



10V51

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
PT	Manual de utilização.....	34
NL	Gebruiksaanwijzing.....	40
SV	Bruksanvisning.....	46
DA	Brugsanvisning.....	51
NO	Bruksanvisning.....	57
TR	Kullanma talimatı.....	62
EL	Οδηγίες χρήσης	68
JA	取扱説明書.....	74







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-09-15

- 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.

Machen Sie sich vor Gebrauch zuerst mit der Handhabung und Funktion des Produktes vertraut und **üben Sie danach gemeinsam mit dem Kind den Umgang**.

Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das 10V51 MyolinoWrist 2000 ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit der 8E51 Ottobock Elektrohand 2000 und dem 9E420=L/9E420=R 7in1 Controller oder 9E369/9E370 4in1 Controller LS zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Das MyolinoWrist 2000 wird als Flexionshandgelenk mit einer Ottobock Elektrohand 2000 eingesetzt. Es eignet sich vorwiegend für Kinder im Alter von 3 bis 13 Jahren. Es unterstützt auf diese Weise die physiologisch korrekte Körperhaltung im Umgang mit der Prothese und reduziert insbesondere bei längeren monotonen Tätigkeiten die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie z.B. für Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädietechniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet

HINWEIS

Korrosionsgefahr. Prothesenpassteile dürfen nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpass-teile dürfen nicht intensivem Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es sollten weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen können. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädi-gungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

2.4 Funktion

Das MyolinoWrist 2000 ist verfügbar in folgenden Ausführungen:

10V51=1 zum Einlaminiieren in einen Unterarmschaft.

10V51=2 zum Einkleben in ein Unterarmpassteil mit einem Handgelenk-anchluss von Ø 40 mm.

Das MyolinoWrist 2000 ist ein Kugelgelenk, das eine stufenlose Flexion des Handgelenks bis 30° in alle Richtungen ermöglicht. Eine passive Pro- und Supination ist durch die 8E51 Ottobock Elektrohand 2000 gegeben.

3 Technische Daten

Artikelnummer	10V51=1	10V51=2
Flexion	Stufenlos bis 30°	
Gewicht [g]	47	50
Gesamthöhe [mm]	32	40
Handgelenk-Ø [mm]	40	
Maximale Traglast	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Systemlänge [mm]	22	24

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

Das Oberteil des 10V51 MyolinoWrist 2000 wird mit dem mitgelieferten 709S42 Innensechskant-Stiftschlüssel demontiert (Abb. 1). Dann den O-Ring aus der Führung des Laminier- bzw. Eingussringes nehmen (Abb. 2).

4.2 Montage

4.2.1 Montage 10V51=1

- 1) Gewindebohrungen am distalen Ende des 11D3 Laminierendes mit 636K8 Plastaband verschließen. Mit 633F11 Silikonfett überstreichen (Abb. 3) und den beigelegten Laminierdummy hörbar einrasten. Überstehendes Silikonfett entfernen.
- 2) Gewindebohrungen am proximalen Ende des Laminierendes mit 636K8 Plastaband verschließen (Abb. 4). Innere Kontur mit 636K8 Plastaband auffüllen (Abb. 5).
- 3) Laminierend auf das vorbereitete und mit 99B81 PVA-Folienschlauch isolierte Schaumformteil aufsetzen (Abb. 6). Die umlaufende Nut eignet sich zum Abbinden des 623T3 Perlon Trikot Schlauch (Abb. 7). Zusätzlich Karbon-Gewebe zur Armierung des Aussenschaftes verwenden.
- 4) Aussenschaft laminieren, dabei die Verarbeitungshinweise des Herstellers beachten.
- 5) Nach Aushärtung des Harzes Folienschlauch abstreifen und Laminierdummy vom Laminierend freischneiden (Abb. 8). Harz vom Laminierdummy entfernen und Laminierdummy vom Schaft abziehen.
- 6) Überschüssiges Laminierharz abschneiden. Für die einwandfreie Funktion des MyolinoWrist 2000 ist die Entfernung des Laminierharzes an der Aussenkante des Laminierendes (Abb. 9, Pfeil) erforderlich.

4.2.2 Montage 10V51=2



Verletzungsgefahr durch sicherheitsrelevant klassifizierte Inhaltsstoffe. Vor Verarbeitung des 636K18 Orthocryl® Siegelharz-Kompaktklebers und der 617P14 Härterpaste ist das entsprechende Sicherheitsdatenblatt zu lesen.

INFORMATION

Vor dem Einkleben des Eingussringes ist das Unterarm-Pasteil auf das erforderliche Maß zu kürzen.

- 1) 636K18 Orthocryl® Siegelharz-Kompaktkleber und 617P14 Härterpaste nach Herstellerangaben mischen.
- 2) Schaftinnenseite aufräumen und mit 634A3 Aceton reinigen. Aceton ablüften lassen und mit Siegelharz-Kompaktkleber bestreichen.
- 3) Gerändelten Ansatz des Eingussringes mit Aceton reinigen. Aceton ablüften lassen und mit Siegelharz-Kompaktkleber bestreichen (Abb. 10).
- 4) Eingussring in Schaft einschieben. Überschüssigen Siegelharz-Kompaktkleber entfernen. Klebung aushärten lassen.

4.2.3 Montage der Kontaktplatte mit Kabel für den 7in1 und 4in1 Controller

- 1) Mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die drei Schrauben zwischen Aufnahme und Adapterring lösen (Abb. 11).
- 2) Den 711M50-1 / 711M50 Montage-Adapter in die Kontaktplatte des 7in1 Controller / 4in1 Controller LS schieben.
- 3) Die Kontaktplatte in den Adapterring hörbar einrasten (Abb. 12).
- 4) Das Kabel des 7in1 Controller / 4in1 Controller LS durch die Bohrung der Aufnahme führen (Abb. 13).
- 5) Aufnahme und Adapterring wieder verschrauben (Abb. 11).

4.2.4 Zusammenbau des Handgelenks

- 1) O-Ring wieder in die Führung legen (Abb. 2).
- 2) Das Kabel zentral durch den Laminiering oder Eingussring führen und das Oberteil des MyolinoWrist 2000 aufsetzen. Mit den Senkschrauben das Handgelenk montieren (Abb. 14).

Durch gleichmäßiges Anziehen oder Lösen der Schrauben kann die Friktion des MyolinoWrist 2000 eingestellt werden (Abb. 14).

Damit die Friktion situationsabhängig eingestellt werden kann, geben Sie bitte Ihrem Patienten bzw. den Erziehungsberechtigten / Betreuern den mitgelieferten Innensechskant-Stiftschlüssel mit.

HINWEIS

Beschädigung durch sich lösende Schrauben. Die Senkschrauben sind so ausgeführt, dass sie sich im Gebrauch nicht lösen sollten. Geschieht dies dennoch, müssen die Schrauben erneut angezogen werden. Daher ist die Friktion des Handgelenkes regelmäßig zu prüfen.

5 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.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 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.

6.2 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.

INFORMATION

Last update: 2020-09-15

- 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.

Before using the product, you should become familiar with the handling, function and use of the product and **then practice its use with child.**

Explanation of symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components

1.1 Single components

For available single components refer catalogue.

2 Description

2.1 Indications for use

The 10V51 MyolinoWrist 2000 is intended exclusively for the exoprosthetic fitting of the upper limbs in combination with the 8E51 Ottobock electric hand 2000 and the 9E420=L/9E420=R 7in1 Controller or 9E369/9E370 4in1 Controller LS.

2.2 Field of application

The MyolinoWrist 2000 is used as flexible wrist joint with an Ottobock Electrohand 2000. It is suitable mainly for children aged from 3 to 13 years. It supports the physiologically correct posture when handling the prosthesis and particularly reduces the need for unnatural compensating movements when performing longer monotonous activities.

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

CAUTION

Risk of injuries caused by overuse. The Ottobock prosthetic components described in this manual have been developed for everyday life activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, 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 responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service Centre.

NOTICE

Risk of corrosion. Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids.

Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Ottobock HealthCare null and void.

NOTICE

Risk of damage due to improper environmental conditions. The prosthesis and its components should not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthesis and its components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage of the prosthesis.

NOTICE

Risk of damage due to use of improper cleansing agents. Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

2.4 Function

The MyolinoWrist 2000 is available in the following designs:

10V51=1 for lamination into a forearm socket.

10V51=2 for bonding into a forearm component with a \varnothing 40 mm wrist connection.

The MyolinoWrist 2000 is a ball joint which allows a continuous flexion of the wrist joint up to 30° in all directions. A passive pronation and supination is provided by the 8E51 Ottobock Electrohand 2000.

3 Technical data

Article number	10V51=1	10V51=2
Flexion	continuous up to 30°	
Weight [g]	47	50
Total height [mm]	32	40
Wrist joint- \varnothing [mm]	40	
Maximum load capacity	32.2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
System length [mm]	22	24

4 Handling

4.1 Assembly preparations

Disassemble the upper part of the 10V51 MyolinoWrist 2000 with the 709S42 Allen Wrench included (fig. 1). Remove the O-ring from the lamination ring guide (fig. 2).

4.2 Assembly

4.2.1 Assembly 10V51=1

1) Close threaded holes on distal end of the 11D3 Lamination Ring with 636K8 Plasta Tape. Apply 633F11 Silicone Grease (fig. 3) and snap

- the lamination dummy in place audibly. Remove excess silicone grease.
- 2) Close threaded holes on proximal end of the lamination ring with 636K8 Plasta Tape (fig. 4). Fill inner contours with 636K8 Plasta Tape (fig. 5).
 - 3) Place lamination ring on the prepared contoured foam part isolated by 99B81 PVA Bag (fig. 6). Use the circumferential groove to tie off the 623T3 Perlon Stockinette (fig. 7). Additionally apply the carbon fibre cloth for reinforcement of the outer socket.
 - 4) Laminate the outer socket while observing the manufacturer's processing instructions.
 - 5) After the resin has cured, take off the PVA bag and cut the lamination ring free (fig. 8). Remove the resin from lamination dummy and remove the lamination dummy from the socket.
 - 6) Cut off the excess laminating resin. For proper function of the Myolino Wrist 2000, the laminating resin on the outer brim of the lamination ring (fig. 9, arrow) should be removed.

4.2.2 Assembly 10V51=2

CAUTION

Risk of injury due to safety-relevant ingredients. Before processing the 636K18 Orthocryl® Sealing Resin Compact Glue and the 617H14 Hardener Paste, read the relevant safety data sheet.

INFORMATION

Before bonding the lamination ring, shorten the forearm component to the required measurement.

- 1) Mix 636K18=1 Orthocryl® Sealing Resin Compact Glue and 617P14 Hardener Paste in accordance with the manufacturer's specifications.
- 2) Roughen the socket inner side and clean with 634A3 Acetone. Allow the acetone evaporate and apply Sealing Resin Compact Glue.
- 3) Clean the knurled edge of the lamination ring with acetone. Allow the acetone evaporate and apply Sealing Resin Compact Glue (fig. 10).
- 4) Insert the lamination ring into the socket. Remove excess Sealing Resin Compact Glue. Let the adhesive joint harden.

