate i momenti di avvitamento indicati.
- Le operazioni di disassemblaggio e riparazione del MyoWrist Transcarpal 10V38=* devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.
- Il paziente va istruito sul corretto utilizzo del prodotto, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

3 Indicazioni per il paziente

Il MyoWrist Transcarpal 10V38=* è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio gli sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio ecc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti ne aumenta la durata ed è fondamentale per la sicurezza del paziente! Se la protesi viene sottoposta a carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta), è necessario sottoporla ad un controllo da parte del tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danneggiamenti. Egli provvederà eventualmente all'invio della protesi al Myo-Service Ottobock. La riparazione di componenti danneggiati deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato del Myo-Service Ottobock.



Attenzione!

- Tenete presente che, in occasione di flessione/estensione completa nel portare oggetti pesanti, potrebbe verificarsi un momento di avvitamento che lascia ruotare la mano involontariamente.
- Accertatevi che la mano sia in grado di sostenere una flessione involontaria, nel caso venisse azionato involontariamente l'interruttore della flessione

3.1 Guida di un autoveicolo

Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali dell'utilizzatore della protesi. In generale la Ottobock consiglia, per maggior

sicurezza, di rivolgersi ad una ditta specializzata che valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento sulla base delle esigenze individuali (ad es. volante con pomo). È necessario accertarsi di essere in grado di poter guidare in maniera sicura con la mano mioelettrica spenta. Guidare con la mano mioelettrica accesa può comportare il rischio di commettere movimenti indesiderati, e creare situazioni di pericolo per gli utenti del traffico pubblico.



Attenzione!

L'innesto rapido e l'angolo di flessione del MyoWrist Transcarpal 10V38=* , prima dell'utilizzo di un autoveicolo, devono essere posizionati in modo che le leggere rotazioni che potrebbero verificarsi durante la guida non ne provochino il distacco!

4 Contenuto della spedizione (figura di copertina)

MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Anello di sicurezza 9S267=*

Guarnizione cavo 9E388

5 Descrizione e funzionamento

Il MyoWrist Transcarpal 10V38=* consente la protesizzazione di monconi lunghi e corti in combinazione con una mano transcarpale 8E44=* Ottobock o, a scelta, con un attacco endoscheletrico 8R1=*.

Il MyoWrist Transcarpal 10V38=* Ottobock consente una flessione/estensione in diverse posizioni di bloccaggio.

Il polso si sblocca premendo il pulsante di sblocco nero (fig. 2). Il dispositivo di arresto integrato mantiene la mano nella posizione desiderata fino all'arresto, e facilita l'esatto posizionamento. Flessione ed estensione avvengono in modo passivo. Disinserendo il pulsante di sblocco, il polso viene nuovamente bloccato.

Il polso è disponibile nelle seguenti misure:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* per protesizzazione di monconi corti

Per questo tipo di protesizzazione è necessaria una combinazione con l'attacco endoscheletrico 8R1=* (fig. 1).

Prima della realizzazione dell'invasatura corta, fate attenzione allo spazio limitato all'interno dell'invasatura.

6.1 Definizione della lunghezza dell'invasatura

Montate la mano transcarpale 8E44=* al MyoWrist Transcarpal 10V38=* senza assicurare i dadi con Loctite (fig. 3).

Premontate quindi il tubo dell'attacco endoscheletrico al MyoWrist Transcarpal 10V38=*, senza incollare il tubo. Procedete come descritto nelle istruzioni d'uso dell'attacco endoscheletrico 647H501.

6.2 Istruzioni per il montaggio

Dopo aver accorciato il tubo alla lunghezza desiderata e dopo il montaggio dell'attacco endoscheletrico, procedete come segue (fig. 4).

Pulite tutti i filetti (ad eccezione dei due bulloni nella piastra) con acetone. Non toccate le parti pulite! Quando l'acetone è asciutto, applicate della Loctite 636K12 245 ai seguenti filetti: tubo con attacco filettato, attacco filettato. Applicate del Loctite 636K13 241 allo chassis con innesto rapido.

Inserite il cavo a quattro poli nel tubo, fino a farlo fuoriuscire. Serrate accuratamente lo chassis con innesto rapido e l'attacco filettato (circa 8 Nm). Utilizzate a tal fine una pinza dotata di ganasce in plastica. Inserite il cavo a quattro poli nel MyoWrist Transcarpal 10V38=* e fissatelo debitamente (circa 8 Nm) con l'attacco endoscheletrico.



Durante il fissaggio, accertatevi che il cavo non si attorcigli (fig. 5). Il cavo deve passare in linea retta nel polso, per evitare un suo eventuale danneggiamento (fig. 6).

Fate scivolare la guarnizione sul cavo a quattro poli (fig. 7) e premetela nella piastra del MyoWrist Transcarpal (fig. 8).



Accertatevi che il cavo non sia troppo teso poiché, per la flessione del polso, sarà necessario ulteriore cavo. La guarnizione agisce da rivestimento e protegge il cavo da eventuali rotture. È inoltre necessario lasciare cavo sufficiente per riparazioni successive.

Montate la mano transcarpale 8E44=* alla piastra come descritto nelle istruzioni d'uso dell'attacco endoscheletrico 647H501.

Il collegamento del cavo avviene come descritto nelle istruzioni d'uso dell'attacco endoscheletrico 647H501.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* per protesizzazione di monconi lunghi (fig. 2)

Per questo tipo di protesizzazione è necessaria una combinazione con lo chassis con innesto rapido 9S266 (fig. 9). La fornitura non comprende il cavo coassiale per il collegamento della Transcarpal Hand, che va ordinato separatamente. Per il comando DMC plus è necessario il 9E397=7; per il comando Digital Twin è necessario il 9E397=8.

7.1 Istruzioni per il montaggio

Pulite tutti i filetti (ad eccezione dei due bulloni nella piastra) con acetone.

Non toccate le parti pulite, ma applicate immediatamente della Loctite 636K13 241 non appena l'acetone si sia asciugato.

Inserite il cavo a quattro poli nel polso flessio fino a farlo fuoriuscire e fissate con cura i componenti (circa 8 Nm).



Durante il fissaggio, accertatevi che il cavo non si attorcigli (fig. 5). Il cavo deve passare in linea retta nel polso, per evitare un suo eventuale danneggiamento (fig. 6).

Fate scivolare la guarnizione sul cavo a quattro poli (fig. 7) e premetela nella piastra del MyoWrist Transcarpal (fig. 8).



Accertatevi che il cavo non sia troppo teso poiché, per la flessione del polso, sarà necessario ulteriore cavo. La guarnizione agisce da rivestimento e protegge il cavo da eventuali rotture. È inoltre necessario lasciare cavo sufficiente per riparazioni successive.

Montate la mano transcarpale 8E44=* al MyoWrist Transcarpal 10V38=* senza assicurare i dadi con Loctite (fig. 3).

Determinate la lunghezza del cavo necessaria collegandolo per prova all'elettronica di comando della mano transcarpale 8E44=* (fig. 11). Marcate la lunghezza necessaria. Smontate la Transcarpal Hand 8E44=* dal polso e tagliate il cavo (fig. 10).

Rimuovete circa 2 mm dell'alloggiamento del cavo e saldate i fili (fig. 12). Saldate il cavo a quattro poli al pezzo di collegamento (fig. 13).



