

## MCPDriver®

Gebruiksaanwijzing  
Door het lichaam aangestuurde  
prothetisch hulpmiddel, klasse 1  
BPF 202 | Gen 3



### Fabrikant



**Naked Prosthetics**  
408 Olympia Ave NE  
Olympia, WA 98501  
VS  
+1 (888) 977-6693  
Vervaardigd in de VS

### Gemachtigde

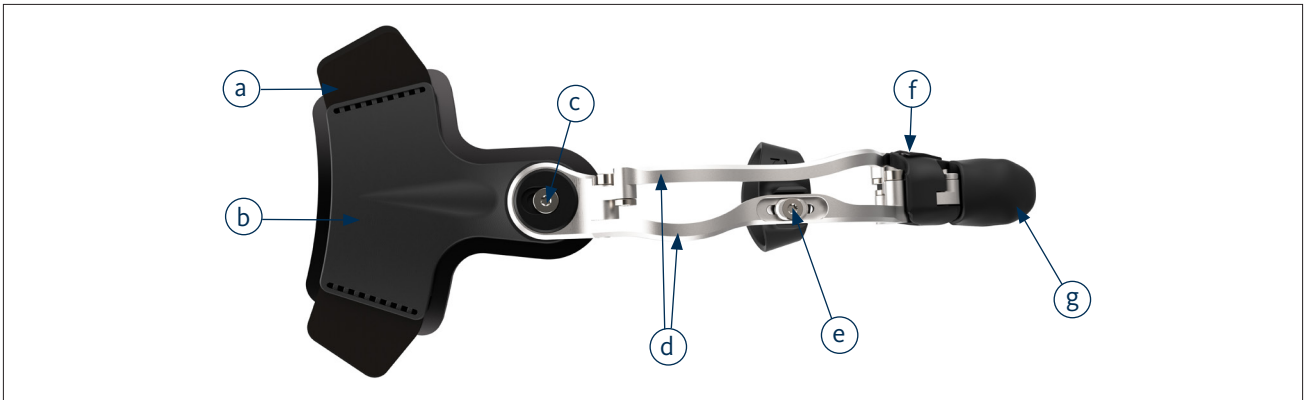


**EMERGO EUROPA**  
Westervoortsedijk 60  
6827 TE Arnhem  
Nederland

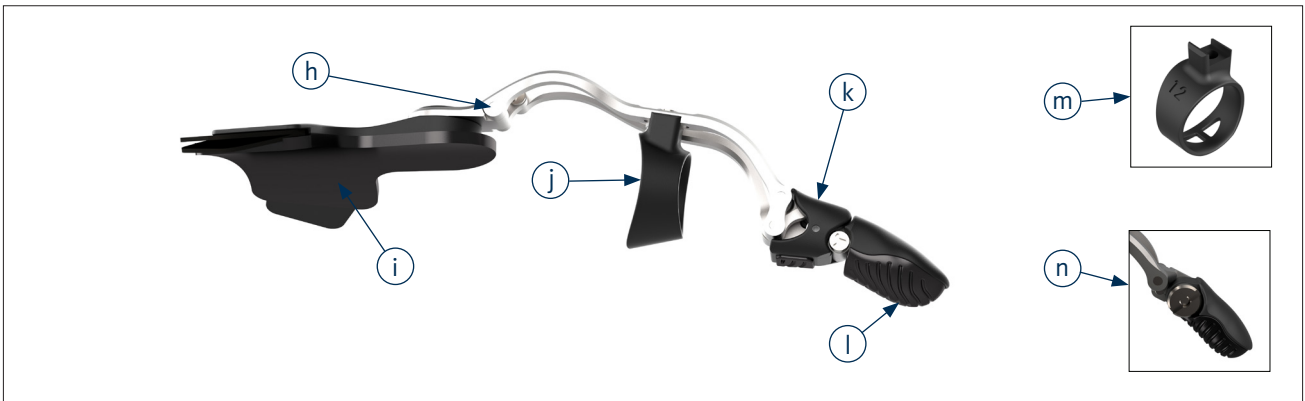


Medisch  
hulpmiddel

Afbeelding 1



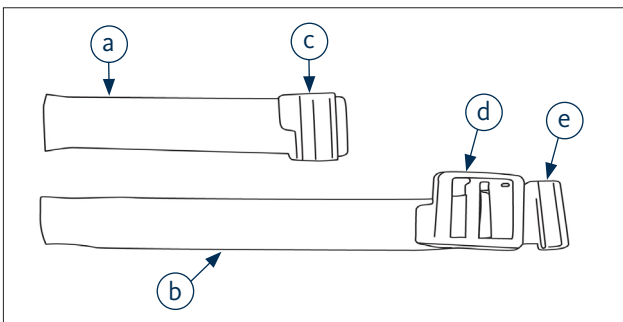
Afbeelding 2



**LIJST VAN ONDERDELEN**

- |                                 |                        |  |
|---------------------------------|------------------------|--|
| a. Alligatorlipjes voor de pols | f. P2 siliconen kussen | k. P2-aansluiting *                          |
