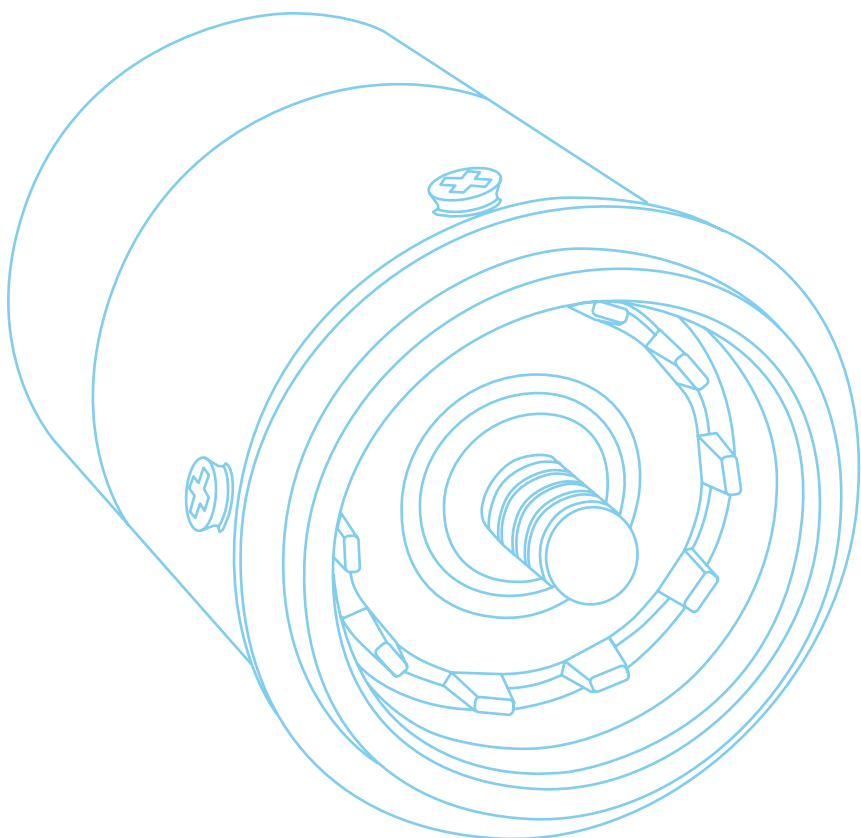




Rotateur de poignet électrique standard MC

Manuel du prothésiste

Fillauer[®]
Motion Control

Précautions particulières



Gestion des risques

Pour réduire le risque d'endommager le dispositif ou de blesser l'utilisateur tout en maximisant les fonctions de cet appareil, suivez les instructions d'installation et utilisez ce dispositif comme décrit dans ce manuel.



Le rotateur de poignet électrique MC Motor Direct ne doit pas être utilisé dans des situations où le mouvement involontaire ou l'absence de mouvement intentionnel peut causer des blessures à l'utilisateur ou à d'autres personnes, comme la conduite automobile, l'utilisation de matériel lourd, l'utilisation d'outils électriques ou la manipulation de liquides chauds.



N'utilisez pas le rotateur de poignet électrique MC Motor Direct dans des environnements qui peuvent être poussiéreux, sales, humides ou là où il peut être soumis à une force supérieure à 22,7 kg/50 lb.



Lorsque vous retirez le rotateur de poignet électrique MC Motor Direct du collier de stratification, veillez à ne pas endommager les fils et les connecteurs.



Les joints toriques sur les vis de montage et le joint torique sur le rotateur forment un joint étanche à utiliser avec le collier étanche MC (PN#3011020) pour poignet à déconnexion rapide et le collier étanche MC sur le TASKA HandGen2. Ces joints toriques doivent être en place pour que le poignet soit étanche.



Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Rotateur de poignet électrique standard MC

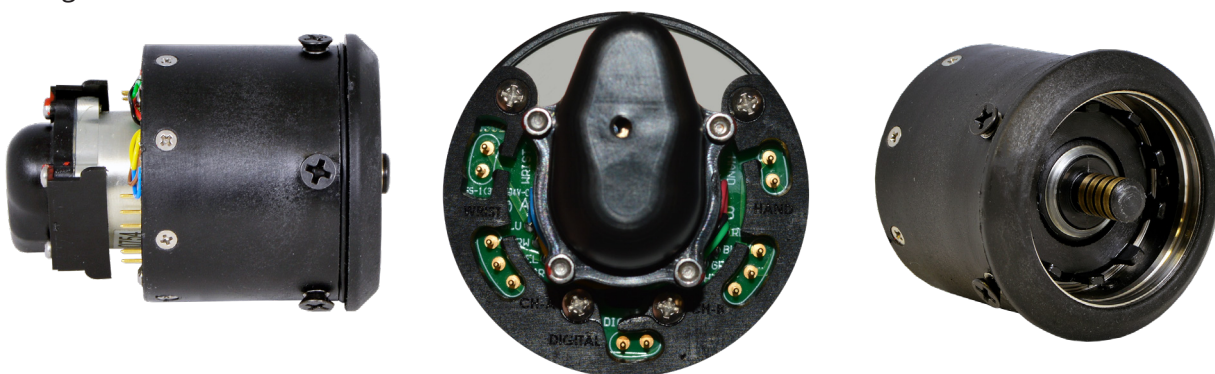
Manuel du prothésiste

Introduction

Le rotateur de poignet électrique « Motor Direct » de Motion Control (MC) (Figure 1) assure la pronation et la supination motorisées avec un couple et une vitesse deux fois supérieurs à ceux des modèles précédents, tout en étant plus silencieux. La version « Motor Direct » de ce rotateur ne comportant pas de microprocesseur, elle nécessite l'utilisation d'une unité de commande située en amont. Ce dispositif est compatible avec l'Utah Arm, le coude E2 (lorsqu'il est utilisé avec un système de reconnaissance de formes tel que Coapt) ainsi qu'avec les coudes motorisés d'autres fabricants. Doté d'un système de déconnexion rapide et d'un connecteur coaxial conformes aux normes du secteur, le rotateur MC Motor Direct est compatible avec la plupart des effecteurs terminaux disponibles sur le marché.

Composants du poignet

Figure 1



Indications

Le rotateur de poignet MC Motor Direct peut être utilisé dans toutes les situations nécessitant une rotation motorisée du poignet et disposant d'un espace suffisant dans l'avant-bras. Un contrôleur « en amont » doit être présent.

Contre-indications

- Espace insuffisant dans l'emboîture de l'avant-bras (cas de désarticulation du poignet ou d'amputation transradiale longue).
- Patients pour qui le poids supplémentaire d'un rotateur de poignet électrique est intolérable.
- Cas où la prothèse risque d'être exposée à des environnements humides, sales ou poussiéreux, ainsi qu'à des charges élevées (> 50 lb / 22,7 kg).
- Lorsqu'aucun dispositif de commande n'est situé en amont du rotateur de poignet, le modèle Motion Control ProWrist Rotator est indiqué.

Spécifications

Longueur : 70 mm/2,75 po
Diamètre (sans collier de stratification) : 47 mm/1,85 po
Poids : 143 g/5,03 oz
Tension : 7,2 V
SPL à pleine vitesse : 38,5 dB maximum à 1 mètre
Vitesse : 28 tr/min à 7,2 V
Couple : 15 in-lb @ 7,2 V
Charge statique : 22,7 kg/50 lb
Durée de vie de l'appareil : 5 ans

Fabrication

Une fois qu'une emboîture d'évaluation terminée est installée sur le patient, un dispositif d'alignement temporaire fabriqué à partir d'un tuyau en PVC peut être utilisé pour déterminer l'alignement optimal du dispositif poignet/terminal et de la longueur de l'avant-bras (Figure 4). Renforcé avec un matériau de moulage synthétique, ce système peut être utilisé lors d'essais de montage, pour des entraînements de courte durée.

