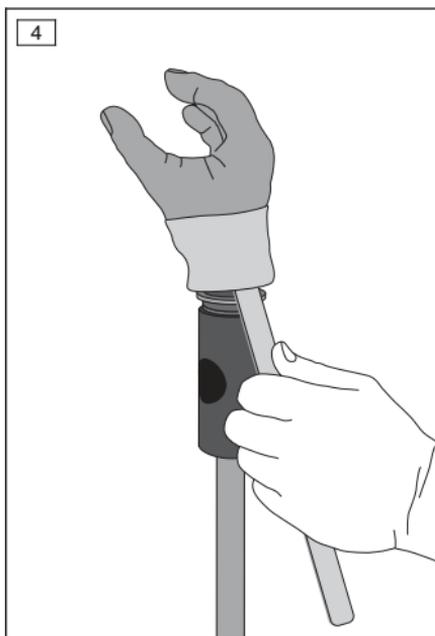
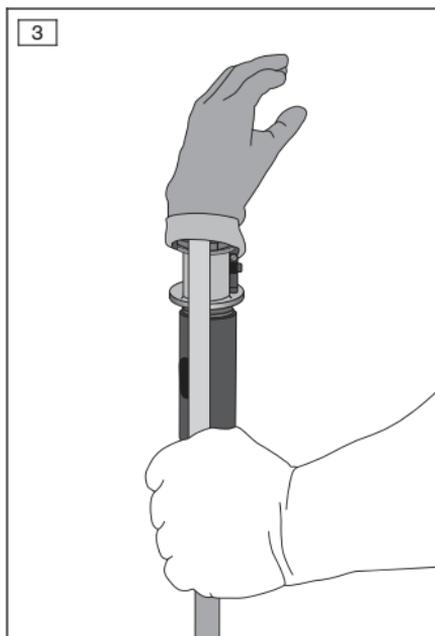
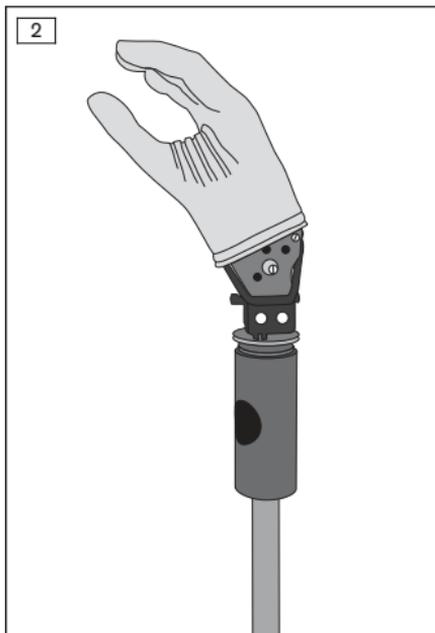
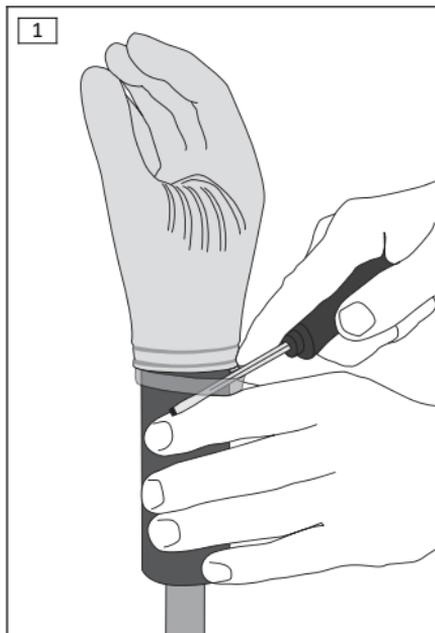
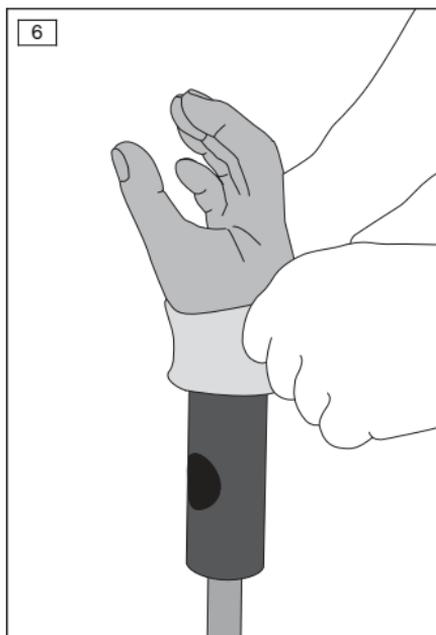
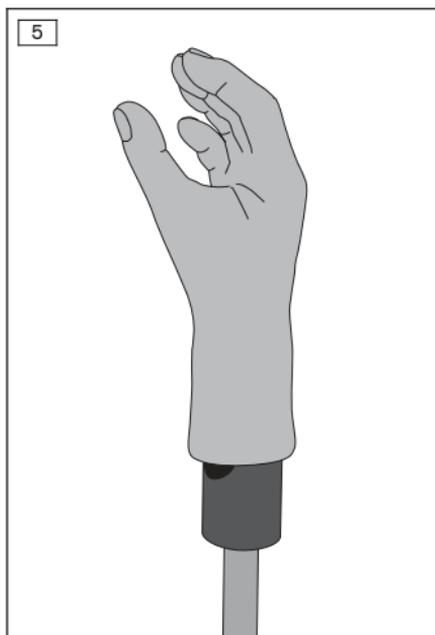




