

ThumbDriver®

Instrukcja używania
Urządzenie protetyczne klasy 1 kierowane ruchami ciała
BPF203 | Gen 3



Producent



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
Stany Zjednoczone
+1 (888) 977-6693
Wyprodukowano w USA

Autoryzowany przedstawiciel

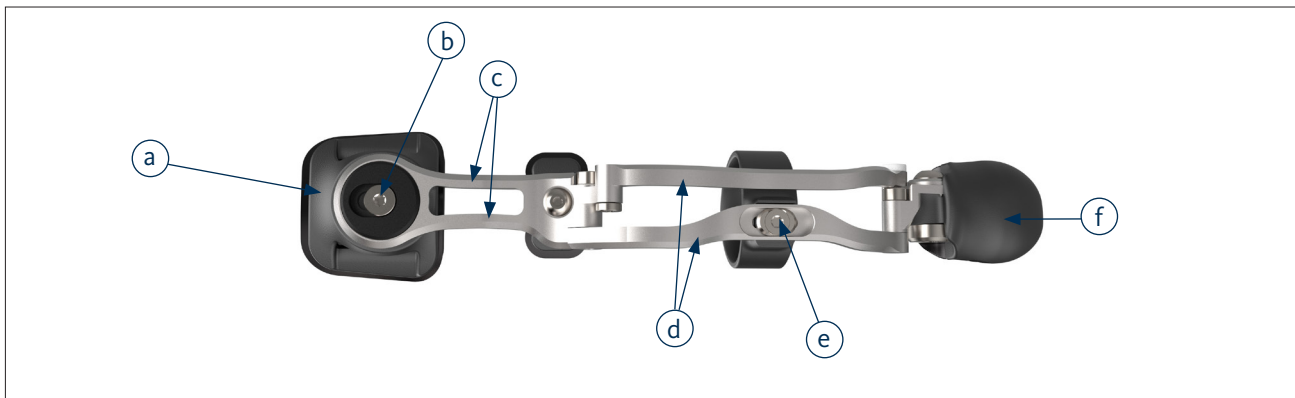


EMERGO EUROPA
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Holandia

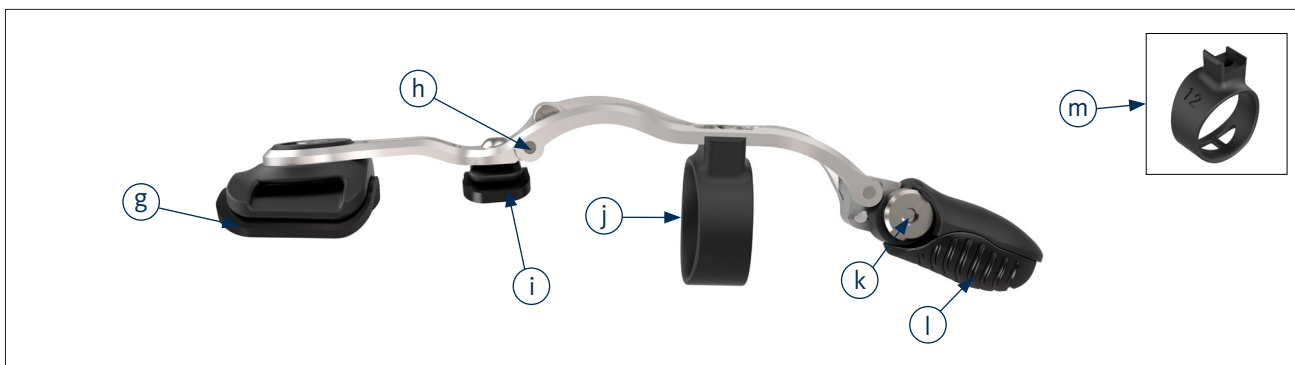


**Wyrób
medyczny**

Rysunek 1



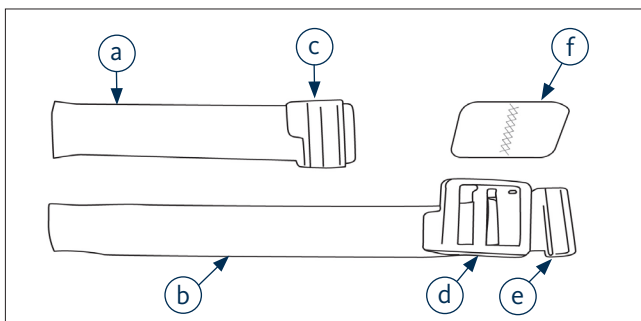
Rysunek 2



LISTA CZĘŚCI

- | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------------|
| a. Płytkę mocującą | f. Końcówka urządzenia | k. Śruba regulacyjna kąta końcówki |
| b. Śruba odwodzenia/przywodzenia | g. Podkładka płytki mocującej | l. Silikonowa nakładka końcówki |
| c. Mocowanie kciukowe | h. Staw zawiasowy | m. Otwory podkładowe (opcjonalnie) |
| d. Metalowe cięgna | i. Podkładka kłyckiowa | |
| e. Śruba regulacyjna pierścienia i suwak | j. Pierścień podwieszenia | |