4.2.3 Assembling the contact plate with cable for the 7in1 and 4in1 Controllers

- 1) Loosen the three screws connecting the adapter ring with the attachment using the Phillips screwdriver (fig. 11).
- 2) Place the 711M50-1 / 711M50 assembly adapter into the 7in1 Controller / 4in1 Controller LS.
- 3) The contact plate should audibly engage in the adapter ring (fig. 12).
- 4) Guide the cable of the 7in1 Controller / 4in1 Controller LS through the hole in the attachment (Fig. 13).
- 5) Screw the adapter ring to the attachment again (fig. 11).

4.2.4 Wrist unit assembly

- 1) Re-insert the O-ring into the guide (fig. 2).
- 2) Insert the cable centrally through the lamination ring and put on the upper part of the MyolinoWrist 2000. Mount the wrist unit with the oval countersunk head screws (fig. 14).

The friction force of the MyolinoWrist 2000 can be adjusted by evenly tightening or loosening the screws (fig. 14).

Please provide your patient or his guardian / attendant with the Allen wrench included so they can readjust the friction force according to the situation.

NOTICE

Risk of damage due to loosened screws. The countersunk head screws are designed so they should not loosen during use. Nevertheless, when this happens, the screws must be retightened. Therefore, the friction force of the wrist unit must be checked on regular basis.

5 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.

6 Legal information

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

6.1 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.

6.2 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.

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-09-15

- 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.

Avant d'utiliser votre produit, familiarisez-vous d'abord avec son maniement et son fonctionnement **puis entraînez-vous à vous en servir avec l'enfant.**

Signification des symboles

⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

2 Description

2.1 Champ d'application

Le MyolinoWrist 2000 10V51 est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec la main électrique 2000 8E51 Ottobock et la commande 7en1 9E420=L/9E420=R ou la commande LS 4en1 9E369/9E370.

2.2 Domaine d'application

Le MyolinoWrist 2000 s'utilise comme poignet de flexion en association avec une main électrique 2000 Ottobock. Il convient principalement aux enfants âgés de 3 à 13 ans. Il permet ainsi d'obtenir une position corporelle physiologiquement correcte pour utiliser la prothèse et réduit notamment l'exécution de mouvements de compensation non naturels au cours d'activités monotones prolongées.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

ATTENTION

Risque de blessures provoquées par une sollicitation excessive. Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

En cas de sollicitations extrêmes des éléments prothétiques (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

AVIS

Risque de corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides, par ex.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques de la fumée dense ou de la poussière des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la prothèse. Le non respect de ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement et des dégradations de la prothèse.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation d'un détergent non adapté. Ne pas utiliser de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

2.4 Fonction

Le MyolinoWrist 2000 est disponible dans les versions suivantes :

10V51=1 à stratifier dans une emboîture d'avant-bras

10V51=2 à coller dans une prothèse d'avant-bras dans un raccord de poignet de Ø de 40 mm.

Le MyolinoWrist 2000 est une articulation sphérique permettant d'effectuer une flexion sans palier du poignet jusqu'à 30° dans toutes les directions. La main électrique 8E51 2000 permet d'obtenir une pronation et une supination passives.

3 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	10V51=1	10V51=2
Flexion	Sans palier jusqu'à 30°	
Poids [g]	47	50
Hauteur totale [en mm]	32	40
Ø du poignet [mm]	40	
Charge maximale	32,2 Nm \triangleq ~27 kg	
Longueur du système [mm]	22	24

4 Usage

4.1 Préparation du montage

Démonter la partie supérieure du MyolinoWrist 2000 10V51 avec la clé mâle coudée à six pans creux 709S42 fournie (ill. 1). Retirer ensuite le joint torique de la glissière de la bague à stratifier ou à couler (ill. 2).

4.2 Montage

4.2.1 Montage du 10V51=1

- 1) Sceller les alésages de l'extrémité distale de la bague à stratifier 11D3 avec de la bande plastifiée 636K8. Enduire de graisse de silicone 633F11 (ill. 3) et encliqueter le gabarit de stratification fourni en émettant un son distinctif. Retirer l'excédent de graisse de silicone.
- 2) Sceller les alésages de l'extrémité proximale de la bague à stratifier avec de la bande plastifiée 636K8 (ill. 4). Remplir le contour interne avec de la bande adhésive 636K8 (ill. 5).
- 3) Poser la bague à stratifier sur la mousse moulée préparée et isolée avec du film tubulaire en PVA 99B81 (ill. 6). La rainure circulaire permet de nouer le tricot tubulaire en perlon 623T3 (ill. 7). Utiliser également du tissu de fibres de carbone pour renforcer l'emboîture externe.
- 4) Stratifier l'emboîture externe en respectant les consignes de traitement du fabricant.
- 5) Retirer le film tubulaire une fois la résine durcie et libérer le gabarit de stratification de la bague à stratifier en le découpant (ill. 8). Retirer la résine du gabarit de stratification et ôter le gabarit de stratification de l'emboîture.

- 6) Découper l'excédent de résine de stratification. Il est nécessaire de retirer la résine de stratification du bord externe de la bague à stratifier (ill. 9, flèche) pour assurer un fonctionnement optimal du MyolinoWrist 2000.

4.2.2 Montage du 10V51=1

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par des substances classées dangereuses. Veuillez lire la fiche de sécurité de la colle compacte à la résine Orthocryl® 636K18 et de la pâte durcissante 617P14 avant de les utiliser.

INFORMATION

Raccourcir la prothèse d'avant-bras à la longueur requise avant de coller la bague à couler.

- 1) Mélanger la colle compacte à la résine Orthocryl® 636K18 avec la pâte durcissante 617P14 selon les indications du fabricant.
- 2) Gratter légèrement l'intérieur de l'emboîture et le nettoyer avec de l'acétone 634A3. Laisser l'acétone s'évaporer et enduire de colle compacte à la résine.
- 3) Nettoyer la partie moletée de la bague à couler à l'acétone. Laisser l'acétone s'évaporer et enduire de colle compacte à la résine (ill. 10).
- 4) Introduire l'ancre à couler dans l'emboîture. Retirer l'excédent de colle compacte à la résine. Laissez sécher le collage.

4.2.3 Montage de la plaque de contact avec câble pour la commande 7en1 et 4en1

- 1) Dévisser les trois vis situées entre le logement et la bague de l'adaptateur à l'aide d'un tournevis cruciforme (ill. 11).
- 2) Insérer l'adaptateur de montage 711M50-1 / 711M50 dans la plaque de contact de la commande 7en1/LS 4en1.
- 3) Encliqueter la plaque de contact dans la bague de l'adaptateur en émettant un son distinctif (ill. 12).
- 4) Faire passer le câble de la commande 7en1/LS 4en1 à travers l'alésage du logement (ill. 13).

5) Revisser le logement et la bague de l'adaptateur (ill. 11).

4.2.4 Assemblage du poignet

1) Replacer le joint torique dans la glissière (ill. 2).

2) Faire passer le câble au milieu de la bague à stratifier ou de la bague à couler et mettre en place la partie supérieure du MyolinoWrist 2000. Monter le poignet à l'aide des vis à tête conique (ill. 14).

Il est possible de régler la friction du MyolinoWrist 2000 en serrant ou dévissant les vis avec la même force (ill. 14).

Pour régler la friction en fonction de la situation, veuillez remettre la clé mâle coudée à six pans creux fournie à votre patient, ou à l'éducateur/accompagnateur de celui-ci.

AVIS

Dégradations occasionnées par le desserrement des vis. Les vis à tête conique sont placées de sorte à ne pas se desserrer au cours de l'utilisation du dispositif. Il faut resserrer de nouveau les vis si un desserrement venait à se produire. Il convient donc de contrôler régulièrement la friction du poignet.

5 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.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-09-15

- 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.

Prima di utilizzare il prodotto, acquisire familiarità con il suo utilizzo e il suo funzionamento, ed esercitarsi quindi all'impiego insieme al bambino.

Significato dei simboli utilizzati

⚠ ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

I componenti forniti sono raffigurati nella prima pagina.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per i singoli componenti disponibili, consultare il catalogo.

2 Descrizione

2.1 Utilizzo previsto

Il polso MyolinoWrist 2000 10V51 è indicato esclusivamente per la protezione esoscheletrica di arto superiore in combinazione con la mano mioelettrica 2000 8E51 Ottobock e il controller 9E420=L/9E420=R 7in1 o il controller LS 9E369/9E370 4in1.

2.2 Campo d'impiego

Il polso MyolinoWrist 2000 viene utilizzato come articolazione di polso a flessione con una mano mioelettrica Ottobock Elektrohand 2000 ed è adatto principalmente per bambini dai 3 ai 13 anni di età. Esso sostiene così la corretta postura fisiologica durante l'utilizzo della protesi e riduce, in particolare durante lunghe attività monotone, la necessità di innaturali movimenti compensatori del corpo.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

ATTENZIONE

Pericolo di ferimento ad opera di sollecitazioni eccessive. I componenti protesici Ottobock descritti sono stati sviluppati per le attività quotidiane e non devono essere utilizzati per attività straordinarie come, ad es., sport estremi (arrampicate libere, parapendio, ecc.).

Il corretto impiego dei pezzi e dei rispettivi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Qualora i pezzi venissero sottoposti a sollecitazioni estreme (ad es., una caduta), è necessario farli immediatamente controllare da un tecnico ortopedico per accertare che non abbiano subito danni. Rivolgersi al tecnico ortopedico di competenza, che eventualmente provvederà a inviare la protesi a Ottobock per un controllo.

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad es., acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

AVVISO

Danneggiamento da parte di condizioni ambientali improprie. I pezzi della protesi non devono essere esposti a fumo intenso, polvere, vibrazioni, colpi o fonti di forte calore. Evitare che particelle solide o liquidi penetrino all'interno dei componenti del sistema. La mancata osservanza delle suddette indicazioni può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

AVVISO

Danneggiamento da parte di detersivi impropri. Evitare l'impiego di detersivi aggressivi, che potrebbero danneggiare i cuscinetti, le guarnizioni e le parti in plastica.

2.4 Funzione

Il polso MyolinoWrist 2000 è disponibile nelle seguenti versioni:

10V51=1 da laminare nell'invasatura di un avambraccio.

10V51=2 da incollare nel pezzo di un avambraccio con un attacco per articolazione di polso di Ø 40 mm.

Il polso MyolinoWrist 2000 è un giunto sferico che consente una flessione continua dell'articolazione di polso fino a 30° in tutte le direzioni. La mano mioelettrica 8E51 Ottobock Elektrohand 2000 permette una pronazione e una supinazione passive.

3 Dati tecnici

Codice prodotto	10V51=1	10V51=2
Flessione	Continua fino a 30°	
Peso [g]	47	50
Altezza complessiva [mm]	32	40
Ø articolazione di polso [mm]	40	
Carico massimo	32,2 Nm \triangleq ~27 kg	

Codice prodotto	10V51=1	10V51=2
Lunghezza del sistema [mm]	22	24

4 Impiego

4.1 Preparazione per il montaggio

Smontare la arte superiore del polso 10V51 MyolinoWrist 2000 con l'ausilio della chiave a forchetta a esagono incassato 709S42 fornita in dotazione (fig. 1). Quindi estrarre l'O-ring dalla guida dell'anello di laminazione o colata (fig. 2).

