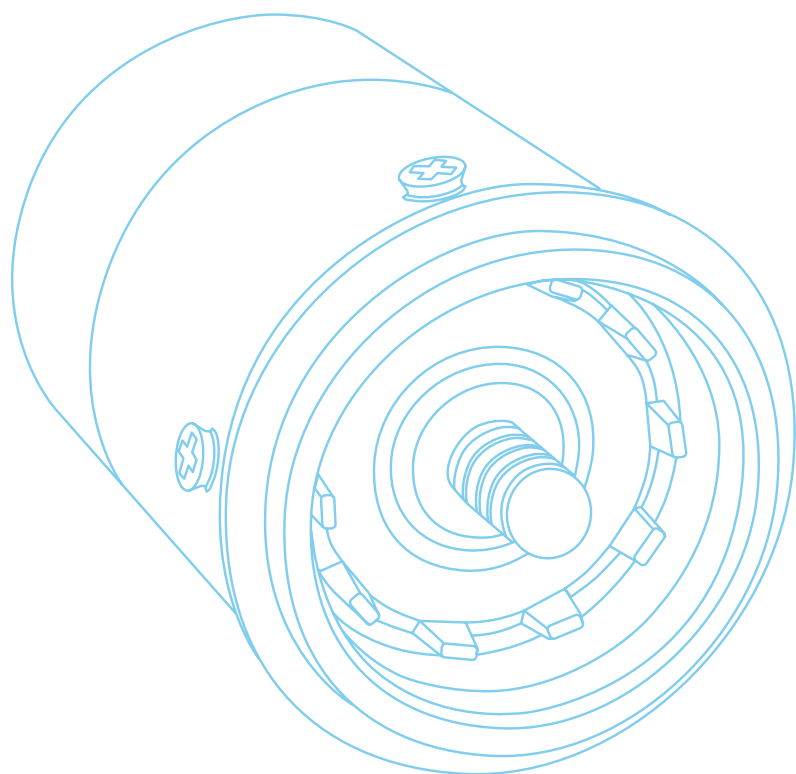




Rotatore di polso elettrico MC standard

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.



Il rotatore di polso elettrico MC Motor Direct 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 il rotatore di polso elettrico MC Motor Direct in ambienti potenzialmente polverosi, sporchi, umidi o in cui potrebbe essere soggetto a forze superiori a 22,7 kg/50 lb.



Quando si rimuove il polso elettrico MC Motor Direct dal collare di laminazione, fare attenzione a non danneggiare i cavi e i connettori.



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 (PN#3011020) 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 di polso elettrico MC standard

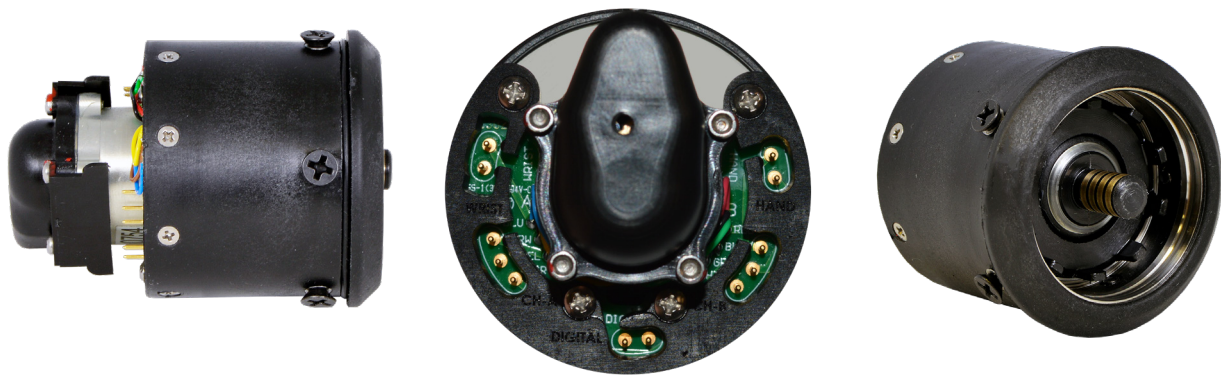
Manuale del protesista

Introduzione

Il rotatore di polso elettrico "Motor Direct" di Motion Control (MC) (Figura 1) offre movimenti motorizzati di pronazione e supinazione con una coppia e una velocità doppie rispetto ai precedenti modelli, oltre a una maggiore silenziosità operativa. La versione "Motor Direct" non integra un microprocessore; pertanto, richiede un controller posizionato "a monte". Il dispositivo è compatibile con lo Utah Arm, con il gomito E2 (quando si utilizzano sistemi di riconoscimento dei pattern come Coapt) e con i gomiti motorizzati di altri produttori. Grazie all'impiego di un sistema di sgancio rapido e di un connettore coassiale standard del settore, il rotatore MC è compatibile con la maggior parte dei dispositivi terminali disponibili sul mercato.

