

## MCPDriver®

Bruksanvisning  
Kroppsdrevet, klasse 1-proteseenhet  
BPF 202 | Gen 3



**Produsent**



**Naked Prosthetics**  
408 Olympia Ave NE  
Olympia, WA 98501  
USA  
+1 (888) 977-6693  
Produsert i USA

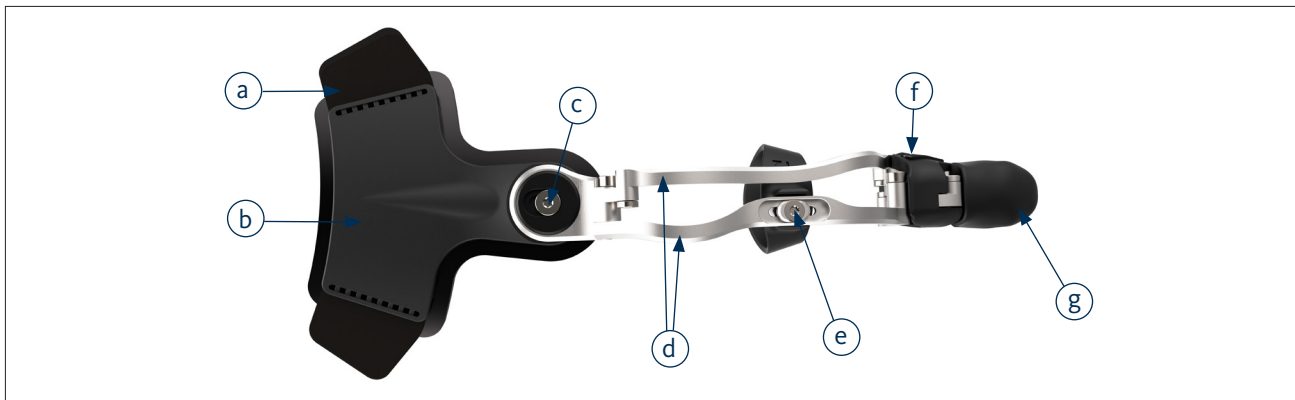
**Autorisert representant**



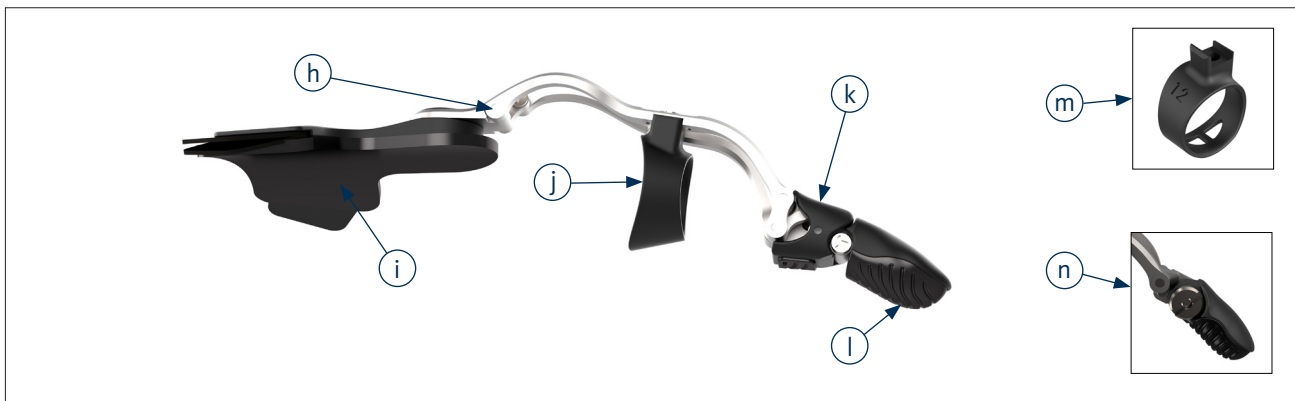
**EMERGO EUROPA**  
Westervoortsediik 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland

**CE MD** Medisinsk utstyr

Figur 1



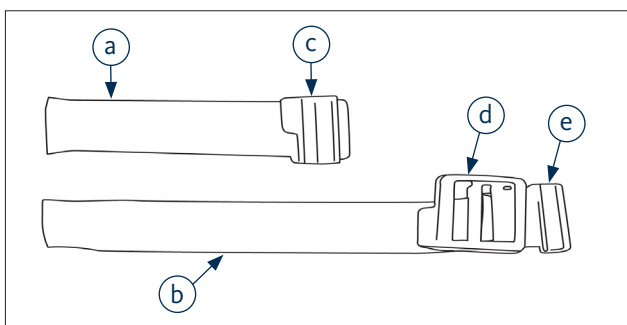
Figur 2



**LISTE OVER DELER**

- |                                  |                   |                                     |
|----------------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| a. Håndleddsalligator taper      | f. P2 silikonpute | k. P2 Fairing*                      |
| b. Bakplate                      | g. Enhetstupp     | l. Silikontupp-pute                 |
| c. Abduksjons-/adduksjonsskrue   | h. Hengsel        | m. Mellomleggshull (valgfritt)      |
| d. Metall-ledd                   | i. Bakplatepute   | n. Enkel leddtupp (valgfritt)       |
| e. Ringjusteringsskrue og glider | j. Fjæringsring   | * ikke til stede i enkel leddtupper |

