

MCPDriver®

Bruksanvisning
Kroppsdreven protetisk enhet av klass 1
BPF 202 | Gen 3



Tillverkare



Naked Prosthetics
408 Olympia Avenue NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 888 977 6693
Tillverkad i USA

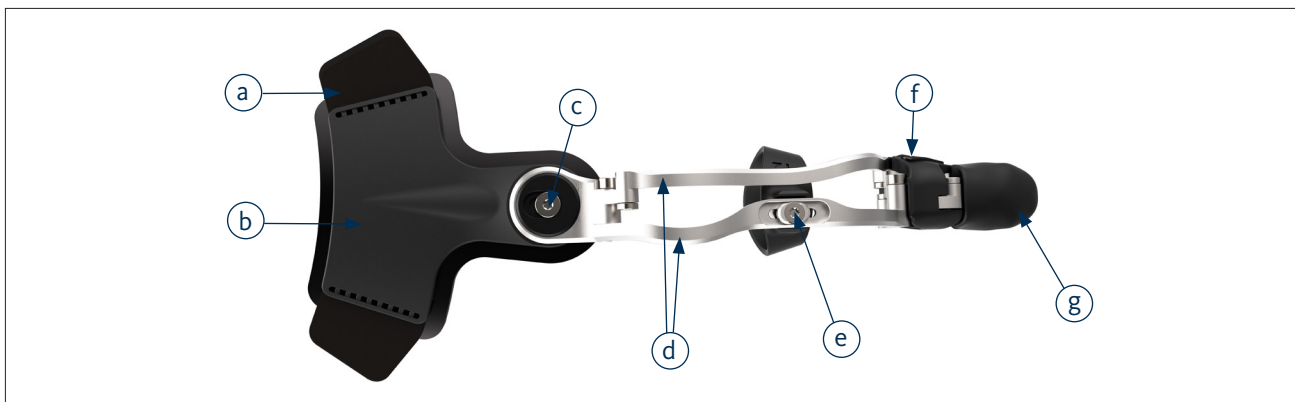
Auktoriserad representant



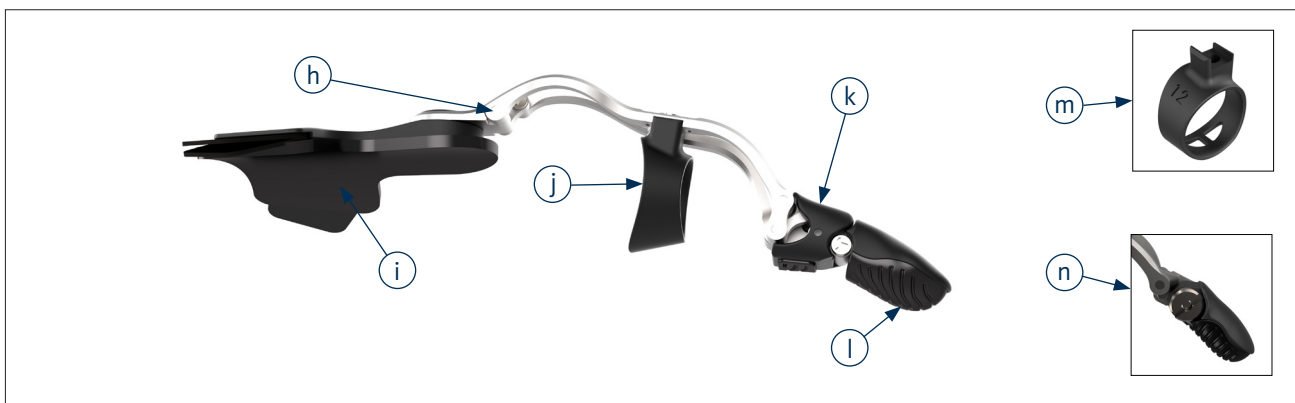
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

