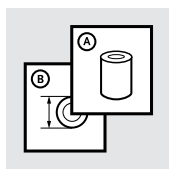


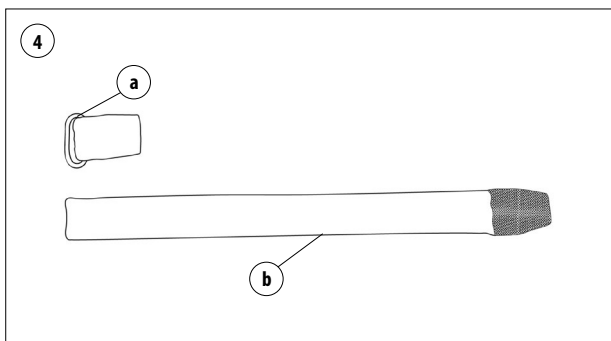
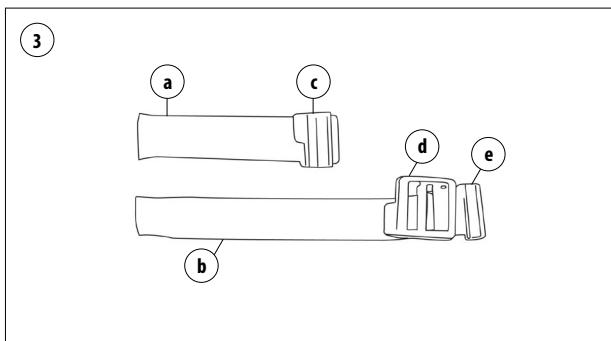
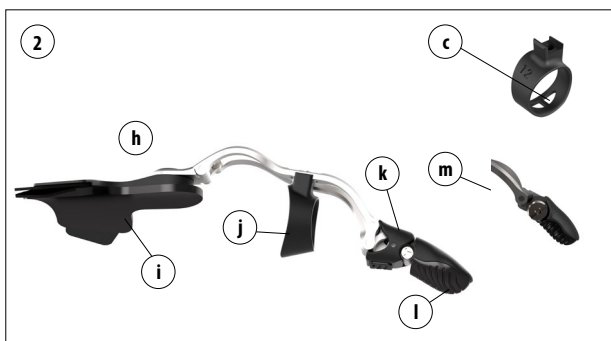
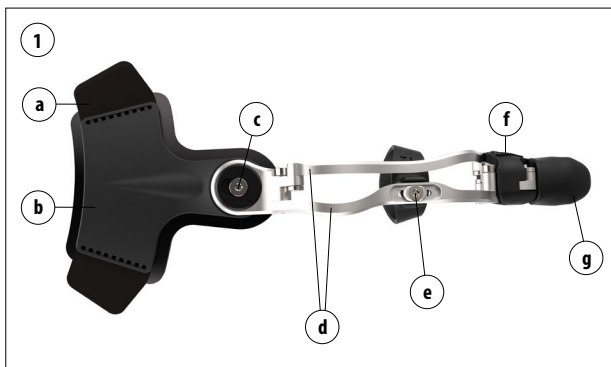
Instructions for Use



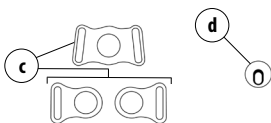
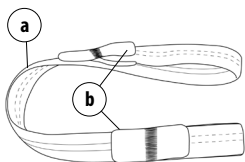
MCPDriver®
BPF 202 | Gen 3



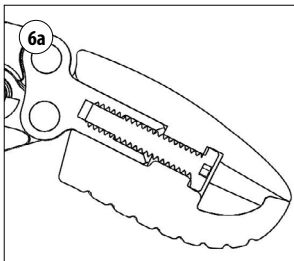
		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	23
NO	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning	32
SV	Bruksanvisning	37
EL	Οδηγίες Χρήσης	42
FI	Käyttöohjeet	47
NL	Gebruiksaanwijzing	51
PT	Instruções de Utilização	55
PT-BR	Instruções de Uso	60
PL	Instrukcja użytkowania	64
TR	Kullanım Talimatları	69
JA	取扱説明書	73
ZH	中文说明书	78
KO	사용 설명서	81
CS	Návod k použití	85
SK	Indikácie použitia	90
RO	Indicații de utilizare	94
HR	Upute za uporabu	98
HU	Használati javallat	103
BG	Указания за употреба	107
SL	Indikácie pre použitie	112
ET	Kasutusjuhend	116
UA	Інструкція з використання	120
HE	הוראות שימוש	125
AR	تعليمات الاستخدام	129



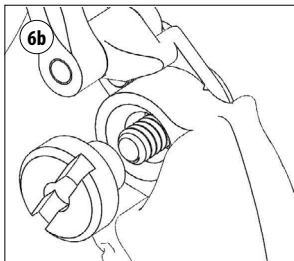
5



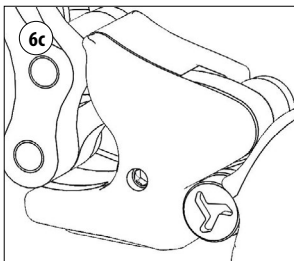
6a



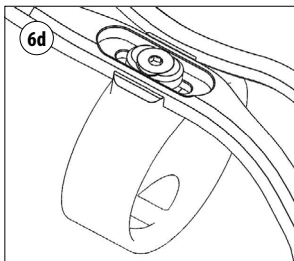
6b



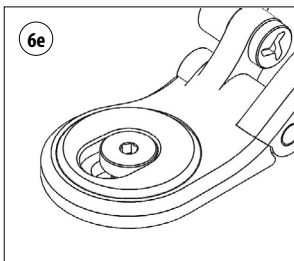
6c



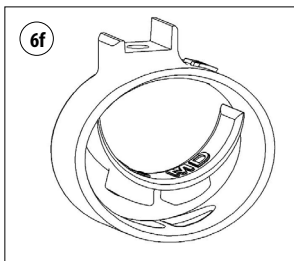
6d



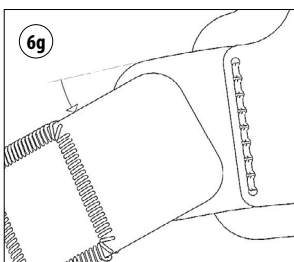
6e



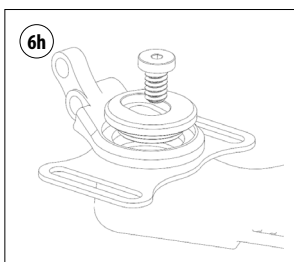
6f

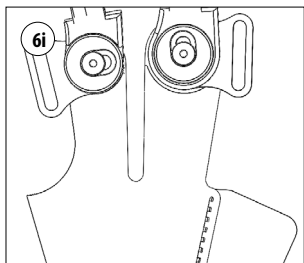


6g



6h







LIST OF PARTS (Fig. 1&2)

- a. Wrist Alligator Tabs
 - b. Backplate
 - c. Abduction/Adduction Screw
 - d. Metal Linkages
 - e. Ring Adjustment Screw & Slider
 - f. P2 Silicone Pad
 - g. Device Tip
 - h. Hinge Joint
 - i. Backplate Pad
 - j. Suspension Ring For more information: visit ossur.com
 - k. P2 Fairing *
 - l. Silicone Tip Pad
 - m. Shim Holes (optional)
 - n. Single Articulating Tip (optional)
- * not present in Single Articulating Tips

Click Strap Parts (Fig. 3)

- a. Clasp Strap
- b. Cinch Strap
- c. Clasp Plate
- d. Cinch Plate
- e. Strap Retainer Clip

Classic Strap Parts (Fig. 4)

- a. Wrist O-Ring
- b. Wrist Strap

Palmar Strap Parts (Fig. 5)

- a. 15mm Strap
- b. Y Alligators
- c. APS Steel Guide
 - Single-digit
 - Multi-digit
- d. APS Washer

Components Adjustable by a Certified Prosthetist (Fig. 6)

PRODUCT DESCRIPTION

The device is a body-driven mechanical prosthesis made of titanium linkages, a nylon backplate and finger fairings with a silicone interface. It is anchored to the dorsal surface of the hand and is attached with a wrist strap and nylon ring on the residual finger(s).

Indications for Use

The MCPDriver is designed for a partial-finger limb difference distal to the metacarpophalangeal (MCP) joint when there is digit length to engage the Suspension Ring (Fig. 2j). The MCPDriver is designed to be used in conjunction with a provided Backplate system or a custom socket fabricated by a Certified Prosthetist. MCPDrivers with Single Articulating Tip (SAT) design are used to compensate for excess digit length or limited range of motion at the MCP joint.

Intended Use

The device is a prosthesis that aims to restore hand function to patients with partial-finger limb

difference.

The device is intended to be fit by a certified prosthetist.

Contraindications for Use

The residual digit must be properly healed before using device. Do not use device if open wounds or lesions are present.