Polarità del cavo

I contatti hanno la stessa distanza tra loro eccetto uno, che viene collocato in posizione più distanziata rispetto agli altri. In corrispondenza di tale contatto, saldate l'estremità del filo grigio del cavo a quattro poli (freccia in fig. 13). Verificate l'ordine dei fili e assicuratevi che siano connessi ai contatti corretti!

Montate la mano transcarpale 8E44=* sulla piastra del MyoWrist Transcarpal 10V38=*, come descritto nelle istruzioni d'uso 647H398. Assicurate i dadi con Loctite 636K12 245. Verificate che il cavo sia collegato correttamente all'elettronica di comando (fig. 14)!

Inserite l'anima nella mano transcarpale e fissatela con l'anello di sicurezza.

8 Dati tecnici

Posizioni: 5 posizioni in passi di 20°

Posizione neutra: 0°

Posizione estensione: -20° / -40°

Posizione flessione: 20° / 40°

Lunghezza: 24,7 mm

Esterna-Ø: 36 mm

Peso: 7 1/4 85 g

7 3/4 87 g

8 1/4 89 g

Carico massimo: 32,2 Nm ~27 kg

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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

1 Uso

Español

Fecha de la última actualización: 2020-12-10

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

La MyoWrist Transcarpal 10V38=* ha de emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior en combinación con una Transcarpal Hand 8E44=*.

Facilita la flexión y extensión individual de la muñeca y su fijación en 5 posiciones diferentes, cada una en intervalos de 20°. De esta manera ayuda en la posición corporal fisiológica correcta, cuando se trabaja con la prótesis, y reduce la necesidad de realizar movimientos para mantener el equilibrio corporal, sobre todo durante largas actividades monótonas.

Para la **colocación en muñones largos** se combina MyoWrist Transcarpal 10V38=* con el **9S266 chasis con cierre de muñeca**.

Para la **colocación en muñones cortos o medianos** se recomienda la combinación con el **8R1 Adaptador endoesquelético**.

En ambos casos es posible una **pronación y supinación pasiva gracias al cierre de muñeca**. La combinación con el **10S17 unidad de giro eléctrica opcional** facilita en muchos casos también una **pronación y supinación electromotórica**.

2 Indicaciones de seguridad



¡Atención!

- Para garantizar una adhesión segura, las partes que han de ser pegadas tienen que desengrasarse con acetona antes de ser untadas con pegamento. Las partes que han sido desengrasadas con acetona no deben volverse a tocar, sino que tienen que untarse con pegamento después de que se haya evaporado la acetona.
- Han de tenerse en cuenta las indicaciones de actuación y de seguridad del fabricante del pegamento.
- Han de tenerse en cuenta los momentos de giro indicados.
- El desmontaje y la reparación MyoWrist Transcarpal 10V38=* sólo las puede realizar el personal técnico autorizado de Ottobock.
- El paciente ha de ser instruido en el manejo correcto según lo descrito en el capítulo 3 "Indicaciones para el paciente".

3 Indicaciones para el paciente

La MyoWrist Transcarpal10V38=* ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.). ¡El tratamiento cuidadoso de la prótesis y sus componentes no sólo prolonga su vida útil, sino que además contribuye sobre todo a la seguridad del paciente! Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo por una caída o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Dado el caso éste entregará la prótesis al Myo-Service de Ottobock. La reparación de los componentes dañados sólo puede ser efectuada por el Myo-Service certificado de Ottobock.



¡Atención!

- Por favor tenga en cuenta que al llevar objetos pesados durante la flexión/extensión completa, se puede producir un momento de giro que haga rotar la mano involuntariamente.
- En caso de que el interruptor de flexión sea presionado accidentalment, por favor tenga en cuenta que la mano puede flexionarse involuntariamente.

3.1 Conducción de un vehículo

No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de brazo está o no en situación de conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, a un lado o a ambos lados, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis. Ottobock recomienda generalmente que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p. ej. la barra de dirección). Se tiene que garantizar que sea posible una conducción sin riesgos con la mano eléctrica desactivada. Conducir un vehículo con la mano eléctrica conectada supondría un peligro para los usuarios de la vía pública en caso de que funcionara mal.



Precaución:

¡El cierre de muñeca y el ángulo de flexión de la MyoWrist Transcarpal 10V38* tienen que ser posicionados antes de la utilización de un vehículo de tal manera que un ligero giro, como el producido al mover el volante, no haga que se suelte la mano de la prótesis!

4 Suministro (imagen del título)

La MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Anilla de seguridad 9S267=*

Sellado de cable 9E388

5 Descripción y función

La MyoWrist Transcarpal 10V38=* facilita la protetización de muñones largos y cortos en conexión con una Transcarpal Hand 8E44=* y, a elección, con un 8R1=* Adaptador endoesquelético adicional.

La MyoWrist Transcarpal 10V38=* de Ottobock facilita una flexión o una extensión en distintas posiciones de encaje.

La muñeca se desbloquea presionando el botón negro de desbloqueo (fig. 2). La reticulación integrada mantiene la mano en la posición deseada hasta que se enclava, facilitando así la posición exacta. La flexión y la extensión suceden de forma pasiva. Si se deja de presionar el botón de desbloqueo, la articulación se vuelve a bloquear.

La muñeca está disponible en los siguientes tamaños:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 La MyoWrist Transcarpal 10V38=* para la adaptación en muñones cortos

Para este tipo de protetización es necesaria la combinación con el Adaptador endoesquelético 8R1=* (fig. 1).

Tener en cuenta las relaciones de espacio limitadas en la varilla antes del acabado de la varilla corta.

6.1 Determinación de la longitud de la varilla

Montar la Transcarpal Hand 8E44=* en la MyoWrist Transcarpal 10V38=*, sin asegurar las tuercas con Loctite (fig.3).

A continuación, premontar el tubo del adaptador endoesquelético en la MyoWrist Transcarpal 10V38=*, sin pegar el tubo. Realizar los procedimientos siguientes como se indica en el manual de instrucciones del adaptador endoesquelético 647H501.

6.2 Instrucciones de montaje

Después de acortar la varilla a la longitud deseada y de montar el adaptador endoesquelético procedase por favor como sigue (fig. 4):

Desengrasar todas las roscas con acetona (excepto los pivotes en la placa). ¡No tocar las partes desengrasadas! Después de que la acetona se evapore, untar con 636K12 Loctite 245 las siguientes roscas: pieza rosca-tubo, pieza roscada. Recubrir el chasis con cierre de muñeca con 636K13 Loctite 241.

Deslizar el cable tetrapolar a través del tubo hasta que vuelva a salir de ella. Unir manualmente con tornillos el chasis con cierre de muñeca y la pieza

roscada (aprox. 8 Nm). Utilice para ello una llave aprietatubos con cabeza de plástico. Deslizar el cable tetrapolar a través de la MyoWrist Transcarpal 10V38=* y atornillarla manualmente (aprox. 8 Nm) con el adaptador endoesquelético.



Hay que tener en cuenta que el cable se puede torcer mientras se está atornillando. El cable tiene que pasar derecho por la muñeca para que no se dañe (fig. 6).

Deslizar el aislamiento del cable en el cable tetrapolar (fig. 7) y presionar en la placa de la MyoWrist Transcarpal (fig. 8).



Hay que tener en cuenta que el cable **no** esté estirado de forma rígida, ya que con la flexión de la articulación se va a necesitar más cable. El aislamiento del cable sirve junto con el aislamiento también para la descarga de tracción del cable. Para los trabajos de reparación debería quedarse, además, suficiente cable en el tubo.

