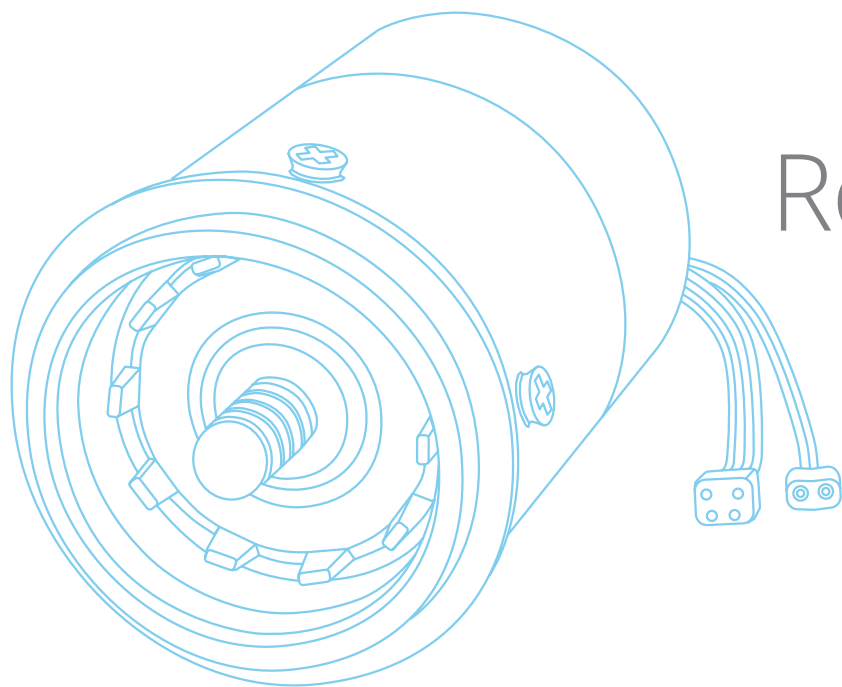




Rotatore MC ProWrist

Manuale del protesista

Fillauer[®]
Motion Control

Precauzioni speciali



Gestione del rischio

Per ridurre al minimo il rischio di danni al dispositivo o lesioni all'utente e al contempo usufruire appieno delle funzioni del dispositivo, attenersi alle istruzioni per l'installazione e utilizzare questo dispositivo come descritto nel presente manuale.



ProWrist non deve essere utilizzato in situazioni in cui un movimento involontario o la mancanza esecuzione di un movimento previsto possa causare lesioni all'utente o ad altri, come ad esempio la guida, l'utilizzo di attrezzature pesanti, l'uso di utensili elettrici o la manipolazione di liquidi bollenti.



Non utilizzare ProWrist in ambienti in cui potrebbe essere soggetto a forze superiori a 22,7 kg/50 lb.



Quando si rimuove ProWrist dal collare di laminazione, fare attenzione a non danneggiare i cavi e i connettori.



ProWrist deve essere adattato al paziente tramite l'interfaccia utente Motion Control da un protesista qualificato. Le impostazioni predefinite di fabbrica non sono necessariamente le impostazioni migliori per tutti i pazienti.



Le guarnizioni ad anello sulle viti di montaggio e la guarnizione ad anello sul rotatore forniscono una tenuta impermeabile per l'uso con il collare impermeabile MC per polso Quick Disconnect e il collare impermeabile MC su TASKA HandGen2. Affinché il polso sia impermeabile, le guarnizioni ad anello devono essere in posizione.



Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Rotatore MC ProWrist

Manuale del protesista

Introduzione

Il Motion Control ProWrist (Figura 1) offre la rotazione motorizzata del polso grazie a un microprocessore integrato. Questo sistema di controllo consente il comando proporzionale e la commutazione delle funzioni tra il dispositivo terminale e la rotazione del polso. Il ProWrist è indicato per casi di amputazione transradiale o a livelli superiori. Può inoltre essere utilizzato in combinazione con gomiti a comando corporeo e con alcuni gomiti motorizzati di altri produttori per amputazioni transomerale o a livelli superiori. In caso di utilizzo di un gomito motorizzato, è necessario impiegare la versione "MC Standard" del rotatore di polso.

Dotato di un attacco rapido standard e di un connettore coassiale, il ProWrist è compatibile con quasi tutti i dispositivi terminali motorizzati disponibili in commercio. L'interruttore opzionale di disattivazione della rotazione (Wrist Disable Switch, cod. art. 3010846, Figura 3) permette di disabilitare la commutazione tra mano e polso quando il paziente desidera che sia operativo esclusivamente il dispositivo terminale.

