

## MCPDriver®

Istruzioni per l'uso  
Dispositivo protesico di Classe 1,  
a energia corporea  
BPF 202 | Gen 3



### Produttore



**Naked Prosthetics**  
408 Olympia Ave NE  
Olympia, WA 98501  
Stati Uniti  
+1 (888) 977-6693  
Prodotto negli Stati Uniti

### Rappresentante autorizzato



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsediik 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



Figura 1

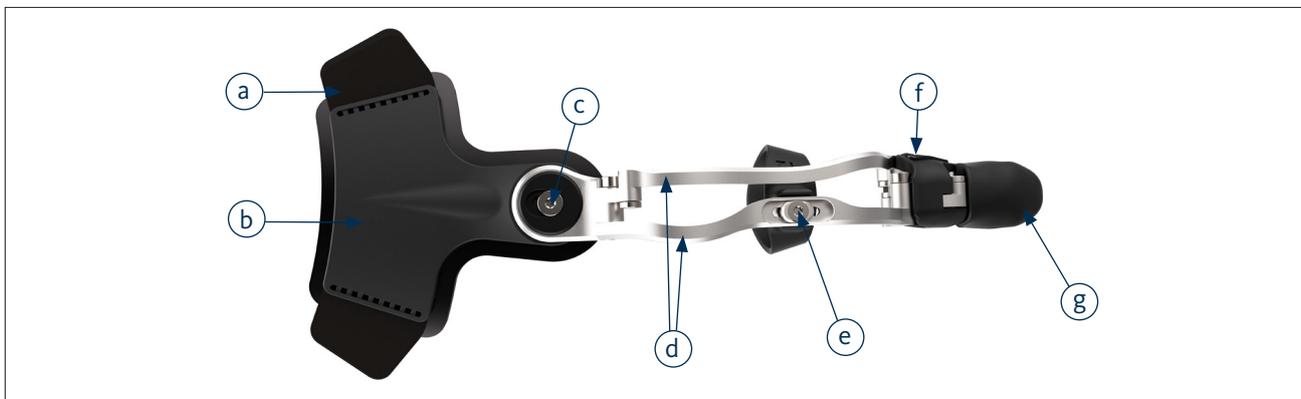
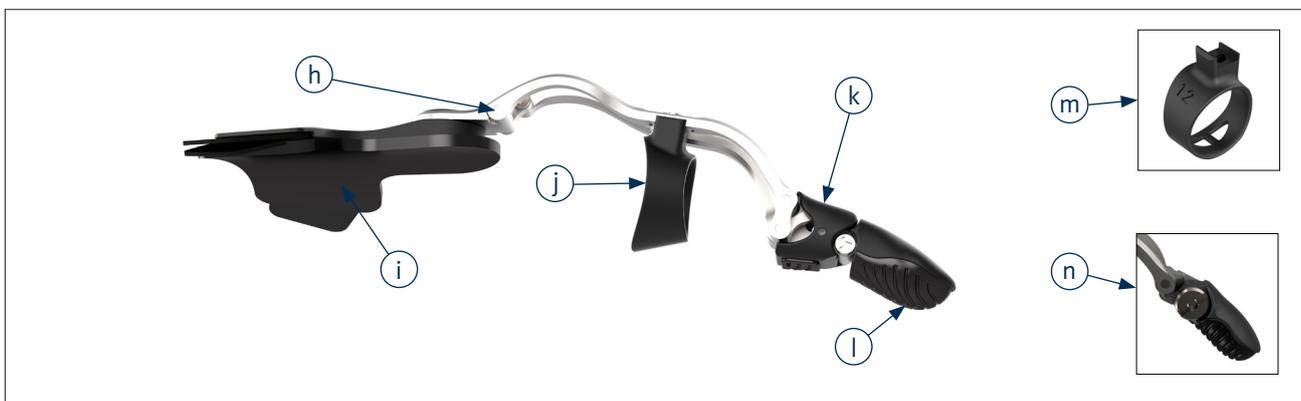