Montar la Transcarpal Hand 8E44=* en la placa, como se describe en el manual de instrucciones del Adaptador endoesquelético 647H501.

La conexión del cable se produce como se describe en el manual de instrucciones del Adaptador endoesquelético 647H501.

7 La MyoWrist Transcarpal 10V38=* para adaptación en muñones largos (fig. 2)

Para realizar esta colocación es necesaria la combinación con el Chasis con cierre de muñeca 9S266 (fig. 9). El cable coaxial para la conexión de una Transcarpal Hand no está incluido en el suministro. Éste tiene que pedirse por separado. Para el control DMC plus se necesita el 9E397=7 y para el control Digital Twin el 9E397=8.

7.1 Instrucciones de montaje

Desengrasar todas las roscas con acetona (excepto los espárragos en la placa).

No tocar las partes desengrasadas, sino que después de que se evapore la acetona, untarlas inmediatamente con 636K13 Loctite 241.

Deslizar el cable tetrapolar a través de la muñeca flexionada hasta que vuelva a salir de ésta y unir con tornillos manualmente los elementos.



Hay que tener en cuenta que el cable se puede torcer mientras se está atornillando (fig. 5). El cable tiene que pasar derecho por la muñeca para que no se dañe (fig. 6).

Deslizar el aislamiento del cable en el cable tetrapolar (fig. 7) y presionar en la placa de la MyoWrist Transcarpal (fig. 8).



Hay que tener en cuenta que el cable al estirarlo **no** esté rígido, ya que con la flexión de la articulación se va a necesitar más cable. El aislamiento del cable sirve junto con el aislamiento también para la descarga de tracción del cable. Para los trabajos de reparación debería quedarse, además, suficiente cable en el tubo.

Montar la Transcarpal Hand 8E44=* en la MyoWrist Transcarpal 10V38=*, sin asegurar las tuercas con Loctite (fig.3).

Calcular la longitud de cable necesaria tendiendo el cable a modo de prueba a la electrónica de control de la Transcarpal Hand 8E44=* (fig. 11). Marcar la longitud necesaria. Desmontar la Transcarpal Hand 8E44=* de la muñeca y cortar el cable (fig. 10).

Quitar aproximadamente 2 mm del aislamiento del cable y cubrir con estaño los hilos (fig. 12). Soldar el cable tetrapolar en la pieza de conexión (fig. 13).



Polaridad del cable:

Las distancias entre los contactos de los casquillos se distinguen a través de la distancia mayor de un único contacto de un casquillo. Soldar en este contacto (flecha de la fig. 13) el hilo externo de color gris del cable tetrapolar. ¡Controlar la correcta realización de las partes soldadas!

Montar la Transcarpal Hand 8E44=* en la placa de la MyoWrist Transcarpal 10V38=*, como se describe en el manual de instrucciones 647H398. Asegurar las tuercas con 636K12 Loctite 245. ¡Procurar que el tendido del cable a la electrónica de control se realice correctamente (fig. 14)!

Colocar la mano interior de sistema encima de la Transcarpal Hand. Y fijar con la anilla de seguridad.

8 Datos técnicos

Niveles de encaje:	5 niveles de encaje en intervalos de 20°.
Posición 0 neutral:	0°
Posición de extensión:	-20° / -40°
Posición de flexión:	20° / 40°
Longitud:	24,7 mm
Exterior-Ø:	36 mm
Peso:	7 1/4 85 g 7 3/4 87 g 8 1/4 89 g
Carga máxima:	32,2 Nm ~27 kg

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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

1 Indicações para utilização

Data da última atualização: 2020-12-10

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

O punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior em combinação com uma Transcarpal Hand 8E44=*.

Este punho possibilita a flexão e extensão individual da articulação da mão bem como a sua fixação em 5 posições diferentes, sempre em intervalos de 20°. Desta forma permite que se mantenha uma postura fisiológica correcta ao trabalhar com a prótese e reduz em especial a necessidade de movimentos compensatórios não-naturais durante actividades monótonas longas.

Para a protetização de cotos longos o punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* é unido ao **chassis com fecho da articulação manual 9S266**.

Para a **protetização de cotos curtos e de comprimento médio** recomendamos a combinação com o **adaptador endoesquelético 8R1**.

Em ambos os casos a **pronação e supinação passivas** são possíveis através do **fecho da articulação da mão**. Em muitos casos também poderá ser empregada uma **pronação e supinação electromotora** através da combinação com o **encaixe giratório eléctrico 10S17 opcional**.

2 Indicações de segurança



Atenção!

- Para assegurar uma aderência segura, deve-se desengordurar com acetona as partes a serem coladas (antes de colá-las). As partes desengorduradas com acetona não deverão mais ser tocadas, e sim receber a aplicação do adesivo assim que a acetona estiver seca.
- As orientações de processamento e de segurança do fabricante devem ser observadas.
- Deve-se respeitar os momentos de torque indicados.
- A desmontagem e a reparação do punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* apenas devem ser executadas por um serviço de assistência autorizado pela Ottobock.
- O paciente deve ser instruído quanto ao manuseamento correcto conforme descrito no capítulo 3 „Orientações ao paciente”.

3 Orientações ao paciente

O punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* foi desenvolvido para as actividades de rotina e não pode ser empregado para actividades incomuns como por exemplo desportos radicais (escalada, salto de pára-quedas, paragliding, etc.). O manuseamento cuidadoso da prótese e de seus componentes não só eleva a sua vida útil, mas especialmente a segurança do paciente! Caso a prótese tenha sido exposta a cargas extremas (p. ex. através de queda ou similar) deve ser imediatamente verificada com relação a danos por um técnico ortopédico. Este encaminhará a prótese, em caso de ser necessário, ao serviço de assistência Myo da Ottobock. A reparação de componentes danificados somente poderá ser realizada por um serviço de assistência Myo da Ottobock com certificação.



Atenção!

- Por favor observe que no caso de se executar flexão/extensão completa ao carregar objectos pesados pode ocorrer um momento do torque, o que fará a mão girar involuntariamente.
- Por favor observe que a mão pode flexionar involuntariamente caso o interruptor de flexão for premido por engano.

3.1 Condução de um automóvel

Não podemos responder de antemão se o utilizador da prótese estará em condições de conduzir e em caso positivo, até que ponto. Isto depende do tipo da prótese (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, tipo da prótese) e da capacidade individual do utilizador da prótese de braço. De um modo geral a Ottobock aconselha que o automóvel seja adaptado para as necessidades individuais num serviço especializado (por exemplo o garfo da direcção). Deve ser assegurado que seja possível conduzir sem riscos com a mão eléctrica desligada. Conduzir com a mão eléctrica ligada poderia colocar outros participantes do trânsito em perigo por condução incorrecta.



Cuidado:

O fecho do punho e o ângulo de flexão do punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* deve ser posicionado de tal forma antes da utilização de um automóvel, que uma leve rotação, como é possível que ocorra durante a direcção, não faça com que a mão se solte da prótese.

4 Peças fornecidas (figura título)

Punho MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Anel de retenção 9S267=*

Vedação do cabo 9E388

5 Descrição e função

O punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* permite a protetização de cotos longos e curtos em combinação com uma Transcarpal Hand 8E44=* da Ottobock e opcionalmente com um adaptador endoesquelético 8R1=*

O punho MyoWrist Transcarpal 10V38=* da Ottobock permite a flexão ou extensão em diversas posições de engate.