Componenti del polso

Figura 1

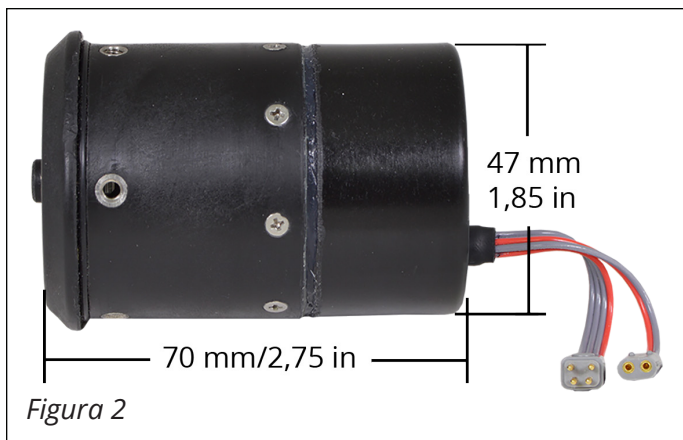


Indicazioni

Il ProWrist può essere utilizzato in quasi tutti i casi in cui sia richiesta la rotazione motorizzata del polso e vi sia spazio sufficiente nell'avambraccio.

Controindicazioni

- Spazio insufficiente nell'avambraccio, come nei casi di disarticolazione del polso o amputazioni transradiali lunghe.
- Pazienti per i quali il peso aggiuntivo di un rotatore di polso elettrico risulti intollerabile.
- Casi in cui è probabile che la protesi sia sottoposta a carichi elevati (> 50 libbre / 22,7 kg).
- Casi in cui un dispositivo di controllo sia situato "a monte" del rotatore di polso, come ad esempio U3, U3+, Motion Arm, gomito E2 con sistemi di riconoscimento Coapt™ o IBT™, oppure gomiti di altri produttori. In queste situazioni è indicato il rotatore di polso elettrico standard MC.



Opzioni

Interruttore di disattivazione del polso (codice 3010846)

Disabilita la commutazione mano/polso. Questo interruttore è utile quando un paziente desidera azionare solo il dispositivo terminale e impedire tutte le funzioni del polso elettrico, come ad esempio se il paziente temesse di effettuare inavvertitamente la commutazione mano/polso (Figura 3).

Realizzazione

Una volta applicato al paziente un vaso di prova ben adattato, è possibile utilizzare un dispositivo di allineamento provvisorio, realizzato con tubi in PVC, per determinare l'allineamento ottimale del polso/dispositivo terminale e la lunghezza dell'avambraccio. Rinforzato con materiale sintetico per bendaggi, questo sistema può essere impiegato durante le prove per un addestramento a breve termine.

1. Una volta ottenuto l'allineamento ottimale, rimuovere tutta l'elettronica e sostituirla con gli appositi elementi fittizi (dummy) forniti con ciascun componente.
2. È necessario utilizzare un kit di elementi fittizi per la laminazione del polso (Figura 4), acquistabile separatamente (cod. art. 3010886). Tale elemento fittizio è dotato di un foro di estrazione compatibile con un bullone da 3/8"-16 (incluso).

Con questo elemento fittizio al posto del ProWrist, l'intera protesi può ora essere montata su un dispositivo di trasferimento verticale (Figura 5).

3. L'invaso protesico viene quindi riempito di gesso, mantenendo l'allineamento tra l'unità del polso e l'invaso stesso.

4. Rimuovere il dispositivo di allineamento provvisorio.

Prestare attenzione al perno situato sulla parte prossimale dell'elemento fittizio di laminazione, che indica la lunghezza del ProWrist. Lasciare uno spazio corrispondente a tale lunghezza per il componente del polso (vedere "Perno", Figura 4).

5. Applicare una quantità adeguata di agente distaccante all'interno del collare di laminazione e su tutte le superfici che non devono aderire alla laminazione esterna.

6. Utilizzare nastro isolante per coprire i fori delle viti sul collare di laminazione.

Non applicare agente distaccante sulla superficie esterna del collare di laminazione in posizione prossimale rispetto al collare della vite di fissaggio. Quest'area costituisce la superficie di adesione per la laminazione esterna dell'avambraccio.