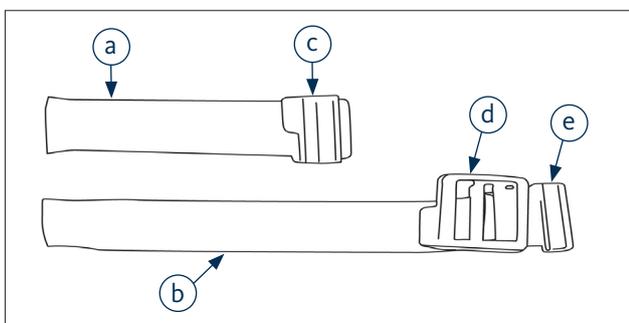
Figura 2



**ELENCO DELLE PARTI**

- |   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| a. Linguette del morsetto seghettato per polso        | f. Cuscinetto in silicone P2         | k. Copertura P2 *                             |
| b. Piastra posteriore                                 | g. Punta del dispositivo             | l. Punta in silicone                          |
| c. Vite di abduzione/adduzione                        | h. Giunto a cerniera                 | m. Fori dello spessore (opzionali)            |
| d. Raccordi metallici                                 | i. Cuscinetto per piastra posteriore | n. Punta articolata singola (opzionale)       |
| e. Vite di regolazione dell'anello e guida scorrevole | j. Anello di sospensione             | * non presente nelle punte articolate singole |

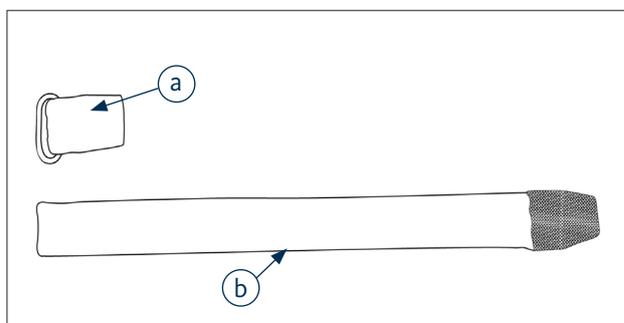
Figura 3 | Fascetta a scatto:



**Parti della fascetta a scatto**

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| a. Fascetta di chiusura  | d. Piastra di fissaggio             |
| b. Fascetta di fissaggio | e. Clip di fissaggio della fascetta |
| c. Piastra di chiusura   |                                     |

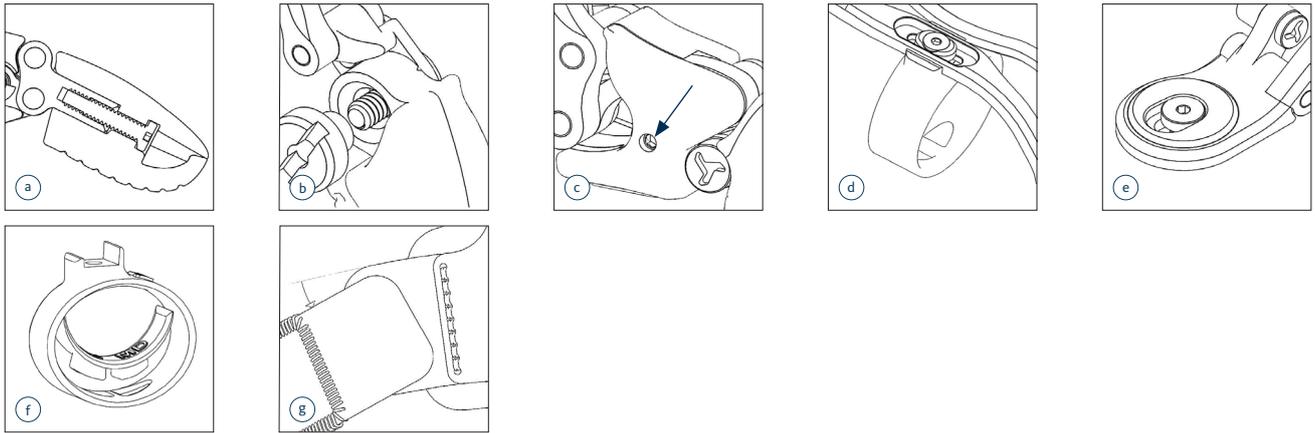
Figura 4 | Fascetta classica:



**Parti della fascetta classica**

- |                       |
|-----------------------|
| a. O-ring per polso   |
| b. Fascetta per polso |

Figura 5 | Componenti regolabili da un protesista certificato



## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una protesi meccanica a energia corporea con componenti in titanio, una piastra posteriore in nylon e dita protesiche con interfaccia in silicone. È ancorato alla superficie dorsale con una fascetta al polso e un anello in nylon sul/sui moncone/i.

## Indicazioni per l'uso

**MCPDriver** è progettato per amputazione parziale del dito distale all'articolazione metacarpo-falangea (MCP) quando la lunghezza del dito è sufficiente per innestare l'anello di sospensione (*Figura 2j*). **MCPDriver** è progettato per essere utilizzato insieme a un sistema di piastra posteriore in dotazione o a un alloggiamento personalizzato prodotto da un protesista certificato. Gli **MCPDriver** con design a punta singola articolata (Single Articulating Tip, SAT) vengono utilizzati per compensare la lunghezza in eccesso delle dita o l'escursione di movimento limitata in corrispondenza dell'articolazione MCP.