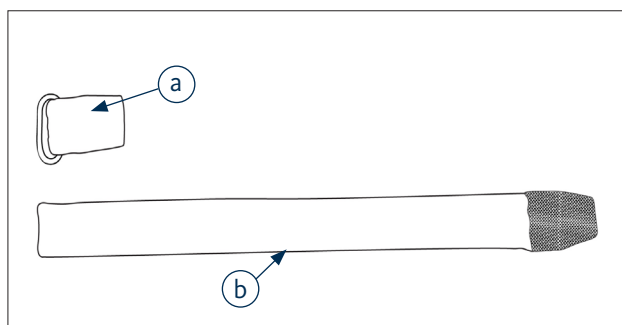
Figur 3 | Klikkstropp:



**Klikkstroppdeler**

- |                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| a. Festestropp  | d. Klemmeplate        |
| b. Klemmestropp | e. Stroppholderklemme |
| c. Festeplate   |                       |

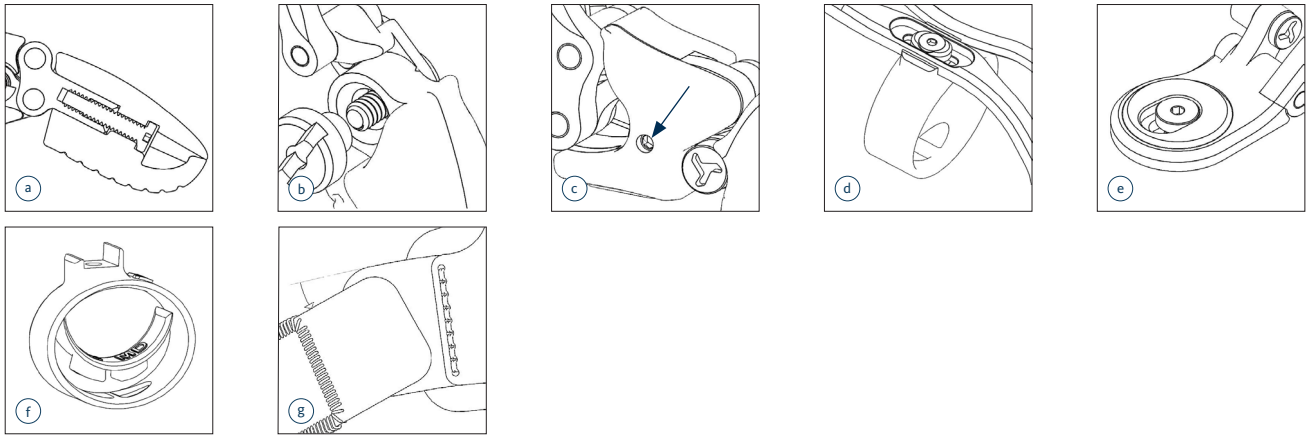
Figur 4 | Klassisk stropp:



**Klassisk stroppdeler**

- |                    |
|--------------------|
| a. Håndledd o-ring |
| b. Håndleddsstropp |

Figur 5 | Komponenter som kan justeres av en sertifisert ortopediingeniør



## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er laget av titan-ledd, en bakplate i nylon og fingerholdere med et silikon-grensesnitt. Den er forankret til dorsaloverflaten på hånden og er festet med en håndleddsstropp og nylonring på de(n) gjenværende fingeren/fingrene.

## Indikasjoner for bruk

**MCPDriver** er utformet for en delvis-finger lemforskjell distalt til metacarpophalangeal (MCP)-leddet når det er fingerlengde som kan aktivere suspensjonsringen (*Figur 2j*). **MCPDriver** er utformet for å brukes sammen med et medfølgende bakplatesystem eller en spesialtilpasset holder som er fremstilt av en sertifisert ortopediingeniør.

**MCPDrivers** med enkel leddtupp (SAT)-design brukes til å kompensere for overskytende fingerlengde eller begrenset bevegelsesområde ved MCP-leddet.