Procedere alla laminazione dell'invaso esterno utilizzando i materiali e la tecnica prescelti.

Figura 3



Figura 4



Dispositivo di trasferimento verticale con dispositivo di allineamento temporaneo in PVC.

Figura 5

7. Dopo la laminazione, rimuovere la plastica in eccesso dalla superficie distale dell'unità del polso e avvitare un bullone da 3/8-16 nel foro di estrazione (vedere "Foro di estrazione", Figura 4). Tirare con decisione per rimuovere l'elemento fittizio di laminazione del polso.
8. Tagliare con cura la laminazione in posizione prossimale rispetto al collare della vite di fissaggio e rimuovere la laminazione per esporre i fori delle viti.

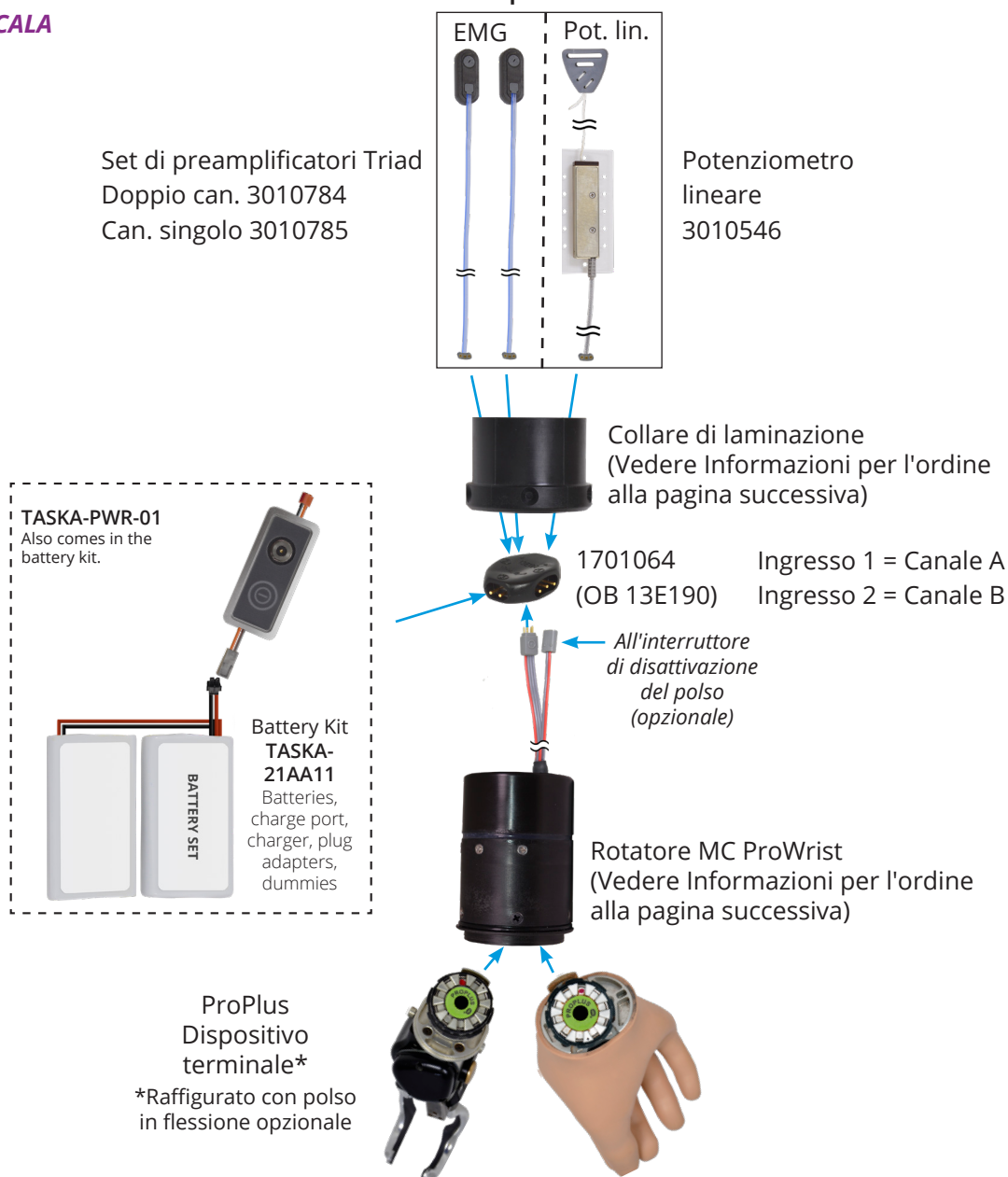
Assemblaggio

1. Installare la batteria e la porta di ricarica nell'invaso seguendo le istruzioni relative al sistema di alimentazione.
2. Installare il sistema di ingresso del segnale.
3. Inserire l'anello di laminazione nel polso dell'invaso.
4. Collegare i connettori appropriati (Figura 6).
5. Collegare la porta di ricarica al blocco interruttore (incluso).
6. Collegare la batteria alla porta di ricarica.
7. Collegare il dispositivo di ingresso (ad es. i preamplificatori) al blocco interruttore.
8. Collegare il ProWrist al blocco interruttore. L'ingresso 1 corrisponde al Canale A dell'interruttore; l'ingresso 2 corrisponde al Canale B.
