



ThumbDriver®

Instruções de utilização
Dispositivo protético Classe 1
acionado pelo corpo
BPF203 | 3ª Geração

Fabricante



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
EUA
+1 (888) 977-6693
Fabricado nos EUA

Representante autorizado



EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

CE MD Dispositivo
médico

Figura 1

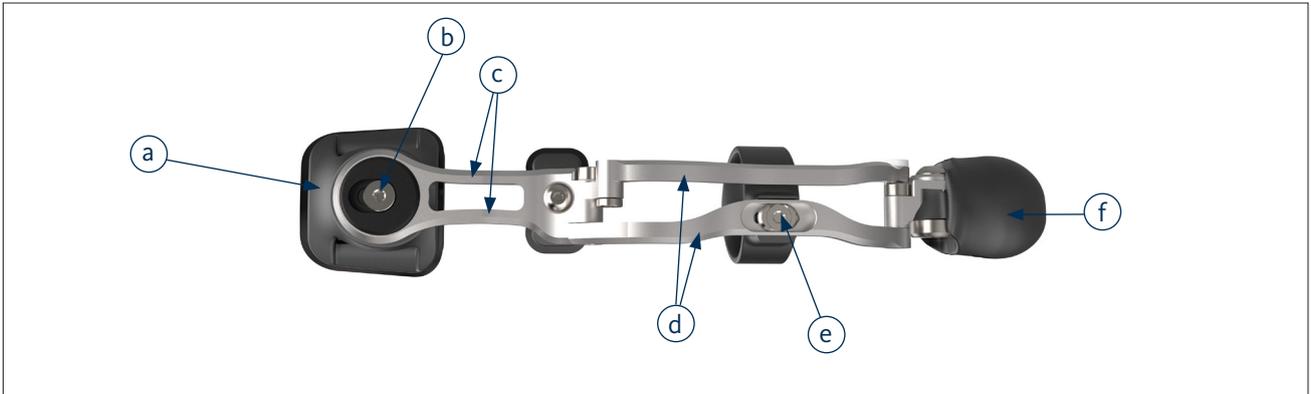
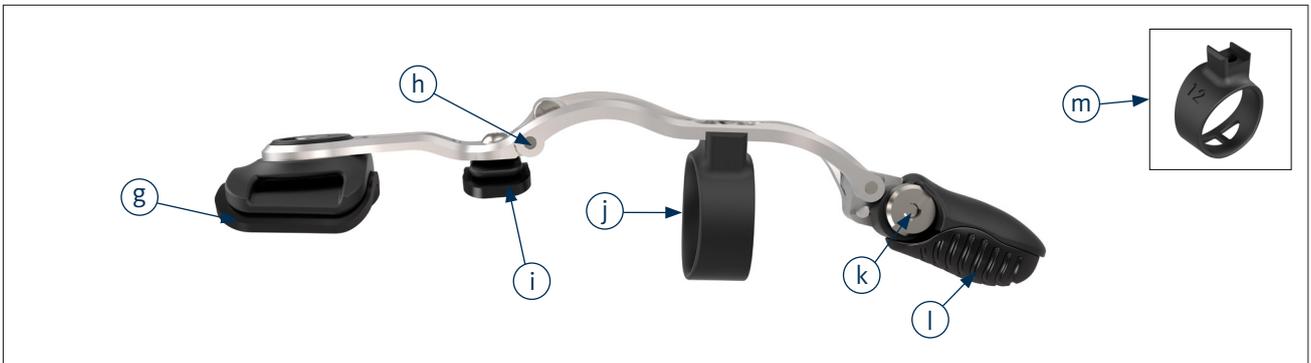