88A15=* MySkin Myo

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	10





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-17

- ▶ 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.

MySkin Myo 88A15=* ist ein Überzug aus Silikon für myoelektrisch gesteuerte Prothesenhände, der eine ästhetische und pflegeleichte Alternative zum Standardprothesenhandschuh darstellt.

Der Überzug wird direkt über die myoelektrische Prothesehand gezogen (ohne Innenhand) und schützt die darunter liegenden Bauteile vor Feuchtigkeit und Verschmutzung.

Das Erscheinungsbild ist dem der kontralateralen Seite nachempfunden, um ein hohes Maß an Natürlichkeit zu erreichen.

Das Material wird von Hand koloriert, sodass Abweichungen im Erscheinungsbild möglich sind und keinen Produktmangel darstellen.

Die Fingernägel sind **nicht** lackierbar.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Kompatible Prothesenhände: 8E38*, 8E39*, 8E41*

2.4 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Zulässige Betriebstemperatur: -10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)
Zulässige Lagertemperatur: -20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)
Zulässige Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: max. 80 %
Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen
Kontakt mit Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, Kugelschreiberfarbe, Toner, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdüner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F), Silikonspray

2.5 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Nutzungsdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Nutzungsdauer erreicht werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer
Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen
► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

HINWEIS

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Produktschäden durch Fehlfunktionen

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob diese auch untereinander kombiniert werden dürfen.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den zuvor erwähnten Gegenständen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	MySkin Myo Prothesenüberzug	88A15=*

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

HINWEIS

Unsachgemäßes Aufziehen und Abziehen des Prothesenüberzugs

Mechanische Beschädigung der Prothesenhand und des Prothesenüberzugs

- ▶ Beachten Sie alle Handlungsanweisungen zum Aufziehen und Abziehen. Die Prothesenhand muss dabei immer am Aufziehwerkzeug montiert sein.
- ▶ Verwenden Sie nur die angeführten Materialien.
- ▶ Vermeiden Sie Schäden an der Prothesenhand und dem Prothesenüberzug, die z. B. durch Werkzeuge und übermäßige Krafteinwirkung (insbesondere auf den Daumen) verursacht werden können.