## Tiltenkt bruk

Enheten er en protese som har som mål å gjenopprette håndfunksjon for pasienter med delvis-finger lemforskjell. Enheten er tiltenkt å skulle tilpasses av en sertifisert ortopediingeniør.

## Kontraindikasjoner for bruk

Den gjenværende fingeren må være riktig tilhelt før enheten brukes. Ikke bruk enheten hvis det er åpne sår eller lesjoner.

## Sette på enheten

1. Plasser enheten på hånden ved å sette ringen på de(n) aktuelle fingeren(e) og plassere bakplaten på håndbaken.
  - Juster hengselledet (*Figur 2h*) rett ovenfor, eller lett proksimalt til MCP-leddet på pasientens hånd.
  - Abduksjons-/adduksjonsskruen (*Figur 1c*) skal være  $1/2-3/4$ " proksimalt til midten av MCP-leddet.
2. Kontroller artikuleringen av enheten.
  - Fjæringsringen (*Figur 2j*) skal sitte løst, slik at ringen kan gli langs fingeren(e) under aktivt bevegelsesområde.
  - Kortere gjenværende fingre kan dra nytte av en ring av mindre størrelse eller et silikonmellomlegg for å bidra til å fange bevegelsesområdet.
  - Fjæringsringen skal aldri binde på vevet på den behandlede fingeren.
  - Hvis du opplever volumendring, bruk mellomlegg for å oppnå optimal passform.
3. Velg passende stroppalternativ for brukeren.
  - Fastslå lengden på stroppen som kreves ved å måle håndleddets omkrets mellom alligatortappene
  - Plasser klemmeplaten (*Figur 3c*) eller o-ringen (*Figur 4a*) i en komfortabel posisjon på håndleddet og trim endene på stroppen til lengde. Sørg for at du bare kutter de løse endene på stroppene. Den klassiske stroppens o-ring kan plasseres på hvilken som helst av sidene for å gjøre det lettere å ta på hansken.
  - Sett stroppen inn i alligatortappene på nytt (*Figur 1a*).
  - Kun for klikkstropp: Avgjør en komfortabel posisjon for stroppholderklemmen (*Figur 3e*). Hvis du trenger å fjerne lengde, ikke klipp holderklemmen, men fjern overflødig lengde fra den løse enden.
4. Fest stroppen nederst på hånden.
  - Stroppen skal være distal til håndleddet i en posisjon som ikke blokkerer håndleddsbevegelse.
  - Hvis **MCPDriver** migrerer proksimalt eller betydelig hindrer håndleddsforlengelse, repositioner bakplaten distalt på håndbaken og fest stroppen igjen i en vinklet eller forskjøvet posisjon (*Figur 5g*).

## Sett på enheten (fortsettelse)

### 5. (Kun for MCPDrivers med en SAT "4)

- Juster tuppvinkelen. En bøyd tupp kan brukes for mindre elementer eller for å kompensere for manglende bevegelsesområde.

## Anbefalinger for bruk

- Yrkesmessig eller fysisk terapi anbefales på det sterkeste for å optimalisere funksjonell bruk etter mottak av denne enheten.
- Følg et helsepersonells anvisninger om tidslengde og bruk, spesielt under tilpasningsfasen.

## Forsiktig

- For enhetsbrukere med følsom hud, bruk **MCPDriver** som anbefalt av helsepersonell.
- Hvis det oppstår rødhet på huden, reduser bruken av enheten til hudens status går tilbake til normalt.
- Hvis rødheten vedvarer eller ubehag oppstår, må du stoppe bruken av enheten umiddelbart og kontakte helsepersonell.
- Eventuelle bekymringer angående passform eller funksjon bør tas opp med en ortopediingeniør.

**VIKTIG MERKNAD:** *Ingen del av metallet skal berøre eller forårsake trykk på huden på hånden eller fingeren, og enheten skal heller ikke komme i kontakt med den distale enden av den gjenværende fingeren i noen posisjon – hvis noen av disse forekommer, stopp umiddelbart bruken av enheten og kontakt en ortopediingeniør.*

*Alvorlige hendelser skal rapporteres til Naked Prosthetics og relevante myndigheter der enhetsbrukeren er etablert.*

**ADVARSEL:** *Ikke bruk enheten i miljøer eller situasjoner som kunne skade en naturlig hånd.*

## Inkludert med enheten

- Ytterligere håndleddsstropp og Palmar-stropp (hvis forespurt)
- Fjæringsringer i flere størrelser
- Silikonmellomlegg (små, middels og store)
- (1) Torx 8-Wing driver
- (1) 0,050" sekskantnøkkel

## Vedlikehold av enheten (se figur 5 for komponenter som kan justeres av en sertifisert ortopediingeniør)

- MCPDriver er vann-, smuss-, kjemisk og varmebestandig.
- Regelmessig arbeid med avfettingsmidler kan fjerne smøring fra hengslene. Om nødvendig, påfør en matsikker mineralolje på hengselstedene.
- Ta kontakt med ortopediingeniøren din for å tilrettelegge for service eller utskifting av komponenter.

