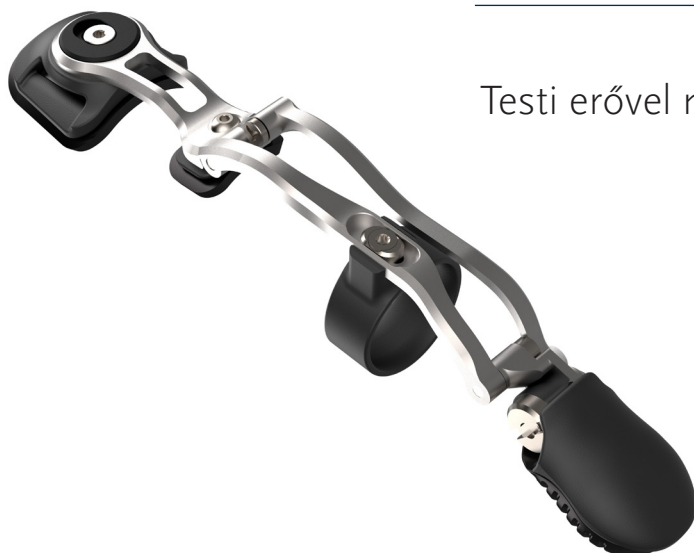


ThumbDriver®



Használati utasítás
Testi erővel működtetett, 1. osztályú protézis
BPF203 | 3. generációs

Gyártó



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (888) 977-6693
Gyártva az USA-ban

