

## MCPDriver®

Instruções de utilização  
Dispositivo protético de Classe 1,  
acionado pelo corpo  
BPF 202 | 3ª Geração



### Fabricante



**Naked Prosthetics**  
408 Olympia Ave NE  
Olympia, WA 98501  
EUA  
+1 (888) 977-6693  
Fabricado nos EUA

### Representante autorizado



**EMERGO EUROPA**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos

**CE MD** Dispositivo médico

Figura 1

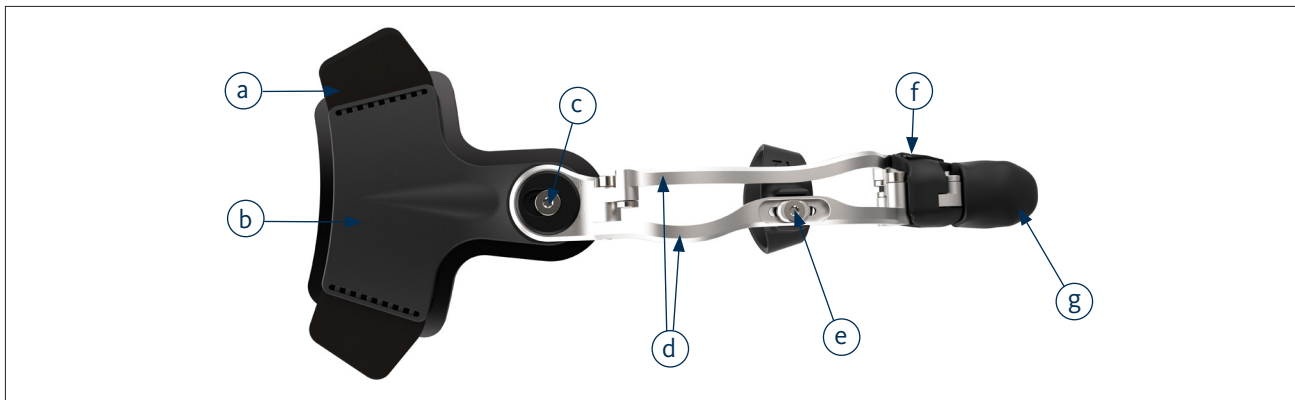
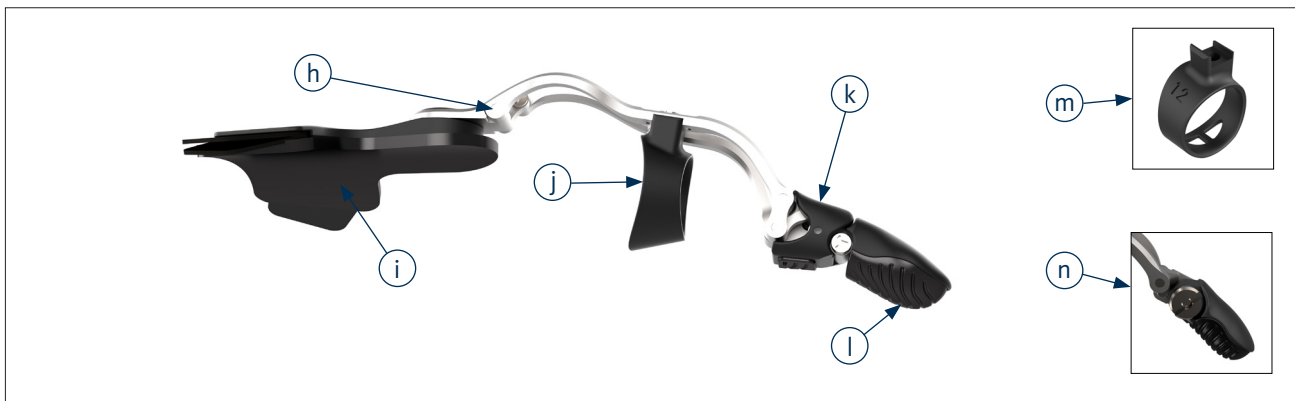


