

MCPDriver®

Kullanım Talimatı
Vücut Gücüyle Çalışan,
1. Sınıf Protez Cihaz
BPF 202 | 3. Nesil



Üretici



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympi, WA 98501
ABD
+1 (888) 977-6693
ABD'de üretilmiştir

Yetkili Temsilci

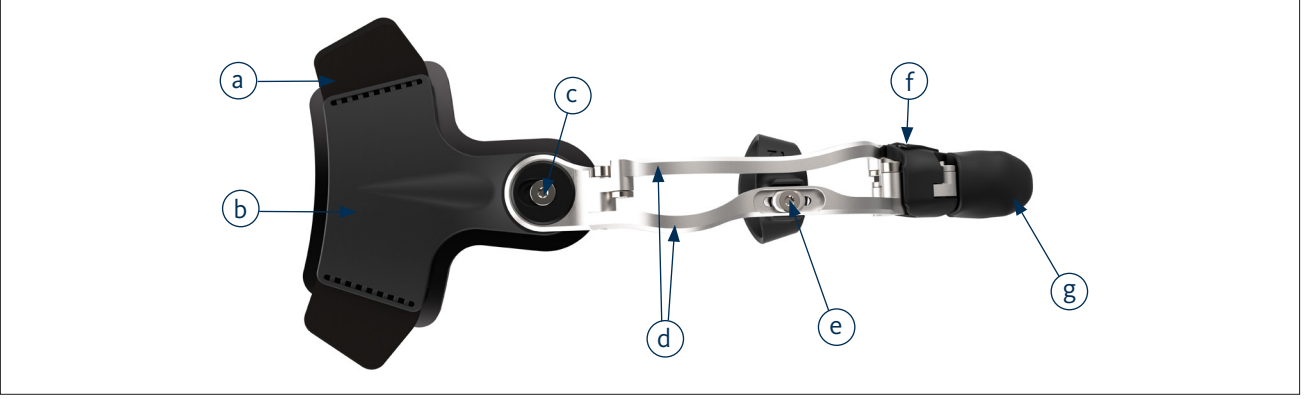


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

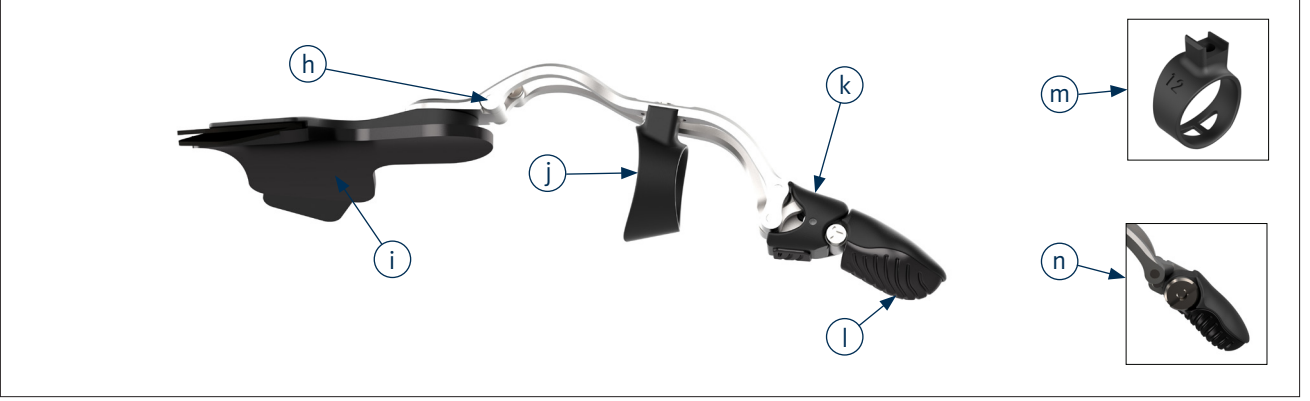


Tıbbi Cihaz

Şekil 1



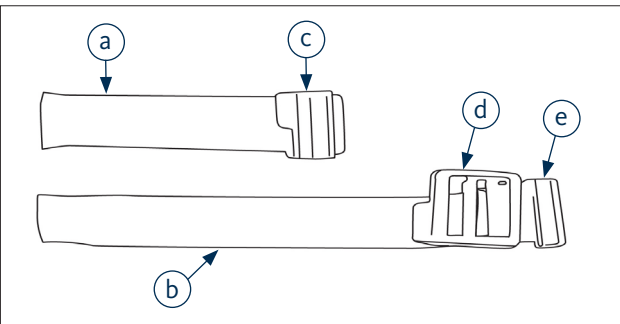
Şekil 2



PARÇA LİSTESİ

- | | | |
|---|------------------------|--|
| a. Bilek İçin Ayarlanabilir Dişli Askılar | f. P2 Silikon Ped | k. P2 Kaplaması * |
| b. Arka Plaka | g. Cihaz Ucu | l. Silikon Uçlu Ped |