| b. Achterplaat                  | g. Tip van hulpmiddel  | l. Siliconen kussen                          |
| c. Abductie-/adductieschroef    | h. Scharniergewricht   | m. Vulgaten (optioneel)                      |
| d. Metalen verbindingen         | i. Achterplaat kussen  | n. Enkele scharnertip (optioneel)            |
| e. Ringafstelschroef en schuif  | j. Suspensiering       | * niet aanwezig in enkelvoudige scharnertips |

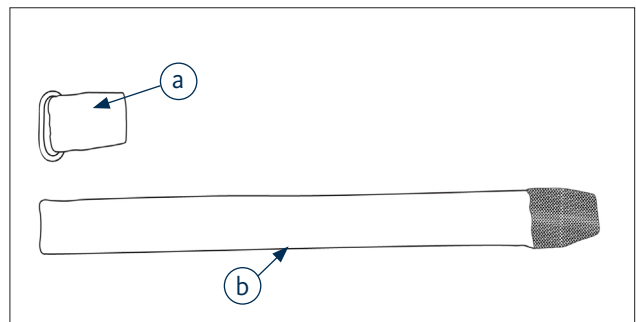
Afbeelding 3 | Klikbandje:



**Onderdelen klikbandje**

- |                |                         |
|----------------|-------------------------|
| a. Spanbandje  | d. Spanningsplaat       |
| b. Cinchbandje | e. Bandbevestigingsclip |
| c. Spanplaat   |                         |

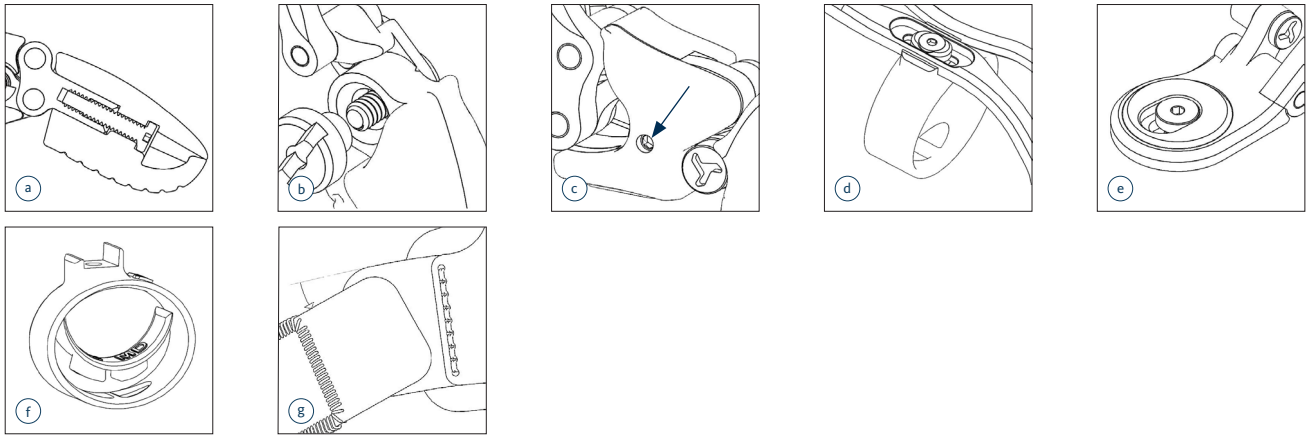
Afbeelding 4 | Klassiek bandje:



**Onderdelen klassiek bandje**

- |                |
|----------------|
| a. O-ring pols |
| b. Polsbandje  |

## Afbeelding 5 | Componenten instelbaar door een gecertificeerde prothesemaker



### PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door het lichaam aangestuurde mechanische prothese die is gemaakt van titanium verbindingen, een nylon achterplaat en vingeraansluitingen met een siliconen interface. Het is verankerd aan het dorsale oppervlak van de hand en is bevestigd met een polsband en nylon ring op de resterende vinger(s).

### Indicaties voor gebruik

De **MCPDriver** is ontworpen voor een verschil tussen de stompen van de gedeeltelijke vinger distaal van het metacarpofalangeale (MCP) gewricht wanneer er genoeg vingerlengte is om de suspensiering te activeren (*afbeelding 2j*). De **MCPDriver** is ontworpen voor gebruik in combinatie met een geleverd achterplaatsysteem of een aangepaste pasvorm vervaardigd door een gecertificeerde prothesemaker. **MCPDrivers** met een ontwerp met enkele scharniertip (SAT) worden gebruikt om te compenseren voor een te grote lengte van de vinger of een beperkt bewegingsbereik bij het MCP-gewricht.

### Beoogd gebruik

Het hulpmiddel is een prothese die gericht is op het herstellen van de handfunctie bij patiënten met een gedeeltelijk verschil tussen vingerledematen. Het hulpmiddel is bedoeld om door een gecertificeerde prothesemaker te worden geplaatst.

### Contra-indicaties voor gebruik

Het resterende gedeelte vinger moet goed genezen voordat het hulpmiddel wordt gebruikt. Gebruik het hulpmiddel niet als er open wonden of laesies aanwezig zijn.

### Toepassing van het hulpmiddel

1. Plaats het hulpmiddel op de hand door de ring aan de juiste vinger(s) toe te voegen en de achterplaat op de achterkant van de hand te plaatsen.
  - Lijn het scharniergewricht (*afbeelding 2h*) direct boven of iets proximaal van het MCP-gewricht van de hand van de patiënt uit.
  - De abductie-/adductieschroef (*afbeelding 1c*) moet 1,3 - 1,9 mm zijn proximaal van het midden van het MCP-gewricht.
2. Controleer de articulatie van het hulpmiddel.
  - De suspensiering (*afbeelding 2j*) moet losjes passen, waardoor de ring tijdens het actieve bewegingsbereik langs de vinger(s) kan glijden.
  - Kortere resterende gedeeltes vinger kunnen baat hebben bij een kleinere maat ring of siliconen onderlegger om het bewegingsbereik te helpen vastleggen.
  - De suspensiering mag nooit aan het weefsel van de behandelde vinger binden.
  - Als u volumeverandering ervaart, gebruikt u vulplaatjes om een optimale pasvorm te verkrijgen.
3. Selecteer de juiste bandoptie voor de drager.
  - Bepaal de vereiste lengte van het bandje door de polsomvang tussen de alligatorlipjes te meten.
  - Plaats de klemplaat (*afbeelding 3c*) of O-ring (*afbeelding 4a*) in een comfortabele positie op de pols en trim de uiteinden van het bandje op lengte. Zorg ervoor dat u alleen de losse uiteinden van de bandjes doorsnijdt. De klassieke O-ring kan aan weerszijden worden geplaatst om het aantrekken te vergemakkelijken.
  - Plaats het bandje weer in de alligatorlipjes (*afbeelding 1a*).
  - Alleen voor klikbandje: Bepaal een comfortabele positie voor de bevestigingsclip voor bandjes (*afbeelding 3e*). Als u de lengte moet verwijderen, knip dan de bevestigingsclip niet door, maar verwijder de overtollige lengte van het losse uiteinde.
4. Zet het bandje vast aan de onderkant van de hand.
  - Het bandje moet zich distaal van de polsplooi bevinden in een positie die de beweging van de pols niet blokkeert.
  - Als de **MCPDriver** zich proximaal of aanzienlijk verplaatst, verhindert dit de pols-extensie, verplaatst u de achterplaat distaal op de dorsum van de hand en bevestigt u het bandje opnieuw in een hoek- of offsetpositie (*afbeelding 5g*).