4.2 Montaggio

4.2.1 Montaggio 10V51=1

- 1) Chiudere i fori filettati sull'estremità distale dell'anello di laminazione 11D3 con del nastro adesivo 636K8. Applicare del grasso al silicone 633F11 (fig. 3) e innestare udibilmente la dima di laminazione fornita in dotazione. Rimuovere il grasso al silicone in eccesso.
- 2) Chiudere i fori filettati sull'estremità prossimale dell'anello di laminazione con del nastro adesivo 636K8 (fig. 4). Riempire il contorno interno con del nastro adesivo 636K8 (fig. 5).
- 3) Applicare l'anello di laminazione sul pezzo stampato in espanso preparato e isolato con pellicola tubolare in PVA 99B81 (fig. 6). La scanalatura circonferenziale si adatta per il fissaggio della maglia tubolare in Perlon 623T3 (fig. 7). Utilizzare inoltre un tessuto al carbonio per armare l'invasatura esterna.
- 4) Laminare l'invasatura esterna rispettando le indicazioni del produttore.
- 5) Una volta indurita la resina, rimuovere la pellicola tubolare e ritagliare la dima di laminazione dall'anello di laminazione (fig. 8). Rimuovere la resina dalla dima di laminazione e togliere la dima di laminazione dall'invasatura.
- 6) Tagliare via la resina di laminazione in eccesso. Per il perfetto funzionamento del polso MyolinoWrist 2000 è necessario rimuovere la resina di laminazione dal bordo esterno dell'anello di laminazione (fig. 9, freccia).

4.2.2 Montaggio 10V51=2

ATTENZIONE

Pericolo di ferimento ad opera di componenti classificati come rilevanti per la sicurezza. Prima di lavorare la resina sigillante compatta 636K18 Orthocryl® e la pasta indurente 617P14, leggere la corrispondente scheda dati di sicurezza.

INFORMAZIONE

Prima di incollare l'anello di colata, accorciare il pezzo dell'avambraccio della giusta misura.

- 1) Mescolare resina sigillante compatta Orthocryl® 636K18 e pasta indurente 617P14 secondo le indicazioni del produttore.
- 2) Carteggiare la parte interna dell'invasatura e pulire con acetone 634A3. Lasciare evaporare l'acetone e applicare la resina sigillante compatta.
- 3) Pulire l'aggiunta zigrinata dell'anello di colata con l'acetone. Lasciare evaporare l'acetone e applicare la resina sigillante compatta (fig. 10).
- 4) Inserire l'anello di colata nell'invasatura. Rimuovere la resina sigillante compatta in eccesso. Lasciare indurire la parte incollata.

4.2.3 Montaggio della piastra di contatto con il cavo per i controller 7in1 e 4in1

- 1) Con un cacciavite a stella allentare le tre viti tra supporto e anello adattatore (fig. 11).
- 2) Spingere l'attacco per il montaggio 711M50-1/711M50 sulla piastra di contatto del controller 7in1 / controller LS 4in1.
- 3) Innestare udibilmente la piastra di contatto nell'anello adattatore (fig. 12).
- 4) Inserire il cavo del controller 7in1/controller LS 4in1 attraverso il foro del supporto (fig. 13).
- 5) Avvitare nuovamente il supporto e l'anello adattatore (fig. 11).

4.2.4 Assemblaggio dell'articolazione di polso

- 1) Inserire nuovamente l'O-ring nella guida (fig. 2).
- 2) Inserire il cavo al centro dell'anello di laminazione o dell'anello di colata

e applicare la parte superiore del MyolinoWrist 2000. Con l'ausilio delle viti a testa svasata montare l'articolazione di polso (fig. 14).

Serrando o allentando uniformemente le viti è possibile regolare l'attrito del MyolinoWrist 2000 (fig. 14).

Affinché l'attrito possa essere regolato in funzione delle varie situazioni, consegnare al paziente o a chi ne fa le veci la chiave a forchetta a esagono incassato fornita in dotazione.

AVVISO

Danneggiamento ad opera di viti allentate. Le viti a testa svasata sono realizzate in modo tale da non allentarsi durante l'utilizzo. Qualora tuttavia ciò si verificasse ugualmente, le viti devono essere nuovamente strette. Per questa ragione è necessario verificare regolarmente l'attrito dell'articolazione di polso.

5 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.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-09-15

- 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.

Antes de usar el producto, familiarícese con su manejo y su funcionamiento y, a continuación, **practique su utilización con el niño**.

Significado de los símbolos

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Información adicional para la protetización/aplicación.

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

2 Descripción

2.1 Uso

La MyolinoWrist 2000 10V51 se debe emplear exclusivamente para la exoprotetización de las extremidades superiores en combinación con la Mano Eléctrica 2000 8E51 de Ottobock y el Controlador 7en1 9E420=L/9E420=R o el Controlador LS 4en1 9E369/9E370.

2.2 Campo de aplicación

La MyolinoWrist 2000 se emplea como muñeca de flexión con una Mano Eléctrica 2000 de Ottobock. Principalmente apropiada para niños con edades comprendidas entre los 3 y los 13 años. Mantiene la postura fisiológicamente correcta cuando se maneja la prótesis y sobre todo reduce la necesidad de movimiento compensatorios forzados mientras se realizan actividades monótonas durante mucho tiempo.

2.3 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus usuarios sobre las siguientes advertencias de seguridad:

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen se han desarrollado para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Un cuidadoso mantenimiento de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del usuario. Si las piezas se ven sometidas a esfuerzos extremos (por ejemplo a caídas) un técnico ortopédico debe comprobar inmediatamente si presentan daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Ottobock.

AVISO

Riesgo de corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponer en lugares donde puedan provocar la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales quedarán anulados todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, polvo, vibraciones, golpes ni temperaturas altas. No deben penetrar ni partículas sólidas ni líquidos. Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un error en el funcionamiento o daños en la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado.

Evite el uso de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

2.4 Función

La MyolinoWrist 2000 se encuentra disponible en los siguientes modelos:

10V51=1 para laminar en un encaje de antebrazo.

10V51=2 para colocar en un componente de antebrazo con una conexión de muñeca de 40 mm de diámetro.

La MyolinoWrist 2000 es una articulación de bola que permite una flexión progresiva de la muñeca de hasta 30° en todas las direcciones. La Mano Eléctrica 2000 de Ottobock 8E51 ofrece una pronación y supinación pasiva.

3 Datos técnicos

Número de artículo	10V51=1	10V51=2
Flexión	Progresiva de hasta 30°	
Peso [g]	47	50
Altura total [mm]	32	40
Diámetro de la muñeca [mm]	40	
Carga máxima	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Longitud del sistema [mm]	22	24

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

La parte superior de la MyolinoWrist 2000 10V51 se desmonta con la llave Allen 709S42 suministrada (fig. 1). Después, extraiga el anillo tórico de la ranura del anillo de laminado (fig. 2).

4.2 Montaje

4.2.1 Montaje de 10V51=1

- 1) Tapone las perforaciones roscadas en el extremo distal del anillo de laminado 11D3 con cinta Plasta 636K8. Aplique grasa de silicona 633F11 (fig. 3) y encaje el molde de laminado adjunto de manera audible. Retire la grasa de silicona sobrante.
- 2) Tapone las perforaciones roscadas en el extremo proximal del anillo de laminado con cinta Plasta 636K8 (fig. 4). Rellene el contorno interior con cinta Plasta 636K8 (fig. 5).
- 3) Coloque el anillo de laminado en la forma de espuma preparada y aislada con una manga laminar de PVA 99B81 (fig. 6). La ranura giratoria sirve para atar la manga de malla de perlón 623T3 (fig. 7). Utilice de manera adicional tejido de carbono para reforzar el encaje exterior.
- 4) Lamine el encaje exterior; tenga en cuenta las indicaciones de elaboración del fabricante.
- 5) Después de que la resina se endurezca, quite la manga laminar y retire el molde de laminado cortándolo del anillo (fig. 8). Retire la resina del molde de laminado y extraiga este del encaje.
- 6) Corte la resina de laminado que sobre. Para conseguir un perfecto funcionamiento de la MyolinoWrist 2000 es necesaria la eliminación de la resina de laminado en el borde exterior del anillo de laminado (fig. 9, flecha).

4.2.2 Montaje de 10V51=2

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones a causa de componentes clasificados de modo relevante para la seguridad. Antes de la elaboración del pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl® 636K18 y de la pasta endurecedora 617P14 ha de leerse la hoja informativa de seguridad correspondiente.

INFORMACIÓN

Antes de pegar el anillo de laminado debe acortarse el componente del antebrazo a la medida necesaria.

- 1) Mezcle el pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl® 636K18 y la pasta endurecedora 617P14 siguiendo las indicaciones del fabricante.
- 2) Lije la parte interior del encaje y límpiela con acetona 634A3. Deje que la acetona se evapore y aplique una capa de pegamento compacto de resina de sellar.
- 3) Limpie con acetona la pieza moleteada del anillo de laminar. Deje que la acetona se evapore y aplique una capa de pegamento compacto de resina de sellar (fig. 10).
- 4) Introduzca el anillo de laminado en el encaje. Retire el pegamento compacto de resina de sellar que sobre. Deje que se endurezca el pegamento.

4.2.3 Montaje de la placa de contacto con cable para el Controlador 7en1 y 4en1

- 1) Suelte los tres tornillos entre el acoplamiento y el anillo adaptador con un destornillador en cruz (fig. 11).
- 2) Introduzca el adaptador de montaje 711M50-1 / 711M50 en la placa de contacto del Controlador 7en1 o del Controlador LS 4en1.
- 3) Encaje de manera audible la placa de contacto en el anillo adaptador (fig. 12).
- 4) Pase el cable del Controlador 7en1 o del Controlador LS 4en1 por el orificio del acoplamiento (fig. 13).
- 5) Vuelva a atornillar el acoplamiento y el anillo adaptador (fig. 11).

4.2.4 Montaje de la muñeca

- 1) Vuelva a colocar el anillo tórico en la ranura (fig. 2).
- 2) Pase el cable por el centro del anillo de laminado y coloque la parte superior de la MyolinoWrist 2000. Monte la muñeca con los tornillos de hexágono interior (fig. 14).

La fricción de la MyolinoWrist 2000 puede ajustarse apretando o soltando uniformemente los tornillos (fig. 14).

Para que la fricción pueda ajustarse dependiendo de las necesidades de cada usuario, haga entrega de la llave Allen que se incluye en el suministro a este o a la persona responsable.

AVISO

Daños debido a tornillos que se suelten. Los tornillos de hexágono interior están fabricados de tal manera para que no se suelten con el uso. No obstante, en caso de que suceda, estos se deben apretar de nuevo. Por este motivo debe comprobarse regularmente la fricción de la muñeca.