| c. Abdüksiyon/Addüksiyon Vidası | h. Menteşe Eklemleri | m. Şim Delikleri (isteğe bağlı) |
| d. Metal Bağlantılar | i. Arka Plaka Pedi | n. Tek Mafsallı Uç (isteğe bağlı) |
| e. Halka Ayar Vidası ve Kaydırıcı | j. Süspansiyon Halkası | * Tek Mafsallı Uçlarda mevcut değildir |

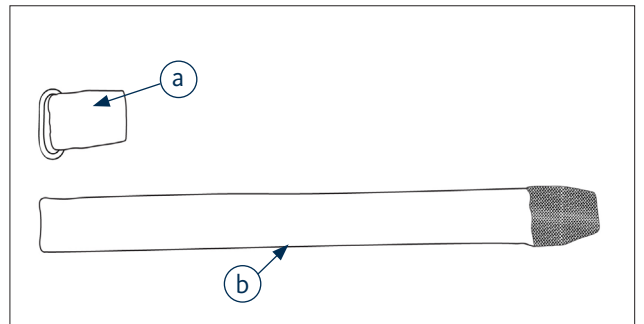
Şekil 3 | Çıkarıp Takılabilir Kayış:



Çıkarıp Takılabilir Kayış Parçaları

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| a. Tokalı Kayış | d. Sıkıştırma Plakası |
| b. Sıkıştırma Kayışı | e. Kayış Tutucu Klips |
| c. Toka Plakası | |

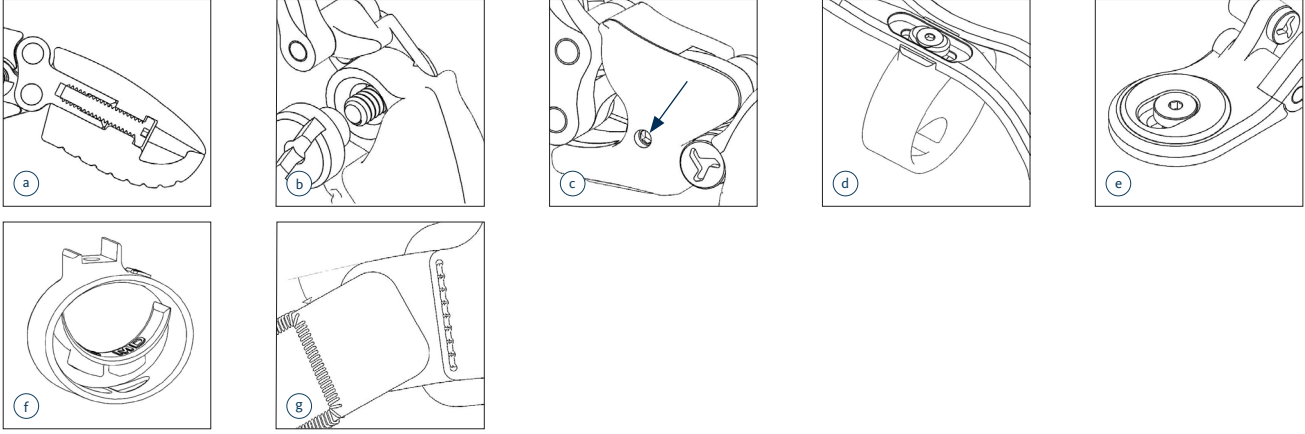
Şekil 4 | Klasik Kayış:



Klasik Kayış Parçaları

- | |
|--------------------|
| a. Bilek O Halkası |
| b. Bilek Kayışı |

Şekil 5 | Sertifikalı Bir Protez Uzmanı Tarafından Ayarlanabilir Bileşenler



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, titanyum bağlantılar, naylon bir arka plaka ve parmak kaplamalarından oluşan, vücut gücüyle çalışan mekanik bir protezdir. Elin dorsal yüzüne ankrajlanır ve rezidüel parmağa/parmaklara bir bilek kayışıyla ve naylon halkayla tutturulur.

Kullanım Endikasyonları

MCPDriver, Süspansiyon Halkasına takılacak parmak uzunluğu olduğunda metakarpofalangeal (MCP) eklemin distalindeki kısmi parmak uzuv farkı için tasarlanmıştır (Şekil 2j). **MCPDriver**, sağlanan Arka Plaka sistemi veya Sertifikalı Protez Uzmanı tarafından üretilen özel bir soket ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tek Mafsallı Uç (TMU) tasarımına sahip **MCPDriver**'lar, MCP eklemindeki fazla parmak uzunluğunu veya sınırlı hareket aralığını telafi etmek için kullanılır.

Kullanım Amacı

Cihaz, parmak uzvunda kısmi fark olan hastalara el işlevini geri kazandırmayı amaçlayan bir protezdir. Cihaz, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Cihaz kullanılmadan önce rezidüel parmak tamamen iyileşmiş olmalıdır. Açık yaralar veya lezyonlar varsa cihazı kullanmayın.

Cihaz Uygulaması

- Halkayı uygun parmağa (parmaklara) takarak ve arka plakayı elin arkasına konumlandırarak cihazı ele yerleştirin.**
 - Menteşe Eklemine (Şekil 2h) hastanın elinin MCP ekleminin doğrudan üzerinde veya hafifçe proksimalinde hizalayın.
 - Abdüksiyon/Addüksiyon Vidası (Şekil 1c) MCP ekleminin merkezine 1,3 cm ila 2 cm proksimal olmalıdır.
- Cihazın mafsalı kontrol edin.**
 - Süspansiyon Halkası (Şekil 2j) aktif hareket aralığı sırasında halkanın parmak(lar) boyunca kaymasına izin verecek şekilde gevşek bir şekilde oturtulmalıdır.
 - Daha kısa rezidüel parmaklar, hareket aralığını yakalamaya yardımcı olmak için daha küçük boyutlu bir halka veya silikon şimden faydalanabilir.
 - Süspansiyon halkası asla tedavi edilen parmağın dokusuna bağlanmamalıdır.
 - Hacim değişikliği yaşanırsa en iyi uyumu elde etmek için şim kullanın.
- Kullanıcı için uygun kayışı seçin.**
 - Ayarlanabilir dişli tırnaklar arasındaki bilek çevresini ölçerek gereken kayış uzunluğunu belirleyin
 - Toka Plakasını (Şekil 3c) veya O Halkayı (Şekil 4a) bilekte rahat bir konuma yerleştirin ve kayışın uçlarını uzunluğa kesin. Kayışların yalnızca gevşek uçlarını kestığınızden emin olun. Klasik kayış O Halkası, takma kolaylığı için her iki tarafa da yerleştirilebilir.
 - Kayışı tekrar ayarlanabilir dişli tırnaklara takın (Şekil 1a).
 - Yalnızca Çıkarılabilir Kayış için: Kayış Tutucu Klipsi için rahat bir pozisyon belirleyin (Şekil 3e). Uzunluğu çıkarmanız gerekiyorsa tutucu klipsi kesmeyin, ancak gevşek uçtan fazla uzunluğu çıkarın.
- Kayışı elin tabanına sabitleyin.**
 - Kayış, bilek hareketinin engellenmediği bir konumda bilek kırışıklığına distal konumda olmalıdır.
 - MCPDriver** proksimal olarak yer değiştirirse veya bilek ekstansiyonunu önemli ölçüde engellerse arka plakayı distal olarak elin arkasında yeniden konumlandırın ve kayışı açılı veya ofset konumda yeniden takın (Şekil 5g).