Device Application

1. Place the device on the hand by adding the ring to the appropriate finger(s) and positioning the backplate on the back of hand.
 - Align the Hinge Joint (**Fig. 2h**) directly above, or slightly proximal to the MCP joint of the patient's hand.
 - The Abduction/Adduction Screw (**Fig. 1c**) should be $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " proximal to the center of the MCP joint.
2. Check articulation of device.
 - The Suspension Ring (**Fig. 2j**) should fit loosely, allowing the ring to slide along the digit(s) during active range of motion.
 - Shorter residual fingers may benefit from a smaller sized ring or silicone shim to help capture range of motion.
 - The suspension ring should never bind on the tissue of the treated digit.
 - If volume change is experienced, use shims to achieve optimal fit.
3. Select appropriate wrist strap option for the wearer.
 - Determine length of strap required by measuring the wrist circumference between the alligator tabs.
 - Position the Clasp Plate (**Fig. 3c**) or O-Ring (**Fig. 4a**) at a comfortable position on the wrist and trim ends of the strap to length. Ensure to only cut the loose ends of the straps. The classic strap O-Ring can be positioned on either side for ease of donning.
 - Re-install the strap into the alligator tabs (**Fig. 1a**).
 - For Click Strap Only: Determine a comfortable position for the Strap Retainer Clip (**Fig. 3e**). if you need to remove length, do not cut the retainer clip but remove excess length from the loose end.
4. Fasten straps.
 - The wrist strap should be distal to the wrist crease in a position which does not block wrist motion.
 - Some devices will come with an additional Palmar Strap (**Fig. 5**) to help with suspension. The Palmar strap should go across the palm in a comfortable position.
 - If the MCPDriver migrates proximally or significantly impedes wrist extension, reposition the backplate distally on the dorsum of the hand and reattach the wrist strap at an angled or offset position (**Fig. 6g**).
 - Straps should not be so tight that motions of the fingers or wrist are restricted or painful.
5. (For MCPDrivers with an SAT Tip)
 - Adjust the tip angle (**Fig. 6b**). A flexed tip may be used for smaller items or to compensate for lack of range of motion.

Usage Recommendations

- Occupational or physical therapy is highly recommended to optimize functional use after receiving the device.
- Follow a healthcare provider's direction regarding length of time and use, particularly during the adoption phase.

Caution

- For device wearers with sensitive skin conditions, use the MCPDriver as recommended by a healthcare provider.
- If redness appears on the skin, decrease usage of the device until skin status returns to normal.
- If redness persists or discomfort arises, stop usage of the device immediately and contact a healthcare provider.

- Any concerns regarding fit or function should be addressed by a prosthetist.

Important note: No part of the metal should touch or cause pressure on the skin of the hand or digit, nor should the device make contact with the distal end of the residual digit at any position – if either occurs, immediately stop usage of the device and contact a prosthetist.

Serious incidents should be reported to Össur Iceland ehf. and appropriate government authorities in which the device wearer is established.

Warning: Do not use device in environments or situations that would cause harm to a natural hand.

Included With The Device

- Additional Wrist Strap
- Alternative Suspension Ring Sizes
- Palmar Strap Kit (if requested)
- Silicone Shims (Small, Medium, and Large) for rings with shim holes
- (1) Torx 8-Wing Driver
- (1) .050" Hex Wrench

Device Maintenance (See Fig. 6 for Components Adjustable by a Certified Prosthetist)

- The MCPDriver is water-, dirt-, chemical- and heat-resistant.
- Working regularly with degreasers may strip lubrication from hinges. If necessary, apply a food-safe mineral oil to the hinge locations.
- Contact your prosthetist to facilitate servicing or replacement components.

Replacement Components Available Separately:

- Device Tip
- Suspension Ring
- Palmar Strap
- P2 Fairing
- Strap

Instructions:

- To replace the Device Tip, use a 0.050" Hex Wrench. Access the screw through the hidden port between the Silicone Tip Pad and Device Tip at the tip leading-edge centerline (**Fig. 6a**).
- To replace the tips of an MCPDriver with an SAT design, use a flat-head screw driver to loosen and remove the knurled nut. Remove and replace the new tip, then hand tighten the nut. (**Fig. 6b**).
- To replace the P2 Fairing, use a 0.050" Hex Wrench. Access the screw through the side port (**Fig. 6c**).

Caution: Do not over-tighten. Doing so will increase stiffness of the device.

- Rings and Backplates can be replaced using a Torx 8-Wing Driver (**Fig. 6d and 6e**).
- Shims can be added or removed by inserting them into or pulling them out of the shim holes (**Fig. 6f**).
- Wrist Straps can be replaced by attaching the new strap to the Wrist Alligator Tabs using the Velcro closure (**Fig. 6g**).
- To install the Palmar Strap, remove the metal linkage and abduction/adduction washer. Place APS Steel Guide between backplate and linkage and insert APS Abduction/Adduction washer (**Fig. 6h**). For multi-digit configuration see (**Fig. 6i**). Straps can be trimmed to patient's preference.

Note: LOCTITE® 243 should be applied each time the ring adjustment and abduction/adduction screws are removed. Ensure that the Loctite has appropriate setting time each use (**Fig. 5d and 5e**); refer to Loctite usage instructions.

Important note: For safety reasons, hinges should only be disassembled by the device manufacturer.

Warning: Do not modify device in any way or attempt maintenance other than intended by the manufacturer. Unintended modifications or maintenance may cause device failure.

Care & Cleaning

- Prolonged exposure to strong solvents and degreasers may damage surfaces and remove hinge lubrication.
- Rinse with fresh water after exposure to salt water.
- Clean device with warm water and mild detergent as necessary; pat- or air-dry.
- Scrub dirt or grime using a soft bristle brush, remove dust with compressed air if necessary.
- Do NOT machine wash; Do NOT place in dryer.

Note: Strap components will absorb water and take longer to dry than the rest of the device or system.

Warranty

Össur Iceland ehf. includes a standard 2-year warranty (from ship date) on the mechanical function of the MCPDriver. Please contact Össur Iceland ehf. for additional, extended warranty options.

Change in Performance

In the event of change in performance of a device, always cease using device and contact your clinic.



Warning: Do not use device if contact between device and patient's skin is causing pain, excessive abrasion, or bleeding.

Report of Serious Incident

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

Liability

Össur Iceland ehf. does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device disassembled or amended with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

PRODUCT TECHNICAL SPECIFICATIONS

Materials

- Nylon
- Silicone
- Stainless Steel
- Titanium
- Chemical Resistance
- Bleach
- Ammonia
- Acetone
- Rubbing Alcohol (Isopropanol)
- Gasoline
- Antifreeze
- Ethanol

Operational Temperature

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

Expected Service Life

- 3 years

Force Output

The MCPDriver is designed such that any force the patient can generate at their MCP joint can be transmitted by the devices. Force output is dependent on the patient's strength.

Silicone

Silicone will absorb gasoline or diesel if exposed and will experience a volume change. It will return to a normal shape if cleaned after exposure.

For more information: visit ossur.com

DEUTSCH



Medizinprodukt

KOMPONENTENLISTE (Abb. 1&2)

- a. Laschen des Handgelenkriemens
 - b. Rückenplatte
 - c. Abduktions-/Adduktionsschraube
 - d. Metallgestänge
 - e. Ringeinstellschraube und Schieber
 - f. P2-Silikonauflage
 - g. Prothesenspitze
 - h. Scharniergelenk
 - i. Rückenplattenauflage
 - j. Tragering
 - k. P2-Verkleidung*
 - l. Silikonspitzenauflage
 - m. Schlitz für Passscheibe (optional)
 - n. Einzelne abwinkelbare Spitze (optional)
- * nicht bei einzelnen abwinkelbaren Spitzen vorhanden

Komponenten des Klickriemens (Abb. 2)

- a. Verschlussband
- b. Cinch-Riemen
- c. Verschlussplatte
- d. Cinch-Platte
- e. Riemenhalteclip

Komponenten des klassischen Riemens (Abb. 3)

- a. O-Ring für das Handgelenk
- b. Handgelenkriemen

Komponenten des Handflächenriemens (Abb. 5)

- a. 15-mm-Riemen
- b. Y-Laschen
- c. APS-Stahlführung
 - Einfinger
 - Mehrfinger
- d. APS-Unterlegscheibe

Von einem zertifizierten Prothetiker einstellbare Komponenten (Abb. 6)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist eine körpergesteuerte, mechanische Prothese aus Titangestängen, einer Nylon-Rückenplatte und Fingerverkleidungen mit einer Silikonschnittstelle. Die Prothese wird am Handrücken verankert und mit einem Handgelenkriemen und einem Nylonring am/an den verbleibenden Finger(n) fixiert.

Indikationen für die Anwendung

Der MCPDriver ist für eine teilweise Fingergliedmaßendifferenz distal des Metakarpophalangealgelenks (MCPGelenks) ausgelegt, wenn die Fingerlänge zum Einrasten in den Tragering ausreicht (**Abb. 2j**). Der MCPDriver ist für den Gebrauch zusammen mit einem im Lieferumfang enthaltenen Rückenplattensystem oder einer von einem zertifizierten Prothetiker hergestellten individuellen Fassung vorgesehen. MCPDriver mit einzelnen abwinkelbaren Spitzen (Single Articulating Tip (SAT)) werden eingesetzt, um eine übermäßige Fingerlänge oder einen eingeschränkten Bewegungsbereich am MCP-Gelenk auszugleichen.

Zweckbestimmung

Bei dem Produkt handelt es sich um eine Prothese zur Wiederherstellung der Handfunktion bei Patienten mit teilweiser Fingergliedmaßendifferenz.

Die Prothese ist für die Anpassung durch einen zertifizierten Prothetiker vorgesehen.

Kontraindikationen für die Anwendung

Der verbleibende Finger muss vor dem Gebrauch der Prothese ordnungsgemäß verheilt sein. Die Prothese nicht bei offenen Wunden oder Läsionen verwenden.

