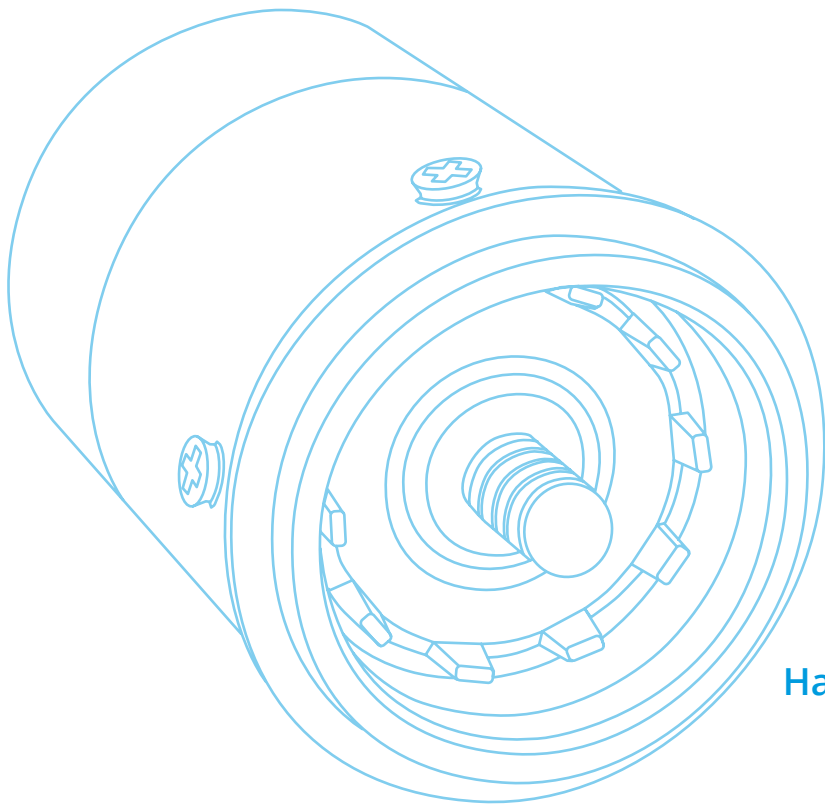




MC Standard Elektrischer Handgelenk- Rotator

Handbuch für Orthopädietechniker

Fillauer[®]
Motion Control

Besondere Vorsichtsmaßnahmen



Risikomanagement

Um das Risiko einer Beschädigung des Produkts oder einer Verletzung des Anwenders zu minimieren und gleichzeitig die Funktionen des Produkts zu maximieren, befolgen Sie die Anleitung zur Installation und verwenden Sie das Produkt wie in diesem Handbuch beschrieben.



Der MC Motor Direct Elektrische Handgelenk-Rotator sollte nicht in Situationen verwendet werden, in denen eine unbeabsichtigte Bewegung oder eine fehlende beabsichtigte Bewegung zu Verletzungen des Anwenders oder anderer Personen führen könnte, z. B. beim Autofahren, bei der Bedienung schwerer Geräte, bei der Verwendung von Elektrowerkzeugen oder beim Umgang mit heißen Flüssigkeiten.



Verwenden Sie den MC Motor Direct Elektrischen Handgelenk-Rotator nicht in Umgebungen, die staubig, schmutzig oder nass sind oder in denen er möglicherweise einer Kraft von mehr als 22,7 kg/50 lbs ausgesetzt wird.



Achten Sie beim Abnehmen des MC Motor Direct Elektrischen Handgelenks von der Laminierungsmanschette darauf, dass die Kabel und Anschlüsse nicht beschädigt werden.



Die O-Ringe an den Befestigungsschrauben und der O-Ring am Rotator sorgen für eine wasserdichte Abdichtung für die Verwendung mit der wasserdichten MC Manschette für das Quick Disconnect Wrist und der wasserdichten MC Manschette (PN#3011020) am TASKA HandGen2. Diese O-Ringe müssen eingesetzt werden, damit das Handgelenk wasserdicht ist.



Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

MC Standard Elektrischer Handgelenk-Rotator

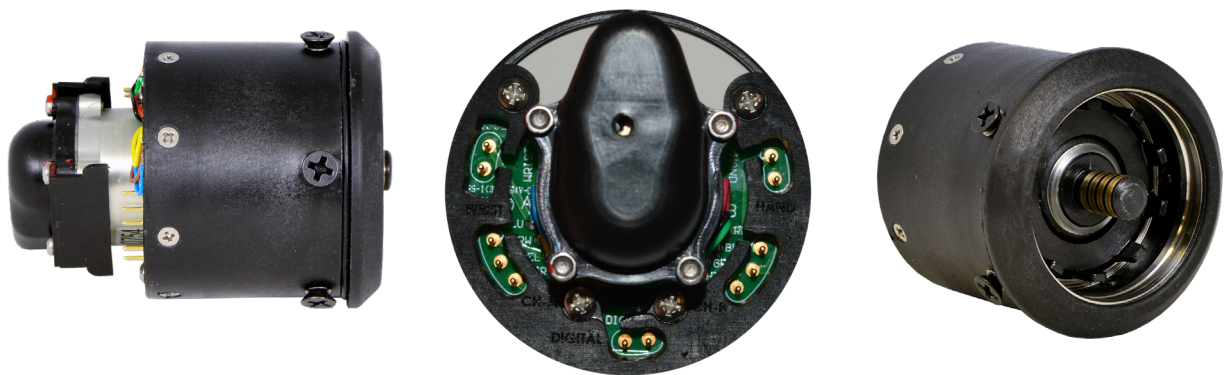
Handbuch für Orthopädietechniker

Einführung

Der Motion Control (MC) Motor Direct Electric Wrist Rotator (Abbildung 1) ermöglicht eine motorisierte Pronation und Supination mit dem doppelten Drehmoment und der doppelten Geschwindigkeit bisheriger elektrischer Handgelenkrotatoren – und das bei geringerer Geräuschentwicklung. Da die „Motor Direct“-Ausführung des MC Electric Wrist Rotator keinen Mikroprozessor enthält, muss eine Steuerung vorgeschaltet sein. Das Bauteil wird in Verbindung mit dem Utah Arm, dem E2-Ellbogen (bei Nutzung von Mustererkennungssystemen wie Coapt) sowie mit motorisierten Ellbogen anderer Hersteller eingesetzt. Der MC Motor Direct Wrist Rotator verwendet einen Industriestandard-Schnellverschluss sowie einen Koaxialstecker und ist somit mit den Endeffektoren der meisten Hersteller kompatibel.

Handgelenk-Komponenten

Abbildung 1



Indikationen

Der MC Motor Direct Wrist Rotator kann überall dort eingesetzt werden, wo eine motorisierte Handgelenkrotation gewünscht ist und im Unterarm ausreichend Platz zur Verfügung steht. Eine vorgeschaltete Steuerung muss vorhanden sein.

Kontraindikationen

- Platzmangel im Unterarmstumpf, z. B. bei Handgelenksdisartikulation oder langen transradialen Amputationen.
- Patienten, für die das zusätzliche Gewicht eines elektrischen Handgelenkrotators nicht tragbar ist.
- Fälle, in denen die Prothese voraussichtlich Umgebungen mit Nässe, Schmutz, Staub sowie hohen Belastungen (> 50 lbs / 22,7 kg) ausgesetzt ist.
- Wenn dem Handgelenkrotator keine Steuerung vorgeschaltet ist, ist der Einsatz eines Motion Control ProWrist-Rotators angezeigt.

Spezifikationen

Länge: 70 mm/2,75 in

Durchmesser (ohne Laminierungsmanschette):
47 mm/1,85 in

Gewicht: 143 g/5,03 oz

Spannung: 7,2 V

Geräuschdruckpegel bei voller Geschwindigkeit:

Höchstens 38,5 dB bei 1 Meter

Geschwindigkeit: 28 rpm bei 7,2 V

Drehmoment: 1,7 Nm bei 7,2 V

Statische Belastung: 22,7 kg/50 lbs

Gerätelebensdauer: 5 Jahre

Herstellung

Sobald der fertiggestellte Probeschaft am Patienten angelegt ist, kann eine aus PVC-Rohr gefertigte provisorische Ausrichtvorrichtung verwendet werden, um die optimale Ausrichtung von Handgelenk/Endeffektor sowie die Unterarmlänge zu bestimmen (Abbildung 4). Verstärkt mit synthetischem Gießharzmaterial, lässt sich dieses System während der Anprobe auch für ein kurzzeitiges Training nutzen.