## Uso previsto

Il dispositivo è una protesi che mira a ripristinare la funzionalità della mano per pazienti con amputazione parziale delle dita. Il dispositivo deve essere applicato da un protesista certificato.

## Controindicazioni per l'uso

Il moncone deve essere guarito adeguatamente prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o di lesioni.

## Applicazione del dispositivo

1. **Posizionare il dispositivo sulla mano aggiungendo l'anello al dito/alle dita appropriato/e e posizionando la piastra posteriore sul dorso della mano.**
  - Allineare il giunto a cerniera (*Figura 2h*) direttamente sopra o leggermente prossimale all'articolazione MCP della mano del paziente.
  - La vite di abduzione/adduzione (*Figura 1c*) deve trovarsi a 1,27 – 1,9 cm in posizione prossimale al centro dell'articolazione MCP.
2. **Controllare l'articolazione del dispositivo.**
  - L'anello di sospensione (*Figura 2j*) deve inserirsi liberamente, consentendo all'anello di scorrere lungo il dito/le dita durante l'escursione del movimento attivo.
  - Le dita residue più corte possono trarre beneficio da un anello di dimensioni minori o da uno spessore in silicone per aiutare ad acquisire l'escursione del movimento.
  - L'anello di sospensione non deve mai essere fissato al tessuto del dito trattato.
  - In caso di variazione periodica del volume, utilizzare gli spessori per ottenere una portabilità ottimale.
3. **Selezionare l'opzione di fascetta appropriata per l'utente.**
  - Determinare la lunghezza della fascetta necessaria misurando la circonferenza del polso tra le linguette del morsetto seghettato.
  - Posizionare la piastra di chiusura (*Figura 3c*) o l'O-Ring (*Figura 4a*) in una posizione comoda sul polso e tagliare le estremità della fascetta in base alla lunghezza. Assicurarsi di tagliare solo le estremità libere delle fascette. L'O-Ring della fascetta classica può essere posizionato su entrambi i lati per agevolare l'uso.
  - Rimontare la fascetta nelle linguette del morsetto seghettato (*Figura 1a*).
  - Solo per la fascetta a scatto: Determinare una posizione comoda per la clip di fissaggio della fascetta (*Figura 3e*). Se è necessario ridurre la lunghezza, non tagliare la clip di fissaggio ma ridurre la lunghezza in eccesso dall'estremità libera.
4. **Allacciare la fascetta alla base della mano.**
  - La fascetta deve essere distale alla piega del polso in una posizione che non blocchi il movimento del polso.
  - Se **MCPDriver** si sposta in direzione prossimale o impedisce in modo significativo l'estensione del polso, riposizionare la piastra posteriore distalmente sul dorso della mano e ricollegare la fascetta in posizione angolata

## Applicazione del dispositivo (segue)

### 5. (Solo per MCPDriver con SAT "4)

- Regolare l'angolo della punta. Per gli articoli più piccoli o per compensare la mancanza di escursione di movimento è possibile utilizzare una punta flessa.

## Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire la funzionalità ottimale dopo l'impianto di questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni di un operatore sanitario in merito alla durata e all'uso, in particolare durante la fase di adattamento.

## Attenzione

- Per gli utilizzatori del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare **MCPDriver** seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario.
- In caso di arrossamento cutaneo, ridurre l'utilizzo del dispositivo fino a quando lo stato della cute non torna alla normalità.
- Se l'arrossamento persiste o insorge disagio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.
- Qualsiasi dubbio relativo alla portabilità o alla funzionalità deve essere sciolto da un protesista.

**NOTA IMPORTANTE:** *nessuna parte in metallo deve toccare o causare pressione sulla pelle della mano o del dito, né il dispositivo deve entrare in contatto con l'estremità distale del moncone in alcuna posizione; in tal caso, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un protesista.*

*Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Naked Prosthetics e alle autorità governative competenti del Paese di residenza dell'utente del dispositivo.*

**AVVERTENZA:** *non utilizzare il dispositivo in ambienti o situazioni che potrebbero causare danni alla mano naturale.*

## Inclusi con il dispositivo

- Fascetta aggiuntiva per polso e fascetta palmare (se richiesta)
- Anelli di sospensione con dimensioni alternative
- Spessori in silicone (piccoli, medi e grandi)
- (1) Cacciavite esagonale a otto alette
- (1) Chiave esagonale da 0,050"

## Manutenzione del dispositivo (vedere la Figura 5 per i componenti regolabili da un protesista certificato)

- MCPDriver è resistente all'acqua, alla sporcizia, alle sostanze chimiche e al calore.
- L'esposizione prolungata a sgrassatori può rimuovere la lubrificazione dalle cerniere. Se necessario, applicare sulle cerniere un olio minerale compatibile con gli alimenti.
- Contattare il proprio protesista per facilitare la manutenzione o la sostituzione dei componenti.