Prothesenanwendung

1. Die Prothese an der Hand platzieren, indem der Ring an den/die entsprechenden Finger gesteckt und die Rückenplatte auf dem Handrücken positioniert wird.
 - Das Scharniergelenk (**Abb. 2h**) direkt über oder leicht proximal zum MCP-Gelenk der Hand des Patienten ausrichten.
 - Die Abduktions-/Adduktionsschraube (**Abb. 1c**) sollte $\frac{1}{2}$ " bis $\frac{3}{4}$ " proximal zur Mitte des MCP-Gelenks liegen.
2. Die Gelenkverbindung der Prothese überprüfen.
 - Der Tragering (**Abb. 2j**) sollte locker sitzen, sodass der Ring bei aktiver Bewegung am/an den Finger(n) entlang gleiten kann.
 - Bei kürzeren Restfingern kann ein kleinerer Ring oder eine Silikonpassscheibe hilfreich sein, um den Bewegungsbereich besser zu erfassen.
 - Der Tragering darf sich niemals mit dem Gewebe des behandelten Fingers verbinden.
 - Wenn sich das Volumen ändert, Passscheiben verwenden, um eine optimale Passform zu erreichen.
3. Einen für den Träger geeigneten Handgelenkriemen auswählen.
 - Die erforderliche Riemenlänge durch Messen des Handgelenkumfangs zwischen den Laschen bestimmen.
 - Die Verschlussplatte (**Abb. 3c**) oder den O-Ring (**Abb. 4a**) an einer bequemen Stelle am Handgelenk positionieren und die Enden des Riemens auf die richtige Länge kürzen. Darauf achten, nur die losen Enden der Riemen abzuschneiden. Der O-Ring des klassischen Riemens kann zum einfacheren Anziehen auf beiden Seiten positioniert werden.
 - Den Riemen wieder an den Laschen befestigen (**Abb. 1a**).
 - Nur bei Klickriemen: Eine bequeme Position für den Riemenhalteclip bestimmen (**Abb. 3e**). Wenn Sie Länge entfernen müssen, den Halteclip nicht abschneiden, sondern die überschüssige Länge vom losen Ende entfernen.
4. Die Riemen befestigen.
 - Der Handgelenkriemen sollte sich distal zur Handgelenksfalte in einer Position befinden, in der die Handgelenkbewegung nicht behindert wird.
 - Manche Prothesen werden mit einem zusätzlichen Handflächenriemen (**Abb. 5**) geliefert, um den Halt zu verbessern. Der Handflächenriemen sollte in einer bequemen Position über die Handfläche verlaufen.
 - Wenn der MCPDriver sich nach proximal verschiebt oder die Streckung des Handgelenks erheblich behindert, die Rückenplatte distal auf dem Handrücken neu positionieren und den Handgelenkriemen erneut in einer abgewinkelten oder versetzten Position befestigen (**Abb. 6g**).
 - Die Riemen sollten nicht so eng anliegen, dass die Bewegungen der Finger oder des Handgelenks eingeschränkt sind oder Schmerzen verursachen.

5. (Bei MCPDrivern mit SAT-Spitze)

- Den Spitzenwinkel anpassen (**Abb. 6b**). Für kleinere Gegenstände oder zum Ausgleich mangelnder Bewegungsfreiheit kann eine gebogene Spitze verwendet werden.

Empfehlungen zum Gebrauch

- Um die funktionelle Nutzung nach Erhalt dieser Prothese zu optimieren, wird dringend eine Ergo- oder Physiotherapie empfohlen.
- Die Anweisungen eines Arztes bezüglich Dauer und Anwendung sollten insbesondere während der Einführungsphase befolgt werden.

Vorsicht

- Für Prothesenträger mit empfindlicher Haut den MCPDriver gemäß der Empfehlung eines Arztes verwenden.
- Bei Rötungen auf der Haut die Anwendung der Prothese reduzieren, bis sich der Hautzustand wieder normalisiert hat.
- Wenn die Rötung anhält oder Beschwerden auftreten, die Anwendung der Prothese sofort einstellen und an einen Arzt wenden.
- Jegliche Bedenken hinsichtlich Passform oder Funktion sollten von einem Prothetiker geklärt werden.

Wichtiger Hinweis: Kein Teil des Metalls darf die Haut der Hand oder des Fingers berühren oder Druck darauf ausüben; die Prothese darf an keiner Stelle das distale Ende des verbleibenden Fingers berühren. Sollte dies dennoch passieren, die Verwendung der Prothese sofort einstellen und an einen Prothetiker wenden.

Schwerwiegende Vorfälle sollten Össur Iceland ehf. und den zuständigen Behörden gemeldet werden, in denen der Prothesenträger ansässig ist.

Warnung: Die Prothese darf nicht in Umgebungen oder Situationen verwendet werden, in denen eine natürliche Hand Schaden nehmen könnte.

Im Lieferumfang der Prothese enthalten

- Zusätzlicher Handgelenkriemen
- Alternative Trageringgrößen
- Handflächenriemen-Kit (sofern angefordert)
- Silikonpassscheiben (klein, mittel und groß) für Ringe mit Schlitz für Passscheiben
- (1) Torx-8-Schraubendreher mit T-Griff
- (1) 0,050"-Inbusschlüssel

Instandhaltung der Prothese (siehe Abb. 6 für von einem zertifizierten Prothetiker einstellbare Komponenten)

- Der MCPDriver ist wasser-, schmutz-, chemikalien- und hitzebeständig.
- Beim Umgang mit Entfettungsmitteln kann die Schmierung von den Scharnieren abgetragen werden. Bei Bedarf ein lebensmittelechtes Mineralöl auf die Scharnierstellen auftragen.
- An Ihren Prothetiker wenden, um die Instandhaltung oder den Austausch von Komponenten anzufragen.

Separat erhältliche Ersatzkomponenten:

- Prothesenspitze
- Tragering
- Handflächenriemen
- P2-Verkleidung
- Riemen

Anleitung:

- Die Prothesenspitze mithilfe eines 0,050"-Inbusschlüssels austauschen. Auf die Schraube durch die versteckte Öffnung zwischen der Silikonspitzenauflage und der Prothesenspitze an der Mittellinie der Vorderkante der Spitze zugreifen (**Abb. 6a**).
- Bei MCPDriver mit SAT-Design einen Schlitzschraubendreher benutzen, um die Rändelmutter

zu lösen und abzunehmen. Die Spitze austauschen und anschließend die Mutter handfest anziehen (**Abb. 6b**).

- Die P2-Verkleidung mithilfe eines 0,050“-Inbusschlüssels austauschen. Auf die Schraube durch die Seitenöffnung zugreifen (**Abb. 6c**).

Achtung: Nicht zu fest anziehen. Andernfalls erhöht sich die Steifigkeit der Prothese.

- Ringe und Rückenplatten können mithilfe eines Torx-8-Schraubendrehers mit T-Griff ausgetauscht werden (**Abb. 6d und 6e**).
- Passscheiben können hinzugefügt oder abgenommen werden, indem sie in die Schlitz für Passscheiben eingesetzt oder aus ihnen herausgezogen werden (**Abb. 6f**).
- Handgelenkriemen können ausgetauscht werden, indem der neue Riemen mit dem Klettverschluss am Handgelenkriemen befestigt wird (**Abb. 6g**).
- Um den Handflächenriemen anzubringen, das Metallgestänge sowie die Abduktions-/Adduktionsunterlegscheibe entfernen. Die APS-Stahlführung zwischen Rückenplatte und Gestänge platzieren und die APS-Abduktions-/Adduktionsunterlegscheibe einsetzen (**Abb. 6h**). Für eine Mehrfinger-Konfiguration siehe **Abb. 6i**. Die Riemen können nach Wunsch des Patienten gekürzt werden.

Hinweis: LOCTITE® 243 sollte bei jeder Entfernung der Ringeinstell- und Abduktions-/Adduktionsschrauben aufgetragen werden. Sicherstellen, dass Loctite bei jedem Gebrauch die entsprechende Aushärtezeit hat (**Abb. 6d und 6e**); siehe Loctite Gebrauchsanweisung.

Wichtiger hinweis: Aus Sicherheitsgründen sollte die Demontage von Scharnieren ausschließlich durch den Produkthersteller erfolgen.

Warnung: Das Produkt darf auf keine Weise modifiziert oder instandgehalten werden, außer, wenn dies vom Hersteller vorgesehen ist. Unbeabsichtigte Modifikationen oder Instandhaltungsarbeiten können zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

Pflege und Reinigung

- Längerer Kontakt mit starken Lösungs- und Entfettungsmitteln kann die Oberflächen beschädigen und die Scharnierschmierung abtragen.
- Nach Kontakt mit Salzwasser mit Trinkwasser abspülen.
- Die Prothese bei Bedarf mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel reinigen; trocken tupfen oder an der Luft trocknen lassen.
- Schmutz oder Ruß mit einer weichen Bürste abschrubben und Staub bei Bedarf mit Druckluft entfernen.
- NICHT in der Waschmaschine waschen; NICHT in den Trockner geben.

Hinweis: Riemenkomponenten nehmen Wasser auf und brauchen länger zum Trocknen als der Rest der Prothese oder des Systems.

Garantie

Össur Iceland ehf. gewährt auf die mechanische Funktion des MCPDrivers standardmäßig eine 2-jährige Garantie (ab Versanddatum). Bitte wenden Sie sich für zusätzliche, erweiterte Garantieoptionen an Össur Iceland ehf..

Leistungsänderung

Stellen Sie im Falle einer Leistungsänderung eines Produkts stets die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an Ihre Klinik.



Warnung: Die Prothese nicht verwenden, wenn der Kontakt zwischen Prothese und Haut des! Patienten Schmerzen, übermäßige Abschürfungen oder Blutungen verursacht.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Haftung

Össur Iceland ehf. übernimmt keine Haftung für Folgendes:

- Produkt nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung instandgehalten.
- Produkt demontiert oder mit Komponenten anderer Hersteller ergänzt.
- Produkt außerhalb der empfohlenen Anwendungsbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

TECHNISCHE PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Materialien

- Nylon
- Silikon
- Edelstahl
- Titan
- Chemische Beständigkeit
- Bleichmittel
- Ammoniak
- Aceton
- Reinigungsalkohol (Isopropanol)
- Benzin
- Frostschutzmittel
- Ethanol

Betriebstemperatur

- -17–48 °C

Erwartete Gebrauchsdauer

- 3 Jahre

Kraftabgabe

Der MCPDriver ist so konzipiert, dass jede Kraft, die der Patient am MCP-Gelenk erzeugen kann, von den Prothesen übertragen werden kann. Die Kraftabgabe hängt von der Kraft des Patienten ab.

Silikon

Silikon nimmt bei Kontakt Benzin oder Diesel auf und verändert sein Volumen. Wenn es nach dem Kontakt gereinigt wird, nimmt es wieder seine normale Form an.