Meghatalmazott képviselő

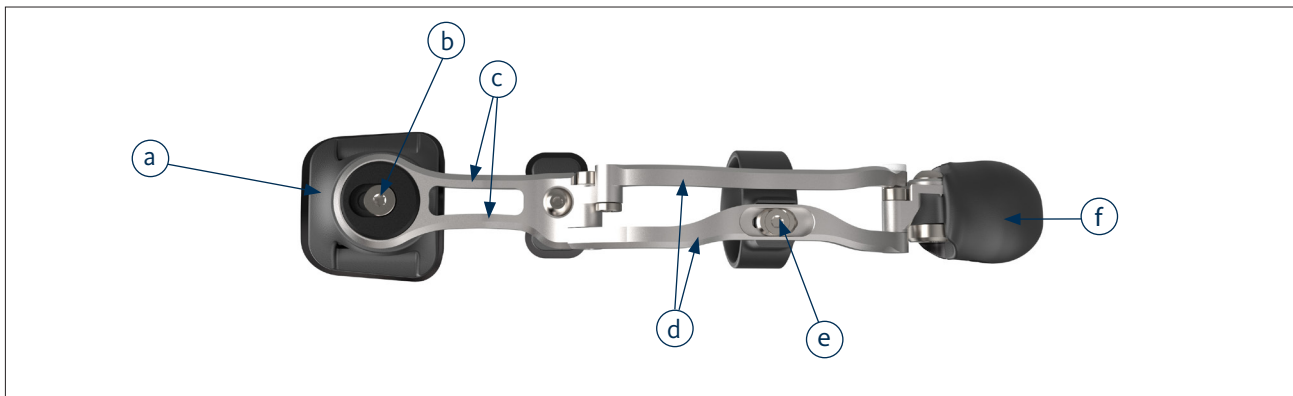


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

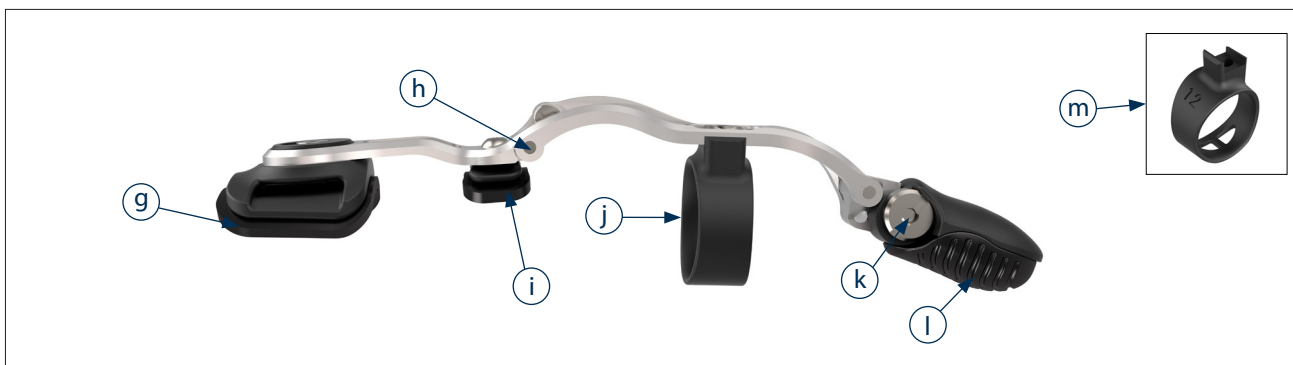


Orvostechnikai
eszköz

1. ábra



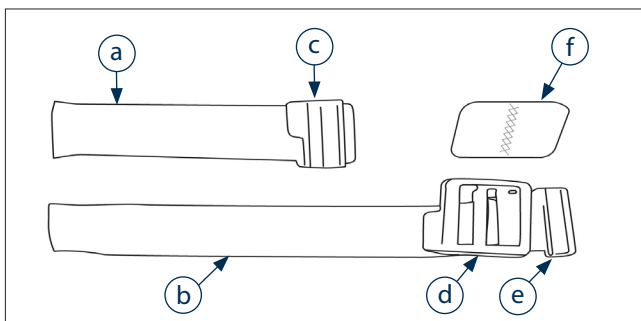
2. ábra



ALKATRÉSZEK LISTÁJA

- | | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| a. Rögzítőkapocs-lemez | f. Eszköz ujjhegye | k. Ujjhegyszög beállító csavar |
| b. Távoltító/közelítő csavar | g. Rögzítőkapocs-lemez párnázata | l. Szilikon ujjhegy párnázata |
| c. Hüvelykujjas rögzítőkapocs | h. Csuklószerkezet | m. Alátétfuratok (opcionális) |
| d. Fém összekötő rudak | i. Csuklós pána | |
| e. Gyűrűbeállító csavar és csúsztka | j. Rögzítő gyűrű | |

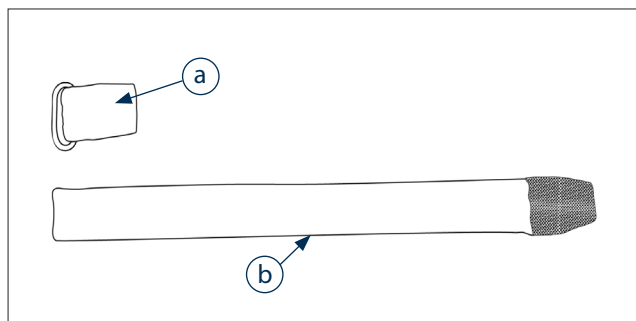
3. ábra | Pattintható pánt:



Pattintható pánt részei

- | | |
|-------------------|----------------------------|
| a. Rögzítőpánt | d. Állítható lemez |
| b. Állítható pánt | e. Pántrögzítő kapocs |
| c. Rögzítőlemez | f. Kétfélgű tépőzáras rész |

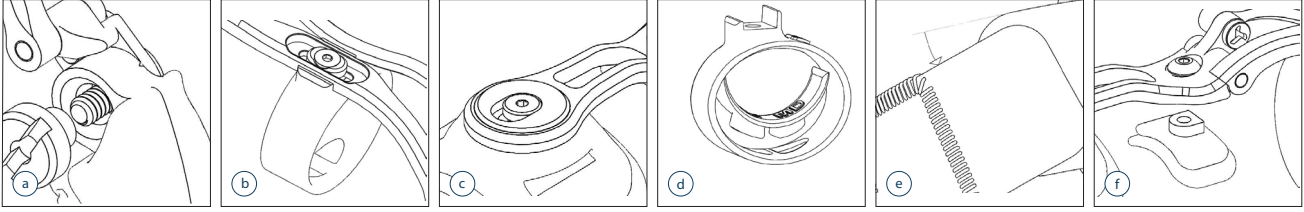
4. ábra | Klasszikus pánt:



Klasszikus pánt elemei

- | |
|-------------------|
| a. Csukló O-gyűrű |
| b. Csuklopánt |

5. ábra | Képzett protéziskészítő által beállítható elemek



A TERMÉK LEÍRÁSA

Az eszköz egy testi erővel működtetett mechanikus protézis, amely titán összeköttetések, nejlón hátlapból és szilikon illesztési felülettel rendelkező ujjburkolatokból áll. A kéz hátsó felszínéhez van rögzítve, valamint egy csuklópánt és egy nejlonygűrű segítségével csatlakozik a megmaradt ujj(ak)hoz. Az eszköz lehetővé teszi a felhasználó számára a hüvelykujjhegy hajlításának vagy kinyújtásának beállítását.

Használati javallatok

A **ThumbDriver** eszközt részleges ujjhiány esetére tervezték disztálisan a kézközépi-ujjperci ízületnél vagy a hüvelykujj ujjperceinél, amennyiben valamelyik ujjpercre felhelyezhető a rögzítő gyűrű (2j. ábra), és a kéztő-kézközép ízületnél történő mozgásra van szükség. A **ThumbDriver** eszközt két ízület mozgatja: a kézközépi-ujjperci (MP) és a hüvelykujjnál lévő kéztő-kézközépi (CMC) ízületek.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz csak akkor biztosít aktív csuklós illeszkedést, ha az MP ízület ép és működőképes. Az eszköz azonban a funkcionális oppozíció nagy részét a CMC mozgásának lekövetésén keresztül biztosítja, ezért az MP-ízület teljes mozgástartományának megléte nem szükséges az eszköz sikeres felhelyezéséhez.

Rendeltetés szerű használat

Az eszköz egy protézis, amelynek célja a kézfunkció helyreállítása részleges ujjhiánnyal rendelkező betegeknél. Az eszközt képzett protéziskészítőnek kell felhelyeznie.

Ellenjavallatok

Az eszköz használata előtt, a megmaradt ujjperceknek tökéletesen meg kell gyógyulniuk. Ne használja az eszközt nyílt seb vagy más sérülés esetén.

Az eszköz alkalmazása

- Helyezze fel az eszközt a kézre úgy, hogy a gyűrűt a hüvelykujjon rögzíti.**
 - A csuklószerkezetet (2h. ábra) helyezze közvetlenül az MCP ízület fölé vagy ahhoz képest kissé proximálisan.
 - A rögzítőkapocs-lemezt (1a. ábra) helyezze közvetlenül az ép CMC ízület fölé.
- Ellenőrizze az eszköz csuklómozgását.**
 - A rögzítő gyűrűnek (2j. ábra) lazán kell illeszkednie, lehetővé téve, hogy a gyűrű végigcsússzon a hüvelykujjon az aktív mozgástartományon belül.
 - Rövidebb megmaradt hüvelykujj esetében előnyös lehet egy kisebb méretű gyűrű vagy szilikon alátét a mozgástartomány fenntartása érdekében.
 - A rögzítő gyűrű soha nem érhet hozzá a kezelt ujjperc testszövetéhez.
 - Ha méretbeli változás várható, használjon alátéteket az optimális illeszkedés eléréséhez.
- Válassza ki a protézis viselője számára megfelelő pántot.**
 - A csuklókörfogatot lemérve határozza meg a szükséges pánt hosszát, a rögzítőkapocs-lemez méretét is figyelembe véve.
 - Állítsa a rögzítőlemezt (3c. ábra) vagy az O-gyűrűt (4a. ábra) kényelmes helyzetbe a csuklón. Távolítsa el a kétvégű tépőzárás pántot, és szükség szerint vágja le a szabad végeket.
 - Helyezze vissza a pántot a kétvégű tépőzárás részbe (3f. ábra).
 - Kizárólag pattintható pánt esetében: Állítsa a pánrögzítő kapcsot kényelmes helyzetbe (3e. ábra). Ha csökkentenie kell a hosszát, ne vágja le a rögzítőkapcsot, hanem a szabadon lógó végéből vágjon le egy megfelelő hosszúságú darabot.
- Rögzítse a pántot a kéztőnél.**
 - A pántnak a csukló hajlatától távolabb kell elhelyezkednie, olyan módon, hogy ne akadályozza a csukló mozgását.
 - Ha a **ThumbDriver** proximálisan elmozdul, vagy jelentősen akadályozza a csukló kinyújtását, helyezze át a rögzítőkapocs-lemezt disztálisan a kézháton, és rögzítse újra a pántot döntött vagy eltolt helyzetben.