5 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.

6 Aviso legal

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

6.1 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.

6.2 Conformidade 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.

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-09-15

- 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.

Antes da utilização, familiarize-se primeiro com o manuseamento e o funcionamento do produto e **depois pratique juntamente com a criança**.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

⚠ AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

ℹ INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes

1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

2 Descrição

2.1 Finalidade

O 10V51 MyolinoWrist 2000 destina-se, exclusivamente, à protetização exoesquelética das extremidades superiores em combinação com a mão elétrica 2000 8E51 Ottobock e o 7in1 Controller 9E420=L/9E420=R ou 4in1 Controller LS 9E369/9E370.

2.2 Campo de aplicação

O MyolinoWrist 2000 é utilizado como punho de flexão com uma Elektrohand 2000 Ottobock. É especialmente adequado para crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 13 anos. O MyolinoWrist 2000 apoia desta forma a postura corporal fisiologicamente correcta no manuseamento da prótese e reduz a necessidade de movimentos de compensação corporal não naturais, principalmente em actividades monótonas prolongadas.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a sobrecarga. As peças de adaptação de prótese da Ottobock aqui descritas foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso das peças de adaptação e dos respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, mas promove especialmente a segurança do paciente.

Caso as peças de adaptação tenham sido expostas a cargas extremas (por exemplo devido a queda), estas devem ser imediatamente verificadas por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos.

O seu contacto é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, irá enviar a prótese para o Serviço de Assistência da Ottobock.

AVISO

Perigo de corrosão. As peças de adaptação de prótese não podem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Na aplicação de um produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As peças de adaptação de prótese não podem ser expostas a fumo nem poeira intensa, nem a vibrações, choques ou calor elevado. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos. A não observância pode provocar falhas de funcionamento ou danos da prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. Evite a utilização de detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças de material plástico.

2.4 Função

O MyolinoWrist 2000 está disponível nas seguintes versões:

10V51=1 para laminação num encaixe de antebraço.

10V51=2 para colagem numa peça de adaptação de antebraço com uma ligação de punho de Ø 40 mm.

O MyolinoWrist 2000 é uma articulação esférica, que permite uma flexão contínua do punho até 30° em todas as direcções. A pronosupinação e a supinação passiva estão garantidas através da Elektrohand 2000 8E51 Ottobock.

3 Dados técnicos

Número do artigo	10V51=1	10V51=2
Flexão	Contínua até 30°	
Peso [g]	47	50

Número do artigo	10V51=1	10V51=2
Altura total [mm]	32	40
Punho Ø [mm]	40	
Capacidade de carga máxima	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Comprimento do sistema [mm]	22	24

4 Manuseamento

4.1 Preparação para a montagem

A parte superior do 10V51 MyolinoWrist 2000 é desmontada com a chave Allen 709S42 fornecida (Fig. 1). De seguida retirar a junta circular da guia do anel de laminagem ou do anel de fundição (Fig. 2).

4.2 Montagem

4.2.1 Montagem do 10V51=1

- 1) Tapar os orifícios roscados na extremidade distal do anel de laminagem 11D3 com Plastaband 636K8. Aplicar massa lubrificante de silicone 633F11 (Fig. 3) e engatar audivelmente o postigo de laminagem incluído. Retirar a massa lubrificante de silicone em excesso.
- 2) Tapar os orifícios roscados na extremidade proximal do anel de laminagem com Plastaband 636K8 (Fig. 4). Encher o contorno interior com Plastaband 636K8 (Fig. 5).
- 3) Aplicar o anel de fundição sobre o molde em espuma sintética preparado e isolado com tubo de película PVA 99B81 (Fig. 6). A ranhura circunferencial adequa-se para prender a malha tubular Perlon 623T3 (Fig. 7). Utilizar adicionalmente tecido de carbono para a armação do encaixe exterior.
- 4) Laminar o encaixe exterior, observar as indicações de processamento do fabricante.
- 5) Após o endurecimento da resina, retirar o tubo de película e libertar o postigo de laminagem do anel de laminagem (Fig. 8). Retirar a resina do postigo de laminagem e deslizar o postigo de laminagem para fora do encaixe.
- 6) Aparar a resina de laminagem em excesso. Para o funcionamento perfeito do MyolinoWrist 2000 é necessária a remoção da resina de laminagem no canto exterior do anel de laminagem (Fig. 9, seta).

4.2.2 Montagem do 10V51=2

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a substâncias com classificação de segurança. Para o processamento da cola de contacto de resina selante Orthocryl® 636K18 e da pasta de endurecimento 617P14 é necessário consultar a respectiva ficha de dados de segurança.

INFORMAÇÃO

Antes da colagem do anel de fundição é necessário encurtar a peça de adaptação de antebraço até à medida necessária.

- 1) Misturar a cola de contacto de resina selante Orthocryl® 636K18 e a pasta de endurecimento 617H14 de acordo com as instruções do fabricante.
- 2) Raspar a parte interior do encaixe para se tornar áspera e limpar com acetona 634A3. Deixar a acetona secar e aplicar a cola de contacto de resina selante.
- 3) Limpar a face estriada do anel de fundição com acetona. Deixar a acetona secar e aplicar a cola de contacto de resina selante (Fig. 10).
- 4) Inserir o anel de fundição no encaixe. Remover a cola de contacto de resina selante em excesso. Permitir a secagem completa da cola.

4.2.3 Montagem da placa de contato com cabo para o 7in1 e 4in1 Controller

- 1) Desapertar os três parafusos entre a recepção e o anel adaptador com uma chave Phillips (Fig. 11).
- 2) Empurre o adaptador de montagem 711M50-1/711M50 para dentro da placa de contato do 7in1 Controller/4in1 Controller LS.
- 3) Engatar audivelmente a placa e contacto no anel adaptador (Fig. 12).
- 4) Passar o cabo do 7in1 Controller/4in1 Controller LS através do orifício da recepção (Fig. 13).
- 5) Aparafusar novamente a recepção e o anel adaptador (Fig. 11).

4.2.4 Montagem do punho

- 1) Colocar novamente a junta circular na guia (Fig. 2).

2) Passar o cabo no centro através do anel de laminação ou do anel de fundição e colocar a parte superior do MyolinoWrist 2000. Montar o punho com os parafusos de cabeça escariada (Fig. 14).

Apertando e desapertando uniformemente os parafusos é possível ajustar a fricção do MyolinoWrist 2000 (Fig. 14).

Para que a fricção possa ser ajustada de acordo com a situação entregue a chave Allen fornecida ao seu paciente ou encarregados de educação/pais.

AVISO

Danos devido a parafusos que se soltam. Os parafusos de cabeça escariada estão concebidos de forma que não se consigam soltar durante a utilização. Porém, se tal acontecer é necessário apertar novamente os parafusos. Por este motivo a fricção do punho deverá ser verificada regularmente.

5 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.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-09-15

- 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.

Maakt u zich vóór gebruik van het product eerst vertrouwd met de werking daarvan en **oefen het gebruik daarna samen met uw kind.**

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De 10V51 MyolinoWrist 2000 mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met de 8E51 Ottobock elektrohand 2000 en de 9E420=L/9E420=R 7in1 Controller of de 9E369/9E370 4in1 Controller LS.

2.2 Toepassingsgebied

De MyolinoWrist 2000 wordt in combinatie met een Ottobock elektrohand 2000 gebruikt als flexiepolsscharnier. Het product is voornamelijk bedoeld voor kinderen van 3 tot 13 jaar. Het ondersteunt een fysiologisch correcte lichaamshouding bij het gebruik van de prothese en zorgt ervoor dat onnatuurlijke compenserende lichaamsbewegingen in het bijzonder bij het langdurig verrichten van monotone handelingen minder vaak nodig zijn.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (klimmen, paragliding, enz.).

Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

Als de prothesedelen extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar een Ottobock servicewerkplaats.

LET OP

Corrosiegevaar. Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan intensieve rook of stof, trillingen, schokken of grote hitte. Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesedelen kunnen binnendringen. Niet-inachtneming van dit voorschrift kan tot gevolg hebben dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

2.4 Functie

De MyolinoWrist 2000 is leverbaar in de volgende uitvoeringen:

10V51=1 om in te lamineren in een onderarmkoker

10V51=2 om in een onderarmprothese met een polsscharnieraansluiting van \varnothing 40 mm te lijmen.

De MyolinoWrist 2000 is een kogelscharnier dat een traploze flexie van de pols van maximaal 30° in alle richtingen mogelijk maakt. De 8E51 Ottobock elektrohand 2000 maakt passieve pro- en supinatie mogelijk.

3 Technische gegevens

Productcode	10V51=1	10V51=2
Flexie	traploos tot 30°	
Gewicht [g]	47	50
Totale hoogte [mm]	32	40
Polsscharnier- \varnothing [mm]	40	
Maximale draaglast	$32,2 \text{ Nm} \hat{=} \sim 27 \text{ kg}$	
Systeemplengte [mm]	22	24

4 Toepassing

4.1 Montagevoorbereiding

Demonteer het bovenstuk van de 10V51 MyolinoWrist 2000 met de meegeleverde 709S42 inbusleutel (afb. 1). Haal vervolgens de O-ring uit de geleiding van de lamineerring of de ingietring (afb. 2).

4.2 Montage

4.2.1 Montage 10V51=1

- 1) Sluit de boringen met schroefdraad aan het distale uiteinde van de 11D3 lamineerring af met 636K8 plastaband. Bestrijk de ring met 633F11 siliconenvet (afb. 3) en bevestig de meegeleverde lamineerdummy in de ring. De dummy moet hoorbaar vastklikken. Verwijder overtollig siliconenvet.
- 2) Sluit de boringen met schroefdraad aan het proximale uiteinde van de lamineerring af met 636K8 plastaband (afb. 4). Vul de binnencontour op met 636K8 (afb. 5).
- 3) Zet de lamineerring op het voorbereide en met 99B81 PVA-buisfolie geïsoleerde vormdeel van schuimstof (afb. 6). De groef rondom kan worden gebruikt om het 623T3 perlonticot af te binden (afb. 7). Gebruik daarnaast carbonweefsel om de buitenkoker te versterken.
- 4) Lamineer de buitenkoker. Neem daarbij de verwerkingsinstructies van de fabrikant in acht.
- 5) Wanneer de hars is uitgehard, verwijdert u het buisfolie en snijdt u de lamineerdummy los van de lamineerring (afb. 8). Haal de hars van de lamineerdummy af en trek de lamineerdummy los van de koker.
- 6) Snijd overtollige lamineerhars af. Voor een goede werking van de MyolinoWrist 2000 moet de lamineerhars aan de buitenkant van de lamineerring (afb. 9, pijl) worden verwijderd.

4.2.2 Montage 10V51=2

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door in de gebruikte materialen aanwezige stoffen die als veiligheidsrelevant zijn geclassificeerd. Lees voor verwerking van 636K18 Orthocryl® zegelhars-compactlijm 617P14 hardingspasta het hierop betrekking hebbende veiligheidsinformatieblad.