Weitere Informationen finden Sie unter ossur.com.

FRANÇAIS



Dispositif médical

NOMENCLATURE (Fig. 1&2)

- a. Languettes crocodiles pour poignet
- b. Plaque arrière
- c. Vis d'abduction/adduction
- d. Liaisons métalliques
- e. Vis et curseur de réglage de l'anneau
- f. Coussinet en silicone P2
- g. gExtrémité du dispositif
- h. Articulation à charnière
- i. Coussinet de plaque arrière
- j. Anneau de suspension

- k. Carénage P2 *
 - l. Coussinet d'extrémité en silicone
 - m. Trous de cale (en option)
 - n. Extrémité articulée simple (en option)
- * non présente dans les extrémités articulées simples

Pièces de la sangle à cliquet (Fig. 3)

- a. Sangle de maintien
- b. Sangle de serrage
- c. Plaque de maintien
- d. Plaque de serrage
- e. Clip de maintien de sangle

Pièces de la sangle classique (Fig. 4)

- a. Joint torique pour poignet
- b. Sangle pour poignet

Pièces de la sangle palmaire (Fig. 5)

- a. Sangle de 15 mm
- b. Crocodiles en Y
- c. Guide en acier APS
 - Un seul chiffre
 - Multi-chiffres
- d. Rondelle APS

Composants réglables par un prothésiste certifié (**Fig. 6**)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une prothèse mécanique pilotée par le corps, constituée de liaisons en titane, d'une plaque arrière en nylon et de carénages de doigt avec une interface en silicone. Il est ancré à la surface dorsale de la main et fixé à l'aide d'une sangle pour poignet et d'un anneau en nylon sur le ou les doigt(s) résiduels.

Indications

La prothèse MCPDriver est conçue pour une amputation de doigt partielle en distal de l'articulation métacarpophalangienne (MCP) lorsqu'il y a une longueur de doigt suffisante pour engager l'anneau de suspension (**Fig. 2j**). La prothèse MCPDriver est conçue pour être utilisée avec un système de plaque arrière fourni ou une emboîture personnalisée fabriquée par un prothésiste certifié. Les prothèses MCPDriver à extrémité simple articulée (SAT) sont utilisées pour compenser une longueur de doigt excessive ou une amplitude de mouvement limitée au niveau de l'articulation MCP.

Utilisation prévue

Ce dispositif est une prothèse qui vise à restaurer la fonction de la main chez les patients présentant une amputation de doigt partielle. Le dispositif MCPDriver est destiné à être ajusté par un prothésiste certifié.

Contre-indications

Le doigt résiduel doit être correctement cicatrisé avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en présence de plaies ouvertes ou de lésions.

Application du dispositif

1. Placer le dispositif sur la main en ajoutant l'anneau au(x) doigt(s) approprié(s) et en positionnant la plaque arrière sur le dos de la main.
 - Aligner l'articulation à charnière (**Fig. 2h**) directement au-dessus ou légèrement en proximal de l'articulation MCP de la main du patient.

- La vis d'abduction/adduction (**Fig. 1c**) doit se trouver à $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " (1,25 - 2 cm) en proximal du centre de l'articulation MCP.
2. Vérifier l'articulation du dispositif.
 - L'anneau de suspension (**Fig. 2j**) doit s'adapter sans serrer, afin que l'anneau puisse glisser le long du ou des doigts pendant l'amplitude de mouvement active.
 - Des doigts résiduels plus courts peuvent bénéficier d'un anneau de plus petite taille ou d'une cale en silicone pour faciliter la capture de l'amplitude de mouvement.
 - L'anneau de suspension ne doit jamais coller au tissu du doigt traité.
 - En cas de changement de volume, utiliser des cales pour obtenir un ajustement optimal.
 3. Sélectionner l'option de sangle de poignet appropriée pour l'utilisateur.
 - Déterminer la longueur de sangle requise en mesurant la circonférence du poignet entre les languettes crocodiles
 - Positionner la plaque à crochet (**Fig. 3c**) ou le joint torique (**Fig. 4a**) dans une position confortable sur le poignet et couper les extrémités de la sangle à la longueur voulue. Veiller à ne couper que les extrémités libres des sangles. Le joint torique de la sangle classique peut être positionné de chaque côté pour faciliter l'enfilage.
 - Réinstaller la sangle dans les languettes crocodiles (**Fig. 1a**).
 - Pour la sangle à cliquet uniquement : déterminer une position confortable pour le clip de retenue de la sangle (**Fig. 3e**). S'il est nécessaire de raccourcir la sangle, ne pas couper le clip de retenue, mais retirer l'excès de longueur au niveau de l'extrémité libre.
 4. Fixer les sangles.
 - La sangle de poignet doit être en distal du pli du poignet dans une position qui n'empêche pas le mouvement du poignet.
 - Certains dispositifs seront fournis avec une sangle palmaire supplémentaire (**Fig. 5**) pour faciliter la suspension. La sangle palmaire doit traverser la paume dans une position confortable.
 - Si la prothèse MCPDriver migre vers l'extrémité proximale ou entrave significativement l'extension du poignet, repositionner la plaque arrière distalement sur le dos de la main et rattacher la sangle de poignet en position inclinée ou décalée (**Fig. 6g**).
 - Les sangles ne doivent pas être si serrées que les mouvements des doigts ou du poignet sont limités ou douloureux.
 5. (Pour les prothèses MCPDriver avec une extrémité SAT uniquement)
 - Ajuster l'angle de l'extrémité (**Fig. 6b**). Une extrémité fléchie peut être utilisée pour les éléments plus petits ou pour compenser l'absence d'amplitude de mouvement.

Recommandations d'utilisation

- La kinésithérapie ou l'ergothérapie est fortement recommandée pour optimiser l'utilisation fonctionnelle après avoir reçu le dispositif.
- Suivre les instructions d'un professionnel de santé concernant la durée et l'utilisation, en particulier pendant la phase d'adoption.

Mise en garde

- Pour les porteurs de dispositifs présentant des affections cutanées sensibles, utiliser la prothèse MCPDriver conformément aux recommandations d'un professionnel de santé.
- Si des rougeurs apparaissent sur la peau, réduire l'utilisation du dispositif jusqu'à ce que la peau revienne à la normale.
- Si la rougeur persiste ou en cas de gêne, cesser immédiatement de porter le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- Tout problème d'ajustement ou de fonctionnement doit être traité par un prothésiste.

Remarque importante : aucune partie du métal ne doit toucher ou exercer une pression sur la peau de la main ou

du doigt, et le dispositif ne doit pas entrer en contact avec l'extrémité distale du doigt résiduel, quelle que soit la position. Si l'une ou l'autre de ces situations se produit, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter un prothésiste.

Les incidents graves doivent être signalés à Össur Iceland ehf. et aux autorités gouvernementales

compétentes dans lesquelles le porteur du dispositif est établi.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif dans des environnements ou des situations susceptibles de blesser une main naturelle.

Inclus avec le dispositif

- Sangle de poignet supplémentaire
- Autres tailles d'anneau de suspension
- Kit de sangle palmaire (si nécessaire)
- Cales en silicone (petites, moyennes et grandes) pour anneaux
- avec trous de cale
- (1) Tournevis Torx à 8 ailettes
- (1) Clé hexagonale de 0,050 po (1,27 mm)

Maintenance du dispositif (Voir la Fig. 6 pour les composants réglables par un prothésiste certifié)

- La prothèse MCPDriver est résistante à l'eau, à la saleté, aux produits chimiques et à la chaleur.
- Le fait de travailler régulièrement avec des dégraisseurs peut éliminer la lubrification des charnières.
- Si nécessaire, appliquer une huile minérale sans danger sur les charnières.
- Contacter votre prothésiste pour faciliter l'entretien ou le remplacement des composants.

Composants de rechange disponibles séparément :

- Extrémité du dispositif
- Anneau de suspension
- Sangle palmaire
- Carénage P2
- Sangle

Instructions :

- Pour remplacer l'extrémité du dispositif, utiliser une clé hexagonale de 0,050 po (1,27 mm). Accéder à la vis par l'orifice caché entre le coussinet d'extrémité en silicone et l'extrémité du dispositif au niveau de la ligne centrale de bord d'attaque de l'extrémité (**Fig. 6a**).
- Pour remplacer les prothèses MCPDriver par une conception SAT, utiliser un tournevis à tête plate pour desserrer et retirer l'écrou moleté. Retirer et remplacer la nouvelle extrémité, puis serrer l'écrou à la main. (**Fig. 6b**).
- Pour remplacer le carénage P2, utiliser une clé hexagonale de 0,050 po (1,27 mm). Accéder à la vis par l'orifice latéral (**Fig. 6c**).

Mise en garde : ne pas trop serrer. Ceci augmenterait la rigidité du dispositif.

- Les anneaux et les plaques arrière peuvent être remplacés à l'aide d'un tournevis Torx à 8 ailettes (**Fig. 6d and 6e**).
- Il est possible d'ajouter ou de retirer des cales en les insérant ou en les retirant des trous de cale (**Fig. 6f**).
- Les sangles de poignet peuvent être remplacées en attachant une nouvelle sangle aux languettes crocodiles du poignet à l'aide de la fermeture Velcro (**Fig. 6g**).
- Pour installer la sangle palmaire, retirer la liaison métallique et la rondelle d'abduction/adduction. Placer le guide en acier APS entre la plaque arrière et la liaison et insérer la rondelle d'abduction/adduction APS (**Fig. 6h**). Pour la configuration multi-chiffres, voir (**Fig. 6i**). Les sangles peuvent être coupées selon les préférences du patient.

Remarque : du LOCTITE® 243 doit être appliqué chaque fois que l'anneau d'ajustement et les vis d'abduction/adduction sont retirés. Garantir un temps de prise approprié à chaque utilisation du Loctite (**Fig. 6d et 6e**) ; consulter les instructions d'utilisation du Loctite.

