



## ThumbDriver®

Istruzioni per l'uso  
Dispositivo protesico di Classe 1,  
a energia corporea  
BPF203 | 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

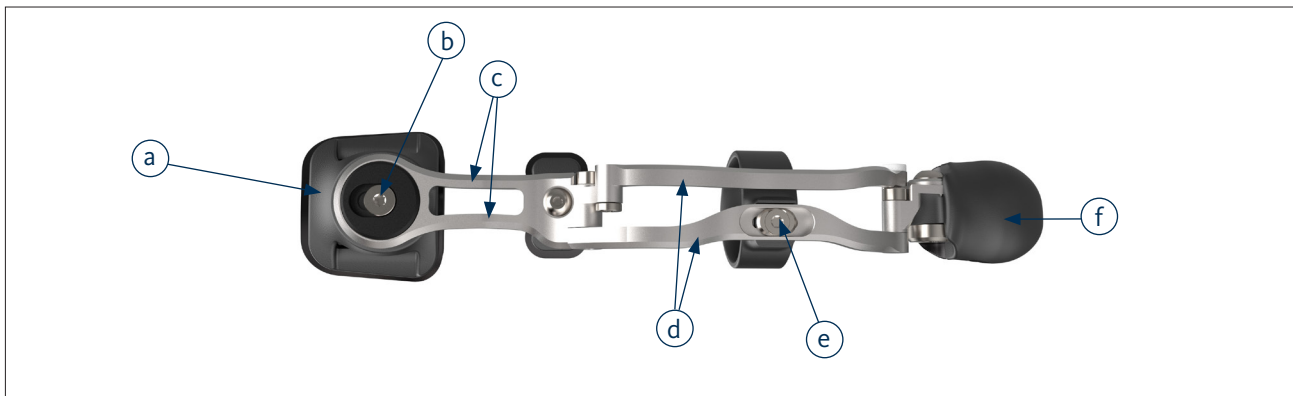
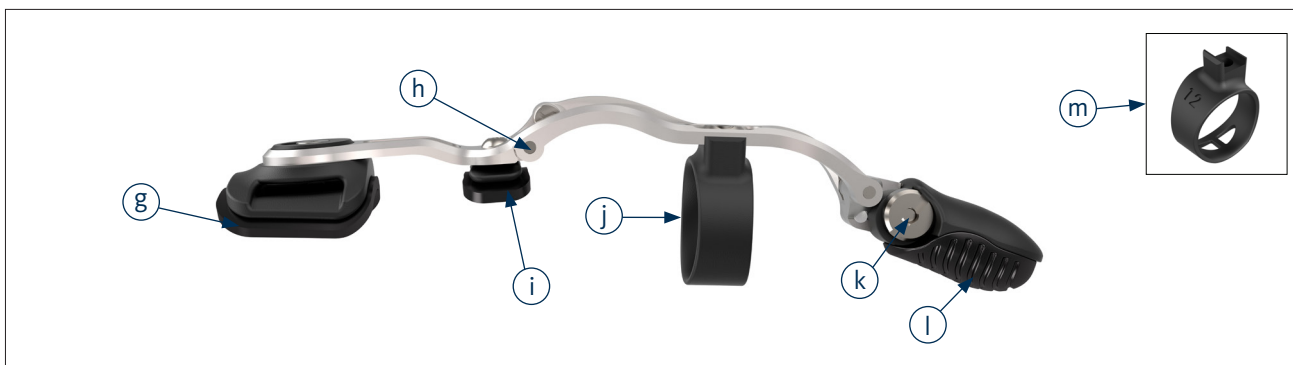


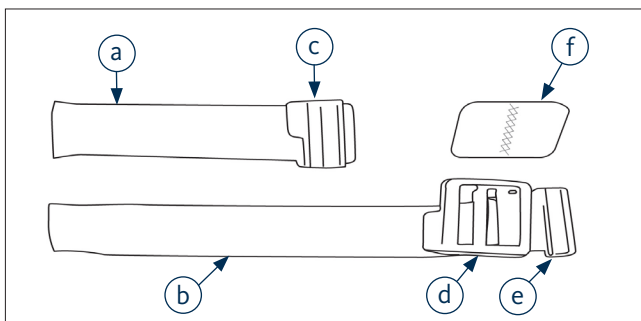
Figura 2



**ELENCO DELLE PARTI**

- |   |                                  |  |
|---|----------------------------------|--|
| a. Piastra di ancoraggio                              | f. Punta del dispositivo         | k. Vite di regolazione dell'angolo della punta |
| b. Vite di abduzione/adduzione                        | g. Tampone piastra di ancoraggio | l. Tampone punta in silicone                   |
| c. Meccanismo di ancoraggio al pollice                | h. Giunto a cerniera             | m. Fori per spessori (opzionali)               |
| d. Attacchi metallici                                 | i. Cuscinetto per nocca          |  |
| e. Vite di regolazione dell'anello e guida scorrevole | j. Anello di sospensione         |  |