1. Sobald die optimale Ausrichtung erreicht ist, entfernen Sie sämtliche Elektronikkomponenten und ersetzen Sie diese durch entsprechende Dummies.

Hierfür ist ein „Wrist Lamination Dummy Kit“ erforderlich (Abbildung 3; separat erhältlich, Art.-Nr. 3010886). Dieser Dummy verfügt über eine Ausziehbohrung, die eine 3/8"-16-Schraube (im Lieferumfang enthalten) aufnimmt.

Mit diesem Dummy anstelle des Handgelenks kann die gesamte Prothese nun in einer vertikalen Übertragungsvorrichtung montiert werden (Abbildung 4).

2. Der Prothesenschaft wird nun mit Gips ausgegossen, wobei die Ausrichtung zwischen der Handgelenkeinheit und dem Prothesenschaft beibehalten wird.

3. Entfernen Sie die provisorische Ausrichthilfe.

Achten Sie auf den Stift am proximalen Teil des Laminier-Dummys, der die Länge des ProWrist angibt. Halten Sie für die Handgelenkkomponente einen Raum in dieser Länge frei (siehe „Stift“, Abbildung 3).

4. Tragen Sie ausreichend Trennmittel auf die Innenseite des Laminierings sowie auf alle Flächen auf, die nicht mit der äußeren Laminierung verbunden werden sollen.

5. Kleben Sie die Schraubenlöcher im Laminiering mit Isolierband ab.

Tragen Sie kein Trennmittel auf die Außenfläche des Laminierings proximal zum Kragen für die Halteschraube auf. Dieser Bereich dient als Haftfläche für die äußere Unterarmlaminierung.

6. Laminieren Sie den äußeren Schaft.

7. Entfernen Sie nach dem Laminieren den überschüssigen Kunststoff von der distalen Fläche der Handgelenkeinheit und schrauben Sie eine 3/8"-16-Schraube in die Ausziehbohrung (siehe „Ausziehbohrung“, Abbildung 3). Ziehen Sie kräftig daran, um den Handgelenk-Laminier-Dummy zu entfernen.

8. Schneiden Sie die Laminierung proximal zum Kragen für die Halteschraube vorsichtig ein und entfernen Sie das Laminat, um die Schraubenlöcher freizulegen.

Abbildung 2

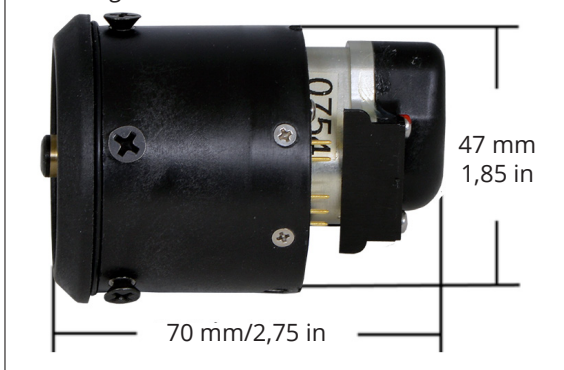


Abbildung 3

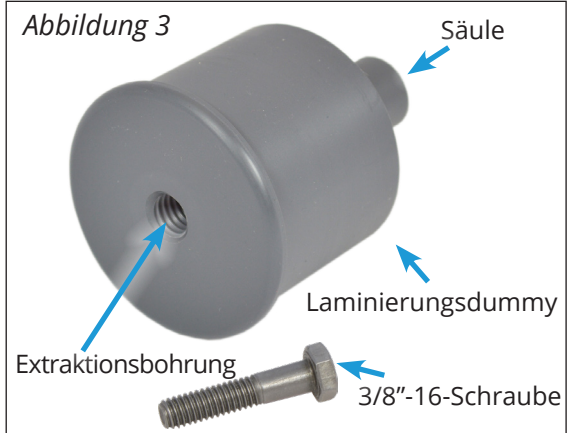
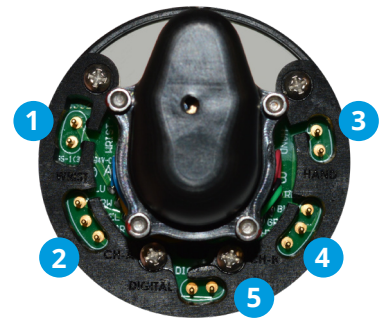


Abbildung 4 - Vertikale Transfervorrichtung mit provisorischer Ausrichtvorrichtung aus PVC.