1. Une fois l'alignement optimal obtenu, retirez tous les composants électroniques et remplacez-les par des mannequins appropriés pour chaque composant.

Un kit factice de stratification du poignet est requis (Figure 3, acheté séparément, p/n 3010886). Ce mannequin a un trou d'extraction qui accepte un boulon 3/8"-16 (inclus).

Avec ce mannequin à la place du poignet, l'ensemble de la prothèse peut désormais être monté dans un dispositif de transfert vertical (Figure 4).

2. L'emboîture prothétique est maintenant remplie de plâtre, et l'alignement est maintenu entre le poignet et l'emboîture.

3. Retirez le dispositif d'alignement temporaire.

Prêtez attention à la tige située sur la partie proximale du gabarit de stratification; elle indique la longueur du ProWrist. Réservez un espace correspondant à cette longueur pour le composant du poignet (voir « Tige », Figure 3).

4. Appliquez une quantité suffisante d'agent de démoulage sur la face interne de la collerette de stratification ainsi que sur toutes les surfaces qui ne doivent pas adhérer à la stratification externe.

5. Utilisez du ruban isolant pour recouvrir les trous de vis de la collerette de stratification.

N'appliquez pas d'agent de démoulage sur la surface externe de la collerette de stratification située en amont (côté proximal) de la collerette de vis de retenue. Cette zone sert de surface d'adhérence pour la stratification externe de l'avant-bras.

6. Réalisez la stratification de l'emboîture externe.

7. Après la stratification, retirez l'excédent de résine sur la face distale du poignet et vissez un boulon 3/8-16 dans le trou d'extraction (voir « Trou d'extraction », Figure 3). Tirez fermement pour retirer le gabarit de stratification du poignet.

8. Découpez soigneusement la stratification au niveau proximal de la collerette de vis de retenue, puis retirez la stratification pour dégager les trous de vis.

Figure 2

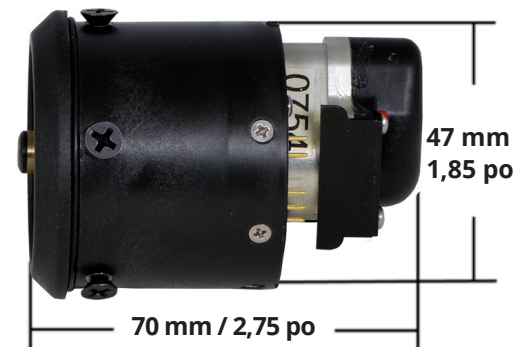


Figure 3

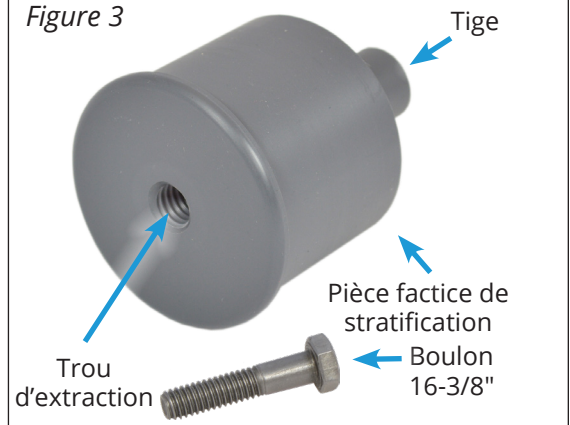
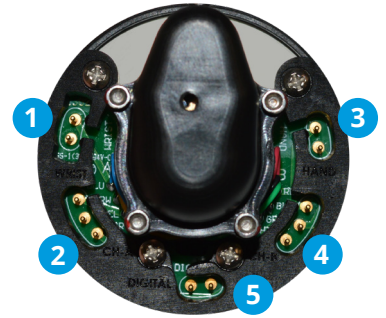


Figure 4 - Appareil de fixation pour transfert vertical avec dispositif d'alignement temporaire fabriqué en PVC.