9. Fissare la batteria e i preamplificatori/sistema di ingresso alla parete interna dell'invaso utilizzando Velcro autoadesivo o nastro adesivo.
10. Inserire il ProWrist nell'anello di laminazione facendo attenzione a non schiacciare i cavi.
11. Allineare i fori delle viti del ProWrist con i fori dell'anello di laminazione, inserire le viti dell'avambraccio e serrarle.

Figura 6

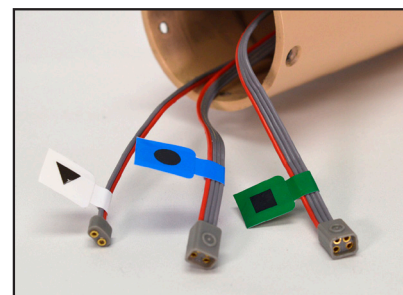
NON IN SCALA

Opzioni di ingresso di ProWrist/dispositivo terminale



Motion Arm Schema elettrico

1. Svitare e rimuovere il tappo terminale del gomito.
2. Scollegare il cavo sdoppiatore A/B dal cavo con etichetta blu.
3. Collegare il cablaggio del Motion Arm al ProWrist. Consultare la Figura 7, 8 o 9 per le configurazioni.
4. Inserire il rotatore del polso nel braccio. Non è necessario alcun collare di laminazione; il componente può essere inserito direttamente nel braccio. Fare attenzione a non schiacciare i cavi.
5. Allineare i fori delle viti e serrarle. Non è necessario alcun adesivo.



Motion Arm wiring with labels.

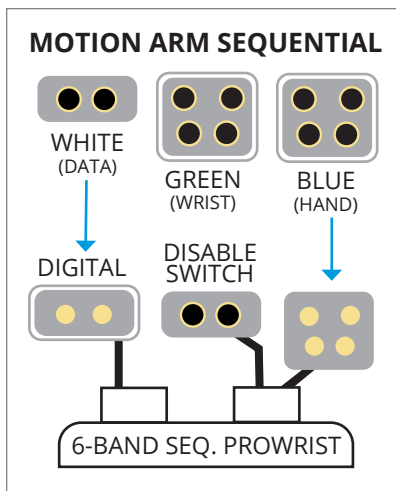


Figure 7. 6-Band ProWrist wiring.

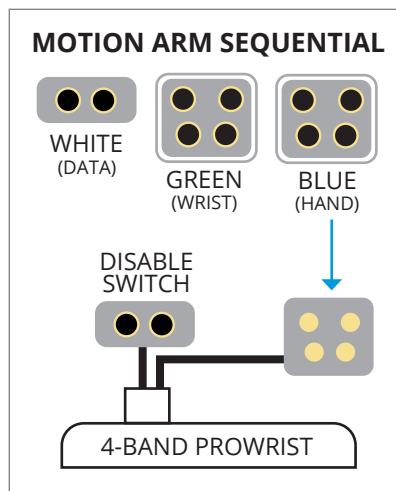


Figure 8. 4-Band ProWrist wiring.

