NAKED PROSTHETICS

Protetyczny palec kontrolowany ruchami ciała

MCPDriver®

Instrukcja używania

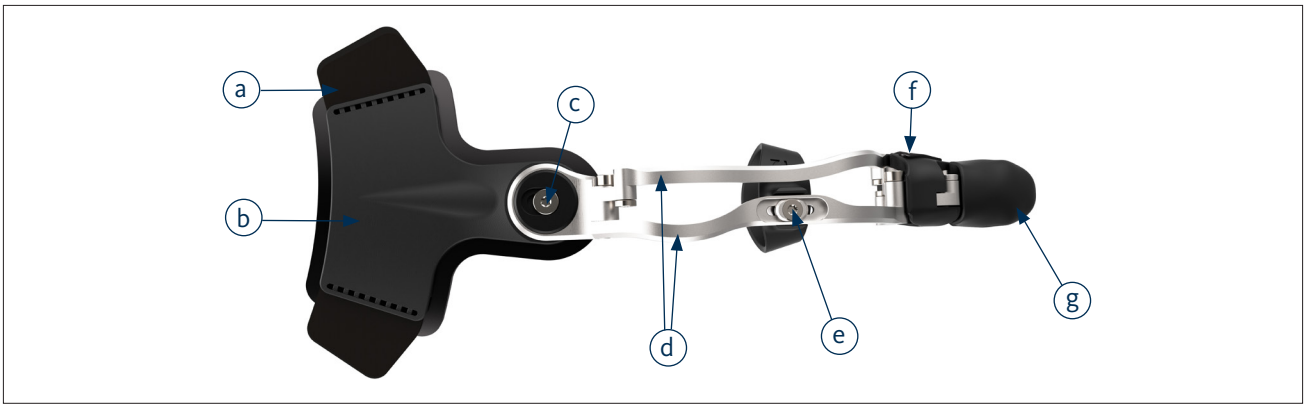
Urządzenie protetyczne klasy 1 kontrolowane ruchami ciała

BPF 202 | Gen 3

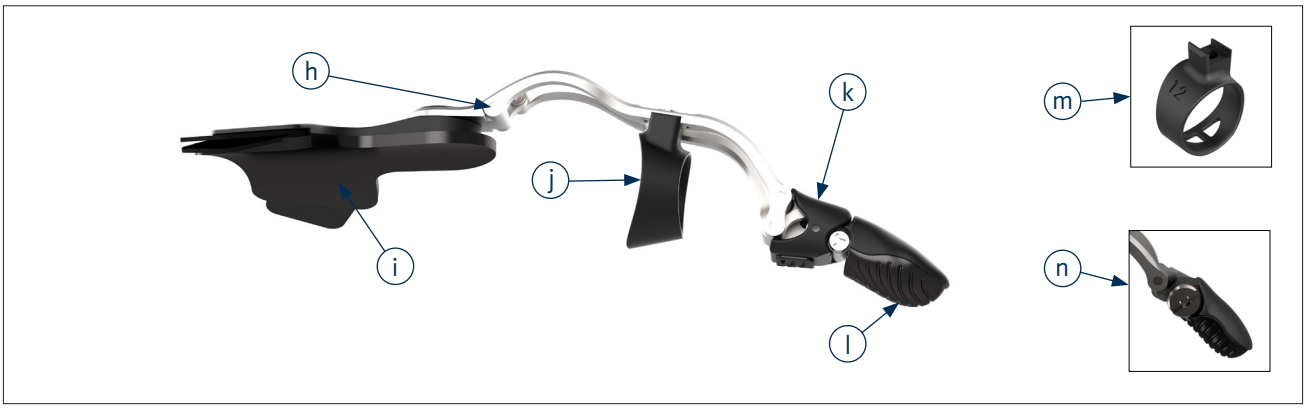
Producent	Autoryzowany przedstawiciel
Naked Prosthetics 408 Olympia Ave NE Olympia, WA 98501 Stany Zjednoczone +1 (888) 977-6693 Wyprodukowano w USA	EC REP **EMERGO EUROPA** Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandia

CE MD **Wyrób medyczny**

Rysunek 1



Rysunek 2

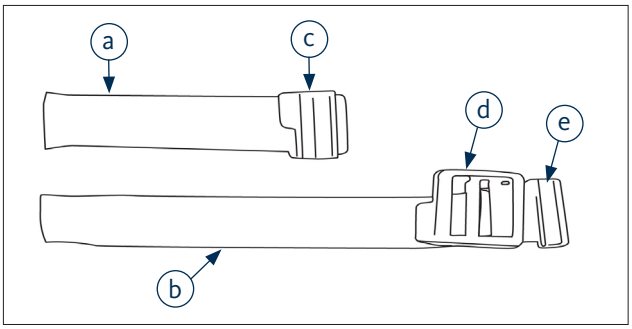


LISTA CZĘŚCI

a. Zakładki krokodylkowe nadgarstkowe
b. Płytka tylna
c. Śruba odwodzenia/przywodzenia
d. Metalowe cięgna
e. Śruba regulacyjna pierścienia i suwak
f. Podkładka silikonowa P2
g. Końcówka urządzenia
h. Staw zawiasowy
i. Podkładka płytki tylnej
j. Pierścień podwieszenia
k. Dźwignia P2 ✲
l. Silikonowa nakładka końcówki
m. Otwory podkładowe (opcjonalnie)
n. Pojedyncza końcówka przegubowa (opcjonalnie)

✲ brak w pojedynczych końcówkach przegubowych

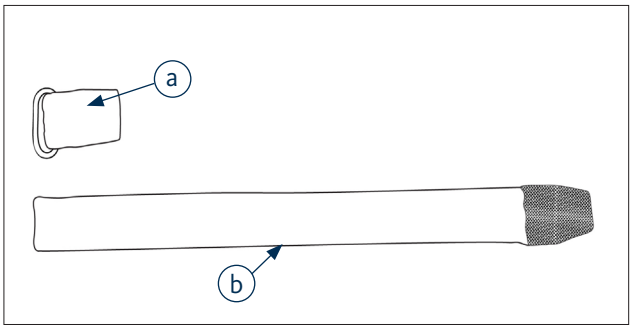
Rysunek 3 | Pasek zatrzasku:



Części paska zatrzasku

a. Pasek zaciskowy
b. Pasek zaciskowy
c. Płytka z klamrą
d. Płytka zaciskowa
e. Zacisk mocujący pasek

Rysunek 4 | Pasek klasyczny:

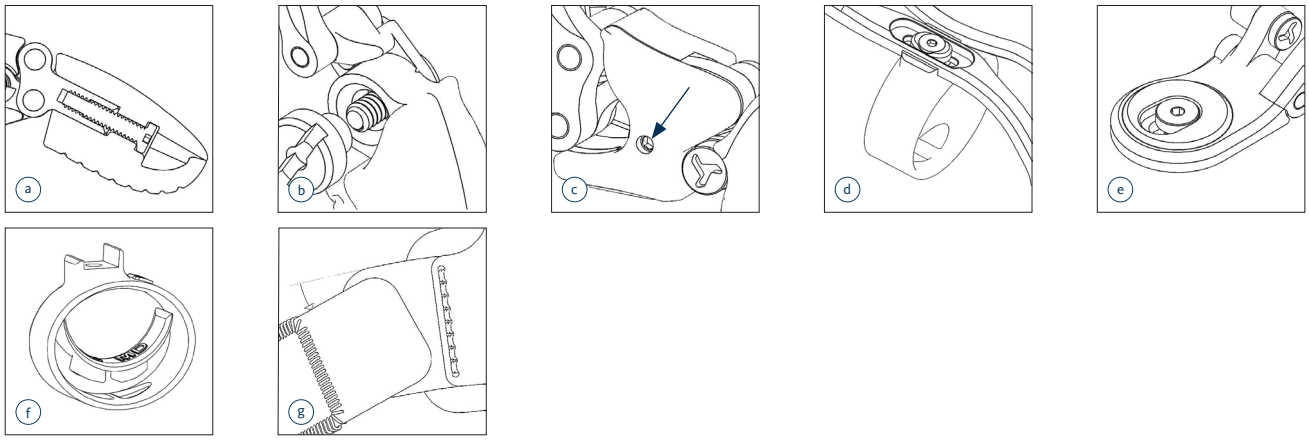


Części paska klasycznego

a. Pierścień nadgarstkowy
b. Pasek na nadgarstek

© 2024 Naked Prosthetics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Rysunek 5 | Elementy regulowane przez licencjonowanego protetyka