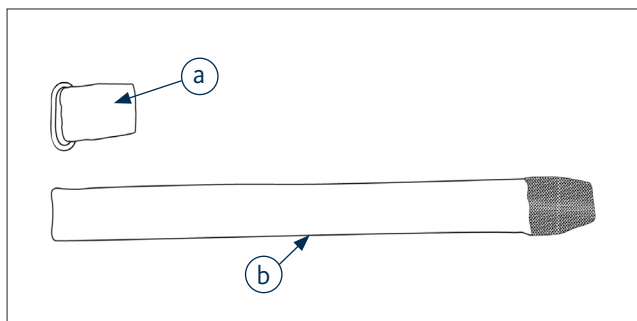
Rysunek 3 | Pasek zatrzasku:



Części paska zatrzasku

- | | |
|--------------------|-----------------------------------|
| a. Pasek zaciskowy | d. Płytkę zaciskową |
| b. Pasek zaciskowy | e. Zacisk mocujący pasek |
| c. Płytkę z klamrą | f. Dwukońcowy zacisk krokodylkowy |

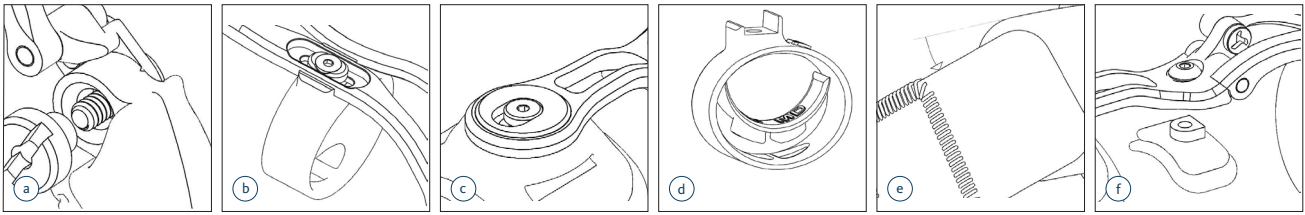
Rysunek 4 | Pasek klasyczny:



Części paska klasycznego

- | |
|----------------------------|
| a. Pierścień nadgarstekowy |
| b. Pasek na nadgarstek |

Rysunek 5 | Elementy regulowane przez licencjonowanego protetyka



OPIS PRODUKTU

Urządzenie to kontrolowana ruchami ciała proteza mechaniczna, zbudowana z ogniw tytanowych, nylonowej podkładki i dźwigni palca z silikonową powierzchnią. Jest zakotwiczona na grzbietowej stronie dłoni i przymocowana za pomocą paska do nadgarstka oraz nylonowego pierścienia do pozostałej części palca (lub palców). Urządzenie umożliwia użytkownikowi regulację zgięcia lub wyprostowania końcówki palca.

Wskazania do stosowania

Proteza **ThumbDriver** jest przeznaczona do wyrównania częściowej różnicy między palcami dystalnie w stawie MP lub kości paliczkowych kciuka, gdy istnieje długość palca pozwalająca na zaczepienie pierścienia podwieszenia (*Rysunek 2j*) i ruch w stawie CMC. Proteza **ThumbDriver** jest kierowana z dwóch stawów: śródrečno-paliczkowego (MP) i nadgarstkowo-śródrečnego (CMC) kciuka.

UWAGA: *Urządzenie zapewni aktywne zgięcie tylko wtedy, gdy staw MP jest nienaruszony i działa. Jednak urządzenie będzie zapewniać większość swojej funkcji jako przeciwne ustawienie poprzez śledzenie stawu CMC, dlatego do pomysłnego dopasowania urządzenia nie jest wymagany pełny zakres ruchu (ROM) w stawie MP.*

Przeznaczenie

Urządzenie jest protezą, której celem jest przywrócenie funkcji dłoni pacjentom z częściową różnicą palców. Urządzenie jest przeznaczone do dopasowywania przez licencjonowanego protetyka.

Przeciwwskazania do stosowania

Przed użyciem urządzenia należy prawidłowo wygoić pozostałą część palca. Nie używać urządzenia w przypadku obecności otwartych ran lub zmian chorobowych.