CE MD Medicinteknisk
produkt

Figur 1



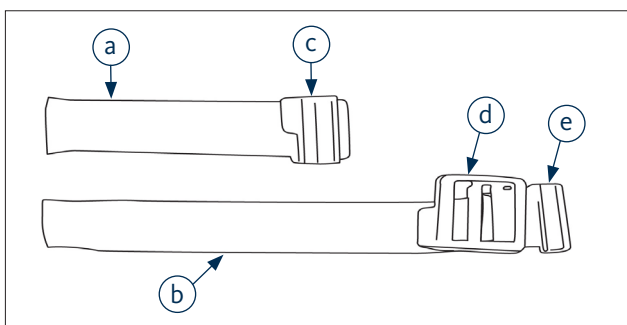
Figur 2



LISTA ÖVER DELAR

- | | | |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| a. Flikar för handledsfäste | f. P2 silikondyna | k. P2 Formplåt * |
| b. Bakplatta | g. Enhetsspets | l. Dyna med silikonspets |
| c. Abduktions-/adduktionsskruv | h. Led | m. Mellanläggshål (tillval) |
| d. Metallänkar | i. Dyna för bakplatta | n. Enkel ledad spets (tillval) |
| e. Ringjusteringsskruv och reglage | j. Fjädringsring | * finns ej i enstaka, ledade spetsar |

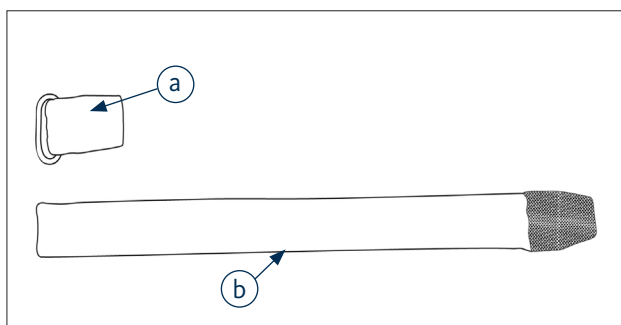
Figur 3 | Klickrem:



Delar till klickrem

- | | |
|----------------|--------------------|
| a. Spännrem | d. Fästplatta |
| b. Fästrem | e. Remhållarklämma |
| c. Spännplatta | |

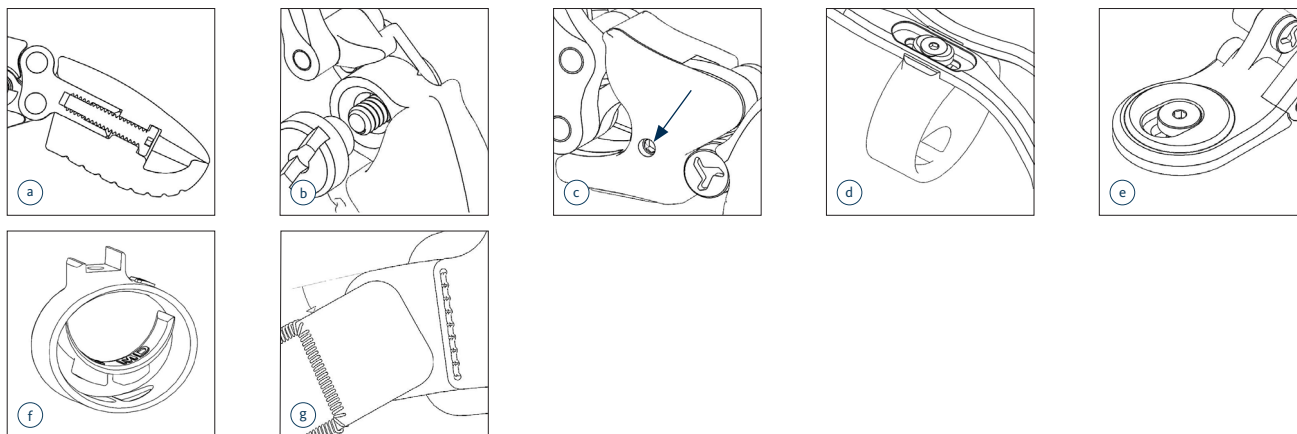
Figur 4 | Klassisk rem:



Klassiska remdelar

- | |
|-------------------------|
| a. O-ring för handleden |
| b. Handledsrem |

Figur 5 | Komponenter som kan justeras av en legitimerad protesspecialist



PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är en kroppsdreven, mekanisk protes, tillverkad av titanlänkar, en bakplatta i nylon och fingerformar med ett silikongränssnitt. Den är förankrad i handens dorsala yta och är fäst med en handledsrem och nylonring på det/de resterande fingret/fingrarna.

Användningsområde

MCPDriver är utformad för en partiell fingerskillnad, distalt om metakarpofalangealeden (MCP), när det finns fingerlängd för att koppla in suspensionsringen (Figur 2j). **MCPDriver** är utformad för att användas tillsammans med ett medföljande system med bakplatta, eller en specialtillverkad hylsa som tillverkats av en certifierad protesspecialist. **MCP-enheter** med enkel, ledad spets (SAT)-design, används för att kompensera för överflödigt fingerlängd eller begränsat rörelseomfång vid MCP-leden.