OPIS PRODUKTU

Urządzenie to kontrolowana ruchami ciała proteza mechaniczna , zbudowana z ogniw tytanowych, nylonowej podkładki i dźwigni palca z silikonową powierzchnią. Jest zamocowana na grzbietowej stronie dłoni i przymocowana za pomocą paska do nadgarstka oraz nylonowego pierścienia do pozostałej części palca (lub palców).

Wskazania do stosowania

Proteza **MCP**Driver jest przeznaczona dla pacjentów z częściową różnicą palców kończyny dystalnie w stosunku do stawu śródręczno-paliczkowego (MCP), gdy istnieje długość palca wymagana do zaczepienia pierścienia podwieszenia *(Rysunek 2j)*. Proteza **MCP**Driver jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z dostarczonym systemem płytki tylnej lub lejem protezowym specjalnie wykonanym przez licencjonowanego protetyka. Protezy **MCP**Driver z pojedynczą końcówką przegubową (SAT) są stosowane do kompensacji nadmiernej długości palców lub ograniczonego zakresu ruchu w stawie MCP.

Przeznaczenie

Urządzenie to proteza, której zadaniem jest przywrócenie funkcji dłoni pacjentom z częściową różnicą palców. Urządzenie jest przeznaczone do dopasowywania przez licencjonowanego protetyka.

Przeciwwskazania do stosowania

Przed użyciem urządzenia należy prawidłowo wygoić pozostałą część palca. Nie używać urządzenia w przypadku obecności otwartych ran lub zmian chorobowych.

Zakładanie urządzenia

1. Umieścić urządzenie na dłoni, zakładając pierścień na odpowiednim palcu (palcach) i umieszczając płytkę tylną na tylnej części dłoni.
   - Wyrównać połączenie zawiasowe *(Rysunek 2h)* bezpośrednio powyżej lub nieco proksymalnie do stawu MCP dłoni pacjenta.
   - Śruba odwodzenia *(Rysunek 1c)* powinna znajdować się w odległości 1/2" – 3/4" proksymalnie do środka stawu MCP.
2. Sprawdzić połączenie przegubowe urządzenia.
   - Pierścień podwieszenia *(Rysunek 2j)* powinien pasować luźno, umożliwiając przesuwanie pierścienia wzdłuż palca (palców) podczas aktywnego zakresu ruchu.
   - Dzięki mniejszemu krążkowi lub silikonowej podkładce można łatwiej dopasować protezę do istniejących palców, aby ułatwić uchwycenie zakresu ruchów.
   - Pierścień podwieszenia nigdy nie powinien być związany z tkanką leczonego palca.
   - W przypadku zmiany objętości należy użyć podkładek, aby uzyskać optymalne dopasowanie.
3. Wybrać odpowiednią opcję paska dla użytkownika protezy.
   - Określić długość paska wymaganego poprzez zmierzenie obwodu nadgarstka pomiędzy zakładkami krokodylkowymi
   - Umieścić płytkę z zatrzaskiem *(Rysunek 3c)* lub pierścień *(Rysunek 4a)* w wygodnej pozycji na nadgarstku i przyciąć końce paska do odpowiedniej długości. Należy obciąć tylko luźne końce pasków. Pierścień klasyczny paska można umieścić po obu stronach, aby ułatwić zakładanie.
   - Zamocować pasek ponownie w zakładkach krokodylkowych *(Rysunek 1a)*.
   - Tylko w przypadku paska zatrzasku: określić komfortowe położenie zacisku ustalającego pasek *(Rysunek 3e)*. Jeśli konieczne jest usunięcie długości, nie należy przecinać zacisku ustalającego, lecz usunąć nadmiar długości na luźnym końcu.
4. Zapiąć pasek u podstawy dłoni.
   - Pasek powinien znajdować się dystalnie w stosunku do zgięcia nadgarstka w pozycji, która nie blokuje ruchu nadgarstka.
   - Jeśli proteza **MCP**Driver migruje proksymalnie lub znacznie utrudnia wyprostowanie nadgarstka, należy zmienić położenie płytki tylnej dystalnie na grzbiecie dłoni i ponownie przymocować pasek pod kątem lub z przesunięciem *(Rysunek 5g)*.