Remarque importante : pour des raisons de sécurité, seul le fabricant du dispositif est habilité à démonter les charnières.

Avertissement : ne pas modifier le dispositif de quelque manière que ce soit et ne pas tenter d'effectuer un entretien autre que celui prévu par le fabricant. Des modifications ou un entretien non prévus peuvent entraîner une défaillance du dispositif.

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à des solvants et dégraissants puissants peut endommager les surfaces et éliminer la lubrification des charnières.
- Rincer à l'eau fraîche après l'exposition à l'eau salée.
- Nettoyer le dispositif avec de l'eau tiède et un détergent doux selon les besoins ; sécher en tapotant ou à l'air.
- Frotter la saleté ou les souillures à l'aide d'une brosse à poils doux, éliminer la poussière avec de l'air comprimé si nécessaire.
- Ne PAS laver en machine ; NE PAS mettre au sèche-linge.

Remarque : les composants de la sangle absorbent l'eau et mettent plus de temps à sécher que le reste du dispositif ou du système.

Garantie

Össur Iceland ehf. fournit une garantie standard de 2 ans (à compter de la date d'expédition) concernant le fonctionnement mécanique de la prothèse MCPDriver.

Contactez Össur Iceland ehf. pour obtenir des options de garantie étendue supplémentaires.

Changement de performance

En cas de changement de performance d'un dispositif, toujours cesser d'utiliser le dispositif et contacter votre clinique



Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si le contact entre le dispositif et la peau du patient est douloureux, en cas d'abrasion excessive ou de saignement.

Signalement d'un incident grave

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Responsabilité

Össur Iceland ehf. n'assume aucune responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu conformément aux instructions de la notice d'utilisation.
- Le dispositif a été démonté ou modifié avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif a été utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Matériaux

- Nylon
- Silicone
- Acier inoxydable
- Titane

Résistance chimique

- Eau de Javel
- Ammoniac
- Acétone
- Alcool isopropylique (isopropanol)
- Gazole
- Antigél
- Éthanol

Température de fonctionnement

-17 à 48 °C

Durée de vie prévue

3 ans

Transmission de force

La prothèse MCPDriver est conçue de sorte que toute force que le patient peut générer au niveau de l'articulation MCP puisse être transmise par les dispositifs. La force transmise dépend de la force du patient.

Silicone

Le silicone absorbe le gazole ou le diesel s'il est exposé et subit un changement de volume. Il reprendra une forme normale s'il est nettoyé après l'exposition.

Pour plus d'informations : rendez-vous à l'adresse ossur.com

ESPAÑOL



Producto sanitario

LISTA DE PIEZAS (Fig. 1&2)

- a. Lengüetas dentadas para la muñeca
- b. Placa posterior
- c. Tornillo de abducción/aducción
- d. Enlaces metálicos
- e. Tornillo y deslizador de ajuste del anillo
- f. Almohadilla de silicona P2
- g. Punta del dispositivo
- h. Articulación en bisagra
- i. Almohadilla de la placa posterior
- j. Anillo de suspensión
- k. Carcasa P2*
- l. Almohadilla de silicona para la punta
- m. Orificios de cuña (opcional)
- n. Punta articulada única (opcional)

* No presente en puntas articuladas únicas

Piezas de la correa de cierre por presión (Fig. 3)

- a. Correa de sujeción
- b. Cincha
- c. Placa de sujeción
- d. Placa de cincha
- e. Clip de retención de la correa

Piezas de la correa clásica (Fig. 4)

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

Piezas de la correa palmar (Fig. 5)

- a. Correa de 15 mm
- b. Lengüetas de velcro en Y
- c. Guía de acero APS
 - Unidigital
 - Multidigital
- d. Arandela APS

Componentes ajustables por un protésico certificado (Fig. 6)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una prótesis mecánica dirigida por el cuerpo, fabricada con enlaces de titanio, una placa posterior de nailon y carcasas digitales con una interfaz de silicona. Se ancla a la cara dorsal de la mano y se fija mediante una correa de muñeca y un anillo de nailon colocado sobre el dedo o dedos residuales.

Indicaciones de uso

El MCPDriver está diseñado para una diferencia parcial en el dedo distal a la articulación metacarpofalángica (MCF) cuando hay una longitud de dedo suficiente para enganchar el anillo de suspensión (**Fig. 2j**). El MCPDriver está diseñado para utilizarse junto con un sistema de placa posterior suministrado o una cavidad personalizada fabricada por un protésico certificado. Los MCPDrivers con diseño de punta articulada única (SAT) se utilizan para compensar la longitud excesiva de los dedos o la amplitud limitada de movimiento en la articulación MCF.

Uso previsto

El dispositivo es una prótesis diseñada para restaurar la función de la mano en pacientes con pérdida parcial de dedos.

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 (a los) dedo(s) adecuado(s) y colocando la placa posterior en el dorso de la mano.
 - Alinee la articulación en bisagra (**Fig. 2h**) directamente encima de la articulación MCF o ligeramente proximal a ella.
 - El tornillo de abducción/aducción (**Fig. 1c**) debe estar a 1,27-1,9 cm proximal al centro de la articulación MCF.
2. Compruebe la articulación del dispositivo.
 - El anillo de suspensión (**Fig. 2j**) debe ajustarse holgadamente y permitir que el anillo se deslice a lo largo del (de los) dedo(s) durante la amplitud de movimiento activo.
 - Los dedos 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 de muñeca adecuada para el usuario.
 - Determine la longitud necesaria de la correa midiendo la circunferencia de la muñeca entre las lengüetas dentadas.
 - Coloque la placa de sujeción (**Fig. 3c**) o la junta tórica (**Fig. 4a**) en una posición cómoda sobre la muñeca y recorte los extremos de la correa a la longitud correcta. Asegúrese de cortar únicamente los extremos sueltos de las correas. La junta tórica de la correa clásica puede colocarse a cualquiera de los lados para facilitar su colocación.
 - Vuelva a instalar la correa en las lengüetas dentadas (**Fig. 1a**).
 - Solo para la correa de cierre por presión: Determine una posición cómoda para el clip de retención de la correa (**Fig. 3e**). Si necesita acortar la correa, no corte el clip de retención; en lugar de esto, recorte la longitud del extremo suelto.
4. Abroche las correas.
 - La correa debe estar distal al pliegue de la muñeca en una posición que no bloquee el movimiento de esta.
 - Algunos dispositivos incluyen una correa palmar adicional (**Fig. 5**) para ayudar con la suspensión. La correa palmar debe atravesar la palma de la mano en una posición cómoda.
 - Si el MCPDriver migra en sentido proximal o impide de manera significativa la extensión de la muñeca, vuelva a colocar la placa posterior de forma distal sobre el dorso de la mano

y la correa de muñeca en una posición angulada o desplazada (**Fig. 6g**).

- Las correas no deben ajustarse tanto que los movimientos de los dedos o de la muñeca se vuelvan limitados o dolorosos.
5. (Para MCPDrivers con una punta SAT)
- Ajuste el ángulo de la punta (**Fig. 6b**). Una punta flexionada puede utilizarse para artículos más pequeños o para compensar la falta de amplitud de movimiento.

Recomendaciones de uso

- Se recomienda encarecidamente la fisioterapia o la terapia ocupacional para optimizar el uso funcional tras la colocación del 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 MCPDriver 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 Össur Iceland ehf. 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
- Kit de correa palmar (si se solicita)
- Cuñas de silicona (pequeñas, medianas y grandes) para anillos
- con orificios para cuñas
- (1) Destornillador Torx 8-Wing
- (1) Llave hexagonal de 0,050 in (1,27 mm)

Mantenimiento del dispositivo (consulte la Fig. 6 para ver los componentes ajustables por un protésico certificado)

- El MCPDriver 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
- Anillo de suspensión
- Correa palmar
- Carcasa P2
- Correa

Instrucciones:

- Para reemplazar la punta del dispositivo, utilice una llave hexagonal de 0,050 in (1,27 mm). Acceda al tornillo a través del puerto oculto entre la almohadilla de silicona para la punta y la punta del dispositivo, en la línea del borde delantero de la punta (**Fig. 6a**).
- Para sustituir las puntas de un MCPDriver con un diseño de SAT, utilice un destornillador de cabeza plana para aflojar y retirar la tuerca estriada. Retire la punta y coloque la nueva; luego apriete la tuerca a mano. (**Fig. 6b**).
- Para sustituir la carcasa P2, utilice una llave hexagonal de 0,050 in (1,27 mm). Acceda al tornillo a través del orificio lateral (**Fig. 6c**).

Precaución: No apriete en exceso. Si lo hace, aumentará la rigidez del dispositivo.

- Los anillos y las placas posteriores pueden sustituirse con un destornillador Torx8-Wing (**Fig. 6d y 6e**).
- Pueden añadirse o retirarse cuñas introduciéndolas o tirando de ellas para sacarlas de los orificios de las cuñas (**Fig. 6f**).
- Las correas pueden sustituirse fijando una correa nueva a las lengüetas dentadas para la muñeca mediante el cierre de velcro (**Fig. 6g**).
- Para instalar la correa palmar, retire el enlace metálico y la arandela de abducción/aducción. Coloque la guía de acero APS entre la placa posterior y el enlace e inserte la arandela de abducción/aducción APS (**Fig. 6h**). Para obtener información sobre la configuración multidigital, consulte (**Fig. 6i**). Las correas pueden recortarse según las preferencias del paciente.

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 (**Fig. 6d y 6e**); 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 dando toquecitos 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 ponga el dispositivo en una secadora.

