

PIPDriver®

Istruzioni per l'uso
Dispositivo protesico di Classe 1,
a energia corporea
BPF 201 | Gen 3



Produttore



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
Stati Uniti
+1 (888) 977-6693
Prodotto negli Stati Uniti

Rappresentante autorizzato



EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



**Dispositivo
medico**

Figura 1



Figura 2

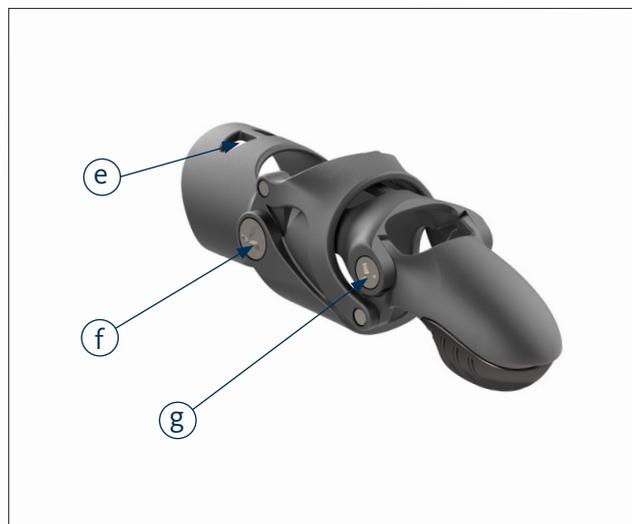


Figura 3



Figura 4



ELENCO DELLE PARTI

- | | | | |
|--------------|--|--|--|
| a. Punta | d. Anello | g. Vite piccola | j. Foro dello spessore dell'anello palmare |
| b. Struttura | e. Foro dello spessore dell'anello dorsale | h. Tampone punta in silicone | k. Foro dello spessore della struttura dorsale |
| c. Tendine* | f. Vite grande* | i. Foro dello spessore della struttura palmare | * non presente nei PIPDriver statici. |

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una protesi meccanica a energia corporea, che consiste in un telaio in nylon e titanio, che va a rivestire il moncone del dito.

Indicazioni per l'uso:

PIPDriver è progettato per una amputazione parziale del dito distale all'articolazione interfalangea prossimale (Proximal Interphalangeal, PIP) con una certa escursione del movimento articolare e un moncone sufficiente ad applicare la sezione della struttura del dispositivo. Per le persone il cui aspetto fisico non consente di articolare un **PIPDriver**, può essere indicata un'opzione statica.

Uso previsto:

Il dispositivo è una protesi che mira a ripristinare la funzionalità della mano in pazienti con amputazione parziale delle dita. Il dispositivo deve essere applicato da un protesista certificato.

Controindicazioni per l'uso:

Il moncone deve essere guarito adeguatamente prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o di lesioni.

NOTA: in caso di variazione periodica del volume, è possibile aggiungere o rimuovere degli spessori secondo necessità.

Applicazione del dispositivo

1. Posizionare il dispositivo sul dito interessato. Controllare la parte interna dell'anello per trovare un identificatore numerico.
 - Allineare la vite grande (*Figura 2f*) con o leggermente prossimale all'articolazione PIP del dito.
2. Verificare la portabilità iniziale.
 - L'anello (*Figura 1d*) deve adattarsi perfettamente alla forma del dito.
 - Se il dispositivo è allentato, installare una qualsiasi combinazione di spessori in silicone nella sezione ad anello per ottenere la portabilità perfetta.
 - Cambiare la posizione della mano più volte per assicurarsi che il dispositivo sia ben saldo sul dito.
 - Se si notasse uno spazio nella sezione della struttura del dispositivo, aggiungere spessori.
3. Controllare la portabilità dinamica.
 - Articolare il dispositivo più volte, verificando la corretta flessione ed estensione.

Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire il funzionamento ottimale dopo l'impianto di questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni di un operatore sanitario in merito alla durata e all'uso, in particolare durante la fase di adattamento.

Attenzione

- Per gli utenti del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare **PIPDriver** seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario.
- In caso di arrossamento cutaneo, ridurre l'utilizzo del dispositivo fino a quando lo stato della cute non torna alla normalità.
- Se l'arrossamento persiste o insorge disagio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.
- Eventuali dubbi sulla portabilità o sulla funzionalità devono essere risolti da un protesista.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Naked Prosthetics e alle autorità governative competenti del Paese di residenza dell'utente del dispositivo.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo in ambienti o situazioni che potrebbero causare danni alla mano naturale.

Inclusi con il dispositivo

- Spessori in silicone (set standard e/o mini) – Se il dispositivo è capacitivo, vengono forniti spessori capacitivi* (set standard e/o mini). Gli spessori capacitivi riportano il disegno di un fulmine.

NOTA: * I portatori di **PIPDriver** capacitivo con variazioni periodiche di volume che necessitano di spessori, devono utilizzare spessori capacitivi per mantenere la compatibilità con i touch screen.

Manutenzione del dispositivo

- **PIPDriver** è progettato in modo da richiedere manutenzione e cura minime e non necessita di lubrificazione.
- **PIPDriver** è impermeabile, resistente alla sporcizia, agli agenti chimici e al calore.
- Contattare il proprio protesista per facilitare la manutenzione o la sostituzione dei componenti.

ATTENZIONE: per motivi di sicurezza, le cerniere devono essere smontate esclusivamente dal produttore del dispositivo.

Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti o sgrassanti può danneggiare le superfici.
- In seguito a esposizione all'acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua calda e un detergente neutro secondo necessità; tamponare o lasciare asciugare all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando uno spazzolino a setole morbide, rimuovere la polvere con aria compressa, se necessario.
- **NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.**

Garanzia

Naked Prosthetics offre una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica di **PIPDriver**. Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Naked Prosthetics.

Cambiamenti nelle prestazioni

In caso di cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo, interrompere sempre l'uso del dispositivo e contattare la clinica.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se il contatto tra il dispositivo e la cute del paziente causa dolore, eccessiva abrasione o sanguinamento.

Segnalazione di un incidente grave

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

Responsabilità

Naked Prosthetics non si assume alcuna responsabilità se:

- Il dispositivo non viene sottoposto a manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo viene smontato o modificato con componenti di altri produttori.
- Il dispositivo è stato utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dall'ambiente raccomandati.

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Materiali

- Nylon
- Silicone
- Titanio

Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)
- Benzina
- Antigelo
- Etanolo

Temperatura di esercizio

- Da -17 a 48°C

Durata operativa prevista

- 3 anni

Forza erogata

PIPDriver è progettato in modo tale che qualsiasi forza generata dal paziente in corrispondenza dell'articolazione PIP possa essere trasmessa dal dispositivo. L'erogazione della forza dipende dalla forza del paziente. **PIPDriver** ha il potenziale di erogare la stessa forza di un dito intatto.

Silicone

Il silicone assorbirà benzina o gasolio in caso di esposizione e subirà un cambiamento di volume. Se pulito dopo l'esposizione, riprenderà la sua forma normale.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito npdevices.com