A articulação destrava assim que o botão de destravamento preto (fig. 2) for premido. O encaixe destravado mantém a mão na posição desejada até que seja travada e facilita o posicionamento correcto. Flexão e extensão ocorrem de modo passivo. Caso o botão de destravamento seja solto, a articulação é novamente travada.

As articulações existem nos seguintes tamanhos:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 Punho MyoWrist Transcarpal 10V38=^{*} para a protetização de coto curto

Para este tipo de protetização será necessária a combinação com um adaptador endoesquelético 8R1=^{*} (fig. 1).

Antes da produção do encaixe curto observe as condições limitadas de espaço no interior do encaixe.

6.1 Determinação do comprimento do encaixe

Montar a Transcarpal Hand 8E44=^{*} sobre o punho MyoWrist Transcarpal 10V38=^{*}, sem fixar as porcas com Loctite (fig. 3).

Em seguida montar o tubo do adaptador endoesquelético no punho MyoWrist Transcarpal sem o colar. Proceda também como nas instruções de uso do adaptador endoesquelético 647H501.

6.2 Instruções para a montagem

Após encurtar o tubo no comprimento desejado e montar o adaptador endoesquelético proceder da forma descrita a seguir (fig. 4):

Desengordurar todas as roscas (com excepção dos dois pinos roscados na placa) com acetona. Não tocar as partes desengorduradas! Depois da acetona evaporar, passar 636K12 Loctite 245 nas seguintes roscas: peça roscada com tubo, peça roscada. Aplicar 636K13 Loctite 241 no chassis com o fecho da articulação.

Enfiar o cabo quadripolar através do tubo até que apareça pelo outro lado. Aparafusar o chassis com o fecho da articulação e a peça roscada apertando apenas com a força da mão (aprox. 8 Nm). Para tal utilize uma chave de tubos com topos de material sintético. Empurrar o cabo quadripolar através do punho MyoWrist Transcarpal 10V38=^{*} e aparafusar com o adaptador endoesquelético usando apenas a força da mão (aprox. 8 Nm).



Deve-se ter em atenção que durante o aparafusamento o cabo pode se enrolar (fig. 5). O cabo tem de correr recto através da articulação para que não possa ser danificado (fig. 6).

Empurrar a vedação do cabo sobre o cabo quadripolar (fig. 7) e apertar a placa do punho MyoWrist Transcarpal (fig. 8).



Deve-se atentar que o cabo **não** fique tenso, uma vez que para a flexão será necessário cabo adicional. Além disso a vedação do cabo também serve para diminuir a tensão do mesmo. Deve-se deixar cabo suficiente no tubo para serviços de reparação.

Montar a mão transcarpal 8E44=* na placa como se encontra descrito nas instruções de uso para o adaptador endoesquelético 647H501.

A conexão do cabo é feita conforme descrito nas instruções de uso para o adaptador endoesquelético 647H501.

7 Punho Myo Wrist Transcarpal 10V38=* para protetização de cotos longos (fig. 2)

Para este tipo de protetização será necessária a combinação com o chasis com fecho da articulação 9S266 (fig. 9). O cabo coaxial para a ligação da Transcarpal Hand não está incluído no material fornecido. Este cabo deve ser pedido em separado. Para o controlo DMC plus será necessário o 9E397=7; para o controlo Digital Twin, o 9E397=8.

7.1 Instruções para a montagem

Desengordurar todas as roscas (com excepção dos dois pinos roscados na placa) com acetona.

Não tocar as peças desengorduradas, aplicar 636K13 Loctite 241 logo depois da acetona ter evaporado.

Passar o cabo quadripolar através da articulação flexionada até que volte a sair e aparafusar as peças com a força da mão (aprox. 8 Nm).



Deve-se ter em atenção que durante o aparafusamento o cabo pode se enrolar (fig. 5). O cabo tem de correr recto através da articulação para que não possa ser danificado (fig. 6).

Empurrar a vedação do cabo sobre o cabo quadripolar (fig. 7) e apertar a placa do punho MyoWrist Transcarpal (fig. 8).



Deve-se atentar que o cabo **não** fique tenso, uma vez que para a flexão será necessário cabo adicional. Além disso a vedação do cabo também serve para diminuir a sua tensão. Deve-se deixar cabo suficiente no tubo para serviços de reparação.

Montar a mão transcarpal 8E44=* sobre o punho MyoWrist Transcarpal 10V38=*, sem fixar as porcas com Loctite (fig. 3).

Determinar o comprimento necessário para o cabo, fazendo o cabeamento a título experimental até a electrónica de comando da Transcarpal Hand 8E44=* (fig. 11). Marcar o comprimento necessário. Desmontar a mão transcárpica 8E44=* da articulação e cortar o cabo (fig. 10).

Remover aprox. 2 mm do isolamento do cabo e estanhar os contactos (fig. 12). Soldar o cabo quadripolar na peça de união (fig. 13).



Polarização do cabo:

As distâncias dos contactos diferem entre si. Soldar neste contacto (seta na fig. 13) o contacto cinza da extremidade do cabo quadripolar. Verificar se a colocação da solda está correcta!

Montar a mão transcárpica 8E44=* sobre a placa do punho MyoWrist Transcarpal 10V38=*, conforme descrito nas instruções de uso 647H398. Fixar a porca com 636K12 Loctite 245. Observar que o cabeamento até a electrónica de comando é correctamente executado (fig. 14)!

Puxar o sistema interno da mão sobre a Transcarpal Hand. Fixe com o anel de retenção.

8 Dados técnicos

Entalhes de graduação:	5 entalhes para graduação em passos de 20°
Posição 0 neutra:	0°
Posição de extensão:	-20° / -40°
Posição de flexão:	20° / 40°
Comprimento:	24,7 mm
Externo-Ø:	36 mm
Peso:	7 1/4 85 g 7 3/4 87 g 8 1/4 89 g
Carga máxima:	32,2 Nm ~27 kg

9 Eliminação

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

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

1 Gebruiksdoel

Nederlands

Datum van de laatste update: 2020-12-10

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

De MyoWrist Transcarpal 10V38=* mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen en alleen in combinatie met een Transcarpaalhand 8E44=*.

De MyoWrist Transcarpal biedt de mogelijkheid het polsscharnier te strekken, te buigen en in 5 verschillende standen (in stappen van 20°) vast te zetten. Hierdoor wordt een fysiologisch correcte lichaamshouding bij het werken met de prothese ondersteund en zijn onnatuurlijke compenserende lichaamsbewegingen in het bijzonder bij het langdurig verrichten van monotone handelingen minder vaak nodig.

Bij patiënten met een **lange stomp** wordt de MyoWrist Transcarpal 10V38=* gecombineerd met het **chassis met polsscharniersluiting 9S266**.

Bij patiënten met een **korte of middellange stomp** wordt combinatie met de **Endoskeletal-adapter 8R1** aanbevolen.

In beide gevallen is **passieve pronatie en supinatie met behulp van de polsscharniersluiting** mogelijk. Door combinatie met het **als optie leverbare elektrische draai-element 10S17** is in veel gevallen ook **elektromotorische pronatie en supinatie** mogelijk.

2 Veiligheidsvoorschriften



Let op!