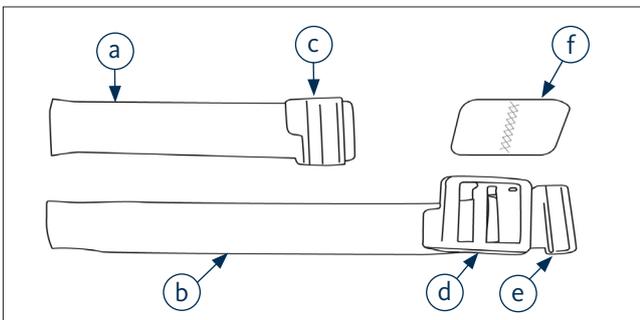
Figura 2



LISTA DE PEÇAS

- | | | |
|---|-----------------------------------|--|
| a. Placa de ancoragem | f. Extremidade do dispositivo | k. Parafuso de ajuste do ângulo da extremidade |
| b. Parafuso de abdução/adução | g. Almofada de placa de ancoragem | l. Almofada de extremidade em silicone |
| c. Âncora de polegar | h. Articulação com dobradiça | m. Orifícios de calço (opcional) |
| d. Ligações metálicas | i. Almofada de articulação | |
| e. Parafuso de ajuste do anel e controlo deslizante | j. Anel de suspensão | |

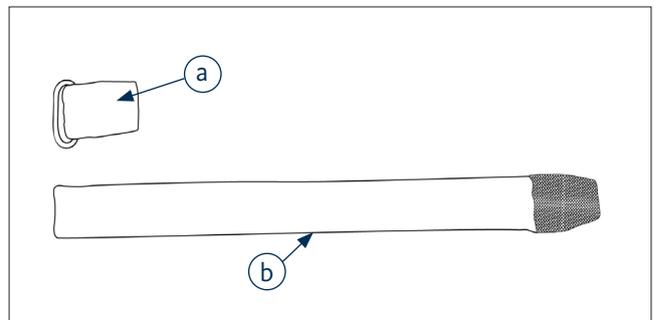
Figura 3 | Correia com fecho de clique:



Peças da correia com fecho de clique

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| a. Correia com fecho de encaixe | d. Correia de sutura |
| b. Correia de sutura | e. Presilha de retenção da correia |
| c. Placa de fecho | f. Presilha de duas pontas |

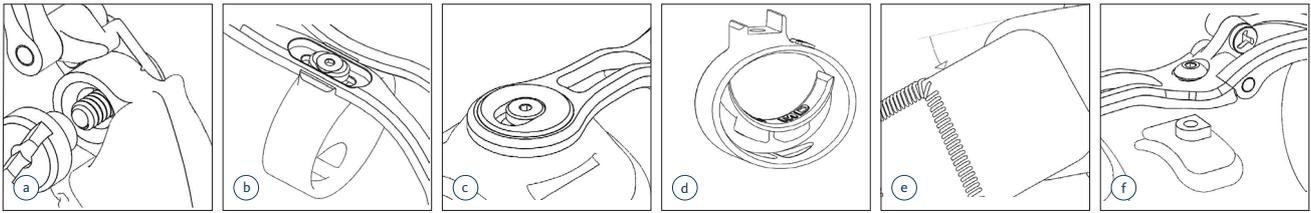
Figura 4 | Correia Clássica:



Peças de correia clássica

- | |
|-----------------------------|
| a. Anel de vedação de pulso |
| b. Correia de pulso |

Figura 5 | Componentes ajustáveis por um protesista certificado



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma prótese mecânica composta por ligações de titânio, uma placa posterior de nylon e carenagens de dedo com uma interface de silicone. É acoplado à superfície dorsal da mão e é preso com uma tira de pulso e um anel de nylon no(s) dedo(s) residual(ais). O dispositivo permite o ajuste do polegar pelo utilizador no que se refere a flexão ou extensão da extremidade.

Indicações de utilização

A **ThumbDriver** foi concebida para casos de diferença parcial do dedo distal na articulação MP ou nas falanges do polegar quando há comprimento de dígito para engatar o anel de suspensão (*Figura 2j*) e movimento na articulação CMC. A **ThumbDriver** é acionada por duas articulações: as articulações metacarpofalângicas (MP) e carpometacarpais (CMC) do polegar.

NOTA: O dispositivo só alcançará articulação ativa se a articulação MP estiver intacta e funcional. No entanto, o dispositivo fornecerá a maior parte da respetiva oposição funcional através do rastreo CMC, pelo que a ROM completa na articulação MP não é necessária para o ajuste bem sucedido do dispositivo.