Componenti del polso

Figura 1



Indicazioni

Il rotatore di polso MC Motor Direct può essere utilizzato in qualsiasi situazione in cui sia richiesta la rotazione motorizzata del polso e vi sia spazio sufficiente nell'avambraccio. È necessaria la presenza di un controller "a monte".

Controindicazioni

- Spazio insufficiente nell'invaso dell'avambraccio, come nei casi di disarticolazione del polso o di amputazione trans-radiale lunga.
- Pazienti per i quali il peso aggiuntivo di un rotatore di polso elettrico risulti intollerabile.
- Casi in cui è probabile che la protesi venga esposta ad ambienti umidi, sporchi o polverosi e a carichi elevati (> 50 libbre / 22,7 kg).
- Qualora non sia presente un controller a monte del rotatore di polso, è indicato l'utilizzo del Motion Control ProWrist Rotator.

Specifiche

Lunghezza: 70 mm/2,75 in

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

Peso: 143 g/5,03 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

Realizzazione

Una volta applicato al paziente l'invaso di prova completato, è possibile utilizzare un dispositivo di allineamento provvisorio, realizzato con un tubo in PVC, per determinare l'allineamento ottimale del polso/dispositivo terminale e la lunghezza dell'avambraccio (Figura 4). Rinforzato con materiale sintetico per bendaggi, questo sistema può essere impiegato durante la prova di adattamento e per l'addestramento a breve termine.

1. Una volta ottenuto l'allineamento ottimale, rimuovere tutta la componentistica elettronica e sostituirla con gli appositi elementi di simulazione (dummy) previsti per ciascun componente.

È necessario utilizzare un kit di elementi di simulazione per la laminazione del polso (Figura 3, acquistabile separatamente, codice art. 3010886). Tale elemento è dotato di un foro di estrazione compatibile con un bullone da 3/8"-16 (incluso).

Con questo elemento installato al posto del polso, l'intera protesi può ora essere montata su un dispositivo di trasferimento verticale (Figura 4).

2. L'invasatura protesica viene ora riempita con gesso alabastrino, mantenendo l'allineamento tra il gruppo polso e l'invasatura protesica.

3. Rimuovere il dispositivo di allineamento provvisorio.

Prestare attenzione al perno sulla parte prossimale del modello di laminazione (Lamination Dummy), che indica la lunghezza del ProWrist. Lasciare uno spazio corrispondente a tale lunghezza per il componente del polso (vedere "Perno", Figura 3).

4. 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.

5. Utilizzare nastro isolante per coprire i fori delle viti nel 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.

6. Eseguire la laminazione dell'invasatura esterna.

7. Dopo la laminazione, rimuovere la plastica in eccesso dalla superficie distale del gruppo polso e avvitare un bullone 3/8-16 nel foro di estrazione (vedere "Foro di estrazione", Figura 3). Tirare con decisione per rimuovere il modello di laminazione del polso.

8. Tagliare con cautela la laminazione in posizione prossimale rispetto al collare della vite di fissaggio e rimuovere la laminazione per esporre i fori delle viti.