5.1 Vorbereitungen für das Aufziehen und Abziehen

Prothesenhand mit Handgelenkverschluss

- > **Benötigte Materialien:** Montagewerkzeug 711M3, Montagewerkzeug (Montagestab) 711M1, Aufnahmeplatte 711M2 oder Schraubstock
- 1) Die Prothesenhand am Montagewerkzeug befestigen.
 - 2) Das Montagewerkzeug am Montagestab an der Seite mit Innengewinde montieren.
 - 3) Den Montagestab an der Aufnahmeplatte montieren oder in einen Schraubstock einspannen.

Innenhand abziehen

Die Innenhand muss vor dem Aufziehen des Prothesenüberzugs von der Prothesenhand abgezogen werden.

- 1) Den abdichtenden Sicherungsring mit Hilfe eines Schraubendrehers von der Prothesenhand abnehmen (siehe Abb. 1).
- 2) Die Innenhand vorsichtig von der Prothesenhand abziehen (siehe Abb. 2).

5.2 Prothesenüberzug aufziehen

- > **Benötigte Materialien:** Abgerundetes Werkzeug (z. B. Holzspatel), Flüssigseife
- > **Voraussetzung:** Der Abstand zwischen Daumen und Zeigefinger der Prothesenhand beträgt ca. **4 cm**.
- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie kein Silikonspray beim Aufziehen des Prothesenüberzugs. Verkleben Sie den Prothesenüberzug nicht mit der Prothese.**
Optional: Für bessere Gleitfähigkeit Flüssigseife von außen auf den Prothesenüberzug auftragen.
- 2) Den Prothesenüberzug bis über das Handgelenk umstülpen.
- 3) Sicherstellen, dass der Fingerbügel zwischen dem Ringfinger und dem kleinen Finger nicht verrutscht ist.
- 4) Den Überzug an der Prothese positionieren, mit einem abgerundeten Werkzeug vorsichtig aufdehnen und über die Motoreinheit ziehen (siehe Abb. 3). Dabei sicherstellen, dass die Greiffinger der Prothesenhand in den dafür vorgesehenen Öffnungen des Prothesenüberzugs positioniert sind.
- 5) Den Überzug in den Retentionsrillen am Handgelenk positionieren (siehe Abb. 4).
- 6) Den Überzug vollständig über die Prothese ziehen und ausrichten (siehe Abb. 5).
- 7) **Wenn Flüssigseife verwendet wurde:** Die Seifenrückstände durch vorsichtiges Abspülen vom Prothesenüberzug entfernen.

5.3 Prothesenüberzug abziehen

- 1) Den Prothesenüberzug mit Flüssigseife oder Anziehspray benetzen.
HINWEIS! Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger vermeiden.
- 2) Den Prothesenüberzug am Stulpenende vorsichtig anfassen und abziehen (siehe Abb. 6).

6 Gebrauch

INFORMATION

Kleinere Beschädigungen am Produkt können repariert werden. Nehmen Sie mit dem Hersteller Kontakt auf, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

6.1 Reinigung

HINWEIS

Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.

HINWEIS

Eindringende Feuchtigkeit

Funktionsverlust oder Funktionseinschränkung der Prothese

- ▶ Beachten Sie, dass beim Reinigen des Prothesenüberzugs kein Wasser in die Prothese gelangt. Der Prothesenüberzug ist nicht am Schaft fest fixiert und somit könnte Wasser in die Prothese eindringen.

INFORMATION

Das Produkt muss täglich gereinigt und auf Beschädigungen geprüft werden.

- > **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 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.

8.2 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.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-12-17

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The 88A15=* MySkin Myo is a silicone cover for myoelectrically controlled prosthetic hands. It is an aesthetically pleasing and easy to care for alternative to standard prosthetic gloves.

The cover is pulled directly over the myoelectric prosthetic hand (without inner hand) and protects the components underneath against moisture and dirt.

The appearance is based on the contralateral side in order to achieve a high degree of naturalness.

The material is coloured by hand, giving rise to possible variations in appearance, which are not a product defect.