## Componenti di ricambio disponibili a parte:

- Punta del dispositivo
- Copertura P2
- Fascetta
- Anello di sospensione

## Istruzioni:

- Per sostituire la punta del dispositivo, utilizzare una chiave esagonale da 0,050". Accedere alla vite attraverso la porta nascosta tra la punta in silicone e la punta del dispositivo in corrispondenza della linea centrale del bordo anteriore della punta (Figura 5a).
- Per sostituire gli MCPDriver con un design a SAT, utilizzare un cacciavite a testa piatta per allentare e rimuovere il dado zigrinato. Rimuovere e sostituire la punta. Stringere nuovamente la nuova punta del dispositivo finché i denti non si incastrano nella plastica (Figura 5b).
- Per sostituire la copertura P2, usare una chiave esagonale da 0,050". Accedere alla vite attraverso la porta laterale (Figura 5c). **ATTENZIONE:** non stringere eccessivamente, altrimenti si aumenta la rigidità del dispositivo.
- Gli anelli e le piastre posteriori possono essere sostituiti utilizzando un cacciavite esagonale a 8 alette (Figure 5d e 5e).
- Gli spessori possono essere aggiunti o rimossi inserendoli o estraendoli dai fori per spessore (Figura 5f).
- Le fascette possono essere sostituite fissando la nuova fascetta alle linguette del morsetto seghettato per polso utilizzando la chiusura in Velcro (Figura 5g).

**NOTA:** *applicare LOCTITE® 243 ogni volta che si rimuovono le viti di regolazione dell'anello e di abduzione/adduzione. Assicurarsi che la Loctite abbia un tempo di posa appropriato per ogni utilizzo (Figure 5d e 5e); consultare le istruzioni per l'uso della Loctite.*

**NOTA IMPORTANTE:** *per motivi di sicurezza, le cerniere devono essere smontate esclusivamente dal produttore del dispositivo.*

**AVVERTENZA:** *non modificare il dispositivo in alcun modo né tentare interventi di manutenzione diversi da quelli previsti dal produttore. Modifiche o interventi di manutenzione non previsti possono causare il guasto del dispositivo.*

## Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti e sgrassanti può danneggiare le superfici e rimuovere la lubrificazione delle cerniere.
- In seguito a esposizione all'acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua tiepida e un detergente delicato secondo necessità; asciugare tamponando o all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando uno spazzolino a setole morbide, rimuovere la polvere con aria compressa, se necessario.
- **NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.**

**NOTA:** i componenti della fascetta assorbono l'acqua e richiedono più tempo per l'asciugatura rispetto al resto del dispositivo o del sistema.

## Garanzia

Naked Prosthetics include una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica di **MCPDriver**. Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Naked Prosthetics.

## Cambiamenti nelle prestazioni

In caso di cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo, interrompere sempre l'uso del dispositivo e contattare la clinica.



**Avvertenza:** non utilizzare il dispositivo se il contatto tra il dispositivo e la cute del paziente causa dolore, eccessiva abrasione o sanguinamento.

## Segnalazione di incidente grave

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

## Responsabilità

Naked Prosthetics non si assume alcuna responsabilità se:

- Il dispositivo non viene sottoposto a manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo viene smontato o modificato con componenti di altri produttori.
- Il dispositivo è stato utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

---

## SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

### Materiali

- Nylon
- Silicone
- Acciaio inossidabile
- Titanio

### Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)

### Temperatura di esercizio

- da -17 a 48°C

### Durata operativa prevista

- 3 anni

## Forza erogata

**MCPDriver** è progettato in modo tale che qualsiasi forza generata dal paziente in corrispondenza dell'articolazione MCP possa essere trasmessa dal dispositivo. L'erogazione della forza dipende dalla forza del paziente.

## Silicone

Il silicone assorbirà benzina o gasolio in caso di esposizione e subirà un cambiamento di volume. Se pulito dopo l'esposizione, riprenderà la sua forma normale.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito [npdevices.com](http://npdevices.com)