Zakładanie urządzenia

1. Umieścić urządzenie na dłoni, zakładając pierścień na kciuk.
 - Wyrównać połączenie zawiasowe (*Rysunek 2h*) bezpośrednio powyżej lub nieco proksymalnie do stawu MCP.
 - Wyrównać płytkę mocującą (*Rysunek 1a*) bezpośrednio nad nienaruszonym stawem CMC.
2. Sprawdzić połączenie przegubowe urządzenia.
 - Pierścień podwieszenia (*Rysunek 2j*) powinien pasować luźno, umożliwiając przesuwanie pierścienia wzdłuż kciuka podczas aktywnego zakresu ruchu.
 - Dzięki mniejszemu krążkowi lub silikonowej podkładce można łatwiej dopasować protezę do istniejącego kciuka, aby ułatwić uchwycenie zakresu ruchów.
 - Pierścień podwieszenia nigdy nie powinien być związany z tkanką leczonego palca.
 - W przypadku zmiany objętości należy użyć podkładek, aby uzyskać optymalne dopasowanie.
3. Wybrać odpowiednią opcję paska dla użytkownika protezy.
 - Określić długość wymaganego paska, mierząc obwód nadgarstka i biorąc pod uwagę płytkę mocującą.
 - Umieścić płytkę z zatrzaskiem (*Rysunek 3c*) lub pierścień (*Rysunek 4a*) w wygodnej pozycji na nadgarstku. Zdjąć dwukońcowy zacisk krokodylkowy i przyciąć luźne końce zgodnie z wymaganiami.
 - Zamocować pasek ponownie w dwukońcowym zacisku krokodylkowym (*Rysunek 3f*).
 - Tylko w przypadku paska zatrzasku: Określić komfortowe położenie zacisku ustalającego pasek (*Rysunek 3e*). Jeśli konieczne jest usunięcie długości, nie należy przecinać zacisku ustalającego, lecz usunąć nadmiar długości na luźnym końcu.
4. Zapiąć pasek u podstawy dłoni.
 - Pasek powinien znajdować się dystalnie w stosunku do zgięcia nadgarstka w pozycji, która nie blokuje ruchu nadgarstka.
 - Jeśli proteza **ThumbDriver** migruje proksymalnie lub znacznie utrudnia wyprostowanie nadgarstka, należy zmienić położenie płytki mocującej dystalnie na grzbiecie dłoni i ponownie przymocować pasek pod kątem lub w pozycji przesuniętej.

Zalecenia dotyczące stosowania

- Po otrzymaniu tego urządzenia zdecydowanie zaleca się terapię zajęciową lub fizjoterapię w celu optymalizacji funkcjonalnego stosowania.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami pracownika służby zdrowia dotyczącymi długości i stosowania, szczególnie w fazie początkowego dostosowania.

Przeestroga

- W przypadku osób noszących urządzenia z wrażliwymi schorzeniami skóry należy używać protezy **ThumbDriver** zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Jeśli na skórze pojawi się zaczerwienienie, należy ograniczyć stosowanie urządzenia do czasu, gdy stan skóry poprawi się.
- W przypadku uporczywego zaczerwienienia lub dyskomfortu należy natychmiast zaprzestać stosowania urządzenia i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Wszelkie wątpliwości dotyczące dopasowania lub funkcji powinny być rozwiązywane przez protetyka.

WAŻNA UWAGA: *Żadna część metalu nie powinna dotykać ani wywierać nacisku na skórę dłoni lub palca, ani też urządzenie nie może dotykać dystalnego końca istniejącego palca w żadnej pozycji – jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, należy natychmiast przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z protetykiem.*

Poważne incydenty należy zgłaszać firmie Naked Prosthetics i właściwym organom państwa, w którym mieszka użytkownik urządzenia.

OSTRZEŻENIE: *Nie używać urządzenia w środowiskach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować szkodę w naturalnej dłoni.*

Elementy dołączone do urządzenia

- Dodatkowy pasek na nadgarstek
- Alternatywne rozmiary pierścieni podwieszenia
- Płytki silikonowe (mała, średnia i duża)
- (1) wkrętak precyzyjny Torx T8
- (1) Klucz sześciokątny 0,050"

Konserwacja urządzenia (Elementy regulowane przez licencjonowanego protetyka – patrz Rysunek 5)

- Proteza **ThumbDriver** jest odporna na wodę, zanieczyszczenia, środki chemiczne i temperaturę.
- Regularna praca z substancjami odtłuszczającymi może spowodować usunięcie smaru z zawiasów. W razie potrzeby nałóż na zawiasy olej mineralny dopuszczony do kontaktu z żywnością.
- W celu ułatwienia serwisowania lub wymiany elementów należy skontaktować się z protetykiem.