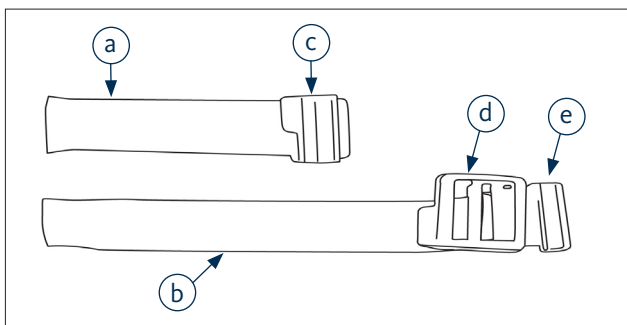
Figura 2



**LISTA DE PEÇAS**

- |   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| a. abas presilhas de pulso                          | f. Almofada de silicone P2     | k. Revestimento P2 *                             |
| b. Placa posterior                                  | g. Extremidade do dispositivo  | l. Almofada de extremidade em silicone           |
| c. Parafuso de abdução/adução                       | h. Articulação com dobradiça   | m. Orifícios de calço (opcional)                 |
| d. Ligações metálicas                               | i. Almofada da placa posterior | n. Extremidade de articulação simples (opcional) |
| e. Parafuso de ajuste do anel e controlo deslizante | j. Anel de suspensão           | * Não presente em pontas de articulação simples  |

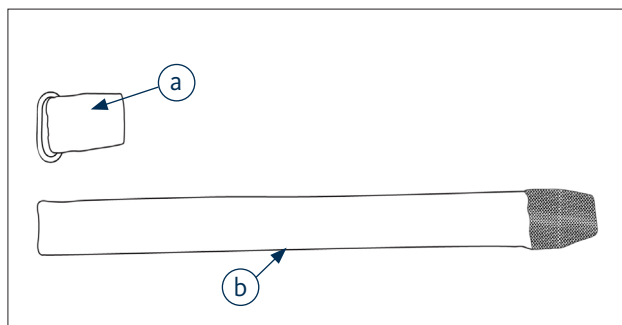
Figura 3 | Correia com fecho de clique:



**Peças da correia com fecho de clique**

- |                                 |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| a. Correia com fecho de encaixe | d. Correia de sutura               |
| b. Correia de sutura            | e. Presilha de retenção da correia |
| c. Placa de fecho               |                                    |

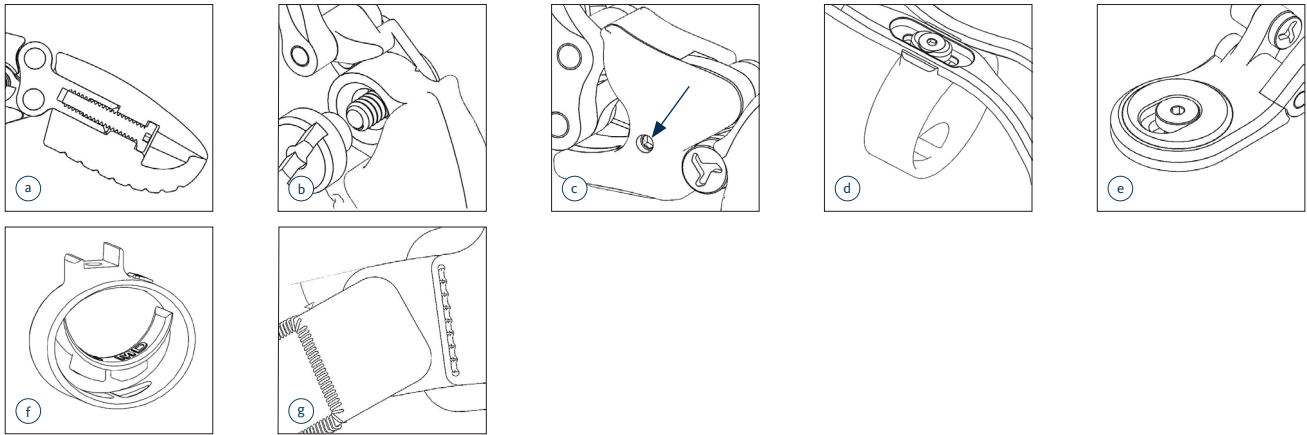
Figura 4 | Correia Clássica:



**Peças de correia clássica**

- |                             |
|-----------------------------|
| a. Anel de vedação de pulso |
| b. Correia de pulso         |

Figura 5 | Componentes ajustáveis por um protesista certificado



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A **MCPDriver** é uma prótese mecânica composta por ligações de titânio, uma placa posterior de nylon e carenagens de dedo com uma interface de silicone. É acoplado à superfície dorsal da mão e é preso com uma tira de pulso e um anel de nylon no(s) dedo(s) residual(ais).

## Indicações de utilização

A **MCPDriver** foi concebida para casos de diferença parcial no dedo distal à articulação metacarpofalângica (MCP) quando há comprimento de dígito para engatar o anel de suspensão (*Figura 2j*). A **MCPDriver** foi concebida para utilizar-se em conjunto com um sistema de placa posterior fornecido ou um encaixe personalizado fabricado por um protesista certificado. As **MCPDrivers** com design de extremidade articulada única (Single Articulating Tip, SAT) são utilizadas para compensar o comprimento excessivo dos dedos ou a amplitude de movimento limitada na articulação MCP.