- Om er zeker van te kunnen zijn dat de MyoWrist goed vast komt te zitten, moeten de punten waarop deze wordt vastgelijmd, voordat ze met lijm worden bestreken, worden ontvet met aceton. De met aceton ontvette plekken mogen niet meer worden aangeraakt, maar moeten zodra de aceton droog is, met lijm worden bestreken.
- De verwerkingsinstructies en veiligheidsvoorschriften van de lijmproducent dienen in acht genomen te worden.
- De aangegeven aanhaalmomenten dienen in acht genomen te worden.
- De MyoWrist Transcarpal 10V38=* mag alleen worden gedemonteerd en gerepareerd door geautoriseerde Ottobock servicetechnici.
- De prothesendrager moet worden geleerd hoe hij met de MyoWrist Transcarpal moet omgaan (zie hoofdstuk 3 „Instructies voor de gebruiker”).

3 Instructies voor de gebruiker

De MyoWrist Transcarpal 10V38=* is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de onderdelen ervan verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt! Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt de prothese zo nodig door naar de Ottobock Myo-Service. Beschadigde componenten mogen alleen worden gerepareerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.



Let op!

- Houd er rekening mee dat er bij volledige flexie/extensie tijdens het dragen van zware voorwerpen een draaimoment kan ontstaan waardoor de hand gaat roteren zonder dat dit de bedoeling is.
- Houd er rekening mee dat als de flexieschakelaar per ongeluk wordt ingedrukt, de hand kan buigen, terwijl dat niet de bedoeling is.

3.1 Besturen van een motorvoertuig

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een motorvoertuig te besturen, kan geen algemeen geldig antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatiehoogte, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese. Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de behoeften van de prothesedrager (bijv. door montage van een stuurvork). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat de prothesedrager zijn voertuig met een uitgeschakelde elektrohand zonder risico's kan besturen. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde elektrohand besturingsfouten worden gemaakt, kunnen de medeweggebruikers in gevaar worden gebracht.



Voorzichtig!

De polsscharniersluiting en de flexiehoek van de MyoWrist Transcarpal 10V38=* moeten voor gebruik van een motorvoertuig zo worden gepositioneerd, dat de hand bij lichte verdraaiing, zoals die kan optreden bij het sturen, niet van de prothese kan losraken!

4 Inhoud van de levering (titelafbeelding)

MyoWrist Transcarpal 10V38=*

borgring 9S267=*

Kabelafdichting 9E388

5 Beschrijving en werking

De MyoWrist Transcarpal 10V38=* kan in combinatie met een Ottobock 8E44=* Transcarpaalhand en eventueel ook een Endoskeletal-adapter 8R1=* zowel worden gebruikt voor prothesen bij personen met een lange stomp als voor prothesen bij patiënten met een korte stomp.

De Ottobock MyoWrist Transcarpal 10V38=* maakt flexie en extensie in verschillende standen mogelijk.

Door het indrukken van de zwarte ontgrendelingsknop (afb. 2) wordt het polsscharnier ontgrendeld. Het geïntegreerde arrêteermechanisme houdt de hand in de gewenste stand tot deze weer wordt vergrendeld, en vergemakkelijkt een exacte positionering. Het buigen en strekken van de hand gebeurt passief. Wanneer de ontgrendelingsknop wordt ontlast, wordt het scharnier weer vergrendeld.

De polsscharnieren zijn leverbaar in de volgende maten:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* voor korte stompen

Voor gebruik in prothesen bij personen met een korte stomp moet de MyoWrist Transcarpal worden gecombineerd met de Endoskeletal-adapter 8R1=* (afb. 1).

Houd bij het vervaardigen van de koker rekening met de beperkte ruimte die in de koker beschikbaar is.

6.1 Bepaling van de kokerlengte

Monteer de Transcarpaalhand 8E44=* op de MyoWrist Transcarpal 10V38=* zonder de moeren te borgen met Loctite (afb. 3).

Monteer vervolgens de buis van de Endoskeletal-adapter voor op de MyoWrist Transcarpal 10V38=*, maar lijm de buis nog niet vast. Ga verder te werk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Endoskeletal-adapter 647H501.

6.2 Montagehandleiding

Ga nadat u de buis op de gewenste lengte heeft ingekort en de Endoskeletal-adapter heeft gemonteerd, als volgt te werk (afb. 4):

Ontvet al het schroefdraad (met uitzondering van het schroefdraad van de twee draadeinden in de plaat) met aceton. Raak de ontvette plekken niet aan! Nadat de aceton is verdampt, bestrijkt u het schroefdraad van de volgende onderdelen met 636K12 Loctite 245: draadbus met buis, draadbus. Bestrijk het chassis met polsscharniersluiting met 636K13 Loctite 241.

Steek de vierpolige kabel zover in de buis dat deze aan de andere kant weer naar buiten komt. Schroef het chassis met polsscharniersluiting met de hand vast aan de draadbus (ca. 8 Nm). Gebruik hiervoor een pijptang met een kunststof bek. Schuif de vierpolige kabel door de MyoWrist Transcarpal 10V38=* en schroef de kabel met de hand (ca. 8 Nm) vast aan de Endoskeletal-adapter.



Houd er rekening mee dat de kabel bij het vastschroeven uit elkaar kan draaien (afb. 5). De kabel moet recht door het polsscharnier lopen, zodat hij niet beschadigd kan raken (afb. 6).

Schuif de kabelafdichting op de vierpolige kabel (afb. 7) en druk de kabelafdichting in de plaat van de MyoWrist Transcarpal (afb. 8).



De kabel mag **niet** strak gespannen zijn, omdat er door de flexie van het scharnier extra kabellengte nodig is. De kabelafdichting fungeert behalve als afdichting ook als trekontlasting voor de kabel. Voor reparatiewerkzaamheden moet er bovendien voldoende kabel in de buis overblijven.

Monteer de Transcarpaalhand 8E44=* op de in de gebruiksaanwijzing van de Endoskeletal-adapter 647H501 beschreven wijze op de plaat.

Hoe u de kabel moet aansluiten, wordt eveneens beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Endoskeletal-adapter 647H501.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* voor korte stompen (afb. 2)

Voor gebruik in prothesen bij personen met een lange stomp moet de MyoWrist Transcarpal worden gecombineerd met het chassis met polsscharniersluiting 9S266 (afb. 9). De coaxiale kabel voor het aansluiten van een transcarpaalhand wordt niet meegeleverd. Deze moet apart worden besteld. Voor DMC plus-besturing is de 9E397=7 nodig en voor Digital Twin-besturing de 9E397=8.

7.1 Montagehandleiding

Ontvet al het schroefdraad (met uitzondering van het schroefdraad van de twee draadeinden in de plaat) met aceton.

Raak de ontvette plekken niet aan, maar bestrijk deze zodra de aceton is verdampt, met 636K13 Loctite 241.

Steek de vierpolige kabel zover door het gebogen polsscharnier dat deze aan de andere kant weer naar buiten komt, en schroef de onderdelen met de hand vast (ca. 8 Nm).



Houd er rekening mee dat de kabel bij het vastschroeven uit elkaar kan draaien (**afb. 5**). De kabel moet recht door het polsscharnier lopen, zodat hij niet beschadigd kan raken (**afb. 6**).

Schuif de kabelafdichting op de vierpolige kabel (**afb. 7**) en druk de kabelafdichting in de plaat van de MyoWrist Transcarpal (**afb. 8**).



De kabel mag **niet** strak gespannen zijn, omdat er door de flexie van het scharnier extra kabellengte nodig is. De kabelafdichting fungeert behalve als afdichting ook als trekontlasting voor de kabel. Voor reparatiewerkzaamheden moet er bovendien voldoende kabel in de buis overblijven.