## Toepassing van het hulpmiddel (vervolg)

### 5. (alleen voor MCPDrivers met een SAT van 10,1 cm)

- Pas de hoek van de tip aan. Een gebogen tip kan worden gebruikt voor kleinere voorwerpen of als compensatie voor een gebrek aan bewegingsbereik.

## Gebruiksaanbevelingen

- Arbeids- of fysiotherapie wordt ten eerste aanbevolen om het functionele gebruik na toediening van dit hulpmiddel te optimaliseren.
- Volg de aanwijzingen van een zorgverlener over de duur en het gebruik, met name tijdens de adoptiefase.

## Let op

- Gebruik de **MCPDriver** zoals aanbevolen door een zorgverlener voor dragers van hulpmiddelen met gevoelige huidaandoeningen.
- Als de huid rood wordt, gebruik het hulpmiddel dan minder tot de huidtoestand weer normaal is.
- Als de roodheid aanhoudt of als er ongemak optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.
- Alle zorgen over pasvorm of functie moeten worden aangepakt door een prothesemaker.

**BELANGRIJKE OPMERKING:** *Geen enkel deel van het metaal mag de huid van de hand of de vinger raken of er druk op uitoefenen, en het hulpmiddel mag ook niet in contact komen met het distale uiteinde van het resterende gedeelte vinger op welke plaats dan ook. Als dit gebeurt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een prothesemaker.*

*Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Naked Prosthetics en de bevoegde overheidsinstanties waarin de drager van het hulpmiddel is gevestigd.*

**WAARSCHUWING:** *Gebruik het hulpmiddel niet in omgevingen of situaties die een natuurlijke hand zou beschadigen.*

## Bij het hulpmiddel inbegrepen

- Extra polsbandje en palmair bandje (indien gevraagd)
- Alternatieve suspensieringmaten
- Siliconen vulplaatjes (klein, medium en groot)
- (1) Torx 8-vleugel schroevendraaier
- (1) 1,27 mm inbussleutel

**Hulpmiddelonderhoud** (zie afbeelding 5 voor componenten die door een gecertificeerde prothesemaker kunnen worden aangepast)

- De **MCPDriver** is water-, vuil-, chemicaliën- en hittebestendig.
- Regelmatig werken met ontvettingsmiddelen kan de smering van scharnieren verwijderen. Breng indien nodig een voedselveilige minerale olie aan op de scharnierlocaties.
- Neem contact op met de prothesemaker om onderhoud of vervanging van onderdelen te vergemakkelijken.

Vervangende onderdelen afzonderlijk beschikbaar:

- Tip van hulpmiddel
- Bandje
- P2-aansluiting
- Ophangingsring

Instructies:

- Gebruik een 1,27 mm inbussleutel om de tip van het hulpmiddel te vervangen. Verkrijg toegang tot de schroef via de verborgen poort tussen het siliconen kussen en de tip van het hulpmiddel bij de middellijn van de voorste rand van de tip (*afbeelding 5a*).
- Om **MCPDrivers** te vervangen door een SAT-ontwerp, gebruikt u een schroevendraaier met platte kop om de gekartelde moer los te maken en te verwijderen. Verwijder en vervang de tip. Draai de tip van het nieuwe hulpmiddel weer vast totdat de tanden in het plastic zijn ingebed (*afbeelding 5b*).
- Gebruik voor het vervangen van de P2-aansluiting een 1,27 mm inbussleutel. Open de schroef door de zijpoort (*afbeelding 5c*). **LET OP: Niet te strak aandraaien. Hierdoor wordt het hulpmiddel stijver.**
- Ringen en achterplaten kunnen worden vervangen met een Torx 8-vleugel schroevendraaier (*afbeelding 5d en 5e*).
- Vulplaatjes kunnen worden toegevoegd of verwijderd door ze in de vulgaten te steken of ze uit de vulgaten te trekken (*afbeelding 5f*).
- Bandjes kunnen worden vervangen door het nieuwe bandje aan de alligatorlipjes voor de pols te bevestigen met behulp van de klittenbandsluiting (*afbeelding 5g*).

**OPMERKING:** *LOCTITE® 243 moet telkens worden aangebracht wanneer de ringaanpassing en de abductie-/adductieschroef worden verwijderd. Zorg ervoor dat de Loctite een geschikte hardingstijd heeft voor elk gebruik (afbeelding 5d en 5e); raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Loctite.*

**BELANGRIJKE OPMERKING:** *Uit veiligheidsoverwegingen mogen scharnieren uitsluitend door de fabrikant van het hulpmiddel worden gedemonteerd.*

**WAARSCHUWING:** *Pas het hulpmiddel op geen enkele wijze aan en probeer geen onderhoud uit te voeren dat niet door de fabrikant is bedoeld. Onbedoelde aanpassingen of onderhoud kunnen falen van het hulpmiddel veroorzaken.*

## Verzorging en reiniging

- Langdurige blootstelling aan sterke oplosmiddelen en ontvettingsmiddelen kan oppervlakken beschadigen en scharniersmering verwijderen.
- Spoelen met zoet water na blootstelling aan zout water.
- Reinig het hulpmiddel met warm water en een mild reinigingsmiddel; dep het droog of laat het aan de lucht drogen.
- Schrob vuil met een zachte borstel, verwijder stof met perslucht indien nodig.
- NIET in de wasmachine wassen; NIET in de wasdroger plaatsen .

**OPMERKING:** Componenten van de bandjes absorberen water en hebben meer tijd nodig om te drogen dan de rest van het hulpmiddel of systeem.

## Garantie

Naked Prosthetics geeft een standaardgarantie van 2 jaar (vanaf de verzenddatum) op de mechanische werking van de **MCPDriver** .

Neem contact op met Naked Prosthetics voor aanvullende, uitgebreide garantieopties.

## Verandering in prestaties

In geval van verandering in de prestaties van het hulpmiddel, moet u altijd stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met uw kliniek.



**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet als contact tussen het hulpmiddel en de huid van de patiënt pijn, overmatige slijtage of bloeding veroorzaakt.

## Melding van ernstig incidenten

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

## Aansprakelijkheid

Naked Prosthetics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel gedemonteerd of aangepast met componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, -toepassing of -omgeving.

---

## TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET PRODUCT

### Materialen

- Nylon
- Silicone
- Roestvrij staal
- Titanium

### Chemische resistentie

- Bleekmiddel
- Ammoniak
- Aceton
- Ontsmettingsalcohol (isopropanol)

- Benzine
- Antivries
- Ethanol

### Bedrijfstemperatuur

- -17 – 48 °C

### Verwachte levensduur

- 3 jaar

## Krachtenoutput

De **MCPDriver** is zodanig ontworpen dat elke kracht die de patiënt bij het MCP-gewricht kan genereren, door de hulpmiddelen kan worden overgedragen. De krachtenoutput is afhankelijk van de kracht van de patiënt.

## Silicone

Silicone absorbeert benzine of diesel bij blootstelling en ondergaat een volumeverandering. Na blootstelling keert het terug naar een normale vorm.

Ga voor meer informatie naar [npdevices.com](https://npdevices.com)