Steckdosenbaugruppe

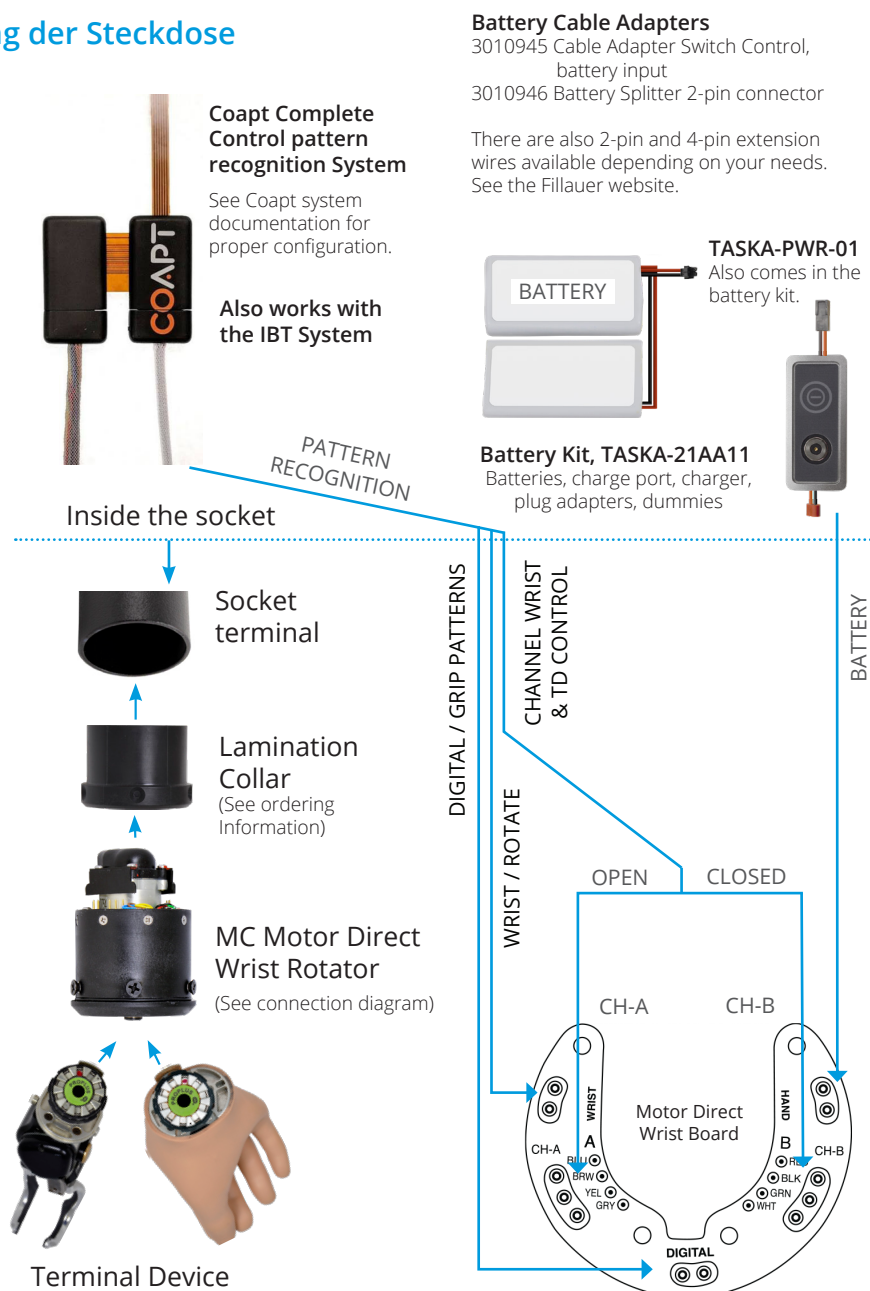
1. Installieren Sie den Akku und den Ladeanschluss gemäß den Anweisungen für das Akkusystem in der Aufnahme.
2. Installieren Sie das Mustererkennungssystem.
3. Setzen Sie den Laminiererring ein.
4. Schließen Sie die Kabel des Mustererkennungssystems (Coapt oder IBT) an die Platine für die Handgelenkrotation an. Siehe Abbildung oben. 1) Wrist/Rotate (Handgelenk/Rotation); 2) Ch-A/Open (Kanal A/Öffnen); 3) Ch-B/Closed (Kanal B/Schließen); 4) Hand/EMG/Battery (Hand/EMG/Akku); 5) Digital. Beachten Sie für die korrekte Montage Abbildung 5 oder die Unterlagen des Mustererkennungssystems.
5. Verbinden Sie das Akkusystem mit dem Handgelenkmodul.
6. Setzen Sie die gesamte Baugruppe in den Laminiererring ein; achten Sie dabei darauf, keine Kabel einzuklemmen.
7. Richten Sie die Schraubenlöcher aus und ziehen Sie die Schrauben fest. Es ist kein Klebstoff erforderlich.