Felhasználási ajánlások

- A funkcionális használat optimalizálása érdekében erősen ajánlott fejlesztő-foglalkozási vagy fizioterápiás kezelés igénybevétele az eszköz átvétele után.
- Kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait az időtartamot és a használatot illetően, különösen a bejáratási fázis során.

Figyelem

- Érzékeny bőrrű személyek esetén használja a **ThumbDriver** eszközt az egészségügyi szolgáltató ajánlásának megfelelően.
- Bőrpír esetén csökkentse az eszköz használatát, amíg megszűnik a bőrön tapasztalt rendellenesség.
- Ha tartós bőrpír vagy kellemetlen érzés jelentkezik, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon az egészségügyi szolgáltatóhoz.
- Az illeszkedéssel vagy a működéssel kapcsolatos aggályokat a protéziskészítőnek kell orvosolnia.

FONTOS MEGJEGYZÉS: *A fémből készült alkatrészek nem érintkezhetnek a kéz vagy az ujjperc bőrével, és nem gyakorolhatnak nyomást arra, továbbá az eszköz semmilyen pozícióban sem érintkezhet a megmaradt ujjperc disztális végével – ha a fentiek bármelyike előfordul, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon a protéziskészítőhöz.*

A súlyos incidenseket jelenteni kell a Naked Prosthetics vállalatnak és az eszközt viselő személy lakóhelye szerinti illetékes kormányzati hatóságoknak.

FIGYELMEZTETÉS: *Ne használja az eszközt olyan környezetben vagy helyzetekben, amelyek az egészséges kéz számára is ártalmasak lennének.*

Az eszközhöz mellékelve találja a következőket:

- További csuklópántok
- Alternatív rögzítő gyűrű különböző méretekből
- Szilikon alátétek (kicsi, közepes és nagy)
- (1) Torx 8-Wing Driver
- (1) 0,050-es hatszögletű csavarkulcs

Az eszköz karbantartása (lásd az 5. ábrát a képzett protéziskészítő által beállítandó elemekért)

- A ThumbDriver víz-, szennyeződés-, vegyszer- és hőálló.
- Zsíroldóval való rendszeres munkavégzés esetén kioldódhat a kenőanyag a csuklós elemekből. Szükség esetén kenje be a csuklós elemeket élelmiszeripari célra használt olajjal.
- Forduljon protéziskészítőjéhez a szervizelés vagy az alkatrészek cseréjének megkönnyítése érdekében.

A cserealkatrészek külön rendelhetők:

- Eszköz ujjhegy
- Csuklós párna
- Pánt
- Rögzítő gyűrű
- Csavart ujjhegy (opcionális)

Utasítások:

- Az eszköz ujjhegyének cseréjéhez laposfejű csavarhúzóval lazítsa meg és távolítsa el az ujjhegyszög beállító csavart. Távolítsa el és cserélje ki az ujjhegyet. Húzza meg az új eszköz ujjhegyét, amíg a fogak be nem illeszkednek a műanyag vágatba (5a. ábra).