Utilização prevista

O dispositivo é uma prótese mecânica acionada pelo corpo para doentes com diferença parcial nos dedos. O dispositivo tem de ser ajustado por um protesista certificado.

Contraindicações de utilização

O dígito residual tem de ser adequadamente curado antes de se utilizar o dispositivo. Não use o dispositivo se houver feridas abertas ou lesões.

Aplicação do dispositivo

1. **Coloque o dispositivo na mão adicionando o anel ao polegar.**
 - Alinhe a articulação com dobradiça (*Figura 2h*) diretamente acima ou ligeiramente proximal à articulação MCP.
 - Alinhe a placa da âncora (*Figura 1a*) diretamente acima da articulação CMC intacta.
2. **Verifique a articulação do dispositivo.**
 - O anel de suspensão (*Figura 2j*) deve ficar solto, permitindo que o anel deslize ao longo do polegar durante a amplitude de movimentos ativa.
 - Os polegares residuais mais curtos podem beneficiar de um anel menor ou de um calço de silicone para ajudar a capturar a amplitude de movimentos.
 - O anel de suspensão nunca deve fixar-se ao tecido do dedo tratado.
 - Se ocorrer mudança de volume, use calços para obter o ajuste ideal.
3. **Selecione a opção de pulseira apropriada para o utilizador.**
 - Determine o comprimento da correia necessário medindo a circunferência do pulso considerando a placa de ancoragem.
 - Posicione a placa de fecho (*Figura 3c*) ou o anel de vedação (*Figura 4a*) numa posição confortável no pulso. Remova a aba presilha de extremidade dupla e corte as extremidades soltas conforme necessário.
 - Reinstale a correia na presilha de extremidade dupla (*Figura 3f*).
 - Apenas para correia com fecho de clique:: Determine uma posição confortável para a presilha de retenção da correia (*Figura 3e*). Se tiver necessidade de retirar o comprimento, não corte a presilha de retenção; em vez disso, retire o excesso de comprimento da extremidade solta.
4. **Fixe a correia à base da mão.**
 - A correia deve ficar distal à prega do punho numa posição que não bloqueie o movimento do punho.
 - Se o **ThumbDriver** migrar proximalmente ou impedir significativamente a extensão do punho, reposicione a placa da âncora distalmente no dorso da mão e recoloca a correia numa posição angulada ou desviada.

Recomendações de utilização

- É altamente recomendada terapia ocupacional ou física para otimizar a utilização funcional após o recebimento deste dispositivo.
- Siga as instruções de um prestador de cuidados de saúde relativamente ao período de tempo e à utilização, particularmente durante a fase de adoção.

Atenção

- No caso dos utilizadores de dispositivos com problemas de pele sensíveis, use o **ThumbDriver** conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Se aparecer vermelhidão na pele, diminua a utilização do dispositivo até que o estado da pele volte ao normal.
- Se houver vermelhidão ou desconforto persistente, interrompa a utilização do dispositivo imediatamente e entre em contacto com um profissional de saúde.
- Quaisquer preocupações relacionadas com o ajuste ou a função devem ser abordadas por um protesista.

NOTA IMPORTANTE: *Nenhuma parte do metal deve tocar ou causar pressão na pele da mão ou do dedo, nem o dispositivo deve entrar em contacto com a extremidade distal do dedo residual em qualquer posição – se qualquer dessas situações ocorrer, interrompa de imediato a utilização do dispositivo e entre em contacto com um protesista.*

Os incidentes graves devem ser comunicados à Naked Prosthetics e às autoridades governamentais apropriadas nas quais o utilizador do dispositivo está estabelecido.