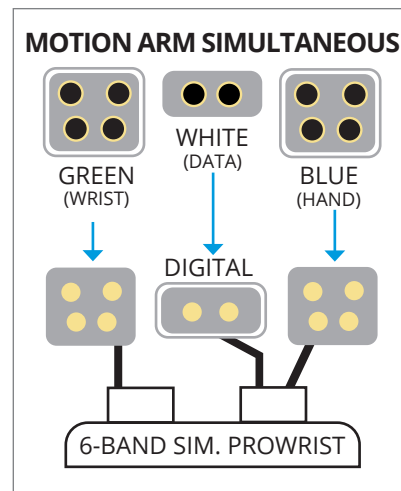


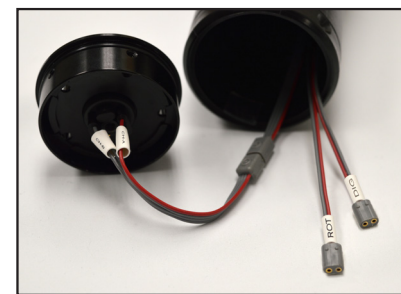
Figure 9. Wearer uses 4 electrodes (two sets) or implantable electrodes. This is for a pattern recognition feedback channel (not common use).

Altre configurazioni di cablaggio

Il ProWrist è compatibile con il gomito E2 tramite connessioni standard. Si prega di seguire le istruzioni contenute nel manuale del gomito E2 per la corretta configurazione del cablaggio con questo polso. È necessario acquistare un collare di laminazione.

Si noti che, per la compatibilità con un sistema E2 basato sul riconoscimento dei pattern, è richiesto un rotatore di polso a motore diretto (Motor Direct Wrist Rotator).

Altri gomiti compatibili con il ProWrist includono l'Ottobock Ergo e lo Steeper Classic, oltre ad altri dispositivi. Si prega di consultare la documentazione fornita con tali prodotti per le corrette configurazioni di cablaggio con il ProWrist.



E2 Elbow wiring configuration.

Smontaggio

ProWrist si adatterà perfettamente al collare di laminazione. Fissare un dispositivo terminale al polso, rimuovere le cinque viti, quindi tirare fermamente il dispositivo terminale. ProWrist scivolerà fuori dal collare di laminazione.

Scollegare tutti i connettori.

Regolazione

Consultare le informazioni relative alla configurazione dell'interfaccia software e alla formazione. Le impostazioni predefinite di fabbrica non sono necessariamente le migliori da utilizzare per tutti i pazienti.

Manutenzione

Motion Control ProWrist non richiede alcuna manutenzione ordinaria. Non utilizzare lubrificanti, liquidi o detergenti su alcuna superficie di ProWrist.

La spina coassiale potrebbe richiedere una pulizia periodica che deve essere eseguita con un bastoncino cotonato e pochissimo alcol denaturato.

Il protesista deve eseguire una visita di controllo almeno una volta all'anno per verificare che le impostazioni dell'interfaccia utente non abbiano bisogno di regolazioni.

Codici L suggeriti

*Contattare Motion Control per i prezzi al dettaglio suggeriti dal produttore (manufacturer's suggested retail price, MSRP) in merito ai codici L7499

Descrizione	Caratteristica	Codice L
Rotatore di polso elettrico MC	Rotatore di polso elettrico	L7259
	Azionamento motore ad alta velocità e coppia elevata	L7499*
Controller MC ProWrist	Controllo con microprocessore (oltre ai codici sopra usare):	L6882
	Controllo proporzionale	L7499*

Uso per singolo paziente

Ogni amputato è unico: la forma del moncone, i segnali di controllo che ciascuno genera e le attività che un amputato svolge durante la giornata richiedono una particolare progettazione e adattamento della protesi. I prodotti Motion Control sono realizzati per adattarsi a una singola persona.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità con le leggi e le normative locali vigenti. Ciò include le leggi e le normative relative ad agenti batterici o infettivi, ove necessario.

Garanzia limitata

difetti di materiale e di fabbricazione, che sarà del tipo e della qualità descritti e che funzionerà secondo le specifiche indicate nel preventivo scritto del Venditore. Le garanzie limitate si applicheranno esclusivamente alle ipotesi di mancata conformità a quanto sopra garantito che si manifestino entro il periodo di validità del presente Accordo. Il periodo di validità è di due anni (24 mesi*) a decorrere dalla data di consegna al centro di installazione che ha acquistato i componenti. Per la data di spedizione, fare riferimento alla relativa ricevuta. *Il periodo di 24 mesi si applica ai dispositivi acquistati successivamente al 1° gennaio 2026.

Politica di reso

I resi sono accettati per un rimborso completo entro 90 giorni dalla data di spedizione, a condizione che l'articolo sia in condizioni rivendibili. Oltre i 90 giorni, i resi non vengono accettati.