Cihaz Uygulaması (Devamı)

5. (Yalnızca TMU "4 olan MCPDriver'lar için)

- Uç açısını ayarlayın. Bükülmüş bir uç, daha küçük ögeler için veya hareket aralığı eksikliğini telafi etmek için kullanılabilir.

Kullanım Önerileri

- Bu cihazı aldıktan sonra fonksiyonel kullanımı optimize etmek için ergoterapi veya fizik tedavi şiddetle tavsiye edilir.
- Özellikle alışma aşamasında, süre ve kullanım ile ilgili olarak bir sağlık hizmetleri sağlayıcısının talimatına uyun.

Dikkat

- Hassas cilt rahatsızlıkları olan cihaz kullanıcıları **MCPDriver**'i bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından önerilen şekilde kullanmalıdır.
- Ciltte kızarıklık görülürse cilt durumu normale dönene kadar cihazın kullanımını azaltın.
- Kızarıklık devam ederse veya rahatsızlık olursa cihazın kullanımını derhal durdurun ve bir sağlık hizmetleri sağlayıcısıyla iletişime geçin.
- Uyum veya fonksiyonla ilgili tüm endişeler bir protez uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

ÖNEMLİ NOT: *Metalin hiçbir kısmı elin veya parmağın cildine değmemeli veya baskı yapmamalı veya cihaz herhangi bir konumda rezidüel parmağın distal ucuyla temas etmemelidir. Bu durumlardan herhangi biri meydana gelirse cihazın kullanımını derhal durdurun ve bir protez uzmanıyla iletişime geçin.*

Ciddi olaylar, Naked Prosthetics'e ve cihaz kullanıcısının yaşadığı yerdeki ilgili resmi makamlara bildirilmelidir.

UYARI: *Cihazı doğal bir ele zarar verecek ortamlarda veya durumlarda kullanmayın.*

Cihaza Dâhil Olanlar

- Ek Bilek Kayışı ve Palmar Kayışı (istenirse)
- Alternatif Süspansiyon Halkası Boyutları
- Silikon Şimleri (Küçük, Orta ve Büyük)
- (1) Torx 8-Wing Driver
- (1) 0,050 inç Altıgen Anahtar

Cihaz Bakımı (Sertifikalı Bir Protez Uzmanı Tarafından Ayarlanabilir Bileşenler için Şekil 5'e bakın)

- MCPDriver**, su, kir, kimyasal ve ısıya dayanıklıdır.
- Yağ çözücülerle düzenli olarak çalışmak, menteşelerdeki yağlamayı giderebilir. Gerekirse menteşe konumlarına gıdaya uygun bir mineral yağ uygulayın.
- Servis veya bileşenleri değiştirme işlemlerini kolaylaştırmak için protez uzmanınızla iletişime geçin.

Ayrı Olarak Mevcut Yedek Bileşenler:

- Cihaz Ucu
- Kayış
- P2 Kaplaması
- Süspansiyon Halkası

Talimat:

- Cihaz Ucunu değiştirmek için 0,050 inç Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya, Silikon Uçlu Ped ve uç ön kenar orta çizgisindeki Cihaz Ucu arasındaki gizli porttan erişin (*Şekil 5a*).
- MCPDriver**'leri TMU tasarımıyla değiştirmek için tırtıllı somunu gevşetmek ve çıkarmak üzere düz başlı bir tornavida kullanın. Ucu çıkarın ve değiştirin. Yeni Cihaz Ucunu dişler plastiğe gömülene kadar tekrar sıkın (*Şekil 5b*).
- P2Kaplamasını değiştirmek için 0,050 inç Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya yan porttan erişin (*Şekil 5c*).
- DİKKAT:** Aşırı sıkmayın. Aksi takdirde cihazın sertliği artar.
- Halkalar ve Arka Plakalar bir Torx 8-Wing Driver kullanılarak değiştirilebilir (*Şekil 5d ve 5e*).
- Şimler, şim deliklerine takılarak veya şim deliklerinden dışarı çekilerek eklenebilir veya çıkarılabilir (*Şekil 5f*).
- Kayışlar, yeni kayışı Velcro kapak kullanılarak Bilek için Ayarlanabilir Dişli Tırnaklara takarak değiştirilebilir (*Şekil 5g*).