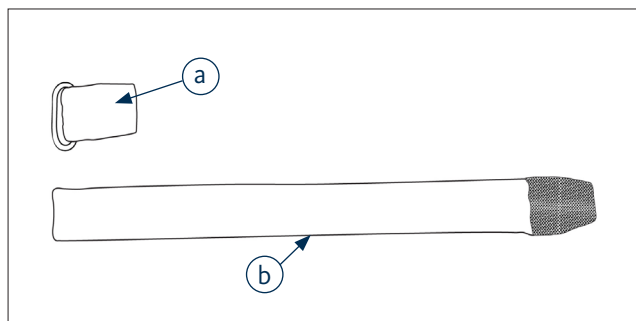
Figura 3 | Fascetta a scatto:



**Parti della fascetta a scatto**

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| a. Fascetta di chiusura  | d. Piastra di fissaggio             |
| b. Fascetta di fissaggio | e. Clip di fissaggio della fascetta |
| c. Piastra di chiusura   | f. Morsetto a doppia estremità      |

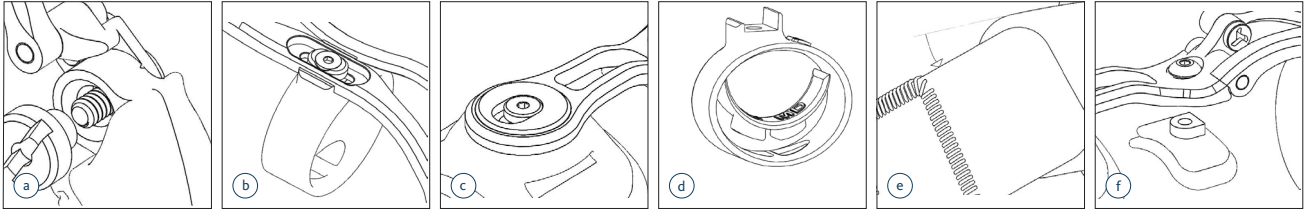
Figura 4 | Fascetta classica:



**Parti della fascetta classica**

- |                       |
|-----------------------|
| a. O-ring per polso   |
| b. Fascetta per polso |

Figura 5 | Componenti regolabili da un protesista certificato



## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una protesi meccanica a energia corporea composta da elementi in titanio, una piastra posteriore in nylon edita protesiche con interfaccia in silicone. È ancorata alla superficie dorsale della mano e si fissa con una fascetta al polso e un anello in nylon sul/sui mocone/i. Il dispositivo permette all'utilizzatore di regolare il pollice e la flessione o l'estensione della punta.

## Indicazioni per l'uso

**ThumbDriver** è progettato per amputazione parziale del dito distale all'articolazione metacarpo-falangea o delle falangi del pollice quando la lunghezza del dito è sufficiente per applicare l'anello di sospensione (*Figura 2j*) e il movimento in corrispondenza dell'articolazione carpo-metarpale. **ThumbDriver** è azionato da due articolazioni: l'articolazione metacarpo-falangea (MP) e l'articolazione carpo-metarpale (CMC) del pollice.

**NOTA:** il dispositivo rende l'articolazione attiva solo se l'articolazione MP è intatta e funzionale. Tuttavia, il dispositivo fornirà la maggior parte dell'opposizione funzionale tramite tracciamento della CMC, pertanto non è necessaria un'escursione completa del movimento all'articolazione MP per una corretta portabilità del dispositivo.

## Uso previsto

Il dispositivo è una protesi che mira a ripristinare la funzionalità della mano nei pazienti con amputazione parziale del dito. ThumbDriver 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.

## Applicazione del dispositivo

- Posizionare il dispositivo sulla mano applicando l'anello al pollice.**
  - Allineare il giunto a cerniera (*Figura 2h*) direttamente sopra o in posizione leggermente prossimale all'articolazione MCP.
  - Allineare la piastra di ancoraggio (*Figura 1a*) direttamente sopra l'articolazione CMC intatta.
- Controllare l'articolazione del dispositivo.**
  - L'anello di sospensione (*Figura 2j*) deve inserirsi liberamente, in modo da poter scorrere lungo il pollice durante l'escursione del movimento.
  - Monconi più corti potrebbero beneficiare di un anello più piccolo o di uno spessore in silicone per agevolare l'escursione del movimento.
  - L'anello di sospensione non deve mai fissarsi al tessuto del dito interessato.
  - In caso di variazione periodica del volume, utilizzare gli spessori per ottenere una portabilità ottimale.
- Selezionare il tipo di fascetta appropriato per l'utente.**
  - Determinare la lunghezza della fascetta necessaria misurando la circonferenza del polso tenendo conto della piastra di ancoraggio.
  - Posizionare la piastra di chiusura (*Figura 3c*) o l'o-ring (*Figura 4a*) in una posizione comoda sul polso. Rimuovere la linguetta del morsetto seghettato a due estremità e tagliare le estremità libere secondo necessità.
  - Rimontare la fascetta nel morsetto seghettato a due estremità (*Figura 3f*).
  - Solo per la fascetta a scatto: Determinare una posizione comoda per la clip di fissaggio della fascetta (*Figura 3e*). Se è necessario ridurre la lunghezza, non tagliare la clip di fissaggio, ma eliminare la lunghezza in eccesso dall'estremità libera.
- Fissare la fascetta alla base della mano.**
  - La fascetta deve essere distale alla piega del polso in una posizione che non blocchi il movimento del polso stesso.
  - Se **ThumbDriver** si sposta prossimalmente o impedisce in modo significativo l'estensione del polso, riposizionare la piastra di ancoraggio distalmente sul dorso della mano e ricollegare la fascetta in posizione angolata o sfalsata.