INFORMATIE

Voordat u de ingietring vastlijmt, moet u de onderarmkoker inkorten op de vereiste lengte.

- 1) Maak volgens de instructies van de fabrikant een mengsel van 636K18 Orthocryl® zegelhars-compactlijm en 617P14 hardingspasta.
- 2) Ruw de binnenzijde van de koker op en reinig deze met 634A3 aceton. Laat de aceton uitdampen en bestrijk de koker met zegelhars-compactlijm.
- 3) Reinig de kartelrand van de ingietring met aceton. Laat de aceton uitdampen en bestrijk de ring met zegelhars-compactlijm (afb. 10).
- 4) Schuif de ingietring in de koker. Verwijder overtollige zegelhars-compactlijm. Laat de lijm uitharden.

4.2.3 Montage van de contactplaat met kabel voor de 7in1 en 4in1 Controller

- 1) Draai met een kruiskopschroevendraaier de drie schroeven tussen het aanzetstuk en de adapterring los (afb. 11).
- 2) Schuif de 711M50-1 / 711M50 montageadapter in de contactplaat van de 7in1 Controller / 4in1 Controller LS.
- 3) Zet de contactplaat in de adapterring. De contactplaat moet hoorbaar vastklikken (afb. 12).
- 4) Leid de kabel van de 7in1 Controller / 4in1 Controller LS door het boorgat van het aanzetstuk (afb. 13).
- 5) Schroef het aanzetstuk en de adapterring weer aan elkaar vast (afb. 11).

4.2.4 Polsscharnier monteren

- 1) Leg de O-ring weer in de geleiding (afb. 2).
- 2) Leid de kabel centraal door de lamineerring of de ingietring en zet het bovenstuk van de MyolinoWrist 2000 op de ring. Monteer het polsscharnier met de platverzonken bouten (afb. 14).

Door de bouten gelijkmatig aan of los te draaien, kunt u de frictie van de MyolinoWrist 2000 instellen (afb. 14).

Geef uw patiënt of degenen die de ouderlijke macht over hem uitoefenen/hem verzorgen, de meegeleverde inbussleutel mee, zodat zij de frictie situatieafhankelijk kunnen aanpassen.

LET OP

Beschadiging door losrakende bouten. De platverzonken bouten zijn zo uitgevoerd dat ze in het gebruik niet los horen te raken. Wanneer dit toch gebeurt, moeten de bouten weer worden vastgedraaid. Daarom moet de frictie van het polsscharnier regelmatig worden gecontroleerd.

5 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.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-09-15

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Innan du tar den i användning är det viktigt att du gör dig bekant med hantering och funktion av produkten och att du sedan övar tillsammans med ditt barn.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information beträffande försörjning / användning.

Komponenterna som ingår i leveransen är avbildade på framsidan.

1 Separata delar

1.1 Separata delar

För tillgängliga delar, se katalog.

2 Beskrivning

2.1 Användning

MyolinoWrist 2000 10V51 är uteslutande avsedd att användas för exo-protetisk försörjning av de övre extremiteterna tillsammans med Ottobock Elektrohand 2000 8E51 och 7in1 Controller 9E420=L/9E420=R eller 4in1 Controller LS 9E369/9E370.

2.2 Användningsområde

MyolinoWrist 2000 används som flexionshandled tillsammans med en Ottobock Elektrohand 2000. Den lämpar sig främst för barn i åldrarna mellan 3 och 13 år. Den stöder på detta sätt den fysiologiskt korrekta kroppshållningen tillsammans med protesen och minskar framför allt onaturliga kompen-sationsrörelser i kroppen, framför allt vid monotoma aktiviteter.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

OBSERVERA

Skaderisk genom överbelastning. De proteskomponenter från Ottobock som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (frikättring, paraglidning, etc.). En noggrann skötsel av komponenten och dess delar förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortoped-ingenjören, som vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.

OBS!

Korrosionsrisk. Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden, fräntages brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Fara genom skadliga omgivningsförhållanden. Proteskomponenterna får inte utsättas för intensiv rök eller damm och ej heller för vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i komponenten.

OBS!

Skada genom olämpliga rengöringsmedel. Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel.

Dessa kan skada lager, tätningar och plastdelar.

2.4 Funktion

MyolinoWrist 2000 finns i följande utföranden:

10V51=1 avsedd att lamineras in i en underarmshylsa.

10V51=2 avsedd att limma in i en underarmskomponent med en handledsanslutning av Ø 40 mm.

MyolinoWrist 2000 är en kulle som gör en steglås flexion av handleden upp till 30° åt alla håll möjlig. En passiv pro- och supination är given genom 8E51 Ottobock Elektrohand 2000.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	10V51=1	10V51=2
Flexion	Steglös till 30°	
Vikt [g]	47	50
Total höjd [mm]	32	40
Handled-Ø [mm]	40	
Maximal bärlast	32,2 Nm ≈ ~27 kg	
Systemlängd [mm]	22	24

4 Handhavande

4.1 Monteringsförberedelse

Överdelen på 10V51 MyolinoWrist 2000 demonteras med hjälp av den medskickade hylsnyckeln, 709S42 (bild 1). Sedan tas O-ringen ur laminerings- resp. ingjutningsringens styrning (bild 2).

4.2 Montering

4.2.1 Montering 10V51=1

1) Förslut gängborrhålen vid den distala änden av lamineringsringen, 11D3 med plastaband, 636K8. Stryk över med silikonfett, 633F11 (bild 3) och

låt den bifogade lamineringsdummin låsa i så att det hörs. Överflödigt silikonfett avlägsnas.

- 2) Gångborrhål vid den proximala änden av lamineringsringen försluts med plastaband, 636K8 (bild 4). Fyll upp den inre konturen med Plastaband, 636K8 (bild 5).
- 3) Placera lamineringsringen på den förberedda - och med PVA-folie, 99B81 isolerade - skumdelen (bild 6). Den runtgående skåran lämpar sig till att binda av Perlon trikåslangen, 623T3 (bild 7). Dessutom används kolfiberväv till armeringen av ytterhylsan.
- 4) Ytterhylsan lamineras, därvid är det viktigt att beakta bearbetningstipsen från tillverkaren.
- 5) Efter att hartsen härdat ut styrks folien av och lamineringsdummin skärs fri från lamineringsringen (bild 8). Hartset avlägsnas från lamineringsdummin och lamineringsdummin dras av från hylsan.
- 6) Överflödigt lamineringsharts skärs bort. För en optimal funktion av MyolinoWrist 2000 är det nödvändigt att avlägsna lamineringshartses vid ytterkanten av lamineringsringen (bild 9, pil).

4.2.2 Montering 10V51=2

OBSERVERA

Skaderisk genom säkerhetsrelevant klassificerade ämnen. Innan du börjar arbeta med Orthocryl® siegelhars-kompaktlim, 636K18 och härdare, 617P14 är det viktigt att respektive säkerhetsblad läses.

INFORMATION

Innan ingjutningsringen limmas ast ska underarm-komponenten kortas till passande längd.

- 1) Orthocryl® siegelhars-kompaktlim, 636K18 och härdare, 617P14 blandas enligt anvisningarna från tillverkaren.
- 2) Rugga upp insidan av hylsan och rengör med Aceton, 634A3. Låt Acetonet torka och stryk på Siegelharts-kontaktlimmet.
- 3) Ingjutningsringens räfflade kant rengörs med Aceton. Låt Acetonet troka och stryk på med Siegelharts-kompaktlim (bild 10).

4) Skjut in ingjutningsringen i hylsan. Överflödigt Siegelharts-kompaktlim avlägsnas. Låt limningen härda.

4.2.3 Montering av kontaktplattan med kabel för 7in1 och 4in1 Controller

- 1) Med en krysskruvmejsel lossas de tre skruvarna mellan fästet och adapterringen (bild 11).
- 2) Skjut in monteringsadaptorn 711M50-1 / 711M50 i kontaktplattan till 7in1 Controller / 4in1 Controller LS.
- 3) Kontaktplattan låser i hörbart i adapterringen (bild 12).
- 4) Dra kabeln till 7in1 Controller / 4in1 Controller LS genom borrhålet i fästet (bild 13).
- 5) Fäste och adapterring skruvas ihop igen (bild 11).

4.2.4 Ihopbyggnad av handleden

- 1) O-ringen placeras i förningen igen (bild 2).
- 2) Kabeln förs centralt genom lamineringsringen eller ingjutningsringen och överdelen till MyolinoWrist 2000 sätts på. Med skruvarna monteras handleden (bild 14).

Genom ett jämnt åtdrgande eller lossande av skruvarna kan friktionen för MyolinoWrist 2000 ställas in (bild 14).

För att friktionen ska kunna ställas in beroende på aktuell situation, skicar du med brukaren resp. vårdnadshavaren / vårdarpersonen den bifogade hylsnyckeln.

OBS!

Skador genom lossande skruvar. Skruvarna är konstruerade på ett sådant sätt, att de inte ska kunna lossas under användning. Om detta trots allt skulle ske, måste skruvarna dras åt på nytt. Därför är det viktigt att med jämna mellanrum kontrollera handledens friktion.

5 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.

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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.

6.2 CE-överensstämmelse

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-09-15

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Lær håndteringen og funktionen af produktet at kende før brug **og øv derefter sammen med barnet**, hvordan det skal bruges.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

⚠ BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

ℹ INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter

1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

10V51 MyolinoWrist 2000 må udelukkende anvendes til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock elektrisk hånd 2000 og 9E420=L/9E420=R 7-i-1 Controller eller 9E369/9E370 4-i-1 Controller LS.

2.2 Anvendelsesområde

MyolinoWrist 2000 anvendes som fleksionshåndled med en Ottobock elektrisk hånd 2000. Produktet egner sig overvejende til børn fra 3 til 13 år. Herved understøtter det den fysiske korrekte kropsholdning i omgangen med protesen og reducerer især ved længerevarende monotone aktiviteter nødvendigheden af unaturlige bevægelser til udligning af kropsholdningen.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protese-komponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

BEMÆRK

Korrosionsrisiko. Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved anvendelse af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protese-komponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker må kunne trænge ind. Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

2.4 Funktion

MyolinoWrist 2000 kan leveres i følgende udførelser:

10V51=1 Til indlaminering i et underarmshylster.

10V51=2 Til indklæbning i en underarmskomponent med en håndledstilslutning på Ø 40 mm.

MyolinoWrist 2000 er et kugleled, der muliggør trinløs fleksion af håndled-det op til 30° i alle retninger. Passiv pro- og supination er givet gennem 8E51 Ottobock elektrisk hånd 2000.

3 Tekniske data

Artikelnummer	10V51=1	10V51=2
Fleksion	Trinløs til 30°	
Vægt [g]	47	50
Totalhøjde [mm]	32	40

Håndleds-ø [mm]	40	
Max. belastning	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Systemlængde [mm]	22	24

4 Håndtering

4.1 Forberedelse af monteringen

Overdelen af 10V51 MyolinoWrist 2000 afmonteres med den medleverede 709S42 unbrakonøgle (ill. 1). Fjern derefter O-ringen fra føringen i laminerings- eller støberingen (ill. 2).