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

Garantía

Össur Iceland ehf. incluye una garantía estándar de 2 años (desde la fecha de envío) sobre el funcionamiento mecánico del MCPDriver. Póngase en contacto con Össur Iceland ehf. 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

Össur Iceland ehf. 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)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura de funcionamiento

- De -17 a 48°C

Vida útil prevista

- 3 años

Transmisión de fuerza

El MCPDriver está diseñado de forma que el dispositivo pueda transmitir cualquier fuerza que el paciente pueda generar en la articulación MCF. La transmisión de fuerza depende de la fuerza del paciente.

Silicona

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

Para obtener más información, visite ossur.com

ITALIANO



Dispositivo medico

ELENCO DELLE PARTI (Fig. 1&2)

- Linguette del morsetto seghettato per polso
- Piastra posteriore
- Vite di abduzione/adduzione
- Raccordi metallici
- Vite di regolazione dell'anello e guida scorrevole
- Cuscinetto in silicone P2
- Punta del dispositivo
- Giunto a cerniera
- Cuscinetto per piastra posteriore

- j. Anello di sospensione
 - k. Copertura P2*
 - l. Tampone punta in silicone
 - m. Fori dello spessore (opzionali)
 - n. Punta articolata singola (opzionale)
- * Non presente nelle punte articolate singole

Parti della fascetta a scatto (Fig. 3)

- a. Fascetta di chiusura
- b. Fascetta di fissaggio
- c. Piastra di chiusura
- d. Piastra di fissaggio
- e. Clip di fissaggio della fascetta

Parti della fascetta classica (Fig. 4)

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

Parti della fascetta palmare (Fig. 5)

- a. Fascetta da 15 mm
- b. Morsetti a Y
- c. Guida in acciaio APS
 - Dito singolo
 - Più dita
- d. Rondella APS

Componenti regolabili da un protesista certificato (**Fig. 6**)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una protesi meccanica a energia corporea realizzata con legami in titanio, una piastra posteriore in nylon e coperture per le dita con interfaccia in silicone. È ancorato alla superficie dorsale della mano ed è fissato con una fascetta per polso e un anello in nylon sul moncone (sui monconi).

Indicazioni per l'uso

MCPDriver è progettato per amputazione parziale del dito distale all'articolazione metacarpo-falangea (MCP) quando la lunghezza del dito è sufficiente per innestare l'anello di sospensione (**Fig. 2j**). MCPDriver è progettato per essere utilizzato insieme a un sistema di piastra posteriore in dotazione o a un alloggiamento personalizzato prodotto da un protesista certificato. Gli MCPDriver con design a punta singola articolata (Single Articulating Tip, SAT) vengono utilizzati per compensare la lunghezza in eccesso delle dita o l'escursione di movimento limitata in corrispondenza dell'articolazione MCP.

Uso previsto

Il dispositivo è una protesi che ha lo scopo di ripristinare la funzionalità della mano nei pazienti con amputazione parziale del dito.

Il dispositivo 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

1. Posizionare il dispositivo sulla mano aggiungendo l'anello al dito/alle dita appropriato/e e posizionando la piastra posteriore sul dorso della mano.
 - Allineare il giunto a cerniera (**Fig. 2h**) direttamente sopra o leggermente prossimale

all'articolazione MCP della mano del paziente.

- La vite di abduzione/adduzione (**Fig. 1c**) deve trovarsi a 1,27-1,9 cm in posizione prossimale al centro dell'articolazione MCP.
2. Controllare l'articolazione del dispositivo.
- L'anello di sospensione (**Fig. 2j**) deve inserirsi liberamente, consentendo all'anello di scorrere lungo il dito/le dita durante l'escursione del movimento attivo.
 - I monconi più corti possono trarre beneficio da un anello di dimensioni minori o da uno spessore in silicone per aiutare ad acquisire 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.
3. Selezionare il tipo di fascetta da polso appropriata per l'utente.
- Determinare la lunghezza della fascetta necessaria misurando la circonferenza del polso tra le linguette del morsetto seghettato.
 - Posizionare la piastra di chiusura (**Fig. 3c**) o l'O-ring (**Fig. 4a**) in una posizione comoda sul polso e tagliare le estremità della fascetta in base alla lunghezza. Assicurarsi di tagliare solo le estremità libere delle fascette. L'O-ring della fascetta classica può essere posizionato su entrambi i lati per agevolare l'uso.
 - Rimontare la fascetta nelle linguette del morsetto seghettato (**Fig. 1a**).
 - Solo per la fascetta a scatto: determinare una posizione comoda per la clip di fissaggio della fascetta (**Fig. 3e**). Se è necessario ridurre la lunghezza, non tagliare la clip di fissaggio, ma eliminare la lunghezza in eccesso dall'estremità libera.
4. Allacciare le fascette.
- La fascetta da polso deve essere distale alla piega del polso in una posizione che non blocchi il movimento del polso stesso.
 - Alcuni dispositivi sono dotati di una fascetta palmare aggiuntiva (**Fig. 5**) per agevolare la sospensione. La fascetta palmare deve attraversare il palmo della mano in una posizione comoda.
 - Se l'MCPDriver si sposta in direzione prossimale o impedisce in modo significativo l'estensione del polso, riposizionare la piastra posteriore distalmente sul dorso della mano e ricollegare la fascetta in posizione angolata o sfalsata (**Fig. 6g**).
 - Le fascette non devono essere troppo strette da limitare o rendere dolorosi i movimenti delle dita o del polso.
5. (Per MCPDriver con una punta SAT)
- Regolare l'angolo della punta (**Fig. 6b**). Per gli articoli più piccoli o per compensare la mancanza di escursione di movimento, è possibile utilizzare una punta flessa.

Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire la funzionalità 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 MCPDriver 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.
- Se l'arrossamento persiste o insorge disagio, 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; in tal caso, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un protesista.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Össur Iceland ehf. 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
- Kit della fascetta palmare (se richiesto)
- Spessori in silicone (piccoli, medi e grandi) per anelli con fori per spessori
- (1) Cacciavite a punta esagonale a 8 alette
- (1) Chiave esagonale da 0,050"

Manutenzione del dispositivo (vedere la Fig. 6 per i componenti regolabili da un protesista certificato)

- MCPDriver 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
- Anello di sospensione
- Fascetta palmare
- Copertura P2
- Fascetta

Istruzioni:

- Per sostituire la punta del dispositivo, utilizzare una chiave esagonale da 0,050". Accedere alla vite attraverso la porta nascosta tra la punta in silicone e la punta del dispositivo in corrispondenza della linea centrale del bordo anteriore della punta (**Fig. 6a**).
- Per sostituire gli MCPDriver con un design a SAT, utilizzare un cacciavite a testa piatta per allentare e rimuovere il dado zigrinato. Rimuovere e sostituire la nuova punta, quindi serrare a mano il dado (**Fig. 6b**).
- Per sostituire la copertura P2, usare una chiave esagonale da 0,050". Accedere alla vite attraverso la porta laterale (**Fig. 6c**).

Attenzione: non stringere eccessivamente, altrimenti si aumenta la rigidità del dispositivo.

- Gli anelli e le piastre posteriori possono essere sostituiti utilizzando un cacciavite esagonale a 8 alette (**Fig. 6d e 6e**).
- Gli spessori possono essere aggiunti o rimossi inserendoli o estraendoli dai fori per spessore (**Fig. 6f**).
- Le fascette possono essere sostituite fissando la nuova fascetta alle linguette del morsetto seghettato per polso utilizzando la chiusura in Velcro (**Fig. 6g**).
- Per installare la fascetta palmare, rimuovere il collegamento metallico e la rondella di abduzione/adduzione.
- Posizionare la guida in acciaio APS tra la piastra posteriore e il collegamento e inserire la rondella di abduzione/ adduzione APS (**Fig. 6h**). Per la configurazione a più dita, vedere (**Fig. 6i**). Le fascette possono essere tagliate in base alle preferenze del paziente.

Nota: applicare LOCTITE® 243 ogni volta che si rimuovono le viti di regolazione dell'anello e di abduzione/adduzione.

Assicurarsi che Loctite abbia un tempo di posa appropriato per ogni utilizzo (**Fig. 6d e 6e**); consultare le istruzioni per l'uso di 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 calda e un detergente neutro secondo necessità; tamponare o lasciare asciugare 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.

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

Garanzia

Össur Iceland ehf. include una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica dell'MCPDriver. Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Össur Iceland ehf..

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

Össur Iceland ehf. 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 dall'ambiente raccomandati.

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Materiali

- Nylon
- Silicone
- Acciaio inossidabile
- Titanio

Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)
- Benzina
- Antigelo
- Etanolo

Temperatura di esercizio

- da -17 a 48 °C

Durata operativa prevista

- 3 anni

Forza erogata

MCPDriver è progettato in modo tale che qualsiasi forza generata dal paziente in corrispondenza dell'articolazione MCP 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 ossur.com

NORSK



Medisinsk utstyr

LISTE OVER DELER (fig. 1&2)

- a. Håndleddsalligatortapper
- b. Bakplate
- c. Abduksjons-/adduksjonsskrue
- d. Metall-ledd
- e. Ringjusteringsskrue og glider
- f. P2 silikonpute
- g. Enhetstupp
- h. Hengselled
- i. Bakplatepute
- j. Fjæringsring
- k. P2 Fairing *
- l. Silikontupp-pute
- m. Mellomleggshull (valgfritt)
- n. Enkel leddtupp (valgfritt)

* ikke til stede i enkel leddtupper

Klikkstroppdeler (fig. 3)

- a. Festestropp
- b. Klemmestropp
- c. Festeplate
- d. Klemmeplate
- e. Stroppholderklemme

Klassisk stroppdeler (fig. 4)

- a. Håndledd o-ring
- b. Håndleddsstropp

Deler for Palmar-stropp (fig. 5)

- a. 15 mm stropp
- b. Y-alligatorer
- c. APS stålfører

- Enkelfinger
 - Flerfinger
- d. APS-skive

Komponenter som kan justeres av en sertifisert ortopediingeniør (**fig. 6**)

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en kroppsdrivet mekanisk protese laget av titankoblinger, en nylonbakplate og fingerfairing med et silikongrensesnitt.