## 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 utilizzatori del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare **ThumbDriver** 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.
- In caso di arrossamento o disagio persistente, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.
- Qualsiasi dubbio relativo alla portabilità o alla funzionalità deve essere risolto da un protesista.

**NOTA IMPORTANTE:** *Nessuna parte del metallo deve toccare o causare pressione sulla pelle della mano o del dito, né il dispositivo deve entrare in contatto con l'estremità distale del moncone in alcuna posizione. Se si verificasse uno di questi casi, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare 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

- Fascetta aggiuntiva per polso
- Anelli di sospensione di dimensioni alternative
- Spessori in silicone (piccoli, medi e grandi)
- (1) Cacciavite a punta esagonale a 8 alette
- (1) Chiave esagonale da 0,050"

## Manutenzione del dispositivo (vedere la Figura 5 per i componenti regolabili da un protesista certificato)

- **ThumbDriver** è resistente all'acqua, alla sporcizia, alle sostanze chimiche e al calore.
- L'esposizione prolungata a sgrassatori può rimuovere la lubrificazione dalle cerniere. Se necessario, applicare sulle cerniere un olio minerale compatibile con gli alimenti.
- Contattare il proprio protesista per facilitare la manutenzione o la sostituzione dei componenti.

## Componenti di ricambio disponibili a parte:

- Punta del dispositivo
- Fascetta
- Punta ritorta (opzionale)
- Cuscinetto per nocca
- Anello di sospensione

## Istruzioni:

- Per sostituire la punta del dispositivo, utilizzare un cacciavite a testa piatta per allentare e rimuovere la vite di regolazione dell'angolo della punta. Rimuovere e sostituire la punta. Stringere la nuova punta del dispositivo finché i denti non si incastrano nella plastica (*Figura 5a*).

**ATTENZIONE:** *non stringere eccessivamente.*

- Gli anelli, le piastre di ancoraggio e i cuscinetti per nocche possono essere sostituiti utilizzando un cacciavite a punta esagonale a 8 alette (*Figura 5b, 5c e 5f*).
- Gli spessori possono essere aggiunti o rimossi inserendoli o estraendoli dai fori per gli spessori (*Figura 5d*).
- Le fascette possono essere sostituite fissando una nuova fascetta alle linguette del morsetto seghettato per il polso utilizzando la chiusura in Velcro (*Figura 5e*).

**NOTA:** *applicare LOCTITE® 243 ogni volta che le viti di regolazione dell'anello e quelle di abduzione/adduzione vengono rimosse.*

*Assicurarsi che la Loctite abbia un tempo di posa appropriato per ogni utilizzo (Figure 3b e 3c); consultare le istruzioni per l'uso della Loctite.*

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

**AVVERTENZA:** *non modificare il dispositivo in alcun modo né tentare interventi di manutenzione diversi da quelli previsti dal produttore.*

*Modifiche o interventi di manutenzione non previsti possono causare il guasto del dispositivo.*

## Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti e sgrassanti può danneggiare le superfici e rimuovere la lubrificazione delle cerniere.
- In seguito a esposizione all'acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua tiepida e un detergente delicato secondo necessità; asciugare tamponando o 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.**

## Manutenzione e pulizia (segue)

NOTA: i componenti della fascetta assorbono l'acqua e richiedono più tempo per l'asciugatura rispetto al resto del dispositivo o del sistema.

## Garanzia

Naked Prosthetics include una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica di **ThumbDriver**. 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 dell'ambiente raccomandati.

---

## SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

### Materiali

- Nylon
- Silicone
- Acciaio inossidabile
- Titanio

### Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)

### Temperatura di esercizio

- da -17 a 48°C

### Durata operativa prevista

- 3 anni

## Forza erogata

**ThumbDriver** è progettato in modo tale che qualsiasi forza trasmessa dal paziente all'articolazione MP e/o CMC possa essere trasmessa dal dispositivo. L'erogazione della forza dipende dalla forza del paziente.

## 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](http://npdevices.com).