4.2 Montering

4.2.1 Montering af 10V51=1

- 1) Luk gevindboringerne på 11D3 lamineringsringens distale ende med 636K8 Plasta-bånd. Forsyn det med 633F11 silikonefedt (ill. 3) og lad den vedlagte lamineringsdummy gå hørbart i indgreb. Fjern overskydende silikonefedt.
- 2) Luk gevindboringerne på lamineringsringens proksimale ende med 636K8 Plasta-bånd (ill. 4). Fyld den indre kontur med 636K8 Plasta-bånd (ill. 5).
- 3) Placer lamineringen på den forberedte og med 99B81 PVA-folieslange isolerede skumformdel (ill. 6). Den omløbende not egner sig til afbinding af 623T3 perlon-trikotslangen (ill. 7). Anvend supplerende kulfibervæv til armering af yderhylsteret.
- 4) Laminer yderhylsteret og følg herved producentens forarbejdningsanvisninger.
- 5) Fjern folieslangen efter hærdning af harpiks-folieslangen og skær lamineringen af lamineringsdummyen (ill. 8). Fjern harpiksen fra lamineringsdummyen og træk lamineringsdummyen af hylsteret.
- 6) Skær overskydende lamineringsharpiks væk. For fejlfri funktion af MyolinoWrist 2000 er det nødvendigt at fjerne lamineringsharpiksen på lamineringsringens yderkant (ill. 9, pil).

4.2.2 Montering af 10V51=2

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af sikkerhedsrelevante klassificerede indholdsstoffer. Før forarbejdning af 636K18 Orthocryl® kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel og 617P14 hærdningspasta skal det pågældende sikkerhedsdatablad læses.

INFORMATION

Før indklæbning af støberingen skal underarmskomponenten afkortes til det nødvendige mål.

- 1) Bland 636K18 Orthocryl® kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel og 617P14 hærdningspasta ifølge producentens anvisninger.
- 2) Gør hylsterets inderside ru og rengør med 634A3 acetone. Lad acetonen fordampe og påfør kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel.
- 3) Rengør støberingens riflede del med acetone. Lad acetonen fordampe og påfør kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel (ill. 10).
- 4) Skub støberingen ind i hylsteret. Fjern overskydende kompakt forseglingsharpiks-klæbemiddel. Lad klæbemidlet hærde.

4.2.3 Montering af kontaktpladen med kabel til 7-i-1 og 4-i-1 Controller

- 1) Løsn de tre skruer mellem holder og adapterring med en stjerneskrue-trækker (ill. 11).
- 2) Skub 711M50-1 / 711M50 monteringsadapteren ind i kontaktpladen på 7-i-1 Controller / 4-i-1 Controller LS.
- 3) Lad kontaktpladen gå hørbart i indgreb i adapterringen (ill. 12).
- 4) Før kablet på 7-i-1 Controller / 4-i-1 Controller LS gennem hullet på holderen (ill. 13).
- 5) Skru holder og adapterring sammen igen (ill. 11).

4.2.4 Samling af håndledet

- 1) Læg O-ringen ind i føringen (ill. 2).
- 2) Før kablet centralt gennem lamineringen eller støberingen og sæt overdelen af MyolinoWrist 2000 på. Monter håndledet med undersænk-skruerne (ill. 14).

Ved at stramme eller løsne skruerne ensartet kan friktionen af MyolinoWrist 2000 indstilles (ill. 14).

For at friktionen kan indstilles alt efter situation, giv patienten eller den ansvarlige den medlevende unbrakonøgle.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af skruer, der løsner sig. Undersænkskruerne er konstrueret således, at de ikke må løsne sig under brug. Hvis dette dog skulle ske, skal skruerne strammes igen. Derfor skal håndleddets friktion regelmæssigt kontrolleres.

5 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-09-15

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Før bruk må du først gjøre deg kjent med hvordan produktet fungerer og hvordan det skal vedlikeholdes, **og øv så sammen med barnet i bruken.**

Symbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

Leveransen er avbildet på forsiden.

1 Enkeltdeler

1.1 Enkeltdeler

For enkeltdeler som kan bestilles, se katalog.

2 Beskrivelse

2.1 Tiltent bruk

10V51 MyolinoWrist 2000 skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremiteter i forbindelse med 8E51 Ottobock elektrisk hånd 2000 og 9E420=L/9E420=R 7in1-controller eller 9E369/9E370 4in1-controller LS.

2.2 Bruksområde

MyolinoWrist 2000 brukes som fleksjonshåndledd sammen med en Ottobock Elektrohand 2000. Det egner seg overveiende Det egner seg hovedsaklig for barn i alderen 3 til 13 år. Det gjør det mulig for barnet å bruke ortosen uten å måtte kompensere med unaturlige bevegelser med over- og underarmen.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter og deres foresatte:

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobocks protesetilpasningsdeler som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.).

Omhyggelig behandling av passdelene og dens komponenter øker ikke bare deres brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle passdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock Service.

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protesetilpasningsdeler skal ikke utsettes for elementer som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Blir dette medisinske produktet utsatt for slike elementer, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Skade på grunn av uheldige miljøforhold. Protesetilpasningsdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Verken faste partikler eller væsker må trenge inn. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjoner og skader på protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Unngå bruk av sterke rengjøringsmidler. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og kunststoffdeler.

2.4 Funksjon

MyolinoWrist 2000 kan leveres i følgende modeller:

10V51=1 For innlaminering i et underarmsskaft.

10V51=2 For innliming i en underarmspassdel med en håndleddstilkopling på Ø 40 mm.

MyolinoWrist 2000 er et kuleledd som muliggjør trinnløs fleksjon av håndleddet på 30° i alle retninger. 8E51 Ottobock Elektrohand 2000 har passiv pro- og supinasjon.

3 Tekniske data

Artikkelnummer	10V51=1	10V51=2
Fleksjon	Trinnløst til 30°	
Vekt [g]	47	50
Samlet høyde [mm]	32	40
Håndledd-Ø [mm]	40	
Maksimal belastning	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Systemlengde [mm]	22	24

4 Håndtering

4.1 Monteringsforberedelse

Overdelen til 10V51 MyolinoWrist 2000 demonteres med den medfølgende 709S42 unbrakostiftnøkkelen (fig. 1). Ta så O-ringen ut av føringen til laminat- hhv. støperingen (fig. 2).

4.2 Montering

4.2.1 Montering av 10V51=1

- 1) Lås gjengehullene på lamineringsring 11D3's distale ende med 636K8 Plastaband. Smør på 633F11 silikonfett (fig. 3) og la den medfølgende lamineringsdummyen låse seg inn hørbart. Fjern overflødig silikonfett.
- 2) Lås gjengehullene lamineringsringens proksimale ende med 636K8 Plastaband (fig. 4). Fyll opp den indre konturen med 636K8 Plastaband (fig. 5).
- 3) Sett lamineringsringen på den forberedte skumplastformdelen som er isolert med 99B81 PVA-folie (fig. 6). Sporet som går rundt egner seg til herding av 623T3 perlonstrømpen (fig. 7). I tillegg brukes karbonfiber til armering av ytterskiftet.
- 4) Laminer ytterskiftet, men følg produsentens arbeidsinstruksjoner.
- 5) Etter herding av harpiksen strykes folien av, og lamineringsdummyen skjæres fri fra lamineringsringen (fig. 8). Fjern harpiks fra lamineringsdummyen og trekk lamineringsdummyen av skiftet.
- 6) Skjær av overflødig lamineringsharpiks. For problemfri funksjon av MyolinoWrist 2000 er fjerning av lamineringsharpiks på ytterkanten av lamineringsringen (fig. 9, pil) nødvendig.

4.2.2 Montering av 10V51=2

FORSIKTIG

Fare for personskade på grunn av sikkerhetsrelevant klassifiserte bestanddeler. Før bearbeiding av 636K18 Orthocryl® Siegelhartspasta og 617P14 herdepasta skal det relevante sikkerhetsdatabladet leses.

INFORMASJON

Før innliming av støperingen skal underarms-passdelen kortes inn til det nødvendige målet.

- 1) 636K18 Orthocryl® Siegelhartspasta og 617P14 herdepasta blandes etter produsentens angivelser.
- 2) Rubb opp skiftets innside og rengjør med acetone 634A3. La acetonet fordampe og smør på sigelhartspastaen.
- 3) Rengjør støperingens riflede kant med acetone. La acetonet fordampe og smør på sigelhartspastaen. (fig. 10).

4) Skyv støperingen inn i skaftet. Fjern overflødig sigelhardt. La limingen herde.

4.2.3 Montering av kontaktplate med kabel til 7in1- og 4in1-controller

- 1) Løsne de tre skruene mellom festet og adapterringen med en stjerne-skrutrekker (fig. 11).
- 2) Skyv 711M50-1 / 711M50 monteringsadapter inn i kontaktplaten til 7in1-controller / 4in1-controller LS.
- 3) La kontaktplaten låse seg hørbart i adapterringen (fig. 12).
- 4) Før kabelen til 7in1-controller / 4in1-controller LS gjennom hullet i mot-taket (fig. 13).
- 5) Skru på igjen festet og adapterringen (fig. 11).

4.2.4 4.2.4 Montering av håndleddet

- 1) Legg O-ringen inn i føringen (fig. 2).
- 2) Før kabelen gjennom lamineringsringen eller støperingen og sett den på overdelen til MyolinoWrist 2000. Monter håndleddet med senkeskruene (fig. 14).

MyolinoWrist 2000s friksjon kan justeres med jevn tiltrekking eller løsning av skruene. (fig. 14).

For at friksjonen skal kunne stilles inn situasjonsavhengig, bes du vennligst la pasienten eller den foresatte / pleieren få den medfølgende unbrako-stiftnøkkelen.

LES DETTE

Skade pga. skruer som løsner. Senkeskruene er formet slik at de ikke skal kunne løsne under bruk. Skulle dette likevel skje, må skruene tiltrekkes igjen. Derfor skal håndleddets friksjon testes jevnlig.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-09-15

- 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.

Kullanımdan önce ürünün kullanımı ve fonksiyonu hakkında bilgi edinin ve ondan sonra çocukla birlikte alıştırmalar yapınız.

Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Yedek parçalar

1.1 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar için bkz. Katalog.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

10V51 MyolinoWrist 2000 sadece 8E51 Ottobock elektrikli el 2000 ve 9E420=L/9E420=R 7in1 Controller veya 9E369/9E370 4in1 Controller LS ile bağlantılı olarak üst ekstremitelerdeki ekzoprotezik besleme için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

MyolinoWrist 2000, fleksiyon el eklemi olarak bir Ottobock Elektrohand 2000 ile beraber kullanılır. Genellikle 3 ile 13 yaş arasındaki çocuklar için uygundur. Bu şekilde protez psikolojik olarak doğru beden duruşunu destekler ve özellikle uzun süreli monoton işlerde doğal olmayan vücut dengelemesi hareketlerinin gerekliliğini azaltır.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Buradaki açıklanan Ottobock metal protez parçaları günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve örn. ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır.

