

ThumbDriver®

Instrucciones de uso
Dispositivo protésico de clase 1 dirigido por el cuerpo
BPF203 | Gen 3



Fabricante



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
EE. UU.
+1 (888) 977-6693
Fabricado en EE. UU.

Representante autorizado



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Producto sanitario

Figura 1

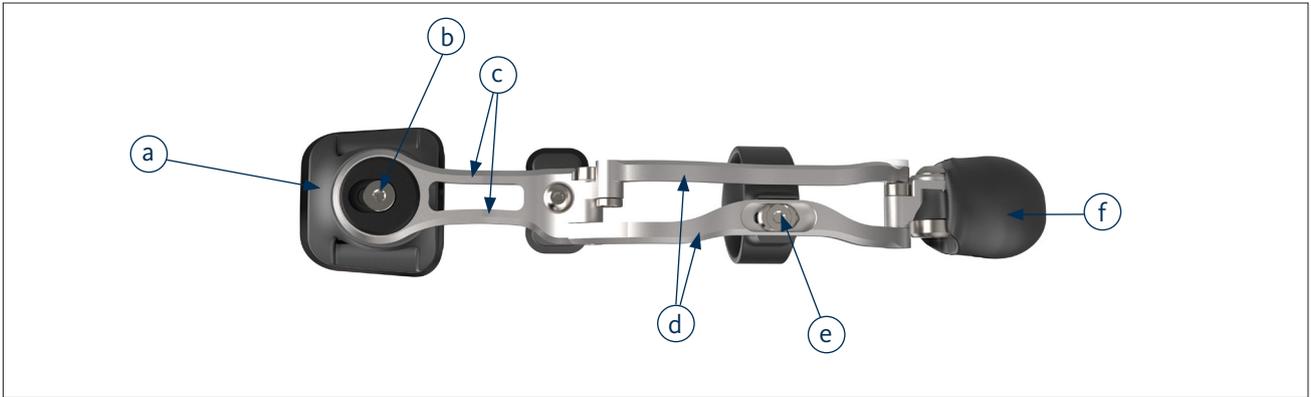
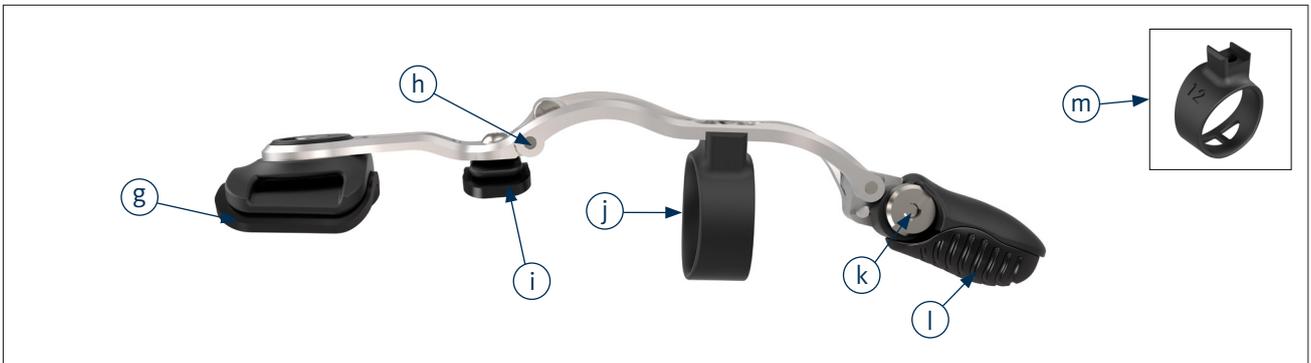