© 2024 Naked Prosthetics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zakładanie urządzenia (ciąg dalszy)

5. (Dotyczy wyłącznie protez MCPDriver z SAT ”4)
    - Dostosować kąt końcówki. Zgiętą końcówkę można stosować w przypadku mniejszych elementów lub w celu kompensacji braku zakresu ruchu.

Zalecenia dotyczące stosowania

- Po otrzymaniu tego urządzenia zdecydowanie zaleca się terapię zajęciową lub fizjoterapię w celu optymalizacji funkcjonalnego stosowania.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami pracownika służby zdrowia dotyczącymi długości i stosowania, szczególnie w fazie początkowego dostosowania.

Przestroga

- W przypadku osób noszących urządzenia z wrażliwymi schorzeniami skóry należy używać protezy **MCP**Driver zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Jeśli na skórze pojawi się zaczerwienienie, należy ograniczyć stosowanie urządzenia do czasu, gdy stan skóry poprawi się.
- Jeśli zaczerwienienie nie ustępuje lub pojawia się dyskomfort, należy natychmiast przerwać stosowanie urządzenia i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Wszelkie wątpliwości dotyczące dopasowania lub funkcji powinny być rozwiązywane przez protetyka.

WAŻNA UWAGA: *Żadna część metalu nie powinna dotykać ani wywierać nacisku na skórę dłoni lub palca, ani też urządzenie nie może dotykać dystalnego końca istniejącego palca w żadnej pozycji – jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, należy natychmiast przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z protetykiem.*

Poważne incydenty należy zgłaszać firmie Naked Prosthetics i właściwym organom państwa, w którym mieszka użytkownik urządzenia.

OSTRZEŻENIE: *Nie używać urządzenia w środowiskach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować szkodę w naturalnej dłoni.*

Elementy dołączone do urządzenia

- Dodatkowy pasek na nadgarstek i pasek na dłoń (jeśli jest wymagany)
- Alternatywne rozmiary pierścieni podwieszenia
- Płytki silikonowe (mała, średnia i duża)
- (1) wkrętak precyzyjny Torx T8
- (1) Klucz sześciokątny 0,050”

Konserwacja urządzenia (Elementy regulowane przez licencjonowanego protetyka – patrz Rysunek 5)

- Proteza MCPDriver jest odporna na wodę, zanieczyszczenia, środki chemiczne i temperaturę.
- Regularna praca z substancjami odtłuszczającymi może spowodować usunięcie smaru z zawiasów. W razie potrzeby nałożyć na zawiasy olej mineralny dopuszczony do kontaktu z żywnością.
- W celu ułatwienia serwisowania lub wymiany elementów należy skontaktować się z protetykiem.

Elementy zamienne dostępne oddzielnie:

- Końcówka urządzenia
- Dźwignia P2
- Pasek
- Pierścień podwieszenia

Instrukcja:

- Aby wymienić końcówkę urządzenia, należy użyć klucza sześciokątnego 0,050”. Uzyskać dostęp do śruby przez ukryty port pomiędzy silikonową nakładką końcówki a końcówką urządzenia w linii środkowej krawędzi końcówki *(Rysunek 5a)*.
- Aby wymienić protezy MCPDriver na SAT, należy użyć wkrętaka płaskiego do poluzowania i zdjęcia nakrętki radełkowanej. Zdjąć i wymienić końcówkę. Docisnąć ponownie nową końcówkę urządzenia, aż zęby osadzą się w plastiku *(Rysunek 5b)*.
- W celu wymiany dźwigni P2 należy użyć klucza sześciokątnego 0,050”. Wprowadzić śrubę przez port boczny *(Rysunek 5c)*. PRZESTROGA: Nie dokręcać zbyt mocno. Takie postępowanie zwiększy sztywność urządzenia.
- Pierścienie i płyty tylne można wymienić za pomocą wkrętaka precyzyjnego Torx T8 *(Rysunki 5d i 5e)*.
- Podkładki można dodawać lub zdejmować, wkładając je lub wyciągając z otworów podkładek *(Rysunek 5f)*.
- Paski można wymienić, przymocowując nowy pasek do zakładek krokodylkowych nadgarstka za pomocą zamknięcia na rzepy *(Rysunek 5g)*.