## Utilização prevista

O dispositivo é uma prótese que visa restaurar a função da mão em doentes com diferença parcial nos dedos.

O dispositivo tem de ser ajustado por um protesista certificado.

## Contraindicações de utilização

O dígito residual tem de estar devidamente curado antes da utilização do dispositivo. Não use o dispositivo se houver feridas abertas ou lesões.

## Aplicação do dispositivo

1. Coloque o dispositivo na mão adicionando o anel ao(s) dedo(s) apropriado(s) e posicionando a placa traseira nas costas da mão.
  - Alinhe a Articulação com dobradiça (*Figura 2h*) diretamente acima ou ligeiramente proximal à articulação MCP da mão do doente.
  - O parafuso de abdução/adução (*Figura 1c*) tem de estar a uma distância entre 1,27 cm e 1,91 cm proximal à articulação metacarpofalângica (MCP).
2. Verifique a articulação do dispositivo.
  - O anel de suspensão (*Figura 2j*) deve ficar folgado, permitindo que o anel deslize ao longo do(s) dígito(s) durante a amplitude de movimento ativa.
  - Os dedos residuais mais curtos podem beneficiar de um anel de tamanho menor ou calço de silicone para ajudar a aumentar a amplitude de movimento.
  - O anel de suspensão nunca deve fixar-se a tecido de dedo tratado.
  - Se ocorrer mudança de volume, use calços para obter o ajuste ideal.
3. Selecione a opção de pulseira apropriada para o utilizador.
  - Determine o comprimento necessário da pulseira medindo a circunferência do pulso entre as abas presilhas.
  - Posicione a placa de fecho (*Figura 3c*) ou o anel de vedação (*Figura 4a*) numa posição confortável no pulso e apare as extremidades da pulseira até ao comprimento adequado. Certifique-se de cortar apenas as extremidades soltas das correias. O anel de vedação clássico da correia pode ser posicionado em qualquer dos lados para facilitar a colocação.
  - Reinstale a pulseira nas abas presilhas (*Figura 1a*).
  - Apenas para correia com fecho de clique:: Determine uma posição confortável para a presilha de retenção da correia (*Figura 3e*). Se necessitar de diminuir comprimento, não corte a presilha de retenção; em vez disso, diminua o comprimento em excesso na extremidade solta.
4. Fixe a correia à base da mão.
  - A correia deve ficar distal à prega do punho numa posição que não bloqueie o movimento do punho.
  - Se a **MCPDriver** migrar proximalmente ou impedir significativamente a extensão do punho, reposicione a placa posterior distalmente no dorso da mão e recoloque a correia numa posição angular ou ajustada (*Figura 5g*).

## Aplicação do dispositivo (continuação)

### 5. (Apenas para MCPDrivers com um SAT"4)

- Ajuste o ângulo da extremidade. Pode ser utilizada uma extremidade fletida para itens mais pequenos ou para compensar a falta de amplitude de movimento.

## Recomendações de utilização

- É altamente recomendada terapia ocupacional ou física para otimizar a utilização funcional após o recebimento deste dispositivo.
- Siga as orientações de um profissional de saúde em relação ao tempo e à utilização, especialmente durante a fase de adoção.

## Atenção

- No caso de utilizadores de dispositivos com problemas cutâneos sensíveis, utilize a **MCPDriver** conforme recomendado por um prestador de cuidados de saúde.
- Se aparecer vermelhidão na pele, diminua a utilização do dispositivo até que o estado da pele volte ao normal.
- Se a vermelhidão persistir ou surgir desconforto, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte um profissional de saúde.
- Qualquer preocupação relativa ao ajuste ou função deve ser abordada por um protesista.

**NOTA IMPORTANTE:** *Nenhuma parte do metal deve tocar ou causar pressão na pele da mão ou do dedo, nem o dispositivo deve entrar em contacto com a extremidade distal do dedo residual em qualquer posição – se qualquer dessas situações ocorrer, interrompa de imediato a utilização do dispositivo e entre em contacto com um protesista.*

*Os incidentes graves devem ser comunicados à Naked Prosthetics e às autoridades governamentais apropriadas onde o utilizador do dispositivo está estabelecido.*

**AVISO:** *Não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar lesões a uma mão natural.*

## Incluído com o dispositivo

- correia de pulso e correia palmar adicionais (se solicitado)
- Tamanhos alternativos de anéis de suspensão
- Calços de silicone (pequenos, médios e grandes)
- (1) Chave Torx de 8 asas
- (1) Chave sextavada de 0,050"

## Manutenção do dispositivo (Consulte a Figura 5 para componentes ajustáveis por um protesista certificado)

- A **MCPDriver** é impermeável, à prova de sujidade e resistente a produtos químicos e ao calor.
- Usar regularmente desengordurantes pode retirar a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique um óleo mineral próprio para alimentos nos locais das dobradiças.
- Entre em contacto com um protesista para facilitar a manutenção ou a substituição de componentes.