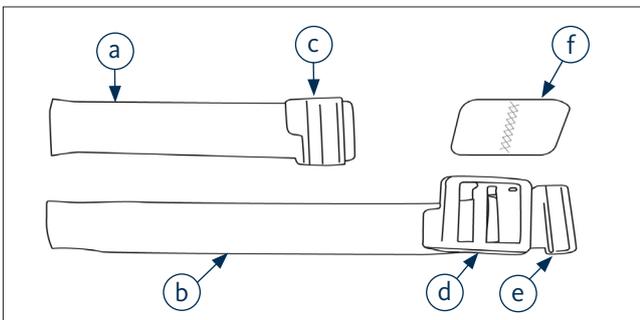
Figura 2



LISTA DE PIEZAS

- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| a. Placa de anclaje | f. Punta del dispositivo | k. Tornillo de ajuste del ángulo de la punta |
| b. Tornillo de abducción/aducción | g. Almohadilla de la placa de anclaje | l. Almohadilla de silicona para la punta |
| c. Anclaje de pulgar | h. Articulación en bisagra | m. Orificios de cuña (opcional) |
| d. Enlaces metálicos | i. Almohadilla de nudillos | |
| e. Tornillo y deslizador de ajuste del anillo | j. Anillo de suspensión | |

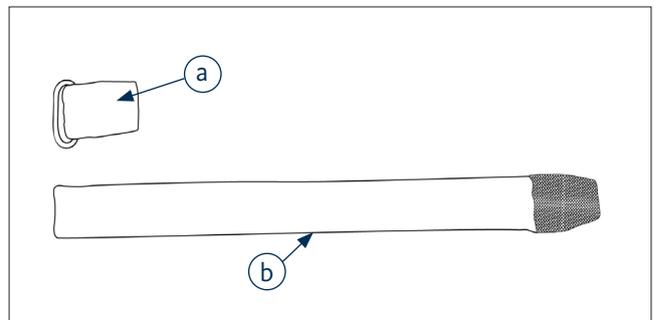
Figura 3 | Correa de cierre por presión:



Piezas de la correa de cierre por presión

- | | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| a. Correa de sujeción | d. Placa de cincha |
| b. Cincha | e. Clip de retención de la correa |
| c. Placa de sujeción | f. Lengüeta dentada de doble extremo |

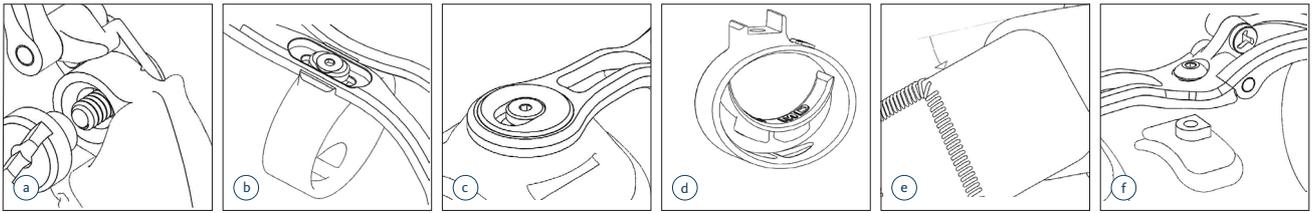
Figura 4 | Correa clásica:



Piezas de la correa clásica

- | |
|-----------------------------|
| a. Junta tórica para muñeca |
| b. Correa de la muñeca |

Figura 5 | Componentes ajustables por un protésico certificado



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una prótesis mecánica dirigida por el cuerpo y elaborada con enlaces de titanio, una placa posterior de nailon y carenados para dedos con interfaz de silicona. Se fija a la superficie dorsal de la mano y se une con una correa de la muñeca y un anillo de nailon al (a los) dedo(s) residual(es). El dispositivo permite que el usuario ajuste la flexión o extensión de la punta del pulgar.

Indicaciones de uso

El **ThumbDriver** está diseñado para una diferencia parcial en el dedo en la articulación MP o las falanges del pulgar cuando hay una longitud de dedo suficiente como para enganchar el anillo de suspensión (*Figura 2j*) y el movimiento en la articulación CMC. El **ThumbDriver** se acciona a partir de dos articulaciones: las articulaciones metacarpofalángica (MP) y carpometacarpiana (CMC) del pulgar.

NOTA: El dispositivo solo logrará la articulación activa si la articulación MP está intacta y es funcional. Sin embargo, el dispositivo proporcionará la mayor parte de su oposición funcional a través del seguimiento de la CMC, por lo que no se requiere una amplitud de movimiento completa en la articulación MP para un ajuste correcto del dispositivo.

Uso previsto

El dispositivo es una prótesis que tiene como objetivo restablecer la función de la mano en pacientes con una diferencia parcial en el dedo.

El dispositivo está diseñado para que lo ajuste un protésico certificado.