Monteer de Transcarpaalhand 8E44=* op de MyoWrist Transcarpal 10V38=* zonder de moeren te borgen met Loctite (**afb. 3**).

Bepaal hoe lang de kabel moet zijn door deze bij wijze van proef naar de besturingselektronica van de Transcarpaalhand 8E44=* te leiden (**afb. 11**). Markeer de benodigde lengte. Haal de Transcarpaalhand 8E44=* van het polsscharnier af en snijd de kabel op maat (**afb. 10**).

Verwijder ca. 2 mm van de kabelisolatie en vertin de kabeladers (**afb. 12**). Soldeer de vierpolige kabel vast aan de aansluitstrip (**afb. 13**).



Polariteit van de kabel

De afstanden tussen de buscontacten onderscheiden zich in die zin, dat één van de buscontacten een grotere afstand tot de andere heeft dan de andere drie. Soldeer de buitenste grijze kabelader van de vierpolige kabel vast aan dit contact (**afb. 13**, pijl). Controleer of de soldeerverbindingen in orde zijn!

Monteer de Transcarpaalhand 8E44=* op de in gebruiksaanwijzing 647H398 aangegeven wijze op de plaat van de MyoWrist Transcarpal 10V38=*. Borg de moer met 636K12 Loctite 245. Leid de kabel op de juiste manier naar de besturingselektronica (**afb. 14**)!

Trek de systeem-binnenhand over de Transcarpaalhand en fixeer de hand met de borging.

8 Technische gegevens

Arrêteerstanden:	5 arrêteerstanden in stappen van 20°
Neutrale (0-)stand:	0°
Extensiestand:	-20° / -40°
Flexiestand:	20° / 40°
Lengte:	24,7 mm
Buiten-Ø:	36 mm
Gewicht:	7 1/4 85 g 7 3/4 87 g 8 1/4 89 g
Maximale draaglast:	32,2 Nm ~27 kg

9 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

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

1 Användning

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-10

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

MyoWrist Transcarpal 10V38=* är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna i förbindelse med en Transcarpal-hand 8E44=*.

Den möjliggör en individuell flexion och extension av handleden liksom en fixering i 5 olika positioner, vardera i steg om 20°. På detta vis stöder den en fysiologiskt korrekt kroppshållning vid arbete med protesen och reducerar framförallt en onaturlig kroppshållning vid längre monotona aktiviteter.

Vid **långa stumpar** förbinds MyoWrist Transcarpal 10V38=* med **9S266 Chassi med Snabbkoppling**.

Vid **försörjningen av korta och medellånga stumpar** rekommenderas kombinationen med **8R1 Endoskeletal-adapter**.

I bågge fallen är en **passiv pro- och supination möjlig genom snabbkopplingen**. I många fall lämpar sig också en **elektromotorisk pro- och supination** genom kombination med **10S17 Elektro-Rotationsinsatsen**.

2 Säkerhetsanvisningar



Varning!

- För att garantera en säker limning, måste de ytor som ska limmas avfettas med aceton före påstrykning med limmet. De ytor som avfettats med aceton får inte beröras igen, utan måste bестrykas med limmet så snart de har torkat.
- Beakta limtillverkarens bearbetnings- och säkerhetsanvisningar.
- De angivna vridmomenten ska beaktas.

- Demontering och reparation av MyoWrist Transcarpal 10V38=* får endast utföras av Ottobock Myo Service.
- Brukaren måste informeras om korrekt handhavande enligt kapitel 3 "Brukarinformation".

3 Brukarinformation

MyoWrist Transcarpal 10V38=* har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid påfrestande aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.). En noggrann skötsel av protesens och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framförallt brukarens egen säkerhet! Skulle protesens utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock Myo Service. Öppnande och reparation av skadade komponenter får endast utföras av Ottobock Myo-Service.



Observera!

- Beakta vid bärande av tunga föremål och laster att en fullständig flexion/extension kan leda till ett vridmoment, vilket i sin tur kan få handen att rotera okontrollerat.
- Var uppmärksam på att handen kan flektera oavsiktligt om flexionsknappen trycks ned av misstag.

3.1 Framförande av ett motorfordon

Om och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren. 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 körduktighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektroniksystemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken på kan medföra felaktig signal/styrning och därmed också en risk för medtrafikanter!



Varning:

Snabbkopplingen vid handleden och flexionsvinkeln på MyoWrist Transcarpal 10V38=* måste före framförandet av fordonet positioneras på ett sådant sätt att en lätt vridning, vilken kan uppträda vid styrning av ett fordon, inte kan komma att leda till att handen lossnar från protesens!

4 Leveransomfång (bild på första sidan)

Pos. 1 MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Säkringsring 9S267=*

Kabeltätning 9E388

5 Beskrivning och funktion

MyoWrist Transcarpal 10V38=* möjliggör protesförsörjning av långa och korta stumpar i förbindelse med en Ottobock 8E44=* Transcarpal-hand och eventuellt en 8R1=* Endoskeletal-adapter.

Ottobock MyoWrist Transcarpal 10V38=* möjliggör en flexion resp. extension i olika positioner.

Handleden öppnas genom tryck på den svarta upplåsningsskruven (bild 2). Den integrerade spärren håller handen i önskad position fram till låsningen och underlättar en exakt positionering. Flexion och extension fungerar passivt. Avlastas upplåsningsskruven, låses leden igen.

Handleden är tillgänglig i följande storlekar:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* för korta stumpförsörjningar

För denna försörjning är en kombination med Endoskeletal-Adapter 8R1=* nödvändig (bild 1).

Uppmärksamma de inskränkta platsförhållandena i den korta hylsan före tillverkningen.

6.1 Bestämning av hylslängder

Transcarpal-Hand 8E44=* monteras på MyoWrist Transcarpal 10V38=* utan att säkra muttrarna med Loctite (bild 3).

Härefter förmonteras Endoskeletal-Adaptorns rör vid MyoWrist Transcarpal 10V38=* utan att limma fast röret. Ytterligare tillvägagångssätt i enlighet med bruksanvisningen för Endoskeletaladpter 647H501.

6.2 Monteringsanvisning

Efter kapning av röret till önskad längd och montering av Endoskeletal-adaptorn, gå tillväga på följande vis (bild 4):

Alla gängor (förutom de bägge stiftskruvarna i plattan) avfettas med acetone. Rör inte de avfettade ytorna! Efter att acetonet dunstat och ytan är torr, stryks följande gängor med 636K12 Loctite 245: Gängstycke med rör , gängstycke. Chassi med snabbkoppling stryks med 636K13 Loctite 241.

Den fyrpoliga kabeln förs genom röret tills det kommer ut på andra sidan. Chassi med snabbkoppling och gängstycke skruvas ihop (ca. 8 Nm). Till detta används lämpligen en rörtång med plastbackar. Den fyrpoliga kabeln skjuts genom MyoWrist Transcarpal 10V38=*.



Var uppmärksam på att kabeln kan vridas upp vid åtskruvningen (bild 5). Kabeln måste löpa rakt genom handleden för att inte skadas (bild 6).

Kabeltätningen skjuts på den fyrpoliga kabeln (bild 7) och trycks in i MyoWrist Transcarpal's platta (bild 8).