Assemblage

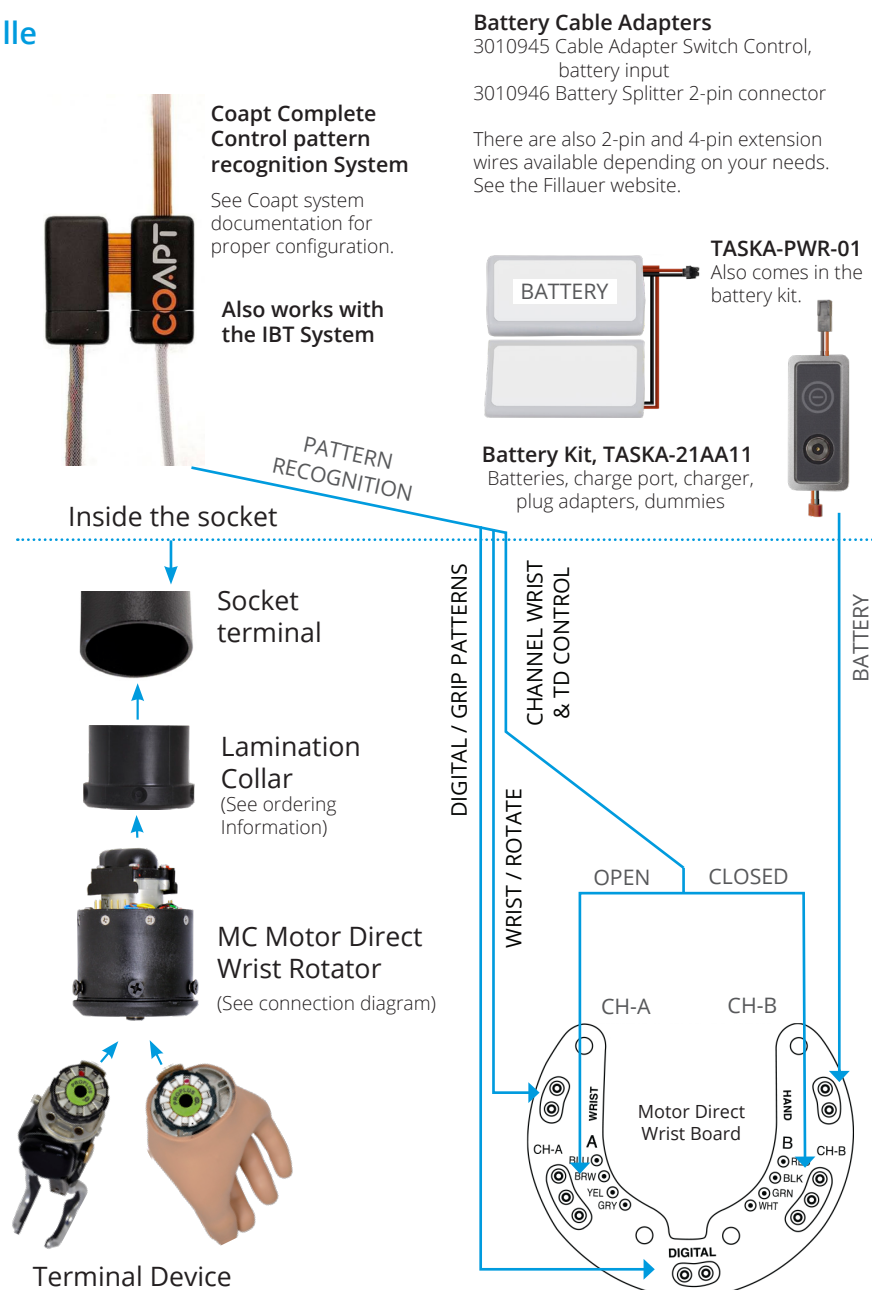
1. Installez la batterie et le port de charge dans le logement en suivant les instructions relatives au système de batterie.
2. Installez le système de reconnaissance de formes.
3. Insérez la bague de stratification.
4. Raccordez les fils du système de reconnaissance de formes (Coapt ou IBT) à la carte du rotateur de poignet. Voir l'image ci-dessus. 1) Poignet/Rotation ; 2) Ch-A/Ouverture ; 3) Ch-B/Fermeture ; 4) Main/EMG/Batterie ; 5) Numérique. Reportez-vous à la figure 5 ou à la documentation du système de reconnaissance de formes pour un montage correct.
5. Raccordez le système de batterie au poignet.
6. Insérez l'ensemble dans la bague de stratification ;
7. veillez à ne pas pincer de fils.
8. Alignez les trous de fixation et vissez les vis. Aucun adhésif n'est nécessaire.