Contraindicaciones de uso

El dedo residual debe estar correctamente cicatrizado antes de utilizar el dispositivo. No utilice el dispositivo si hay presentes heridas o lesiones abiertas.

Aplicación del dispositivo

1. **Coloque el dispositivo en la mano añadiendo el anillo al pulgar.**
 - Alinee la articulación en bisagra (*Figura 2h*) directamente encima de la articulación MCP o ligeramente proximal a ella.
 - Alinee la placa de anclaje (*Figura 1a*) directamente encima de la articulación CMC intacta.
2. **Compruebe la articulación del dispositivo.**
 - El anillo de suspensión (*Figura 2j*) debe ajustarse holgadamente y permitir que el anillo se deslice a lo largo del pulgar durante la amplitud de movimiento activo.
 - Los pulgares residuales más cortos pueden beneficiarse de un anillo o una cuña de silicona de menor tamaño para ayudar a capturar la amplitud de movimiento.
 - El anillo de suspensión nunca debe unirse al tejido del dedo tratado.
 - Si se produce un cambio de volumen, utilice cuñas para lograr un ajuste óptimo.
3. **Seleccione la opción de correa adecuada para el usuario.**
 - Determine la longitud necesaria de la correa midiendo la circunferencia de la muñeca teniendo en cuenta la placa de anclaje.
 - Coloque la placa de sujeción (*Figura 3c*) o la junta tórica (*Figura 4a*) en una posición cómoda sobre la muñeca. Retire la lengüeta de dentada de doble extremo y recorte los extremos sueltos según sea necesario.
 - Vuelva a instalar la correa en la lengüeta dentada de doble extremo (*Figura 3f*).
 - Solo para la correa de cierre por presión: Determine una posición cómoda para el clip de retención de la correa (*Figura 3e*). Si necesita acortar la correa, no corte el clip de retención; en lugar de esto, recorte la longitud del extremo suelto.
4. **Sujete la correa en la base de la mano.**
 - La correa debe estar distal al pliegue de la muñeca en una posición que no bloquee el movimiento de esta.
 - Si el **ThumbDriver** migra en sentido proximal o impide de manera significativa la extensión de la muñeca, vuelva a colocar la placa de anclaje de forma distal sobre el dorso de la mano y la correa en una posición angulada o desplazada.

Recomendaciones de uso

- Se recomienda encarecidamente la fisioterapia o la terapia ocupacional para optimizar el uso funcional después de recibir este dispositivo.
- Siga las instrucciones de un profesional sanitario con respecto a la duración y el uso, especialmente durante la fase de adopción.

Precaución

- Para usuarios del dispositivo con afecciones de piel sensible, utilice el **ThumbDriver** según las recomendaciones de un profesional sanitario.
- Si aparece enrojecimiento en la piel, reduzca el uso del dispositivo hasta que el estado de esta vuelva a la normalidad.
- Si el enrojecimiento persiste o aparecen molestias, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- Cualquier preocupación sobre el ajuste o el funcionamiento deberá solucionarla un protésico.

NOTA IMPORTANTE: *Ninguna parte del metal deberá tocar ni ejercer presión sobre la piel de la mano o el dedo, ni el dispositivo deberá entrar en contacto con el extremo distal del dedo residual en ninguna posición. Si se produce cualquiera de estas circunstancias, detenga de inmediato el uso del dispositivo y póngase en contacto con un protésico.*

Las incidencias graves deberán notificarse a **Naked Prosthetics** y a las autoridades gubernamentales pertinentes del lugar en el que esté establecido el usuario del dispositivo.

ADVERTENCIA: *No utilice el dispositivo en entornos o situaciones que puedan causar daños a una mano natural.*

Incluidos con el dispositivo

- Correa de muñeca adicional
- Tamaños alternativos del anillo de suspensión
- Cuñas de silicona (pequeñas, medianas y grandes)
- (1) Destornillador Torx 8-Wing
- (1) Llave hexagonal de 0,050 in (1,27 mm)

Mantenimiento del dispositivo (consulte la Figura 5 para ver los componentes ajustables por un protésico certificado)

- El **ThumbDriver** es resistente al agua, la suciedad, los productos químicos y el calor.
- Trabajar habitualmente con desengrasantes puede desprender la lubricación de las bisagras. Si es necesario, aplique un aceite mineral apto para alimentos en las ubicaciones de las bisagras.
- Póngase en contacto con su protésico para el mantenimiento o la sustitución de los componentes.