## Erstatningskomponenter er tilgjengelige separat:

- Enhetstupp      • Stropp
- P2 Fairing      • Fjæringsring

## Instruksjoner:

- For å skifte ut enhetstuppen, bruk en 0,050" sekskantnøkkel. Få tilgang til skruen gjennom den skjulte porten mellom silikontupp-puten og enhetstuppen på tuppens midtlinje på fremre kant (*Figur 5a*).
- For å skifte ut MCPDrivers med en SAT-design, bruk en flathodet skruetrekker for å løsne og fjerne den ruglete mutteren. Fjern og bytt ut tuppen. Stram den nye enhetstuppen på nytt til tennene har festet seg til platen (*Figur 5b*).
- Bruk en 0,050" sekskantnøkkel for å skifte ut P2 Fairing. Få tilgang til skruen gjennom sideporten (*Figur 5c*).  
**FORSIKTIG: Ikke stram for hardt. Dette vil øke enhetens stivhet.**
- Ringer og bakplater kan skiftes ut ved å bruke en Torx 8-Wing driver (*Figur 5d og 5e*).
- Mellomlegg kan legges til eller fjernes ved å sette dem inn i eller trekke dem ut av mellomleggshullene (*Figur 5f*).
- Stropper kan erstattes ved å feste den nye stroppen til håndleddsalligatortappene ved hjelp av borrelåslukkingen (*Figur 5g*).

**MERK:** *LOCTITE® 243 skal påføres hver gang ringjusteringen og abduksjons-/adduksjonsskruene fjernes. Sørg for at Loctite har riktig herdetid for hver bruk (Figur 5d og 5e); referer til bruksanvisningen for Loctite.*

**VIKTIG MERKNAD:** *Av sikkerhetsgrunner skal hengslene kun demonteres av produsenten av enheten.*

**ADVARSEL:** *Ikke modifier enheten på noen måte eller forsøk å utføre vedlikehold på annen måte enn det som er tiltenkt av produsenten. Utilsiktete modifikasjoner eller vedlikehold kan føre til at enheten svikter.*

## Pleie og rengjøring

- Forlenget eksponering for sterke løsemidler og avfettingsmidler kan skade overflater og fjerne hengselsmøring.
- Skyll med friskt vann etter eksponering for saltvann.
- Rengjør enheten med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel etter behov, klapp tørr eller lufttørk.
- Skrubb skitt eller smuss av med en myk børste, fjern støv med komprimert luft om nødvendig.
- IKKE vask i maskin; IKKE plasser i tørketrommel.

MERK: *Stroppkomponentene vil absorbere vann og ta lengre tid å tørke enn resten av enheten eller systemet.*

## Garanti

Naked Prosthetics inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funksjonen til **MCPDriver**. Ta kontakt med Naked Prosthetics for ytterligere, utvidede garantialternativer.

## Endring i ytelse

Ved endring i ytelsen til en enhet, slutt alltid å bruke enheten og kontakt klinikken.



Advarsel: Ikke bruk enheten hvis kontakt mellom enheten og pasientens hud forårsaker smerte, overdreven slitasje eller blødning.

## Rapport om alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

## Ansvar

Naked Prosthetics påtar seg ikke ansvar for følgende:

- Enhet vedlikeholdes ikke i henhold til bruksanvisningen.
- Enhet demontert eller endret med komponenter fra andre produsenter.
- Enhet brukt utenfor anbefalt bruksforhold, bruksområde eller miljø.

---

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR PRODUKTET

### Materialer

- Nylon
- Silikon
- Rustfritt stål
- Titan

### Kjemisk motstand

- Blekemiddel
- Ammoniakk
- Aceton
- Teknisk sprit (isopropanol)

- Bensin
- Frostvæske
- Etanol

### Driftstemperatur

- -17 – 48° C

### Forventet levetid

- 3 år

## Styrkeeffekt

**MCPDriver** er utformet slik at enhver kraft pasienten kan generere ved MCP-leddet kan overføres av enhetene. Styrkeeffekten er avhengig av pasientens styrke.

## Silikon

Silikon vil absorbere bensin eller diesel hvis eksponert for det og vil oppleve et volumskifte. Den vil gå tilbake til normal form hvis den rengjøres etter eksponering.

For mer informasjon: gå til [npdevices.com](https://npdevices.com)