Beakta noga att kabeln **inte** är för hårt spänd, eftersom extra kabel kommer att behövas vid flexion av leden. Kabeltätningen tjänar - förutom sitt syfte som tätning - också som dragavlastning till kabeln. Tillräckligt med kabel ska dessutom stanna i röret för reparationsarbeten.

Transcarpal-Hand 8E44=* monteras vid plattan enligt beskrivning i bruksanvisning för Endoskeletal-adaper 647H501.

Anslutning av kabeln följer enligt beskrivning i bruksanvisning för Endoskeletal-adapter 647H501.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* för försörjning av långa stumpar (bild 2)

För denna försörjning är en kombination med Chassi med snabbkoppling 9S266 (bild 9) nödvändig. I leveransomfånget ingår inte koaxialkabeln till anslutning av Transcarpal-handen. Denna måste beställas separat. För DMC plus styrningen behövs 9E397=7 och för Digital Twin styrningen krävs 9E397=8.

7.1 Monteringsanvisning

Alla gängor (förutom de bägge stiftskruvarna i plattan) avfettas med aceton.

De avfettade ytorna får inte beröras, utan stryks med 636K13 Loctite 241 så snart acetonet dunstat bort och ytorna torkat.

Den fyrpoliga kabeln förs genom den flexerade handleden tills den träder ut på den andra sidan och komponenterna skruvas åt ordentligt för hand. (ca 8 Nm).



Var uppmärksam på att kabeln kan vridas upp vid åtskruvningen (bild 5). Kabeln måste löpa rakt genom handleden för att inte skadas (bild 6).

Kabeltätningen skjuts på den fyrpoliga kabeln (bild 7) och trycks in i MyoWrist Transcarpal's platta (bild 8).



Beakta noga att kabeln **inte** är för hårt spänd, eftersom extra kabel kommer att behövas vid flexion av leden. Kabeltätningen tjänar - förutom sitt syfte som tätning - också som dragavlastning till kabeln. Tillräckligt med kabel ska dessutom stanna i röret för reparationsarbeten.

Transcarpal-Hand 8E44=* monteras på MyoWrist Transcarpal 10V38=*, utan att säkra muttrarna med Loctite (bild 3).

Fastställ hur mycket kabel som behövs genom att kabeln dras fram till styrningselektroniken på Transcarpal-Hand 8E44=* (bild 11). Markera åtgången kabellängd. Demontera Transcarpal-Hand 8E44=* från handleden och kapa kabeln (bild 10).

Tag bort ca. 2 mm av kabelisoleringen och gjut tenn på kablarna (bild 12). Den fyrpoliga kabeln löds vid anslutningsdelen (bild 13).



Polning av kabeln:

Bussningskontaktens avstånd skiljer sig åt, till en kontakt är avståndet litet längre. Vid denna kontakt (se pil bild 13). löds den yttersta grå kabeln av den fyrpoliga kabeln. Kontrollera korrekt utförande på avlödningen.

Transcarpal-Hand 8E44=* monteras på plattan till MyoWrist Transcarpal 10V38=*, enligt beskrivning i bruksanvisning 647H398. Säkra muttern med 636K12 Loctite 245. Var noga med en korrekt förläggning av kabeln till styrningselektroniken (bild 14)!

Dra system-innerhanden över Transcarpal-handen och fixera med säkringsringen.

8 Teknisk information

Låsningen:	5 låsnings-lägen i steg om 20°
Neutralläge:	0°
Extensionslägen:	-20° / -40°
Flexionslägen:	20° / 40°
Längd:	24,7 mm
Yttre-Ø:	36 mm
Vikt:	7 1/4 85 g 7 3/4 87 g 8 1/4 89 g
Maximal lyftkraft:	32,2 Nm ~27 kg

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvär

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

10.2 CE-överensstämmelse

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

1 Kullanım amacı

Türkçe

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-12-10

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

MyoWrist Transcarpal 10V38=* sadece üst ekstreme uygulamaları için Transcarpal-el 8E44=* ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

El bileğinin bireysel fleksiyon ve ekstansiyonu ayrıca 20°'lik adımlarla 5 farklı pozisyonda sabitlenmesini mümkündür. Bu şekilde çalışmada protezin psikolojik olarak doğru beden duruşunu destekler ve özellikle uzun süreli monoton işlerde doğal olmayan vücut dengelemesi hareketlerinin gerekliliğini azaltır.

Uzun güdük destekleri için MyoWrist Transcarpal 10V38=* el bileği bağlantılı şasi 9S266 ile bağlanır.

Kısa ve orta uzunlukta güdüklere uygulama için 8R1 Endoskeletal adaptör ile kombinasyon önerilir.

Her iki durumda da el bileği vasıtasıyla pasif pro ve supinasyon mümkündür. Birçok durumda opsiyonel 10S17 elektronik döndürme ünitesi ile kombinasyon sayesinde bir elektronik motorlu pro ve supinasyon sunar.

2 Güvenlik uyarıları



Dikkat!

- Güvenli bir yapıştırma sağlamak için yapıştırma yüzeyleri önceden aseton ile temizlenmelidir. Aseton ile temizlenen yerlere artık dokunulmamalı ve aseton kuruduktan hemen sonra yapışkan sürülmelidir.
- Yapıştırıcı üreticisinin çalışma ve güvenlik uyarıları dikkate alınmalıdır.
- Belirtilen torklara dikkat edilmelidir.
- MyoWrist Transcarpal 10V38=* demontajı ve onarımı sadece yetkili Ottobock Servisi tarafından yapılabilir.
- Hasta usulüne uygun kullanım konusunda Bölüm 3'deki "Hasta uyarıları"na göre bilgilendirilmelidir.

3 Hasta uyarıları

MyoWrist Transcarpal 10V38=* günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paraşütle atlama, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır. Protez ve bunların yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileri değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır! Protez aşırı zorlanmaya maruz kaldığında (örn. düşme veya benzeri), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Gerekirse bu protez Ottobock Myo-Servisine gönderilir. Hasarlı bileşenlerin onarımı sadece yetkili Ottobock Myo-Servisi tarafından yapılmalıdır.



Dikkat!

- Tam fleksiyonda/ekstansiyonda ağır parçalar taşınırken elin istem dışı dönmesine yol açabilecek bir tork oluşabilir.
- Fleksiyon şalterine yanlışlıkla basılırsa elin istem dışı çekilebileceğine dikkat ediniz.

3.1 Motorlu taşıt kullanımı

Kol protezi taşıyıcısı olan hastaların bir motorlu aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon seviyesi, unilateral veya bilateral, güdük durumları, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan

bir durumdur. Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına göre donanım değişikliğini önermektedir (örn. direksiyon çatalı). Kapalı elektronik el ile risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır. Elektronik el açık konumunda sürüşte yanlış kumanda dolayısıyla trafikteki diğer kişiler için tehlikeye neden olabilir.



Dikkat:

El bileği kilidi ve MyoWrist Transcarpal 10V38=* fleksiyon açısı bir motorlu taşıt kullanımından önce, hafif bir döndürmenin elin protezden çıkmamasını sağlayacak şekilde pozisyonlanmalıdır!

4 Teslimat kapsamı (Başlık şekli)

MyoWrist Transcarpal 10V38=*

Emniyet halkası 9S267=*

Kablo izolasyonu 9E388

5 Açıklama ve fonksiyon

MyoWrist Transcarpal 10V38=* bir Ottobock 8E44=* Transcarpal el ile bağlantılı olarak ve isteğe göre ilave bir 8R1=* Endoskeletal adaptör ile uzun ve kısa güdüklere uygulamayı mümkün kılar.

