

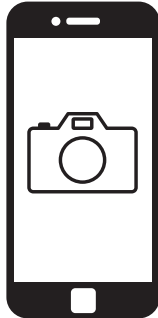


micelangelo 8E5=*, wrist.flex 10V61=1, wrist.eqd
10V62=1, wrist.short 10V63=1, wrist.transcarpal
10V64=1

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel)	5

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/8E5/647G1817/02/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1817-0, Version 02) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1817-0, version 02) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-12-18

- ▶ 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.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser/ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter der E-Mail-Adresse auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

Die Greifkomponente "michelangelo 8E5=*" wird im Folgenden Produkt/Greifkomponente/Hand genannt.

Basis-UDI-DI: 4064411000000000008E5FG

10V61=1 Basis-UDI-DI: 406441100000000010V61JS

10V62=1 Basis-UDI-DI: 406441100000000010V62JU

10V63=1 Basis-UDI-DI: 406441100000000010V63JW

10V64=1 Basis-UDI-DI: 406441100000000010V64JY

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Zweckbestimmung

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

2.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Produkt nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z. B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

2.3 Indikationen

- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Transcarpale/Carpale Amputation
- Handexartikulation
- Unterarmamputation (Transradiale Amputation)
- Ellenbogenexartikulation
- Oberarmamputation (Transhumerales Amputation)
- Schulterexartikulation
- Interthoracascapulare Amputation

- Dysmelie, welche eine Beschaffenheit ähnlich einer angeführten Amputation hat
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

2.4 Kontraindikationen

- Finger-/Daumenamputation sowie eine äquivalente Dysmelie
- Partielle Teilhandamputation sowie eine äquivalente Dysmelie
- Kranke oder nicht geheilte Beschaffenheit von Hautstellen, welche mit dem System im Schaffbereich bei angelegter Versorgung in Kontakt kommen.

3 Sicherheitsbezogene Informationen

3.1 Bedeutung der Warnstufen

WARNUNG! Die Nichtbeachtung der Hinweise mit dieser Kennzeichnung kann zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

VORSICHT! Die Nichtbeachtung der Hinweise mit dieser Kennzeichnung kann zu Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

3.2 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch fehlerhafte Verwendung

- ▶ Beachten Sie die Einsatzgebiete und Einsatzbedingungen Ihres Produkts in Kombination mit osseointegrierten Implantatsystemen gemäß Herstellerangaben.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.
- ▶ Beachten Sie die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.
- ▶ Prothese und Implantat dürfen nicht elektrisch verbunden sein.
- ▶ Führen Sie keine Veränderungen am Produkt durch, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion des Produkts oder Störung anderer elektronischer Geräte

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Produktkombinationen", "Lieferumfang" und "Zubehör" angeführt sind. Dadurch wird eine Fehlfunktion des Produkts (verringerte elektromagnetische Störfestigkeit) oder eine Störung anderer elektronischer Geräte (erhöhte Abstrahlung) vermieden.
- ▶ Bringen Sie das Produkt während des Betriebs nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während des Betriebs nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb mit anderen elektronischen Geräten nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Hautkontakt mit allergieauslösenden Stoffen

- ▶ Tragen Sie während der Arbeiten geeignete Handschuhe um den Kontakt mit Schmierstoffen, produktionsbedingten Rückständen und nickelhaltigen Bauteilen zu vermeiden.

VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Passen Sie die Prothese so an, dass sich der Patient bei vollständigem Versagen der Hand vom Schaft lösen kann.
- ▶ Der Prothesenhandschuh muss über das Handgelenk hinausreichen, um das Eindringen von Schmutz und Flüssigkeiten zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie zur endgültigen Versorgung mit dem Produkt nur Akkus, die im Kapitel "**Produktkombinationen**" angeführt sind (Produktkombinationen).

VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch fehlerhaften Aufbau des Produkts

- ▶ Für den sicheren Sitz des Handschuhs verwenden Sie beim Aufziehen kein Silikonspray.

VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch Stromschlag

- ▶ Berühren Sie keine spannungsführenden Kontakte. Beachten Sie das Kapitel Greifkomponente wechseln.

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2025-12-18

- ▶ 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 any serious incident related to the product, in particular any deterioration of health, to the manufacturer and the competent authority in your country.



Note the instructions for use

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use at the e-mail address on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

The "8E5=* michelangelo" terminal device is referred to as the product/terminal device/hand in the following document.

Basic UDI-DI:406441100000000008E5FG

10V61=1 Basic UDI-DI: 406441100000000010V61JS

10V62=1 Basic UDI-DI: 406441100000000010V62JU

10V63=1 Basic UDI-DI: 406441100000000010V63JW

10V64=1 Basic UDI-DI: 406441100000000010V64JY

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

2.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist (pushups, downhill racing, mountain biking, etc.) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

2.3 Indications

- For unilateral or bilateral amputation
- Transcarpal/carpal amputation
- Wrist disarticulation
- Transradial amputation (below-elbow amputation)
- Elbow disarticulation
- Transhumeral amputation (above-elbow amputation)
- Shoulder disarticulation
- Interthoracascapular amputation
- Dismelia with characteristics similar to that of an amputation mentioned
- The user must be able to understand usage instructions and safety notices and put them into practice.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

2.4 Contraindications

- Finger/thumb amputation or equivalent dysmelia
- Partial hand amputation and equivalent dysmelia
- Diseased or unhealed condition of skin areas that come into contact with the system in the area of the socket while the prosthesis is being used.

3 Safety-related information

3.1 Meaning of warning levels

WARNING! Failure to follow instructions labelled in this way can lead to serious accidents and injuries.

CAUTION! Failure to follow instructions labelled in this way can lead to accidents and injuries.

3.2 Safety instructions

WARNING!

Risk of injury due to improper use

- ▶ Observe the areas of application and operating conditions of your product in combination with osseointegrated implant systems according to the information of the manufacturer.
- ▶ Note the instructions of the clinical personnel that indicated the use of the osseointegrated implant system.
- ▶ Observe the operating conditions and safety notes stipulated by the manufacturer of the implant.
- ▶ The prosthesis and implant must not be electrically connected.
- ▶ Do not make any changes to the product that have not been approved by the manufacturer.

WARNING!

Risk of injury due to malfunction of the product or interference with other electronic devices

- ▶ Only combine the product with the accessories, signal converters and cables listed in the chapters "Product combinations", "Scope of delivery" and "Accessories". This prevents a malfunction of the product (reduced electromagnetic interference immunity) or interference with other electronic devices (increased emissions).
- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.

- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation with other electronic devices cannot be avoided, monitor the product and verify its intended use in the existing setup.

WARNING!

Risk of injury due to skin contact with allergenic substances

- ▶ Wear suitable gloves during the work to avoid contact with lubricants, production-related residues and components containing nickel.

CAUTION!

Risk of injury due to product malfunction

- ▶ Adjust the prosthesis so that the patient can disengage from the socket in case of complete hand failure.
- ▶ The prosthetic glove must extend beyond the wrist to prevent the penetration of dirt and liquids.
- ▶ For final fitting with the product, only use batteries listed in the section "**Product combinations**" (Product combinations).

CAUTION!

Risk of injury due to incorrect product alignment

- ▶ Do not use silicone spray when applying the glove to ensure a secure fit.

CAUTION!

Risk of injury due to electric shock

- ▶ Do not touch live electrical contacts. See the section Changing the terminal device.
-

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com