## Componentes de substituição disponíveis separadamente:

- Extremidade do dispositivo
- Correira
- Revestimento P2
- Anel de suspensão

## Instruções:

- Para substituir a extremidade do dispositivo, use uma chave sextavada de 0,050". Aceda ao parafuso através da porta oculta entre a almofada da extremidade de silicone e a extremidade do dispositivo na linha dianteira da extremidade (*Figura 5a*).
- Para substituir **MCPDrivers** por um design SAT, use uma chave de fenda de cabeça plana para desapertar e remover a porca serrilhada. Retire e substitua a extremidade. Aperte novamente a nova extremidade do dispositivo até que os dentes se encaixem no plástico (*Figura 5b*).
- Para substituir o Revestimento P2, use uma chave sextavada de 0,050". Aceda ao parafuso pela porta lateral (*Figura 5c*). **ATENÇÃO: Não aperte demasiado. Se o fizer, aumentará a rigidez do dispositivo.**
- Os anéis e as placas posteriores podem ser substituídos usando uma chave Torx de 8 asas (*Figuras 5d e 5e*).
- Os calços podem ser adicionados ou removidos inserindo-os ou puxando-os para fora dos orifícios respetivos (*Figura 5f*).
- As correias podem ser substituídas fixando a nova correia nas abas presilhas de pulso usando o fecho de velcro (*Figura 5g*).

**NOTA:** *Deve aplicar-se LOCTITE® 243 sempre que o ajuste do anel e os parafusos de abdução/adução forem removidos. Certifique-se de que a Loctite tem um tempo de solidificação adequado em cada utilização (Figuras 5d e 5e); consulte as instruções de utilização da Loctite.*

**NOTA IMPORTANTE:** *Por razões de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.*

**AVISO:** *Não modifique o dispositivo de nenhuma forma nem tente efetuar manutenção diferente da manutenção prevista pelo fabricante.*

*Modificações ou manutenção não intencionais podem causar falha do dispositivo.*

## Cuidado e limpeza

- A exposição prolongada a solventes fortes e desengordurantes pode danificar as superfícies e retirar a lubrificação das dobradiças.
- Enxagúe com água doce após exposição a água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro conforme necessário; seque com um pano ou seque ao ar.
- Esfregue a sujidade usando uma escova de cerdas macias e retire a poeira com ar comprimido, se necessário.
- **NÃO lavar na máquina; NÃO colocar na secadora.**

NOTA: Os componentes da correia absorvem água e demoram mais para secar do que o restante do dispositivo ou sistema.

## Garantia

Naked Prosthetics inclui uma garantia padrão de 2 anos (a partir da data de envio) para a função mecânica do **MCPDriver**.

Entre em contacto com a Naked Prosthetics para conhecer opções adicionais de extensão da garantia.

## Alteração no desempenho

Em caso de alteração no desempenho de um dispositivo, deixe de utilizar o dispositivo e contacte a sua clínica.



Aviso: Não use o dispositivo se o contacto entre o dispositivo e a pele do doente estiver a causar dor, abrasão em excesso ou hemorragia.

## Comunicação de incidente grave

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e às autoridades relevantes.

## Responsabilidade

A Naked Prosthetics não assume responsabilidade pelo seguinte:

- O dispositivo não foi mantido conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo desmontado ou alterado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora das condições de utilização, aplicação ou ambiente recomendados.

---

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

### Materiais

- Náilon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Titânio

### Resistência química

- Lixívia
- Amónia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)

### Temperatura operacional

- -17 a 48 °C

### Vida útil esperada

- 3 anos

## Forçar saída

A **MCPDriver** foi concebida de forma a que qualquer força que o doente possa gerar na articulação MCP possa ser transmitida pelos dispositivos.] A produção de força depende da força do doente.

## Silicone

O silicone irá absorver gasolina ou diesel se exposto e sofrerá uma alteração de volume. Regressará a uma forma normal se for limpo após a exposição.

Para mais informações: [aceda a npdevices.com](https://www.npdevices.com)