Figura 2

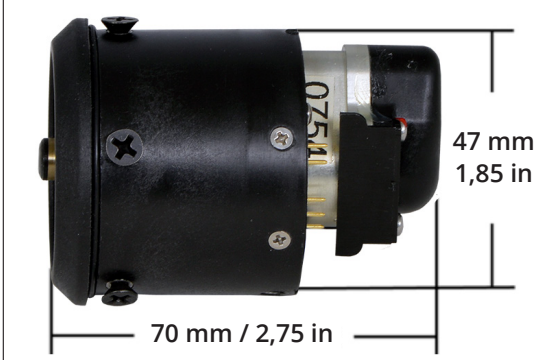


Figura 3



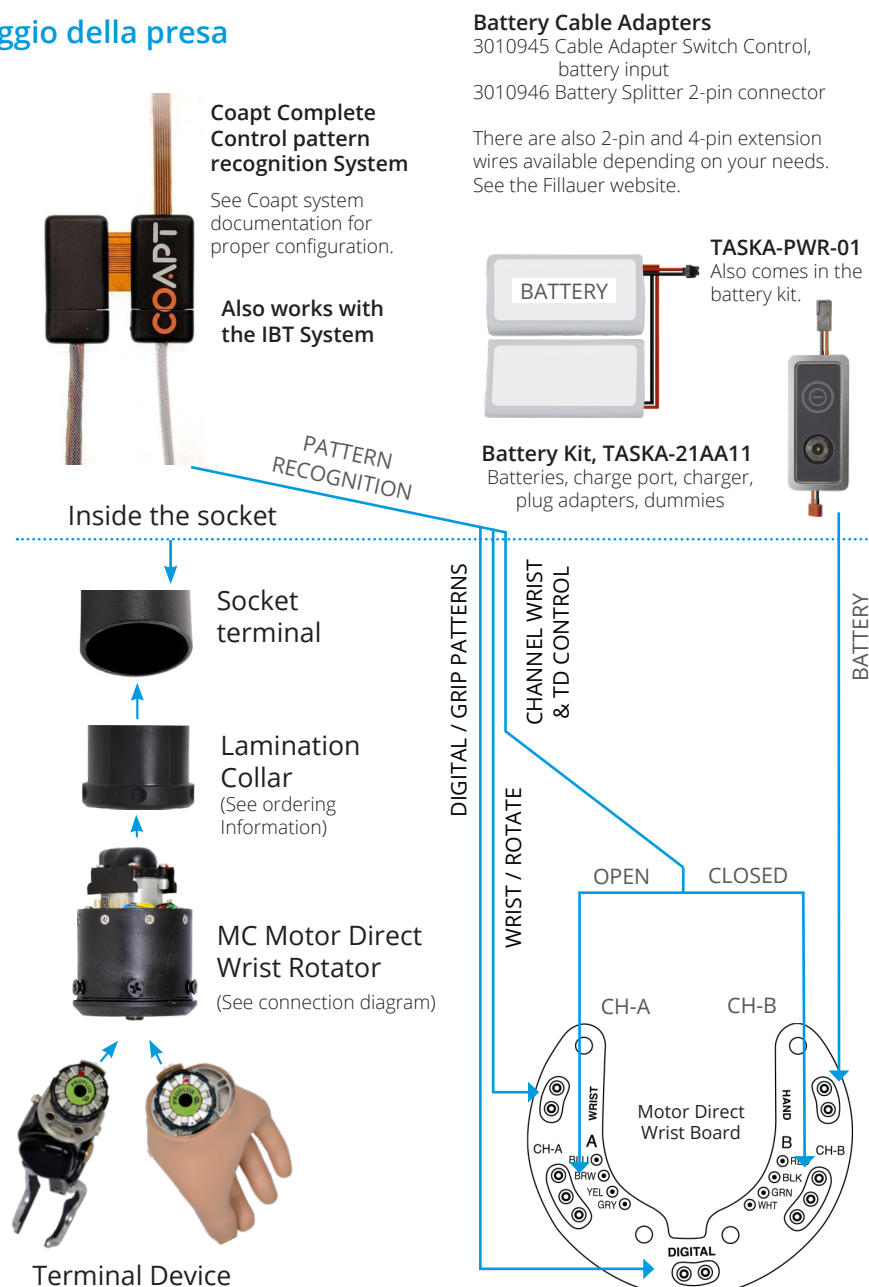
Figura 4 - Dispositivo di trasferimento verticale con dispositivo di allineamento temporaneo in PVC.

Gruppo presa

1. Installare la batteria e la porta di ricarica nell'alloggiamento, seguendo le istruzioni relative al sistema batteria.
2. Installare il sistema di riconoscimento dei pattern.
3. Inserire l'anello di laminazione.
4. Collegare i cavi del sistema di riconoscimento dei pattern (Coapt o IBT) alla scheda del rotatore del polso. Vedere l'immagine qui sopra. 1) Wrist/Rotate (Polso/Rotazione); 2) Ch-A/Open (Canale A/Apertura); 3) Ch-B/Closed (Canale B/Chiusura); 4) Hand/EMG/Battery (Mano/EMG/Batteria); 5) Digital (Digitale). Per il corretto assemblaggio, fare riferimento alla Figura 5 o alla documentazione del sistema di riconoscimento dei pattern.
5. Collegare il sistema batteria al polso.
6. Inserire l'intero gruppo nell'anello di laminazione,
7. facendo attenzione a non schiacciare i cavi.
8. Allineare i fori delle viti e serrarle. Non è necessario utilizzare adesivi.