Dichiarazione di conformità

Il presente prodotto è conforme al regolamento sui dispositivi medici 2017/745 ed è registrato presso la Food and Drug Administration degli Stati Uniti (Registrazione n° 1723997).

Interfaccia utente iOS

Il ProPlus Wrist ha subito un aggiornamento fondamentale a metà del 2025. I dispositivi acquistati prima di tale data utilizzano l'app Motion Control User Interface (MCUI) per la configurazione. I modelli acquistati successivamente richiederanno l'utilizzo della Motion Arm User Interface (MAUI) per la configurazione iniziale. Entrambe le app sono disponibili gratuitamente sull'Apple Store; i dispositivi Android non sono supportati. Si prega di fare riferimento al proprio dispositivo specifico e alle Guide rapide alla configurazione riportate al termine del manuale.



Specifiche

Lunghezza: 70 mm/2,75 in

Diametro (senza collare di laminazione): 47 mm/1,85 in

Peso: 168 g/5,9 oz

Tensione: 7,2 V

Livello di pressione sonora (sound pressure level, SPL) a velocità massima:

max. 38,5 dB a 1 metro

Velocità: 28 giri/min a 7,2 V

Coppia: 1,69 N·m (15 in-lb) a 7,2 V

Carico statico: 22,7 kg/50 lb

Vita utile del dispositivo: 5 anni

Informazioni per l'ordine

Description	Tan	Brown	Jet Black
MC Motor Direct Wrist Rotator, 4-Band Sequential			5010045
MC Motor Direct Wrist Rotator, 6-Band Sequential			5010159
MC ProWrist Rotator, 4-Band Sequential — 2-channel			5010056
MC ProWrist Rotator, 6-Band Sequential — 2-channel			5010157
MC ProWrist Rotator, 6-Band Simultaneous — 4-channel			5010158
ProWrist Disable Switch			3010846
Lamination Collar for MC Wrist	1100292	1100296	1100288
Lamination Collar for MC Wrist for Hosmer Prefab (Large), Boston or AFB	1100295	1100299	1100291
Forearm Endcap			3010758

Use a Motor Direct Wrist Rotator for these elbows:

Utah Arm (U3/U3+), E2 Elbow with pattern recognition, Ottobock Dynamic Arms, Steeper Espire, other manufacturer's powered elbows. Devices using Coapt and Glide Systems in most configurations.

Use a ProWrist Rotator for these elbows:

Motion Arm Hybrid, E2 Elbow standard inputs. Ottobock Ergo, Steeper Classic, etc.

4-Band Terminal Devices:

TD's running open/close dual site systems, ilimb Quantum, Adams Hand, Vincent, bebionic, MC Motor Direct and ProPlus TD's, other manufacturer TD's.

6-Band Terminal Devices:

Taska, Zeus, Covii, Psyonic, Esper, feedback devices.

WHICH WRIST ROTATOR DO I NEED?

Wrist Configuration	Coaxial Plug	Has Processor	Usage	Required Items	Compatible Elbow Systems and Devices
Motor Direct Part: 5010045	4-band Sequential	NO	Pattern Recognition, powered elbows, devices with other upstream configurations. 4-band used with most dual site systems, any device that operates open/close.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy.	Coapt, Glide, Utah Arm, E2 Elbow pattern system, Ottobock Dynamic Arm or Dynamic Arm Plus, Steeper Espire Pro
Motor Direct 6-Band Part: 5010159	6-Band Sequential	NO	Pattern Recognition, feedback devices, powered elbows, devices with other upstream configurations.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy.	Coapt, Glide, Utah Arm, E2 Elbow pattern system, Ottobock Dynamic Arm or Dynamic Arm Plus, Steeper Espire Pro.
ProWrist Part: 5010056	4-band Sequential, 2 channel	YES	Dual Site TransRadial System. 4-band used with most dual site systems.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy. Optional: ProWrist Disable Switch.	Motion Arm, E2 Elbow standard input, hybrid elbows, Ottobock Ergoarm, Steeper Espire Hybrid, Classic and Classic Plus.
ProWrist 6-Band Seq. Part: 5010157	6-Band Sequential, 2 channel	YES	Dual Site TransRadial System. 6-band needed for vibration feedback.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy. Optional: ProWrist Disable Switch.	Motion Arm, E2 Elbow standard input, hybrid elbows, Ottobock Ergoarm, Steeper Espire Hybrid, Classic and Classic Plus.
ProWrist 6-Band Sim. Part: 5010158	6-Band Simultaneous, 4 channel	YES	Wearer uses 4 electrodes (two sets) or implantable electrodes (not common use). Must use multiple inputs. 6-band needed for vibration feedback.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy.	Motion Arm, hybrid elbows, Ottobock Ergoarm Hybrid Plus and Electronic Plus (50mm), Steeper Espire Hybrid, Classic and Classic Plus.