Motor Direct Wrist Connection Board.

Ensemble de douille

Figure 5



Instructions de montage du coude

Montage du bras Utah

1. Retirez le capuchon d'extrémité et débranchez délicatement les fils.
2. Insérez la bague de fixation dans le carter de l'avant-bras. Prenez garde aux fils.
3. Raccordez les fils du coude à la carte électronique du poignet en suivant les indications de la Figure 6.
4. Orientez le boîtier du moteur du poignet pour l'aligner avec l'encoche du connecteur annulaire situé à l'intérieur du carter de l'avant-bras, puis insérez le mécanisme de rotation du poignet. Veillez à ne pas pincer de fils entre le clip à ressort et le moteur. Tordre légèrement les fils facilitera leur enroulement autour du moteur. Il sera également plus facile de positionner les fils si le carter de l'avant-bras est démonté du bras.
5. Alignez les trous de fixation et serrez les vis. Aucun adhésif n'est nécessaire.

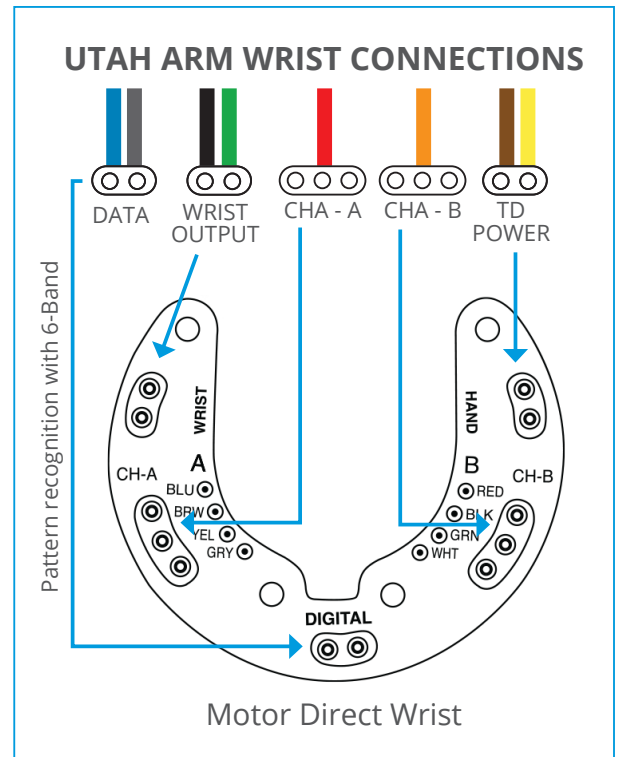


Figure 6

Other Configurations

Le rotateur de poignet « Motor Direct » est compatible avec le nouveau coude E2 utilisant la reconnaissance de formes. Veuillez suivre les instructions du manuel du coude E2 pour la configuration du câblage appropriée avec ce poignet. Vous devrez vous procurer une bague de stratification compatible avec l'E2.

Notez qu'un rotateur de poignet « ProWrist » serait nécessaire pour assurer la compatibilité avec un coude E2 utilisant des entrées standard.