Avsedd användning

Enheten är en protes, som syftar till att återställa handfunktionen hos patienter med partiell fingerskillnad. Enheten är avsedd att monteras av en certifierad protesspecialist.

Kontraindikationer för användning

Det resterande fingret måste läkas ordentligt innan enheten används. Använd inte enheten om det finns öppna sår eller lesioner.

Applicering av enheten

1. Placera enheten på handen genom att placera ringen på lämpligt finger/lämpliga fingrar och placera bakplattan på baksidan av handen.
 - Rikta in leden (Figur 2h) direkt ovanför, eller något proximalt om patientens MCP-leden på patientens hand.
 - Abduktions-/adduktionsskruven (Figur 1c) ska vara 1,27–1,9 cm proximalt om mitten av MCP-leden.
2. Kontrollera enhetens artikulation.
 - Fjädringsringen (Figur 2j) ska sitta löst, vilket gör att ringen kan glida längs fingret/fingrarna under aktivt rörelseomfång.
 - Kortare, kvarvarande fingrar kan dra nytta av en mindre ring eller silikonmellanlägg för att fånga rörelseomfånget.
 - Fjädringsringen ska aldrig bindas till vävnaden på det behandlade fingret.
 - Om volymändring upplevs ska mellanlägg användas för att uppnå optimal passform.
3. Välj lämpligt remalternativ för bäraren.
 - Fastställ längden på remmen som krävs genom att mäta handledens omkrets mellan flikarna för handledsfäste
 - Placera spännplattan (Figur 3c) eller O-ringen (Figur 4a) på en bekväm plats på handleden och klipp av remmens ändrar så att längden passar. Se till att endast klippa av de lösa ändarna på remmarna. Den klassiska O-ringsremmen kan placeras på båda sidor för enkel applicering.
 - Sätt tillbaka remmen i krokodilflikarna (Figur 1a).
 - Endast för klickrem: Bestäm en bekväm position för remhållarklämman (Figur 3e). Om du behöver klippa av den ska du inte klippa av hållarklämman utan ta bort överflödigt längd från den lösa änden.
4. Fäst remmen längst ned på handen.
 - Remmen ska vara distal mot handledsvecket, i en position som inte blockerar handledens rörelse.
 - Om **MCPDriver** migrerar proximalt eller påtagligt hindrar handledsvridning ska bakplattan ompositioneras distalt på handens dorsum och remmen fästas igen i vinklad eller förskjutet position (Figur 5g).

Applicering av enhet (fortsättning)

5. (Endast för MCPDriver med SAT på 10 cm)

- Justera spetsvinkeln. En böjd spets kan användas för mindre föremål eller för att kompensera för brist på rörelseomfång.

Rekommendationer för användning

- Arbetsterapi eller sjukgymnastik rekommenderas starkt för att optimera funktionell användning efter att ha fått denna enhet.
- Följ vårdgivarens anvisningar avseende tidslängd och användning, särskilt under införingsfasen.

Försiktighet

- För personer med känsliga hudtillstånd ska **MCPDriver** användas enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.
- Om rodnad uppstår på huden ska användningen av enheten minskas tills hudstatus återgår till det normala.
- Om rodnaden kvarstår eller om obehag uppstår ska enheten omedelbart tas ur bruk och kontakta en vårdgivare.
- Eventuella problem med passform eller funktion ska hanteras av en protesspecialist.

VIKTIGT MEDDELANDE: *Ingen del av metallen får vidröra eller orsaka tryck på huden på handen eller fingret. Enheten får inte heller komma i kontakt med den distala änden av det återstående fingret i någon position. Om något av detta inträffar ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta en protesspecialist.*

Allvarliga incidenter bör rapporteras till Naked Prosthetics och lämpliga myndigheter där den som bär enheten bor.

WARNING! *Använd inte enheten i miljöer eller situationer som skulle kunna skada en naturlig hand.*

Inkluderas med enheten

- Ytterligare handledsrem och rem för handflata (vid önskemål)
- Alternativa storlekar på fjädringsring
- Silikonmellanlägg (Litet, Medelstort och Stort)
- (1) Torx 8-Wing-enhet
- (1) 1,27 mm insexnyckel

Underhåll av enheten (Se Figur 5 för komponenter som kan justeras av en certifierad protesspecialist)

- The **MCPDriver** är vattentät, smuts-, kemikalie- och värmebeständig.
- Om enheten regelbundet utsätts för avfettningsmedel kan detta ta bort smörjning från gångjärn. Applicera vid behov en livsmedelssäker mineralolja på gångjärnsställena.
- Kontakta din protesspecialist för att underlätta service eller byte av komponenter.