Componentes de repuesto disponibles por separado:

- Punta del dispositivo
- Almohadilla de nudillos
- Correa
- Anillo de suspensión
- Punta retorcida (opcional)

Instrucciones:

- Para sustituir la punta del dispositivo, utilice un destornillador de cabeza plana para aflojar y retirar el tornillo de ajuste del ángulo de la punta. Retire y sustituya la punta. Vuelva a apretar la nueva punta del dispositivo hasta que los dientes se incrusten en el plástico (Figura 5a).
PRECAUCIÓN: No apriete en exceso.
- Los anillos, las placas de anclaje y las almohadillas para los nudillos pueden sustituirse con un destornillador Torx 8-Wing (Figuras 5b, 5c y 5f).
- Pueden añadirse o retirarse cuñas introduciéndolas o tirando de ellas para sacarlas de los orificios de las cuñas (Figura 5d).
- Las correas pueden sustituirse fijando una correa nueva a las lengüetas dentadas para la muñeca mediante el cierre de velcro (Figura 5e).

NOTA: *Deberá aplicarse LOCTITE® 243 cada vez que se retiren el ajuste del anillo y los tornillos de abducción/aducción. Asegúrese de que el Loctite tenga el tiempo de fraguado adecuado para cada uso (Figuras 3b y 3c); consulte las instrucciones de uso del Loctite.*

NOTA IMPORTANTE: *Por motivos de seguridad, las bisagras solo deberá desmontarlas el fabricante del dispositivo.*

ADVERTENCIA: *No modifique el dispositivo de ninguna manera ni intente realizar tareas de mantenimiento que no sean las previstas por el fabricante. Las modificaciones o el mantenimiento no previstos pueden provocar fallos en el dispositivo.*

Cuidado y limpieza

- La exposición prolongada a disolventes y desengrasantes fuertes puede dañar las superficies y eliminar la lubricación de las bisagras.
- Enjuague con agua dulce después de la exposición al agua salada.
- Limpie el dispositivo con agua tibia y un detergente suave según sea necesario; séquelo al aire o con toquitos con un paño.
- Frote la suciedad con un cepillo de cerdas suaves y elimine el polvo con aire comprimido si es necesario.
- **NO lave a máquina; NO lo ponga en una secadora.**

Cuidado y limpieza (continuación)

NOTA: Los componentes de la correa absorberán agua y tardarán más en secarse que el resto del dispositivo o sistema.

Garantía

Naked Prosthetics incluye una garantía estándar de 2 años (desde la fecha de envío) sobre el funcionamiento mecánico del **ThumbDriver**. Póngase en contacto con Naked Prosthetics para conocer otras opciones de garantía ampliada.

Cambio en el rendimiento

En caso de que se produzca un cambio en el rendimiento de un dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su clínica.



Advertencia: No utilice el dispositivo si el contacto entre el dispositivo y la piel del paciente está causando dolor, abrasión excesiva o hemorragia.

Informe de incidencia grave

Cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

Responsabilidad

Naked Prosthetics no asume ninguna responsabilidad por lo siguiente:

- Dispositivo no mantenido según las instrucciones de uso.
- Dispositivo desmontado o modificado con componentes de otros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fuera de las condiciones de uso, aplicaciones o entornos recomendados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Materiales

- Nailon
- Silicona
- Acero inoxidable
- Titanio

Resistencia química

- Lejía
- Amoníaco
- Acetona
- Alcohol de fricción (isopropanol)

Temperatura de funcionamiento

- De -17 a 48 °C

Vida útil prevista

- 3 años

Transmisión de fuerza

El **ThumbDriver** está diseñado de forma que los dispositivos puedan transmitir cualquier fuerza que pueda generar el paciente en la articulación MP o CMC. La transmisión de fuerza depende de la fuerza del paciente.

Silicona

Si se expone a estas sustancias, la silicona absorberá la gasolina o el diésel y experimentará un cambio de volumen. Volverá a su forma normal si se limpia después de la exposición.

Para obtener más información, visite npdevices.com