Den er forankret til den dorsale overflaten på hånden og er festet med en håndledsstropp og nylonring på gjenværende finger(e).

Indikasjoner for bruk

MCPDriver er utformet for en delvis-finger lemforskjell distalt til metacarpophalangeal (MCP)-leddet når det er fingerlengde som kan aktivere suspensjonsringen (**fig. 2j**). MCPDriver er utformet for å brukes sammen med et medfølgende bakplatesystem eller en spesialtilpasset holder som er fremstilt av en sertifisert ortopediingeniør. MCPDrivers med enkel leddtupp (SAT)-design brukes til å kompensere for overskytende fingerlengde eller begrenset bevegelsesområde ved MCP-leddet.

Tiltenkt bruk

Anordningen er en protese som har som mål å gjenopprette håndfunksjonen til pasienter med delvis forskjell i fingerekstremitet.

Enheten er tiltenkt å skulle tilpasses av en sertifisert ortopediingeniør.

Kontraindikasjoner for bruk

Den gjenværende fingeren må være riktig tilhelt før enheten brukes. Ikke bruk enheten hvis det er åpne sår eller lesjoner.

Sette på enheten

1. Plasser enheten på hånden ved å sette ringen på de(n) aktuelle fingeren(e) og plassere bakplaten på håndbaken.
 - Juster hengsleleddet (**fig. 2h**) rett ovenfor, eller lett proksimalt til MCP-leddet på pasientens hånd.
 - Abduksjons-/adduksjonsskruen (**fig. 1c**) skal være 1/2–3/4" proksimalt til midten av MCP-leddet.
2. Kontroller artikuleringen av enheten.
 - Fjæringsringen (**fig. 2j**) skal sitte løst, slik at ringen kan gli langs fingeren(e) under aktivt bevegelsesområde.
 - Kortere gjenværende fingre kan dra nytte av en ring av mindre størrelse eller et silikonmellomlegg for å bidra til å fange bevegelsesområdet.
 - Fjæringsringen skal aldri binde på vevet på den behandlede fingeren.
 - Hvis du opplever volumendring, bruk mellomlegg for å oppnå optimal passform.
3. Velg passende håndledsstropp for brukeren.
 - Fastslå lengden på stroppen som kreves ved å måle håndleddets omkrets mellom alligatortappene
 - Plasser klemmeplaten (**fig. 3c**) eller o-ringen (**fig. 4a**) i en komfortabel posisjon på håndleddet og trim endene på stroppen til lengde. Sørg for at du bare kutter de løse endene på stroppene. Den klassiske stroppens o-ring kan plasseres på hvilken som helst av sidene for å gjøre det lettere å ta på hansken.
 - Sett stroppen inn i alligatortappene på nytt (**fig. 1a**).
 - Kun for klikkstropp: Avgjør en komfortabel posisjon for stroppholderklemmen (**fig. 3e**). Hvis du trenger å fjerne lengde, ikke klipp holderklemmen, men fjern overflødig lengde fra den løse enden.
4. Fest stroppene.
 - Stroppen skal være distal til håndleddet i en posisjon som ikke blokkerer håndleddsbevegelse.

- Noen enheter leveres med en ekstra håndflatestropp (**fig. 5**) for å hjelpe med suspensjon. Palmar-stroppen skal gå over håndflaten i en komfortabel posisjon.
 - Hvis MCPDriver migrerer proksimalt eller betydelig hindrer håndleddsforlengelse, reposisjoner bakplaten distalt på håndbaken og fest stroppen igjen i en vinklet eller forskjøvet posisjon (**fig. 6g**).
 - Stroppene skal ikke være så stramme at finger- eller håndleddsbevegelser er begrenset eller smertefulle.
5. (Kun for MCPDrivers med en SAT-tupp)
- Juster tuppvinkelen (**fig. 6b**). En bøyd tupp kan brukes for mindre elementer eller for å kompensere for manglende bevegelsesområde.

Anbefalinger for bruk

- Yrkesmessig eller fysisk terapi anbefales på det sterkeste for å optimalisere funksjonell bruk etter mottak av denne enheten.
- Følg et helsepersonells anvisninger om tidslengde og bruk, spesielt under tilpasningsfasen.

Forsiktig

- For enhetsbrukere med følsom hud, bruk MCPDriver som anbefalt av helsepersonell.
- Hvis det oppstår rødhet på huden, reduser bruken av enheten til hudens status går tilbake til normalt.
- Hvis rødheten vedvarer eller ubehag oppstår, må du stoppe bruken av enheten umiddelbart og kontakte helsepersonell.
- Eventuelle bekymringer angående passform eller funksjon bør tas opp med en ortopediingeniør.

Viktig merknad: Ingen del av metallet skal berøre eller forårsake trykk på huden på hånden eller fingeren, og enheten

skal heller ikke komme i kontakt med den distale enden av den gjenværende fingeren i noen posisjon – hvis noen av disse forekommer, stopp umiddelbart bruken av enheten og kontakt en ortopediingeniør.

Alvorlige hendelser skal rapporteres til Össur Iceland ehf. og relevante myndigheter der enhetsbrukeren er etablert.

Advarsel: Ikke bruk enheten i miljøer eller situasjoner som kunne skade en naturlig hånd.

Inkludert med enheten

- Ekstra håndleddsstropp
- Fjæringsringer i flere størrelser
- Palmarstroppsett (hvis forespurt)
- Silikonskiver (små, middels og store) for ringer med mellomleggshull
- (1) Torx 8-Wing driver
- (1) 0,050" sekskantnøkkel

Vedlikehold av enheten (se figur 6 for komponenter som kan justeres av en sertifisert ortopediingeniør)

- MCPDriver er vann-, smuss-, kjemisk og varmebestandig.
- Regelmessig arbeid med avfettingsmidler kan fjerne smøring fra hengslene. Om nødvendig, påfør en matsikker mineralolje på hengselstedene.
- Ta kontakt med ortopediingeniøren din for å tilrettelegge for service eller utskifting av komponenter.

Erstatningskomponenter er tilgjengelige separat:

- Enhetstupp
- Suspensjonsring
- Palmar-stropp
- P2 Fairing
- Stropp

Instruksjoner:

- For å skifte ut enhetstuppen, bruk en 0,050" sekskantnøkkel. Få tilgang til skruen gjennom den skjulte porten mellom silikontupp-puten og enhetstuppen på tuppens midtlinje på fremre kant (**fig. 6a**).
- For å skifte ut MCPDriver-tuppen med en SAT-design, bruk en flathodet skruetrekker for å løsne og fjerne den ruglete mutteren. Fjern og skift ut den nye tuppen, og stram deretter mutteren for hånd. (**fig. 6b**).
- Bruk en 0,050" sekskantnøkkel for å skifte ut P2 Fairing. Få tilgang til skruen gjennom sideporten (**fig. 6c**).

Forsiktig: Ikke stram for hardt. Dette vil øke enhetens stivhet.

- Ringer og bakplater kan skiftes ut ved å bruke en Torx 8-Wing driver (**fig. 6d og 6e**).
- Mellomlegg kan legges til eller fjernes ved å sette dem inn i eller trekke dem ut av mellomleggshullene (**fig. 6f**).
- Stopper kan erstattes ved å feste den nye stoppen til håndleddsalligatortappene ved hjelp av borrelåslukkingen (**fig. 6g**).
- For å installere Palmar-stropp fjerner du metallkoblingen og abduksjons-/adduksjonsskiven. Plasser APSstålfører mellom bakplaten og koblingen, og sett inn APS-abduksjons-/tilleggsskiven (**figur 6h**).

Se (**figur 6i**) for flerfingret konfigurasjon. Stroppene kan klippes etter pasientens preferanse.

Merk: LOCTITE® 243 skal påføres hver gang ringjusteringen og abduksjons-/adduksjonsskruene fjernes. Sørg for at Loctite har riktig herdetid for hver bruk (**fig. 6d og 6e**); referer til bruksanvisningen for Loctite.

Viktig merknad: Av sikkerhetsgrunner skal hengslene kun demonteres av produsenten av enheten.

Advarsel: Ikke modifier enheten på noen måte eller forsøk å utføre vedlikehold på annen måte enn det som er tiltenkt av produsenten. Utsiktede modifikasjoner eller vedlikehold kan føre til at enheten svikter.

Pleie og rengjøring

- Forlenget eksponering for sterke løsemidler og avfettingsmidler kan skade overflater og fjerne hengselsmøring.
- Skyll med rent vann etter eksponering for saltvann.
- Rengjør enheten med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel etter behov, klapp tørt eller lufttørk.
- Skrub skitt eller smuss av med en myk børste, fjern støv med komprimert luft om nødvendig.
- IKKE vask i maskin; IKKE plasser i tørketrommel.

Merk: Stroppkomponentene vil absorbere vann og ta lengre tid å tørke enn resten av enheten eller systemet.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funksjonen til MCPDriver. Ta kontakt med Össur Iceland ehf. for ytterligere, utvidede garantialternativer.

Endring i ytelse

Ved endring i ytelsen til en enhet, slutt alltid å bruke enheten og kontakt klinikken.



Advarsel: Ikke bruk enheten hvis kontakt mellom enheten og pasientens hud forårsaker smerte, overdreven slitasje eller blødning.

Rapport om alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Ansvar

Össur Iceland ehf. påtar seg ikke ansvar for følgende:

- Enhet vedlikeholdes ikke i henhold til bruksanvisningen.
- Enhet demontert eller endret med komponenter fra andre produsenter.
- Enhet brukt utenfor anbefalt bruksforhold, bruksområde eller miljø.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR PRODUKTET

Materialer

- Nylon
- Silikon
- Rustfritt stål
- Titan

Kjemisk motstand

- Blekemiddel
- Ammoniakk
- Aceton
- Teknisk sprit (isopropanol)
- Bensin
- Frostvæske
- Etanol

Driftstemperatur

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

Forventet levetid

- 3 år

Styrkeeffekt

MCPDriver er utformet slik at enhver kraft pasienten kan generere ved MCP-leddet kan overføres av enhetene. Styrkeeffekten er avhengig av pasientens styrke.