Interfaccia utente MCUI per iOS

Guida rapida alla configurazione

Configurazione rapida dell'interfaccia utente di Motion Control per Apple® iOS (MCUI [Motion Control User Interface])

1. Dall'Apple® App Store  scaricare e installare l'interfaccia utente MCUI. 
2. Inserire il codice protesista: **PR-MCAK**. *Per i pazienti non è richiesto alcun codice.*
3. Aprire l'app e seguire le istruzioni del tutorial.
4. Andare alla schermata Connect [Connetti]  e toccare Scan [Scansione]. 
5. Immettere il valore Pairing Key [Chiave di associazione]. *Questa chiave deve essere conservata nella cartella del paziente.*
6. Il dispositivo è ora connesso all'interfaccia MCUI.
7. Per disconnettersi, toccare l'icona Connect [Connetti] nell'angolo in basso a sinistra,  quindi toccare Disconnect [Disconnetti]. 

Requisiti di sistema

Account Apple® App Store e uno dei seguenti dispositivi:

- iPad, iPhone, or iPod Touch running iOS 11 or later.
-

Risoluzione dei problemi

- Assicurarsi che la batteria del dispositivo sia completamente carica
- Verificare la connessione del dispositivo nel polso a sgancio rapido
- Verificare che il dispositivo sia acceso
- Verificare di non essere in "Tutorial Mode" [Modalità tutorial] toccando due volte il tasto Home, quindi facendo scorrere l'interfaccia MCUI fuori dallo schermo e riaprendola
- Il Bluetooth® deve essere attivato in Settings [Impostazioni]  sul dispositivo iOS
- L'icona Information [Informazioni]  fornisce informazioni su una funzione
- Per ripetere il tutorial, andare a  e toccare **Riavvia** in Reset Guided Tutorial [Riavvia tutorial guidato]

* Per la configurazione dei dispositivi prima della metà del 2025. Fare riferimento al proprio dispositivo specifico.

App MAUI per iOS

Guida rapida alla configurazione

Configurazione rapida dell'interfaccia utente di Motion Arm per Apple® iOS (MAUI)

- Scaricare l'app MAUI  dall'App Store Apple®. 
- Inserire il codice protesista: **PR-MCAK**. *I pazienti non hanno bisogno di un codice.*
- Aprire l'app e guardare il tutorial.
- Andare alla schermata Connettere  e toccare Scansione. 
- Inserire la chiave di accoppiamento fornita con il dispositivo. *Tale chiave deve essere conservata nella cartella clinica del paziente.*
- A questo punto, il dispositivo è collegato all'interfaccia utente Motion Arm (MAUI).
- Per disconnettersi, toccare l'icona Connettere nell'angolo in basso a sinistra  e poi Disconnettere. 

Risoluzione dei problemi

- Assicurarsi che la batteria del dispositivo sia completamente carica
- Verificare che il dispositivo sia acceso
- Verificare di non essere in modalità di simulazione toccando due volte il tasto Home. Dopodiché, chiudere l'app MAUI facendola scorrere fuori dallo schermo e poi riaprirla
- Il Bluetooth® deve essere attivato dalle impostazioni  del dispositivo iOS
- L'icona "Informazioni"  fornisce dettagli su una determinata funzione
- Per riguardare il tutorial, andare su  e toccare **Reset** Ripristinare tutorial guidato

Requisiti di sistema

- iPad, iPhone, or iPod Touch running iOS 11 or later.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Per la configurazione dei dispositivi rilasciati dopo la metà del 2025. Fare riferimento al proprio dispositivo specifico.

Customer Support

Americas, Oceania, Japan

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
+1 801-326-3434
motioninfo@fillauer.com

Europe, Africa, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com



www.fillauer.com

Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946



Fillauer Europe



Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna,
Sweden
+46 (0)8 505 332 00



© Fillauer Motion Control, 1910051 Rev J 09-01-26