NOT: *LOCTITE® 243, her halka ayarından sonra ve abdüksiyon/addüksiyon vidaları çıkarıldığında uygulanmalıdır. Loctite'in her kullanım için uygun ayar süresine sahip olduğundan emin olun (*Şekil 5d ve 5e*); Loctite kullanım talimatına bakın.*

ÖNEMLİ NOT: *Güvenlik nedeniyle menteşeler yalnızca cihaz üreticisi tarafından sökülmelidir.*

UYARI: *Cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin veya üreticinin amaçladığı bakım dışında bakım yapmaya çalışmayın. İstenmeyen değişiklikler veya bakım cihaz arızasına neden olabilir.*

Bakım ve Temizlik

- Güçlü çözücülere ve yağ çözücülere uzun süre maruziyet yüzeylere zarar verebilir ve menteşedeki yağlamayı giderebilir.
- Tuzlu suya maruz kaldıktan sonra temiz suyla durulayın.
- Cihazı gerektiği şekilde ılık su ve yumuşak deterjanla temizleyin; nazıkçe kurulayın veya havayla kurutun.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kiri veya pisliği ovalayın, gerekirse basınçlı havayla tozu temizleyin.
- Makinede YIKAMAYIN; kurutucuya YERLEŞTİRMEYİN.**

NOT: Kayış bileşenleri suyu emer ve kuruması cihazın veya sistemin geri kalanından daha uzun sürer.

Garanti

Naked Prosthetics, **MCPDriver**'ın mekanik fonksiyonu için standart 2 yıllık garanti (gönderi tarihinden itibaren) vermektedir.

Uzatılmış ek garanti seçenekleri için lütfen Naked Prosthetics ile iletişime geçin.

Performansta Değişiklik

Bir cihazın performansında değişiklik olması durumunda, mutlaka cihazı kullanmayı bırakın ve kliniğinizle iletişime geçin.



Uyarı: Cihaz ile hastanın cildi arasındaki temas ağrıya, aşırı aşınmaya veya kanamaya neden oluyorsa cihazı kullanmayın.

Ciddi Olay Raporu

Cihazla ilgili her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.

Sorumluluk

Naked Prosthetics aşağıdaki durumlarda sorumluluk kabul etmez:

- Cihazın kullanım talimatında belirtildiği şekilde bakımı yapılmamışsa.
- Cihaz sökülmüşse veya başka üreticilerin bileşenleriyle sökülmüşse veya değiştirilmişse.
- Cihaz önerilen kullanım koşulu, uygulama veya ortam dışında kullanılmışsa.

ÜRÜN TEKNİK SPESİFİKASYONLARI

Malzemeler

- Naylon
- Silikon
- Paslanmaz Çelik
- Titanyum

Kimyasal Direnci

- Beyazlatıcı
- Amonyak
- Aseton
- Tuvalet İspirtosu (İzopropanol)

Çalışma Sıcaklığı

- 17 °C – 48 °C

Beklenen Hizmet Ömrü

- 3 yıl

Elde Edilen Kuvvet

MCPDriver, hastanın MCP eklemine oluşturabileceği herhangi bir kuvvetin cihazlar tarafından iletilebileceği şekilde tasarlanmıştır. Elde edilen kuvvet, hastanın gücüne bağlıdır.

Silikon

Silikon, maruz kalırsa benzin veya dizeli emer ve hacim değişikliğine maruz kalır. Maruziyetten sonra temizlenirse normal şekline döner.

Daha fazla bilgi için npdevices.com adresini ziyaret edin