Metal parçalar ve yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece dayanım süreleri değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Metal parçalar aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Protez uyum parçalarının, metal parçaların korozyonuna neden olabilecek ,örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler gibi ortamlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Ne sert cisimler değmeli ne de sıvı temas etmelidir. Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

DUYURU

Yanlış temizlik maddelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik parçaların hasarlanmasına yol açabilir.

2.4 Fonksiyon

MyolinoWrist 2000 aşağıdaki modellerde mevcuttur:

10V51=1 bir kol altı soketine laminasyon için.

10V51=2 bir kol altı parçasına Ø 40 mm'lik bir el eklemi bağlantısının yapılandırılması için.

MyolinoWrist 2000, el bileğinin 30°'ye kadar her yönde kademsiz olarak fleksiyonunu mümkün kılan bir küresel eklemdir. Pasif bir Pro ve Supinasyon 8E51 Ottobock Elektrohand 2000 vasıtasıyla verilmiştir.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	10V51=1	10V51=2
Fleksiyon	30°'ye kadar kademsiz	
Ağırlık [g]	47	50
Toplam yükseklik [mm]	32	40

El bileği -Ø [mm]	40	
Maksimum taşıma yükü	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Sistem uzunluğu [mm]	22	24

4 Kullanım

4.1 Montaj hazırlığı

10V51 MyolinoWrist 2000'in üst parçası birlikte teslim edilmiş olan 709S42 iç altı köşe pim anahtarı ile demonte edilir (Şek. 1). Ardından O-Ring, laminasyon veya döküm halkası kılavuzundan çıkartılmalıdır (Şek. 2).

4.2 Montaj

4.2.1 Montaj 10V51=1

- 1) 11D3 laminasyon halkasının distal uçlarındaki vida delikleri 636K8 plasta bandı ile kapatılmalıdır. 633F11 silikon yağı ile üzeri kaplanmalıdır (Şek. 3) ve birlikte teslim edilmiş olan laminasyon dummy duyulacak şekilde yerine oturmalıdır. Fazla gelen silikon yağı çıkartılmalıdır.
- 2) Laminasyon halkasının proksimal uçlarındaki vida delikleri 636K8 plasta bandı ile kapatılmalıdır (Şek. 4). İç kontur 636K8 plasta bandı ile doldurulmalıdır (Şek. 5).
- 3) Laminasyon halkası önceden hazırlanmış ve 99B81 PVA folyo ile izole edilmiş köpük kalıp parçasına takılmalıdır (Şek. 6). Çevresinden geçen kanal, 623T3 Perlon Stockinette'nin çıkarılması içindir (Şek. 7). Ayrıca dış soketin takviye edilmesi için karbon bez kullanılmalıdır.
- 4) Dış soket lamine edilmeli ve üreticinin çalışma uyarıları dikkate alınmalıdır.
- 5) Reçine sertleştikten sonra folyo hortumu çıkartılmalı ve laminasyon dummy laminasyon halkasından kesilmelidir (Şek. 8). Laminasyon dummy'deki reçine çıkartılmalı ve laminasyon dummy'si soketten çekilmelidir.
- 6) Taşan laminasyon reçinesi kesilmelidir. MyolinoWrist 2000'in kusursuz fonksiyonu için laminasyon reçinesinin laminasyon halkasının (Şek. 9, ok) dış kenarından çıkartılması gereklidir.

4.2.2 Montaj 10V51=2

⚠ DİKKAT

Güvenlik açısından sınıflandırılmış içerik maddesi nedeniyle yaralanma tehlikesi. 636K18 Orthocryl® mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı ve 617P14 sertleştirici macun ile çalışılmadan önce ilgili güvenlik bilgi föyü okunmalıdır.

BILGI

Döküm halkası yapıştırılmadan önce alt kol parçası gereken ölçüde kısaltılmalıdır.

- 1) 636K18 Orthocryl® mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı ve 617P14 sertleştirme macunu üretici verilerine göre karıştırılmalıdır.
- 2) Soketin iç tarafı zımparalanmalı ve 634A3 aseton ile temizlenmelidir. Aseton kurutulmalı ve mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı ile kaplanmalıdır.
- 3) Döküm halkasının tırtıklı parçası aseton ile temizlenmelidir. Aseton kurutulmalı ve mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı ile kaplanmalıdır (Şek. 10).
- 4) Döküm halkası sokete yerleştirilmelidir. Taşan mühürleme reçinesi kompakt yapıştırıcısı çıkartılmalıdır. Yapışkan kurutulup sertleştirilmelidir.

4.2.3 7in1 ve 4in1 Controller için olan kablo ile kontak plakasının montajı

- 1) Bir yıldız tornavida ile bağlantı yeri ve adaptör halkası arasındaki vidalar çıkartılmalıdır (Şek. 11).
- 2) 711M50-1 / 711M50 montaj adaptörü 7in1 Controller / 4in1 Controller LS kontak plakasına itilmelidir.
- 3) Kontakt plakası adaptör halkasına duyulacak şekilde yerine oturmalıdır (Şek. 12).
- 4) 7in1 Controller / 4in1 Controller LS bağlantı deliğine takılmalıdır (Şek. 13).
- 5) Bağlantı yeri ve adaptör halkası tekrar vidalanmalıdır (Şek. 11).

4.2.4 El bileğinin montajı

- 1) O-Ring tekrar kılavuza yerleştirilmelidir (Şek. 2).
- 2) Kablo merkezi olarak laminasyon halkasından veya döküm halkasından geçirilmeli ve MyolinoWrist 2000 üst parçası takılmalıdır. Gömme vidalar

ile el bileđi monte edilmelidir (Şek. 14).

Vidaların aynı anda çekilmesi veya çözülmesi ile MyolinoWrist 2000'in friksiyonu ayarlanabilir (Şek. 14).

Friksiyonun duruma bađlı olarak ayarlanabilmesi için lütfen hastanıza veya veliye / refakatçiye birlikte teslim edilmiş olan iç altı köşe pim anahtarını veriniz.

DUYURU

Gevşeyen vidalardan dolayı hasarlanma. Gömme vidalar, kullanım esnasında gevşemeyecek şekilde tasarlanmıştır. Buna rağmen gevşerlerse, vidalar yeniden sıkılmalıdır. Bu nedenle el bileđinin friksiyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir.

5 İmha etme

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

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-09-15

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Πριν από τη χρήση, εξοικειωθείτε πρώτα με το χειρισμό και τη λειτουργία του προϊόντος και, στη συνέχεια, **εξασκηθείτε στη χρήση του μαζί με το παιδί.**

Επεξήγηση συμβόλων

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Το MyolinoWrist 2000 10V51 προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με το ηλεκτρικό χέρι 2000 8E51 της Ottobock και τους ελεγκτές 7in1 Controller 9E420=L/9E420=R ή 4in1 Controller LS 9E369/9E370.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το MyolinoWrist 2000 χρησιμοποιείται ως μονάδα κάμψης καρπού με ένα ηλεκτρικό χέρι 2000 της Ottobock. Ενδείκνυται κυρίως για παιδιά ηλικίας 3 έως 13 ετών. Με τον τρόπο αυτό, υποστηρίζει τη φυσιολογική, ορθή στάση του σώματος κατά τη χρήση του τεχνητού μέλους και περιορίζει, ιδιαίτερα σε περίπτωση μονότονων δραστηριοτήτων μεγάλης διάρκειας, την αναγκαιότητα αφύσικων κινήσεων για την εξισορρόπηση του σώματος.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής τεχνητών μελών της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

Αν κάποια εξαρτήματα συναρμογής έχουν εκτεθεί σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Τα μέρη συναρμογής των τεχνητών μελών δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να μπορούν να εισχωρήσουν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και φθορές στο τεχνητό μέλος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

2.4 Λειτουργία

Το MyolinoWrist 2000 διατίθεται στις εξής εκδόσεις:

10V51=1 για ενσωμάτωση σε θήκη αντιβραχίου

10V51=2 για συγκόλληση σε εξάρτημα συναρμογής αντιβραχίου με σύνδεση μονάδας καρπού Ø 40 mm.

Το MyolinoWrist 2000 είναι μια σφαιρική άρθρωση, η οποία επιτρέπει τη συνεχόμενη κάμψη του καρπού έως 30° προς όλες τις κατευθύνσεις. Το ηλεκτρικό χέρι 2000 8E51 της Ottobock υποστηρίζει παθητικό πρηγισμό και υπτιασμό.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	10V51=1	10V51=2
Κάμψη	συνεχόμενα έως 30°	
Βάρος [g]	47	50
Συνολικό ύψος [mm]	32	40
Διάμετρος καρπού [mm]	40	
Μέγιστο φορτίο	32,2 Nm $\hat{=}$ ~27 kg	
Μήκος συστήματος [mm]	22	24

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

Αποσυναρμολογήστε το άνω τμήμα του MyolinoWrist 2000 10V51 με το κλειδί άλλεν 709S42 που παρέχεται (εικ. 1). Έπειτα, απομακρύνετε το στεγανοποιητικό δακτύλιο o-ring από τον οδηγό του δακτυλίου πλαστικοποίησης ή καλουπώματος (εικ. 2).

4.2 Συναρμολόγηση

4.2.1 Συναρμολόγηση 10V51=1

- 1) Σφραγίστε τις οπές με σπείρωμα στο άπω άκρο του δακτυλίου πλαστικοποίησης 11D3 με υλικό Plastaband 636K8. Επαλείψτε με λάδι σιλικόνης 633F11 (εικ. 3) και κουμπώστε το παρεχόμενο ομοίωμα πλαστικοποίησης ώστε να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος. Απομακρύνετε το περίσσιο λάδι σιλικόνης.
- 2) Σφραγίστε τις οπές με σπείρωμα στο εγγύς άκρο του δακτυλίου πλαστικοποίησης με υλικό Plastaband 636K8 (εικ. 4). Γεμίστε το περίγραμμα με υλικό Plastaband 636K8 (εικ. 5).
- 3) Τοποθετήστε το δακτύλιο πλαστικοποίησης στο αφρώδες μορφοποιημένο τμήμα που έχετε προετοιμάσει και μονώστε με μεμβράνη PVA 99B81 (εικ. 6). Η περιμετρική εγκοπή ενδείκνυται για να δέσετε την πλεκτή κάλτσα από περλόν 623T3 (εικ. 7). Επιπρόσθετα, χρησιμοποιήστε πλέγμα άνθρακα για τον σπλισμό της εξωτερικής θήκης.
- 4) Πλαστικοποιήστε την εξωτερική θήκη, προσέχοντας τις υποδείξεις επεξεργασίας του κατασκευαστή.
- 5) Αφού σκληρύνει η ρητίνη, αποξέστε τη μεμβράνη και αποκόψτε το ομοίωμα από το δακτύλιο πλαστικοποίησης (εικ. 8). Αφαιρέστε τη ρητίνη από το ομοίωμα πλαστικοποίησης και βγάλτε το από τη θήκη.
- 6) Αφαιρέστε την περίσσια ρητίνη πλαστικοποίησης. Για την άψογη λειτουργία του MyolinoWrist 2000 είναι απαραίτητο να απομακρύνετε τη ρητίνη πλαστικοποίησης από το εξωτερικό άκρο του δακτυλίου πλαστικοποίησης (εικ. 9, βέλος).