AVISO: *Não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar lesões a uma mão natural.*

Incluído com o dispositivo

- Correia de pulso adicional
- Tamanhos alternativos de anéis de suspensão
- Calços de silicone (pequenos, médios e grandes)
- (1) Chave Torx de 8 asas
- (1) Chave sextavada de 0,050"

Manutenção do dispositivo (Consulte a Figura 5 para componentes ajustáveis por um protesista certificado)

- A **ThumbDriver** é impermeável e resistente a à sujidade, a produtos químicos e ao calor.
- Usar regularmente desengordurantes pode retirar a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique um óleo mineral próprio para alimentos nos locais das dobradiças.
- Entre em contacto com um protesista para facilitar a manutenção ou a substituição de componentes.

Componentes de substituição disponíveis separadamente:

- Extremidadedo do dispositivo
- Almofada de articulação
- Correia
- Anel de suspensão
- Extremidade torcida (opcional)

Instruções:

- Para substituir a extremidade do dispositivo, utilize uma chave de fendas de cabeça plana para desapertar e remover o parafuso de ajuste do ângulo da extremidade. Retire e substitua a extremidade. Aperte novamente a nova extremidade do dispositivo até que os dentes se encaixem no plástico (*Figura 5a*).
- ATENÇÃO: Não aperte demasiado.**
- Os anéis, as placas de ancoragem e as juntas articuladas podem ser substituídos usando uma chave torx de 8 asas (*Figuras 5b, 5c e 5f*).
 - Os calços podem ser adicionados ou removidos inserindo-os ou puxando-os para fora dos orifícios respetivos (*Figura 5d*).
 - As correias podem ser substituídas fixando uma nova correia às abas presilhas de pulso utilizando o fecho de Velcro (*Figura 5e*).

NOTA: *Deve aplicar-se LOCTITE® 243 sempre que o ajuste do anel e os parafusos de abdução/adução forem removidos. Certifique-se de que o Loctite tenha um tempo de configuração adequado a cada utilização (Figuras 3b e 3c); consulte as instruções de utilização da Loctite.*

NOTA IMPORTANTE: *Por razões de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.*

AVISO: *Não modifique o dispositivo de nenhuma forma nem tente efetuar manutenção diferente da manutenção prevista pelo fabricante. Modificações ou manutenção não intencionais podem causar falha do dispositivo.*

Cuidado e limpeza

- A exposição prolongada a solventes fortes e desengordurantes pode danificar as superfícies e retirar a lubrificação das dobradiças.
- Enxágue com água doce após exposição a água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro conforme necessário; seque com um pano ou seque ao ar.
- Esfregue a sujidade usando uma escova de cerdas macias e retire a poeira com ar comprimido, se necessário.
- **NÃO lavar na máquina; NÃO colocar na secadora.**

Cuidados e limpeza (continuação)

NOTA: Os componentes da correia absorvem água e demoram mais para secar do que o restante do dispositivo ou sistema.

Garantia

A Naked Prosthetics inclui uma garantia padrão de 2 anos (desde a data de envio) relativamente ao funcionamento mecânico da **ThumbDriver**.

Entre em contacto com a Naked Prosthetics para obter opções adicionais de extensão da garantia.

Alteração no desempenho

Em caso de alteração no desempenho de um dispositivo, deixe de utilizar o dispositivo e contacte a sua clínica.



Aviso: Não use o dispositivo se o contacto entre o dispositivo e a pele do doente estiver a causar dor, abrasão em excesso ou hemorragia.

Comunicação de incidente grave

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e às autoridades relevantes.

Responsabilidade

A Naked Prosthetics não assume responsabilidade pelo seguinte:

- O dispositivo não foi mantido conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo desmontado ou alterado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora das condições de utilização, aplicação ou ambiente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Materiais

- Náilon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Titânio

Resistência química

- Lixívia
- Amónia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)

Temperatura operacional

- -17 a 48 °C

Vida útil esperada

- 3 anos

Forçar saída

A **ThumbDriver** foi concebida de forma a que qualquer força que o doente possa gerar na articulação MP e/ou CMC possa ser transmitida pelos dispositivos. A produção de força depende da força do doente.

Silicone

O silicone irá absorver gasolina ou diesel se exposto e sofrerá uma alteração de volume. Regressará a uma forma normal se for limpo após a exposição.

Para mais informações: aceda a npdevices.com