Motor Direct Wrist Connection Board.

Montagezeichnung der Steckdose

Abbildung 5



Montageanleitung für das Ellbogengelenk

Montage des Utah-Arms

1. Entfernen Sie die Endkappe und ziehen Sie vorsichtig die Kabel ab.
2. Setzen Sie den Laminiererring in die Unterarmabdeckung ein.
3. Achten Sie dabei auf die Kabel. Schließen Sie die Kabel des Ellbogens gemäß den Angaben in Abbildung 6 an die Platine im Handgelenk an.
4. Richten Sie das Gehäuse des Handgelenkmotors so aus, dass es mit der Aussparung am Ringverbinder im Inneren der Unterarmabdeckung übereinstimmt, und setzen Sie die Handgelenk-Dreheinheit ein. Achten Sie darauf, keine Kabel zwischen der Federklammer und dem Motor einzuklemmen. Durch leichtes Verdrehen lassen sich die Kabel besser um den Motor wickeln. Zudem lassen sich die Kabel einfacher positionieren, wenn die Unterarmabdeckung vom Arm abgenommen ist.
5. Richten Sie die Schraubenlöcher aus und ziehen Sie die Schrauben fest. Es ist kein Klebstoff erforderlich.

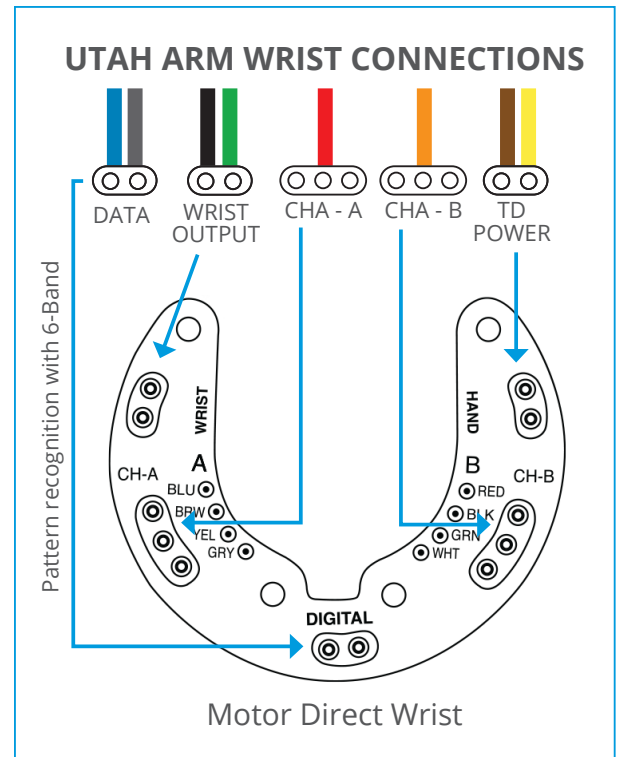


Figure 6

Other Configurations

Der Motor Direct Wrist Rotator ist mit dem neuen E2-Ellbogen kompatibel, sofern dieser Mustererkennung (Pattern Recognition) nutzt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch des E2-Ellbogens für die korrekte Verdrahtung mit diesem Handgelenk. Sie müssen zudem einen mit dem E2 kompatiblen Laminiererring erwerben.

Beachten Sie, dass für die Kompatibilität mit einem E2-Ellbogen, der Standardeingänge verwendet, ein „ProWrist Rotator“ erforderlich ist.