Ottobock MyoWrist Transcarpal 10V38=* farklı oturma pozisyonlarında bir fleksiyon veya ekstansiyonu mümkün kılar.

El bileğinin kilidi siyah kilitleme düğmesine basılarak açılır (Şek. 2) Entegre edilmiş oturma düzeneği eli kilit açılana kadar istenilen pozisyonda tutar ve kusursuz pozisyonlanmayı kolaylaştırır. Fleksiyon ve ekstansiyon pasif olarak gerçekleşir. Kilit açma düğmesi bırakılırsa, eklem tekrar kilitlenir.

El bilekleri aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

10V38=L7 1/4 10V38=R7 1/4

10V38=L7 3/4 10V38=R7 3/4

10V38=L8 1/4 10V38=R8 1/4

6 MyoWrist Transcarpal 10V38=* Kısa güdük uygulamaları için

Destek için bir endoskeletal adaptör 8R1=* kombinasyonu gereklidir (Şek. 1). Kısa soketi üretmeden önce soketteki kısıtlı yer oranlarına dikkat edilmelidir.

6.1 Soket uzunluğunun belirlenmesi

Transcarpal el 8E44=* MyoWrist Transcarpal 10V38=* üzerine monte edilmeli ve somunlar Loctite ile emniyete alınmamalıdır (Şek. 3).

Ardından endoskeletal adaptörün borusu MyoWrist Transcarpal'a 10V38=* boruyu yapıştırmadan monte edilmelidir. Diğer işlemler Endoskeletal adaptör 647H501 Kullanım Kılavuzundaki gibidir.

6.2 Montaj kılavuzu

Boruyu istenilen uzunlukta kısalttıktan sonra ve endoskeletal adaptör monte edildikten sonra aşağıdaki gibi hareket edilmelidir (Şek. 4):

Tüm dişler (plakadaki her iki pim vidası hariç) aseton ile yağdan arındırılmalıdır. Temizlenen yerlere dokunulmamalıdır! Aseton inceltildikten sonra, sıradaki dişe 636K12 Loctite 245 sürülmelidir: Borulu vida dişi, vida dişi. El bileği kilitli şasiye 636K13 Loctite 241 sürülmelidir.

Dört kutuplu kablo borudan tekrar çıkana kadar geçirilmelidir. El bileği kilitli şasi ve vida dişi el ile birbirine vidalanmalıdır (yaklaşık 8 Nm). Bunun için plastik çeneli bir boru pensesi kullanınız. Dört kutuplu kablo MyoWrist Transcarpal'a 10V38=* sürülmeli ve el ile (yaklaşık 8 Nm) endoskeletal adaptöre vidalanmalıdır.



Vidalama işlemi esnasında kablonun dönebileceğine dikkat edilmelidir (Şek. 5). Kablo, hasarlanmaması için el bileğinin üzerinden düz bir şekilde geçmelidir (Şek. 6).

Kablo izolasyonu dört kutuplu kabloya itilmeli (Şek. 7) ve MyoWrist Transcarpal plakasına bastırılmalıdır (Şek. 8).



Eklemin fleksiyonu nedeniyle ilave kablo gerekli olacağından, kablonun gerilmemesine dikkat edilmelidir. Kablo izolasyonunun, izolasyon dışında kablonun çekme yükünü de azaltır. Onarım çalışmaları için de ayrıca burada yeteri kadar kablo kalmalıdır.

Transcarpal el 8E44=* plakaya, endoskeletal adaptör 647H501 kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi monte edilmelidir.

Kablo bağlantısı, endoskeletal adaptör 647H501 kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi yapılır.

7 MyoWrist Transcarpal 10V38=* Uzun güdük uygulamaları için (Şek. 2)

Bu destek için ünite 9S266 (Şek. 9) şasi ile bağlanmalıdır. Transcarpal el bağlantısı için koaksiyel kablo teslimat kapsamında değildir. Bunun ayrı olarak sipariş edilmesi gerekir. DMC plus Kumanda için 9E397=7 gereklidir; Digital Twin Kumanda için 9E397=8 gereklidir.

7.1 Montaj kılavuzu

Tüm dişler (plakadaki her iki pim vidası hariç) aseton ile yağdan arındırılmalıdır. Temizlenen yerlere dokunulmamalı, aksine aseton inceltildikten sonra derhal 636K13 Loctite 241 sürülmelidir.

Dört kutuplu kablo çekilen el bileğine, tekrar çıkana kadar itilmelidir ve parçalar el ile vidalanmalıdır (yaklaşık 8 Nm).



Vidalama işlemi esnasında kablonun dönebileceğine dikkat edilmelidir (Şek. 5). Kablo, hasarlanmaması için el bileğinin üzerinden düz bir şekilde geçmelidir (Şek. 6).

Kablo izolasyonu dört kutuplu kabloya itilmeli (Şek. 7) ve MyoWrist Transcarpal plakasına bastırılmalıdır (Şek. 8).



Eklem fleksiyonu nedeniyle ilave kablo gerekli olacağından, kablonun gerilmemesine dikkat edilmelidir. Kablo izolasyonunun, izolasyon dışında kablonun çekme yükünü de azaltır. Onarım çalışmaları için de ayrıca boruda yeteri kadar kablo kalmalıdır.

Transcarpal el 8E44=* MyoWrist Transcarpal 10V38=* üzerine monte edilmeli ve somunlar Loctite ile emniyete alınmalıdır (Şek. 3).

Transcarpal el 8E44=* kumanda elektronikğine denenecek olan kablonun uzunluğu belirlenmelidir (Şek. 11). Gerekli uzunluk işaretlenmelidir. Transcarpal el 8E44=* el bileğinden sökülmeli ve kablo kesilmelidir (Şek. 10).

Yaklaşık Kablo izolasyonundan 2 mm çıkartılmalı ve kablo kalaylanmalıdır (Şek. 12). Dört kutuplu kablo bağlantı parçasına lehimlenmelidir (Şek. 13).



Kablonun kutuplanması:

Kovan temas noktalarının mesafeleri, tekli kovan temas noktalarının büyük mesafelerine göreler. Bu temas noktasında (Şek. 13'deki ok) dört kutuplu kablonun en dıştaki gri kablosu lehimlenmelidir. Lehim yerlerinin doğru olup olmadığı kontrol edilmelidir!

Transcarpal el 8E44=* MyoWrist Transcarpal 10V38=* plakaya, 647H398 kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi monte edilmelidir. Somun 636K12 Loctite 245 ile sabitlenmelidir. Kablonun kumanda elektroniğine doğru döşenmesine dikkat edilmelidir (Şek. 14)!

Sistem iç eli Transcarpal el üzerinden çekilmelidir. Ve emniyet halkası ile sa-bitlenmelidir.

8 Teknik veriler

Oturma kademeleri:	20°'lik adımlarla 5 oturma kademesi
Nötr 0 konumu:	0°
Ekstansiyon konumu:	-20° / -40°
Fleksiyon konumu:	20° / 40°
Uzunluk:	24,7 mm
Dış-Ø:	36 mm
Ağırlık:	7 1/4 85 g 7 3/4 87 g 8 1/4 89 g
Maksimum taşıma yükü:	32,2 Nm ~27 kg

9 İmha etme

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

10 Yasal talimatlar

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

10.1 Sorumluluk

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

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com