Parmi les autres coudes compatibles avec le rotateur de poignet « Motor Direct », on peut citer le Steeper Espire, les modèles Ottobock Dynamic Arm, les coudes motorisés d'autres fabricants ainsi que, dans la plupart des cas, les bras équipés des systèmes Coapt et Glide.

Veuillez consulter la documentation fournie avec ces produits pour connaître les configurations de câblage appropriées avec le rotateur de poignet MC.

Désassemblage

Le rotateur de poignet MC s'adaptera parfaitement au collier de stratification ou à l'avant-bras. Fixez un terminal au poignet, retirez les cinq vis, puis tirez fermement sur le terminal. Le rotateur de poignet MC glissera hors du collier de stratification. Débranchez tous les connecteurs.

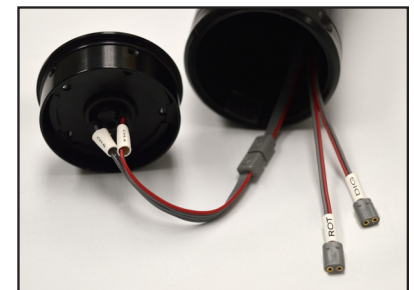
Ajustement

Suivez les instructions de l'interface utilisateur du contrôleur en amont du poignet.

Entretien

Le rotateur de poignet électrique MC Standard ne nécessite aucun entretien de routine. Évitez d'utiliser des lubrifiants, des liquides ou des nettoyeurs sur les surfaces du rotateur de poignet MC.

La fiche coaxiale peut nécessiter un nettoyage périodique. Pour ce faire, utilisez un coton-tige et une très petite quantité d'alcool à friction.



E2 Elbow wiring configuration with the channel adapter cable.

Code L suggérés

*Contactez Motion Control pour le PDSF concernant le code L7499

Description	Caractéristique	LCode
Rotateur de poignet électrique standard MC	Rotateur de poignet électrique	L7259
	Entraînement moteur à haute vitesse et à couple élevé	L7499*

Politique de retour

Les retours sont acceptés pour un remboursement intégral jusqu'à 90 jours à compter de la date d'expédition, à condition que l'article soit en état d'être revendu. Au-delà de 90 jours, les retours ne sont pas acceptés.

Utilisation par un seul patient

Chaque personne amputée est unique. La forme du membre résiduel, les signaux de contrôle que chacun génère et les tâches qu'un amputé effectue pendant la journée nécessitent une conception et un ajustement spécialisés de la prothèse. Les produits Motion Control sont fabriqués pour s'adapter à une seule personne.

Élimination / Manutention des déchets

Cet appareil doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Cela inclut, le cas échéant, les lois et réglementations relatives aux agents bactériens ou infectieux.

Garantie limitée

Le Vendeur garantit à l'Acheteur que l'équipement livré aux termes des présentes sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication, qu'il sera conforme au type et à la qualité décrits et qu'il fonctionnera selon les spécifications indiquées dans le devis écrit du Vendeur. Ces garanties limitées ne s'appliquent qu'aux défauts de conformité auxdites garanties apparaissant au cours de la période de validité du présent Contrat. La période de validité est de deux ans (24 mois*) à compter de la date de livraison au centre de montage ayant acheté les composants. Veuillez consulter le bon d'expédition pour connaître la date d'expédition. *La durée de 24 mois s'applique aux dispositifs achetés après le 1er janvier 2026.

Déclaration de conformité

Le produit ci-joint est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et est enregistré auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis. (N° d'enregistrement 1723997)



Informations nécessaires à la commande

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

Utilisez un rotateur de poignet « Motor Direct » pour les coudes suivants :

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.

Utilisez un rotateur de poignet « ProWrist » pour les coudes suivants :

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 Dr.
Salt Lake City, UT 84116
+1 801.326.3434
Fax 801.978.0848
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

Fillauer®

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



© Fillauer Motion Control, 1910063 REV B, 09-03-26