Schema di montaggio della presa

Figure 5



Istruzioni di assemblaggio del gomito

Assemblaggio dello Utah Arm

1. Rimuovere il tappo terminale e scollegare con cautela i cavi.
2. Inserire l'anello di fissaggio (collare di laminazione) nella copertura dell'avambraccio.
3. Prestare attenzione ai cavi. Collegare i cavi del gomito alla scheda del polso seguendo le indicazioni della Figura 6.
4. Orientare l'alloggiamento del motore del polso in modo da allinearli alla tacca presente sul connettore ad anello all'interno della copertura dell'avambraccio e inserire il rotatore del polso. Fare attenzione a non schiacciare i cavi tra la clip a molla e il motore. Attorcigliare leggermente i cavi aiuterà ad avvolgerli attorno al motore. Inoltre, sarà più facile posizionare i cavi se la copertura dell'avambraccio è stata rimossa dal braccio.
5. Allineare i fori delle viti e serrarle. Non è necessario utilizzare adesivi.

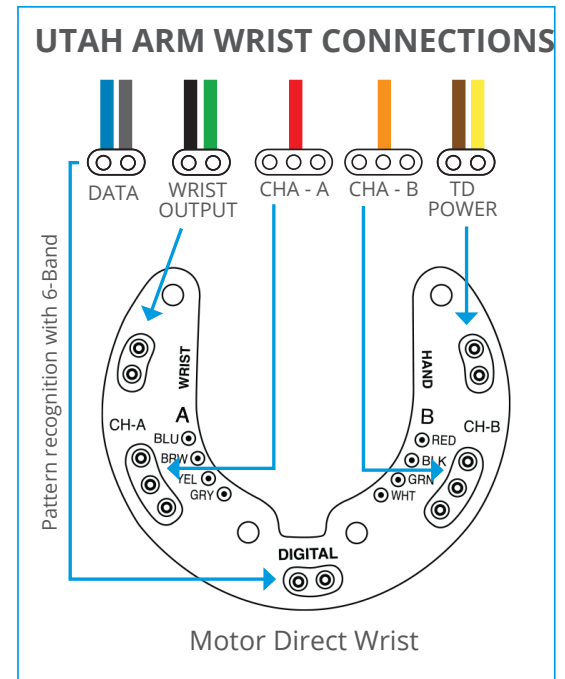


Figure 6

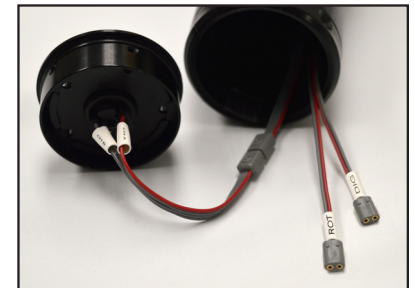
Other Configurations

Il Motor Direct Wrist Rotator è compatibile con il nuovo gomito E2 che utilizza il riconoscimento dei pattern. 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 compatibile con l'E2.

Si noti che, per la compatibilità con un E2 che utilizza ingressi standard, sarebbe invece necessario un ProWrist Rotator.

Altri gomiti compatibili con il Motor Direct Wrist includono lo Steeper Espire, gli Ottobock Dynamic Arm, i gomiti motorizzati di altri produttori e, nella maggior parte dei casi, i sistemi che utilizzano Coapt e Glide Systems.

Si prega di consultare la documentazione fornita con tali prodotti per le corrette configurazioni di cablaggio con l'MC Wrist Rotator.



Configurazione del cablaggio del gomito E2 con il cavo adattatore di canale.

Smontaggio

Il rotatore di polso MC si adatterà perfettamente al collare di laminazione o all'avambraccio. Fissare un dispositivo terminale al polso, rimuovere le cinque viti, quindi tirare fermamente il dispositivo terminale. Il rotatore di polso MC scivolerà fuori dal collare di laminazione. Scollegare tutti i connettori.

Regolazione

Seguire le istruzioni dell'interfaccia utente per il controller a monte del polso.

Manutenzione

Il rotatore di polso elettrico MC standard non richiede alcuna manutenzione ordinaria. Non utilizzare lubrificanti, liquidi o detergenti su alcuna superficie del rotatore di polso MC.

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

Codici L suggeriti

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

Descrizione	Caratteristica	Codice L
Rotatore di polso elettrico MC standard	Rotatore di polso elettrico	L7259
	Azionamento motore ad alta velocità e coppia elevata	L7499*

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.

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

Il Venditore garantisce all'Acquirente che l'attrezzatura consegnata ai sensi del presente accordo sarà priva di 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.

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).



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, 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