FIGYELEM: *Ne húzza túl a csavart.*

- A gyűrűk, rögzítőkáposz-lemezek és csuklós párnák Torx 8-wing csavarkulccsal cserélhetők (5b., 5c. és 5f. ábra).
- Az alátétek az alátétfuratokba való behelyezéssel vagy kihúzással helyezhetők fel vagy távolíthatók el (5d. ábra).
- A pántok cseréjéhez rögzítse az új pántot a csukló tépőzáras rögzítópántjaihoz (5e. ábra).

MEGJEGYZÉS: *Minden alkalommal LOCTITE® 243-at kell használni, amikor eltávolítják a gyűrűbeállító és a távolító/közelítő csavarokat. Győződjön meg a Loctite megfelelő kötési idejéről minden használat esetén (3b. és 3c. ábra); lásd a Loctite használati utasítását.*

FONTOS MEGJEGYZÉS: *Biztonsági okokból a csuklóelemeket kizárólag az eszköz gyártója szerelheti szét.*

FIGYELMEZTETÉS: *Semmiféle módon ne módosítsa az eszközt, és karbantartását ne kísérelje meg a gyártó által tervezettől eltérő módon. A nem tervezett módosítások vagy karbantartás az eszköz meghibásodását okozhatják.*

Ápolás és tisztítás

- Az erős oldószereknek és zsíroldóknak való hosszabb ideig tartó kitettség károsíthatja a csuklóelemek kenését.
- Öblítse le folyó vízzel a sós vízzel való érintkezést követően.
- Szükség szerint tisztítsa meg az eszközt meleg vízzel és enyhe tisztítószerrel; törölje szárazra, vagy szárítsa meg a levegőn.
- Súrolja le a szennyeződéseket puha sörtéjű kefével, és szükség esetén sűrített levegővel távolítsa el róla a porszennyeződést.
- **NE mossa gépben; NE tegye szárítógépbe.**

Ápolás és tisztítás (folytatás)

MEGJEGYZÉS: A pánt alkatrészei magukba szívják a vizet, és tovább tart a száradásuk, mint az eszköz vagy a rendszer többi részének.

Jótállás

A Naked Prosthetics az **ThumbDriver** mechanikai funkciójára vonatkozóan standard 2 éves garanciát nyújt (a szállítás dátumától számítva).

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Naked Prosthetics vállalattal a további, kiterjesztett jótállási lehetőségeikért.

Teljesítménybeli változás

Az eszköz teljesítményének megváltozása esetén minden esetben függessze fel az eszköz használatát, és lépjen kapcsolatba az illetékes klinikával.



Figyelmeztetés: Ne használja az eszközt, ha az eszköz és a beteg bőre közötti érintkezés fájdalommal jár, a beteg bőre túlzottan kidörzsölődik vagy vérzik.

Súlyos incidens jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos, váratlan incidenst jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Felelősségvállalás

A Naked Prosthetics nem vállal felelősséget a következőkért:

- Az eszköz karbantartására nem a használati utasításban leírtak szerint került sor.
- Az eszközt szétszerelték, vagy más gyártóktól származó alkatrészekkel módosították.
- Az eszközt az ajánlott használati, alkalmazási körön kívül, illetve az ajánlott környezeti feltételeken kívül használják.

A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Anyagok

- Nejlon
- Szilikon
- Rozsdamentes acél
- Titánium

Kémiai ellenálló képesség

- Fehéritő
- Ammónia
- Aceton
- Alkohol bedörzsölése (izopropanol)

- Benzin
- Fagyálló
- Etanol

Üzemi hőmérséklet

- 17–48 °C

Várható élettartam

- 3 év

Erőkifejtés

A **ThumbDriver** eszközt úgy tervezték, hogy az eszközök képesek legyenek továbbítani a beteg által a kézközépcsont és/vagy a kéztő-kézközépi ízületen kifejtett erőt. Az erőkifejtés nagysága a beteg erejétől függ.

Szilikon

A szilikon magába szívja a benzint vagy a gázolajat, ha ezekkel érintkezik, és térfogatváltozás következik be. Ha az érintkezést követően megtisztítják, visszatér a normál alakjához.

További információkért látogasson el a npdevices.com oldalra