Ersättningskomponenter finns tillgängliga separat:

- Enhetsspets
- Rem
- P2-formplåt
- Fjädringsring

Instruktioner:

- Använd en 1,27 mm insexnyckel för att byta ut enhetens spets. För in skruven genom den dolda porten mellan silikonspetsdynan och enhetsspetsen, vid spetslinjens mittkant (Fig. 5a).
- Byt ut **MCPDriver** mot en SAT-konstruktion, genom att använda en platt skruvmejsel för att lossa och ta bort den räfflade muttern. Ta bort och sätt tillbaka spetsen. Dra åt den nya enhetsspetsen igen tills tänderna är inbäddade i plasten (Figur 5b).
- Använd en 1,27 mm insexnyckel för att byta ut P2-formplåten. Fatta tag i skruven genom sidoporten (Figur 5c). **FÖRSIKTIGHET:** Dra inte åt för hårt. Om du gör det ökar enhetens stelhet.
- Ringar och bakplattor kan bytas ut med hjälp av en Torx 8-Wing-enhet (Fig. 5d och 5e).
- Mellanlägg kan läggas till eller tas bort genom att föra in dem i eller dra ut dem ur mellanläggshålen (Fig. 5f).
- Remmar kan bytas ut genom att fästa den nya remmen på alligatorflikarna för handled med kardborrbandet (Fig. 5g)

OBS! **LOCTITE® 243** ska appliceras varje gång ringjusteringen och abduktions-/adduktionskruvarna tas bort. Se till att Loctite har lämplig inställningstid för varje användning (Fig. 5d och 5e); se bruksanvisningen för Loctite.

VIKTIGT MEDDELANDE: *Av säkerhetsskäl bör gångjärn endast tas isär av enhetstillverkaren.*

WARNING! *Modifera inte enheten på något sätt och försök inte utföra något annat underhåll än vad som avsetts av tillverkaren. Oavsiktliga modifieringar eller underhåll kan orsaka fel på enheten.*

Skötsel och rengöring

- Förlängd exponering för starka lösningsmedel och avfettningsmedel kan skada ytorna och avlägsna gångjärnens smörjning.
- Skölj med rent vatten efter exponering för saltvatten.
- Rengör enheten med varmt vatten och mildt rengöringsmedel vid behov. Klappa torrt eller lufttorka.
- Borsta bort smuts med en mjuk borste och avlägsna damm med tryckluft vid behov.
- Får **INTE** tvättas i maskin. Får **INTE** torktumlas.

OBS! Remkomponenterna absorberar vatten och tar längre tid att torka än resten av enheten eller systemet.

Garanti

Naked Prosthetics inkluderar en standardmässig två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos **MCPDriver**.

Kontakta Naked Prosthetics för ytterligare, utökade garantialternativ.

Förändring av prestanda

Om en enhets prestanda förändras ska du alltid sluta använda enheten och kontakta din klinik.



Varning! Använd inte enheten om kontakt mellan enheten och patientens hud orsakar smärta, kraftig skavning eller blödning.

Rapport om allvarlig händelse

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Ansvar

Naked Prosthetics tar inget ansvar för följande:

- Enheten underhålls inte enligt bruksanvisningen.
- Enheten har demonterats eller modifierats med komponenter från andra tillverkare.
- Enheten har använts utanför rekommenderat användningsförhållande, applicering eller miljö.

PRODUKTTEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material

- Nylon
- Silikon
- Rostfritt stål
- Titan

Kemisk resistens

- Blekmedel
- Ammoniak
- Aceton
- Sprit (Isopropanol)
- Bensin
- Frostskyddsmedel
- Etanol

Driftstemperatur

- -17 – 48 °C

Förväntad livslängd

- Tre år

Uteffekt

MCPDriver är utformad så att all kraft som patienten kan generera vid MCP-leden kan överföras av enheterna. Krafteffekten beror på patientens styrka.

Silikon

Silikon absorberar bensin eller diesel vid exponering och en volymförändring sker. Den återgår till normal form om den rengörs efter exponering.

Ytterligare information finns på: www.npdevices.com