Elementy zamienne dostępne oddzielnie:

- Końcówka urządzenia
- Pasek
- Obrócona końcówka (opcjonalna)
- Podkładka na kłykieć
- Pierścień podwieszenia

Instrukcja:

- Aby wymienić końcówkę urządzenia, należy użyć wkrętaka płaskiego do poluzowania i wykręcenia śruby regulacyjnej kąta końcówki. Zdjąć i wymienić końcówkę. Docisnąć ponownie nową końcówkę urządzenia, aż zęby osadzą się w plastiku (Rysunek 5a).
PRZESTROGA: Nie dokręcać zbyt mocno.
- Pierścienie, płytki mocowania i podkładki na kłykieć można wymienić za pomocą wkrętaka precyzyjnego Torx T8 (Rysunki 5b, 5c i 5f).
- Podkładki można dodawać lub wyjmować, wkładając je lub wyciągając z otworów podkładek (Rysunek 5d).
- Paski można wymienić, przymocowując nowy pasek do zakładek krokodylkowych nadgarstka za pomocą zamknięcia na rzepy (Rysunek 5e).

UWAGA: *LOCTITE® 243 należy nakładać za każdym razem, gdy wykręcona zostanie śruba regulacji pierścienia oraz śruba odwodzenia/przywodzenia. Upewnić się, że Loctite ma odpowiedni czas wiązania dla każdego użycia (Rysunki 3b i 3c); patrz instrukcja użycia Loctite.*

WAŻNA UWAGA: *Ze względów bezpieczeństwa zawiasy powinny być demontowane wyłącznie przez producenta urządzenia.*

OSTRZEŻENIE: *Nie wolno modyfikować urządzenia w żaden sposób ani podejmować prób konserwacji innej niż zamierzona przez producenta. Niezamierzone modyfikacje lub konserwacja mogą spowodować awarię urządzenia.*

Pielęgnacja i czyszczenie

- Długotrwałe narażenie na działanie silnych rozpuszczalników i substancji odtłuszczających może uszkodzić powierzchnie i usunąć smarowanie zawiasów.
- Przepłukać wodą z kranu po narażeniu na kontakt ze słoną wodą.
- Urządzenie należy czyścić ciepłą wodą i łagodnym detergentem, w razie potrzeby osuszyć ręcznikiem lub powietrzem.
- Wytrzeć brud lub zanieczyszczenia miękką szczoteczką; jeśli konieczne usunąć kurz sprężonym powietrzem.
- **NIE prać w pralce; NIE umieszczać w suszarce.**

UWAGA: *Elementy paska pochłaniają wodę i schną dłużej niż reszta urządzenia lub systemu.*

Gwarancja

Firma Naked Prosthetics obejmuje standardową 2-letnią gwarancją (licząc od daty wysyłki) mechaniczne działanie protezy **ThumbDriver**. W celu uzyskania dodatkowych, rozszerzonych gwarancji należy skontaktować się z firmą Naked Prosthetics.

Zmiana działania

W przypadku zmiany działania urządzenia należy zawsze zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze swoją placówką służby zdrowia.



Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli kontakt urządzenia z skórą pacjenta powoduje ból, nadmierne ocieranie lub krwawienie.

Zgłoszenie poważnego incydentu

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom.

Odpowiedzialność

Firma Naked Prosthetics nie ponosi odpowiedzialności za następujące sytuacje:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją używania.
- Urządzenie zostało rozmontowane lub zmieniono elementy na elementy od innych producentów.
- Urządzenie używane poza zalecanymi warunkami użytkowania, zastosowaniem lub otoczeniem.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE PRODUKTU

Materiały

- Nylon
- Silikon
- Stal nierdzewna
- Tytan

Odporność chemiczna

- Wybielacz
- Amoniak
- Aceton
- Alkohol do przecierania (izopropanol)

- Benzyna
- Środek zapobiegający zamarzaniu
- Etanol

Temperatura robocza

- -17 – 48°C

Przewidywany okres eksploatacji

- 3 lata

Siła wyjściowa

Proteza **ThumbDriver** została zaprojektowana w taki sposób, aby wszelkie siły, jakie pacjent może wytworzyć w stawie MP i (lub) CMC, mogły być przenoszone przez urządzenia. Siła wyjściowa zależy od siły mięśni pacjenta.

Silikon

Silikon w przypadku ekspozycji absorbuje benzynę lub olej napędowy, co powoduje zmianę objętości. Po oczyszczeniu po takiej ekspozycji powróci do normalnego kształtu.

Więcej informacji można znaleźć na stronie npdevices.com