4.2.2 Συναρμολόγηση 10V51=2

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ταξινομημένα συστατικά που αφορούν στην υγεία. Πριν την επεξεργασία της συμπαγούς κόλλας σφραγιστικής ρητίνης Orthocryl® 636K18 και της σκληρυντικής πάστας 617P14, μελετήστε το αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν κολλήσετε το δακτύλιο καλουπώματος, κοντύνετε το εξάρτημα προσαρμογής αντιβραχίου στις απαιτούμενες διαστάσεις.

- 1) Αναμείξτε τη συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης Orthocryl® 636K18 και τη σκληρυντική πάστα 617P14 σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2) Τραχύνετε την εσωτερική πλευρά της θήκης και καθαρίστε την με ασετόν 634A3. Αφήστε το ασετόν να εξατμιστεί και επαλείψτε με συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης.
- 3) Καθαρίστε με ασετόν την επιφάνεια του δακτυλίου που υπέστη ρίκνωση. Αφήστε το ασετόν να εξατμιστεί και επαλείψτε με συμπαγή κόλλα σφραγιστικής ρητίνης (εικ. 10).
- 4) Εισαγάγετε το δακτύλιο καλουπώματος στη θήκη. Αφαιρέστε το πλεόνασμα συμπαγούς κόλλας σφραγιστικής ρητίνης. Αφήστε την κόλλα να σκληρύνει.

4.2.3 Συναρμολόγηση της πλάκας επαφής με καλώδιο για 7in1 και 4in1 Controller

- 1) Χαλαρώστε τις τρεις βίδες ανάμεσα στην υποδοχή και το δακτύλιο του προσαρμογέα με ένα σταυρωτό κατσαβίδι (εικ. 11).
- 2) Σπρώξτε τον προσαρμογέα συναρμολόγησης 711M50-1 / 711M50 στην πλάκα επαφής του 7in1 Controller / 4in1 Controller LS.
- 3) Κουμπώστε την πλάκα επαφής στο δακτύλιο του προσαρμογέα ώστε να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος (εικ. 12).
- 4) Περάστε το καλώδιο του 7in1 Controller / 4in1 Controller LS από την οπή της υποδοχής (εικ. 13).

5) Ξαναβιδώστε την υποδοχή και το δακτύλιο του προσαρμογέα (εικ. 11).

4.2.4 Συναρμολόγηση μονάδας καρπού

- 1) Επανατοποθετήστε το στεγανοποιητικό δακτύλιο o-ring στον οδηγό (εικ. 2).
- 2) Περάστε το καλώδιο στο μέσο μέσα από το δακτύλιο πλαστικοποίησης ή το δακτύλιο καλουπώματος και τοποθετήστε το άνω τμήμα του MyolinoWrist 2000. Συναρμολογήστε τη μονάδα καρπού με τις φρεζάτες βίδες (εικ. 14).

Σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας ομοίμορφα τις βίδες μπορείτε να ρυθμίσετε την τριβή του MyolinoWrist 2000 (εικ. 14).

Προκειμένου να μπορεί η τριβή να ρυθμίζεται ανάλογα με την περίπτωση, παραδώστε στον ασθενή σας ή τον κηδεμόνα του το παρεχόμενο κλειδί τύπου άλλεν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά από χαλαρωμένες βίδες. Οι φρεζάτες βίδες είναι έτσι σχεδιασμένες, ώστε να μην χαλαρώνουν κατά τη χρήση. Ωστόσο, αν συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ξανασφίξετε τις βίδες. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά την τριβή της μονάδας καρπού.

5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη

του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

日本語

備考

最終更新日: 2020-09-15

- ・ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ・ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ・ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ・ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ・ 本書は控えとして保管してください。

本製品をご使用になる際は、機能、取扱方法や使用方法を充分にご理解いただいたから、お子様にご使用ください。

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

記号凡例

△注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

■注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

1 シングル構成部品

1.1 シングル構成部品

入手可能な構成部品については、カタログを参照してください。

2 製品概要

2.1 適用

10V51 マイオリノリスト 2000 は、上腕の装着専用です。8E51 オットーボック エレクトリックハンド 2000 と 9E420=L/9E420=R 7in1 コントローラーまたは 9E369/9E370 4in1 コントローラー LS と組み合わせてご使用ください。

2.2 適応範囲

マイオリノリスト 2000 は、オットーボック エレクトリックハンド 2000 と組み合わせて、フレキシブル手継手としてご使用いただけます。3 才から 13 才のお子様向けです。本製品により、義肢を扱っている間も生理学的に正しい身体姿勢が保たれます。とくに、長時間の単調な作業の際の不自然な身体運動を軽減することができます。

2.3 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にご説明ください。

△注意

過度な使用により装着者が負傷をする危険性

本書に記載されたオットーボック義肢パーツは、日常生活における活動のため開発されており、激しい運動（フリークライミングやパラグライディング）など通常以外の活動に使用しないでください。

義肢およびそのパーツを丁寧に取り扱い扱うことにより、耐用年数を増加させるだけでなく、装着者の安全性も高めます。

落下などで義肢が異常な衝撃を受けた場合には、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡をとり、損傷などがないか点検してもらって下さい。必要であれば、担当の義肢製作施設からオットーボック サービスセンターに返送を依頼してください。

注記

腐食の危険性

義肢パーツの金属部品が錆びないように、例えば、水分や塩水、酸やその他の液体と触れないようにしてください。

製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボックヘルスケア社に対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

注記

不適切な環境条件により起きる破損の危険性

義肢とそのパーツが、激しい煙、ほこり、振動、衝撃、または高温に接することのないようご注意ください。義肢およびパーツにゴミまたは液体が入らないようにしてください。これらの指示に従わない場合、義肢が故障したり破損したりするおそれがあります。

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険性

刺激性の洗剤を使用しないでください。ベアリングや密閉部分、プラスチックの箇所などに損傷を与えるおそれがあります。

2.4 機能

マイオリノリスト 2000 には、以下のバージョンがあります。

10V51=1 前腕ソケットのラミネーション用です。

10V51=2 Ø 40 mm リスト接合部を前腕パーツの接着剤です。

マイオリノリスト 2000 はポール式継手であり、あらゆる方向に最大 30 度まで手継手を連続して掌屈させることができます。8E51 オットーボック エレクトリックハンド 2000 を使うことで、能動的に回外/回内を行うことができます。

3 テクニカル データ

製品番号	10V51=1	10V51=2
掌屈	連続して 30 度まで	
重量 (g)	47	50
全長 (mm)	32	40

製品番号	10V51=1	10V51=2
手継手- ϕ (mm)	40	
最大荷重	32.2 Nm Δ から27 kg	
システムの長さ (mm)	22	24

4 取扱方法

4.1 組み立て準備

同梱の 709S42 アレンレンチを使って 10V51 マイオリノリスト 2000 の上部を外します (図 1)。ラミネーションリングガイドから O-リングを外します (図 2)。

4.2 組み立て

4.2.1 10V51=1 の組み立て

- 1) 11D3 ラミネーションリングの遠位のネジ穴を 636K8 プラスターテープで塞ぎます。633F11 シリコングリース (図 3) を塗布してラミネーションダミーをカチッと音がするまではめ込みます。余分なシリコングリースを取り除きます。
- 2) ラミネーションリングの近位のネジ穴を 636K8 プラスターテープで塞ぎます (図 4)。内側全面に 636K8 プラスターテープを貼ります (図 5)。
- 3) 99B81 PVA バッグから分離させた型にラミネーションリングを配置します (図 6)。周囲の溝を使って 623T3 ペルロン ストッキネットを結びます (図 7)。カーボンファイバーシートを使って外ソケットを補強します。
- 4) 製造元社の手順書を参照して外ソケットのラミネーションを行ってください。
- 5) 樹脂が硬化したら、PVA バッグを外してラミネーションリングをカットします (図 8)。ラミネーションダミーから樹脂を取り除いて、ソケットからラミネーションダミーも外します。
- 6) 余分なラミネーション樹脂を取り除きます。マイオリノリスト 2000 が正しく機能するには、外ソケットのラミネーションリングの樹脂 (図 9、矢印) を取り除く必要があります。

4.2.2 10V51=2 の組み立て

△ 注意

安全性に配慮した材料を使用することにより装着者が負傷をする危険性
636K18 オルソクリル シーリング樹脂 コンパクト接着剤と617H14 硬化剤
で加工する前に、安全性データシートをお読みください。

備考

ラミネーションリングを取り付ける前に、前腕パーツを必要な長さに短くしてください。

- 1) 製造元社の手順書に従って、636K18=1 オルソクリル シーリング樹脂コンパクト接着剤と 617P14 硬化剤を混ぜます。
- 2) ソケットの内側を粗く整えて 634A3 アセトンできれいに拭きます。アセトンが蒸発したら、シーリング樹脂コンパクト接着剤を塗布します。
- 3) ラミネーションリングのカーブした端をアセトンできれいに拭きます。アセトンが蒸発したら、シーリング樹脂コンパクト接着剤を塗布します(図 10)。
- 4) ラミネーションリングをソケットに挿入します。余分なシーリング樹脂コンパクト接着剤を取り除きます。接着部が固まるまで待ちます。

4.2.3 7in1 用のケーブル付きコンタクトプレートと 4in1 コントローラーの組み立て

- 1) フィリップス スクリュードライバーを使って、アダプターリングと取付用ブロックをネジ止めしていた 3 本のネジを緩めます(図 11)。
- 2) 711M50-1/711M50 アssenブリ アダプターを 7in1 コントローラー/4in1 コントローラーLS に配置します。
- 3) コンタクトプレートをアダプターリングに固定してください(図 12)。
- 4) 取付用ブロックの穴に 7in1 コントローラー/4in1 コントローラー LS のケーブルを通して接着剤で固定します(図 13)。
- 5) アダプターリングを取付用ブロックにネジ止めます(図 11)。

4.2.4 リストユニットの組み立て

- 1) O-リングを再度取り付けて、接着剤で固定します(図 2)。
 - 2) ラミネーションリングの真ん中にケーブルを通して、マイオリノリスト 2000 の上部に配置します。皿頭ネジでリストユニットを取り付けます(図 14)。
- マイオリノリスト 2000 の抵抗値は、ネジを均等に締めたり緩めたりすることで調整できます(図 14)。

装着者様やその保護者や同伴者の方が、状況に応じてご自身で抵抗値を再調整できるよう、同梱のアレンレンチを渡してください。

注記

ネジが緩むことで破損する危険性

使用中に皿頭ネジが緩まないように注意してください。それでも緩んでしまった場合は、再びネジを締めてください。そのため、リストユニットの抵抗値は定期的に確認してください。

5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家ごみと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1ど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com