The fingernails **cannot** be painted.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

2.3 Combination possibilities

Limited combination options for Ottobock components

Compatible prosthetic hands: 8E38*, 8E39*, 8E41*

2.4 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Allowable operating temperature: -10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)
Allowable storage temperature: -20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)
Allowable transport temperature: -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)
Allowable relative humidity: max. 80%
Cleaning agents: warm water and soap

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts, touching of sharp-edged or pointed objects
Contact with acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, pen ink, toner, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, petrol), fire, embers and unallowable heat (> +60 °C / > +140 °F), silicone spray

2.5 Service life

The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximal service life, in dependence of the level of use.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Contact with cold, heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

NOTICE

Unallowable combination of prosthetic components

Product damage due to malfunctions

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Verify that the prosthetic components may be combined with each other by consulting their instructions for use.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE**Careless use of the product**

Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the aforementioned objects.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	MySkin Myo prosthesis cover	88A15=*

5 Preparing the product for use**NOTICE****Incorrect donning and removal of the prosthesis cover**

Mechanical damage to the prosthetic hand and prosthesis cover

- ▶ Observe all instructions for donning and removal. The prosthetic hand must always be mounted on the donning tool.
- ▶ Only use the materials listed.
- ▶ Avoid damage that can be caused to the prosthetic hand and the prosthesis cover, e.g. from tools and excessive force (in particular on the thumb).

5.1 Preparations for donning and removal**Prosthetic hand with quick-disconnect wrist unit**

> **Required materials:** 711M3 mounting tool, 711M1 mounting tool (alignment rod), 711M2 mounting plate or vice

- 1) Install the prosthetic hand on the mounting tool.
- 2) Install the mounting tool on the alignment rod on the side with the interior thread.
- 3) Attach the alignment rod to the mounting plate or clamp it in a vice.

Pulling off the inner hand

Before pulling on the prosthesis cover, the inner hand has to be pulled off the prosthetic hand.

- 1) Remove the sealing lock ring from the prosthetic hand using a screwdriver (see fig. 1).
- 2) Carefully pull the inner hand off the prosthetic hand (see fig. 2).

5.2 Pulling on the prosthesis cover

- > **Required materials:** rounded tool (e.g. wood spatula), liquid soap
- > **Prerequisite:** The distance between the thumb and index finger of the prosthetic hand is approx. **4 cm**.
- 1) **NOTICE! Do not use silicone spray for pulling on the prosthesis cover. Do not glue the prosthesis cover to the prosthesis.**
Optional: Apply liquid soap to the outside of the prosthesis cover to make it slide more easily.
- 2) Turn the prosthesis cover inside out past the wrist joint.
- 3) Make sure that the finger support between the ring finger and little finger has not shifted out of place.
- 4) Position the cover on the prosthesis, carefully stretch it with a rounded tool and pull it over the motor unit (see fig. 3). In doing so, ensure that the gripping fingers of the prosthetic hand are positioned in the openings provided in the prosthesis cover.
- 5) Position the cover in the retention grooves on the wrist joint (see fig. 4).
- 6) Pull the cover fully over the prosthesis and align it (see fig. 5).
- 7) **If liquid soap was used:** Remove all soap residue by carefully rinsing the prosthesis cover.

5.3 Pulling off the prosthesis cover

- 1) Apply liquid soap or donning spray to the prosthesis cover.
NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers during the removal process.
- 2) Carefully hold the prosthesis cover on the sleeve end and pull it off (see fig. 6).

6 Use

INFORMATION

Minor damage to the product can be repaired. Contact the manufacturer to discuss the further procedure.

6.1 Cleaning

NOTICE

Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.

NOTICE

Penetration of moisture

Loss of or limited functionality of the prosthesis

- ▶ Make sure that no water gets into the prosthesis while cleaning the prosthesis cover. The prosthesis cover is not firmly secured to the socket, so that water can get into the prosthesis.

INFORMATION

The product must be cleaned and inspected for damage daily.

- > **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 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.

8 Legal information

8.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 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.





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