UWAGA: *LOCTITE® 243 należy nakładać za każdym razem, gdy wykręcona zostanie śruba regulacji pierścienia oraz śruba odwodzenia/przywodzenia. Upewnić się, że Loctite ma odpowiedni czas wiązania dla każdego użycia (Rysunki 5d i 5e); patrz instrukcja użycia Loctite.*

WAŻNA UWAGA: *Ze względów bezpieczeństwa zawiasy powinny być demontowane wyłącznie przez producenta urządzenia.*

OSTRZEŻENIE: *Nie wolno modyfikować urządzenia w żaden sposób ani podejmować prób konserwacji innej niż zamierzona przez producenta. Niezamierzone modyfikacje lub konserwacja mogą spowodować awarię urządzenia.*

© 2024 Naked Prosthetics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Długotrwałe narażenie na działanie silnych rozpuszczalników i substancji odtłuszczających może uszkodzić powierzchnie i usunąć smarowanie zawiasów.
- Przepłukać wodą z kranu po narażeniu na kontakt ze słoną wodą.
- Urządzenie należy czyścić ciepłą wodą i łagodnym detergentem, w razie potrzeby osuszyć ręcznikiem lub powietrzem.
- Wytrzeć brud lub zanieczyszczenia miękką szczoteczką; jeśli konieczne usunąć kurz sprężonym powietrzem.
- NIE prać w pralce; NIE umieszczać w suszarce.

UWAGA: *Elementy paska pochłaniają wodę i schną dłużej niż reszta urządzenia lub systemu.*

Gwarancja

Firma Naked Prosthetics obejmuje standardową 2-letnią gwarancją (licząc od daty wysyłki) mechaniczne działanie protezy **MCP**Driver. W celu uzyskania dodatkowych, rozszerzonych gwarancji należy skontaktować się z firmą Naked Prosthetics.

Zmiana działania

W przypadku zmiany działania urządzenia należy zawsze zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze swoją placówką służby zdrowia.

Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli kontakt urządzenia z skórą pacjenta powoduje ból, nadmierne ocieranie lub krwawienie.

Zgłoszenie poważnego incydentu

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom.

Odpowiedzialność

Firma Naked Prosthetics nie ponosi odpowiedzialności za następujące sytuacje:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją używania.
- Urządzenie zostało rozmontowane lub zmieniono elementy na elementy od innych producentów.
- Urządzenie używane poza zalecanymi warunkami użytkowania, zastosowaniem lub otoczeniem.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE PRODUKTU

Materiały

- Nylon
- Silikon
- Stal nierdzewna
- Tytan

Odporność chemiczna

- Wybielacz
- Amoniak
- Aceton
- Alkohol do przecierania (izopropanol)
- Benzyna
- Środek zapobiegający zamarzaniu
- Etanol

Temperatura robocza

- -17 – 48°C

Przewidywany okres eksploatacji

- 3 lata

Siła wyjściowa

Proteza **MCP**Driver została zaprojektowana w taki sposób, aby wszelkie siły, jakie pacjent może wytworzyć w stawie MCP, mogły być przenoszone przez urządzenia. Siła wyjściowa zależy od siły mięśni pacjenta.

Silikon

Silikon w przypadku ekspozycji absorbuje benzynę lub olej napędowy, co powoduje zmianę objętości. Po oczyszczeniu po takiej ekspozycji powróci do normalnego kształtu.

Więcej informacji można znaleźć na stronie npdevices.com

© 2024 Naked Prosthetics. Wszelkie prawa zastrzeżone.