Zu den weiteren Ellbogen, die mit dem „Motor Direct Wrist Rotator“ kompatibel sind, gehören der Steeper Espire, Ottobock Dynamic Arms, motorisierte Ellbogen anderer Hersteller sowie – in den meisten Fällen – Armsysteme, die Coapt- oder Glide-Systeme nutzen.

Bitte konsultieren Sie die den jeweiligen Produkten beiliegende Dokumentation, um Informationen zur korrekten Verdrahtung mit dem MC Wrist Rotator zu erhalten.

Demontage

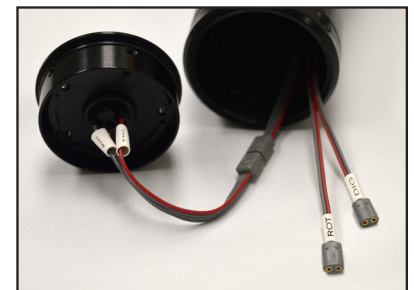
Der MC Handgelenk-Rotator passt sehr gut in die Laminierungsmanschette bzw. den Unterarm. Befestigen Sie eine Endvorrichtung am Handgelenk, entfernen Sie die fünf Schrauben und ziehen Sie dann fest an der Endvorrichtung. Der MC Handgelenk-Rotator gleitet aus der Laminierungsmanschette heraus. Trennen Sie alle Anschlüsse.

Anpassung

Befolgen Sie die Anweisungen auf der Anwenderoberfläche des Steuergeräts, das dem Handgelenk vorgeschaltet ist.

Wartung

Der MC Standard Elektrische Handgelenk-Rotator erfordert keine routinemäßige Wartung. Vermeiden Sie die Anwendung von Schmiermitteln, Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln auf den Oberflächen des MC Handgelenk-Rotators. Der Koaxialstecker muss möglicherweise regelmäßig gereinigt werden. Dazu verwenden Sie ein Wattestäbchen und eine geringe Menge Reinigungsalkohol.



E2 Elbow wiring configuration with the channel adapter cable.

Empfohlene L-Codes

*Wenden Sie sich an Motion Control für MSRP bezüglich des L7499-Codes

Beschreibung	Funktion	L-Code
MC Standard Elektrischer Handgelenk-Rotator	Elektrischer Handgelenk-Rotator	L7259
	Hi-Speed, Hi-Torque Motorantrieb	L7499*

Rückgaberrichtlinie

Rücksendungen werden bis zu 90 Tage nach dem Versanddatum gegen volle Rückerstattung akzeptiert, sofern sich der Artikel in wiederverkaufsfähigem Zustand befindet

Gebrauch durch Einzelpatienten

Alle Amputierten sind einzigartig. Die Form der jeweiligen Stümpfe, die von ihnen erzeugten Steuersignale und die Tätigkeiten, die eine amputierte Person im Laufe des Tages ausübt, erfordern eine spezielle Gestaltung und Anpassung der Prothese. Die Produkte von Motion Control werden zur Anpassung an eine Einzelperson hergestellt.

Entsorgung/Abfallhandhabung

Dieses Gerät ist gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen. Dies schließt – sofern erforderlich – Gesetze und Vorschriften bezüglich bakterieller oder infektiöser Erreger ein.

Eingeschränkte Garantie

Der Verkäufer gewährleistet dem Käufer, dass die im Rahmen dieser Vereinbarung gelieferten Geräte frei von Material- und Herstellungsfehlern sind, der beschriebenen Art und Qualität entsprechen und die in dem schriftlichen Angebot des Verkäufers spezifizierte Leistung erbringen. Die beschränkte Gewährleistung gilt nur für Mängel hinsichtlich der genannten Zusagen, die innerhalb der Laufzeit dieser Vereinbarung auftreten. Die Laufzeit beträgt zwei Jahre (24 Monate*) ab dem Datum der Lieferung an die Montagewerkstatt, welche die Komponenten erworben hat. Das Versanddatum ist dem Versandschein zu entnehmen. *Die Frist von 24 Monaten gilt für Geräte, die nach dem 01.01.2026 erworben wurden.

Konformitätserklärung

Das vorliegende Produkt entspricht der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und ist bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration registriert. (Registrierungsnr. 1723997)



Bestellinformationen

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, Covvii, Psyonic, Esper, feedback devices.

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 LLC

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946
customerservice@fillauer.com



Fillauer Europe

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