Silikon

Silikon vil absorbere bensin eller diesel hvis eksponert for det og vil oppleve et volumskifte. Den vil gå tilbake til normal form hvis den rengjøres etter eksponering.

For mer informasjon: gå til ossur.com

DANSK



Medicinsk udstyr

LISTE OVER DELE (fig. 1&2)

- a. Håndledskrokodillefaner
- b. Bagplade
- c. Abduktions-/adduktionsskrue
- d. Metalforbindelser
- e. Ringjusteringsskrue og -skyder
- f. P2 silikonepude
- g. Anordningsspids
- h. Hængselled
- i. Bagpladepude
- j. Suspensionsring

- k. P2 protesecover *
 - l. Silikonepude
 - m. Mellemlægshuller (valgfrit)
 - n. Enkelt artikulerende spids (valgfrit)
- * ikke til stede i enkelte artikulerende spidser

Klikkestroppens dele (fig. 3)

- a. Lukkestrop
- b. Klemmestrop
- c. Lukkeplade
- d. Klemmeplade
- e. Stropholderklemme

Den klassiske strops dele (fig. 4)

- a. Håndled O-ring
- b. Håndledsstrop

Håndfladestroppens dele (fig. 5)

- a. 15 mm strop
- b. Y-krocodilefaner
- c. APS-stålguiden
 - Til enkelt finger
 - Til flere fingre
- d. APS-spændeskive

Komponenter, der kan justeres af en certificeret protesetekniker (**fig. 6**)

PRODUKTBESKRIVELSE

Anordningen er en kropsdrevet, mekanisk protese, der er fremstillet af titanforbindelser, en bagplade af nylon og fingerprotesecovers med en silikonekontaktflade. Den placeres på håndryggen og fastgøres med en håndledsstrop og nylonring på den eller de resterende fingre.

Indikationer for brug

MCPDriver er designet til at erstatte den manglende del af en afkortet finger distalt for metakarpofalangealledet (MCP), som har en tilstrækkelig fingerlængde til at aktivere suspensionsringen (**fig. 2j**). MCPDriver er designet til at blive brugt sammen med et medfølgende bagpladesystem eller en specialfremstillet stikkontakt af en certificeret protesetekniker. MCPDrivers med enkelt artikulerende spids (SAT)-design bruges til at kompensere for overskydende fingerlængde eller begrænset bevægelighed ved MCP-ledet.

Tilsigtet anvendelse

Anordningen er en protese, der har til formål at genoprette håndfunktionen hos patienter med afkortede fingre.

Anordningen er beregnet til at blive tilpasset af en certificeret protesetekniker.

Kontraindikationer for brug

Den resterende finger skal være helet korrekt, før anordningen bruges. Brug ikke anordningen, hvis der er åbne sår eller læsioner til stede.

Anordningsapplikation

1. Anbring anordningen på hånden ved at tilføje ringen til den eller de relevante fingre og anbringe bagpladen på håndryggen.
 - Justér hængselledet (**fig. 2h**) direkte over eller lidt proksimalt for MCP-ledet på patientens hånd.
 - Abduktions-/adduktionsskruen (**fig. 1c**) skal være 1,3-1,9 cm (1/2"-3/4") proksimalt for midten af MCP-ledet.

2. Kontrollér anordningens artikulation.
 - Suspensionsringen (**fig. 2j**) skal sidde løst, så ringen glider langs fingeren/fingrene i det aktive bevægelsesområde.
 - Kortere resterende fingre vil muligvis drage fordel af en mindre ring eller et silikonemellemlæg for at hjælpe med at registrere bevægelighed.
 - Suspensionsringen må aldrig binde sig til vævet på den behandlede finger.
 - Hvis du oplever volumenændring, skal du bruge mellemlæg for at opnå optimal pasform.
3. Vælg den relevante stropmulighed for brugeren.
 - Bestem den påkrævede stroplængde ved at måle håndleddets omkreds mellem krokodillefanerne
 - Anbring lukkepladen (**fig. 3c**) eller O-ringen (**fig. 4a**) i en behagelig position på håndleddet, og klip stroppens ender til længden. Sørg for kun at skære i stroppernes løse ender. Den klassiske rem O-Ring kan placeres på begge sider for at gøre det nemmere at tage den på.
 - Genmonter stroppen i krokodillefanerne (**fig. 1a**).
 - Kun for klikkestrop: Bestem en behagelig position for stropholderklemmen (**fig. 3e**). Hvis du har brug for at fjerne længden, må du ikke klippe holderklemmen, men du skal fjerne overskydende længde fra den løse ende.
4. Fastgør stropperne.
 - Stroppen skal være distalt for håndleddets fold i en position, som ikke blokerer håndleddets bevægelighed.
 - Nogle anordninger leveres med en ekstra håndfladestrop (**fig. 5**) som en hjælp til suspension. Håndfladestroppen skal placeres hen over håndfladen i en behagelig position.
 - Hvis MCPDriver flytter sig proksimalt eller væsentligt forhindrer bøjning af håndleddet, skal bagpladen flyttes distalt på håndryggen, og remmen skal omplaceres i en vinklet eller forskudt position (**fig. 6g**).
 - Stropperne må ikke være så stramme, at finger- eller håndledsbevægelser er begrænsede eller smertefulde.
5. (Kun for MCPDrivers med en SAT-spids)
 - Justér spidsens vinkel (**fig. 6b**). En bøjet spids kan bruges til mindre genstande eller til at kompensere for manglende bevægelighed.

Anbefalinger vedrørende brug

- Ergo- eller fysioterapi anbefales på det kraftigste for at optimere funktionel brug efter modtagelse af denne anordning.
- Følg en læges anvisninger vedrørende varighed og brug, især under indførelsesfasen.

Forsigtig

- Til anordningsbrugere med følsom hud skal MCPDriver bruges som anbefalet af en sundhedsudbyder.
- Hvis der forekommer rødme på huden, skal brugen af anordningen reduceres, indtil hudstatus vender tilbage til normal tilstand.
- Hvis rødmen vedvarer, eller der opstår ubehag, skal du straks stoppe brugen af anordningen og kontakte en sundhedsfaglig person.
- Eventuelle bekymringer vedrørende tilpasning eller funktion skal løses af en protesetekniker.

Vigtig bemærkning: Ingen del af metallet må berøre eller skabe tryk på hånden eller fingerens hud, og anordningen må heller ikke berøre eller forårsage tryk på den distale ende af den resterende finger i nogen position – hvis nogen af disse forekommer, skal brugen af anordningen straks standses, og en protesetekniker skal kontaktes.

Alvorlige hændelser skal rapporteres til Össur Iceland ehf. og relevante offentlige myndigheder, hvor anordningens bruger er etableret.

Advarsel: Brug ikke anordningen i miljøer eller situationer, der kan skade en naturlig hånd.

Medfølger med anordningen

- Yderligere håndledsstrop
- Alternative størrelser suspensionsringe
- Håndfladestrop (hvis ønsket)
- Silikonemellemlæg (lille, medium og stor) til ringe med mellemlægshuller
- (1) Torx 8-Wing skruetrækker
- (1) 0,050" unbrakonøgle

Vedligeholdelse af anordningen (se fig. 6 for komponenter, der kan justeres af en certificeret protesetekniker)

- MCPDriver er vand-, smuds-, kemikalie- og varmebestandig.
- Hvis der arbejdes regelmæssigt med fedtjernere, kan det fjerne smøring fra hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan du påføre en fødevarer sikker mineralolie på hængslets placeringer.
- Kontakt din protesetekniker for at facilitere servicering eller udskiftning af komponenter.

Reservekomponenter, der fås separat:

- Anordningsspids
- Suspensionsring
- Håndfladestrop
- P2 protesecove
- Strop

Instruktioner:

- Brug 0,050" unbrakonøglen til at udskifte anordningsspidsen. Tilgå skruen gennem den skjulte port mellem silikonespidspuden og anordningsspidsen ved midterlinjen af den forreste spids (**fig. 6a**).
- For at udskifte spidserne på en MCPDriver med et SAT-design skal du bruge en almindelig skruetrækker til at løsne og fjerne den riflede møtrik. Fjern og udskift den nye spids, og stram derefter møtrikken med hånden. (**fig. 6b**).
- For at udskifte P2 protesecoveret skal du bruge en 0,050" unbrakonøgle. Tilgå skruen gennem sideporten (**fig. 6c**).

Forsigtig: Stram ikke for meget. Dette vil øge anordningens stivhed.

- Ringe og bagplader kan udskiftes med en Torx 8-Wing skruetrækker (**fig. 6d og 6e**).
- Mellemlæg kan tilføjes eller fjernes ved at indsætte dem eller trække dem ud af mellemlægshullerne (**fig. 6f**).
- Håndledsstropperne kan udskiftes ved at fastgøre den nye strop til håndledskrokodillefanerne ved hjælp af velcrolukningen (**fig. 6g**).
- Håndledsstroppen monteres ved at fjerne metalforbindelsen og abduktions-/adduktionsspændeskiven. Anbring APS-stålguiden mellem bagpladen og forbindelsen, og indsæt APS-abduktions-/adduktionsspændeskiven (**fig. 6h**). For konfiguration til flere fingre henvises til (**fig. 6i**). Stropperne kan tilklippes efter patientens præference.

Bemærk: LOCTITE® 243 skal anvendes, hver gang ringjusteringen og abduktions-/adduktionsskrue rne fjernes. Sørg for, at Loctite har den rette tørretid for hver brug (**fig. 6d og 6e**). Se Loctite-brugsanvisningen.

Vigtig bemærkning: Af sikkerhedsmæssige årsager må hængslerne kun skilles ad af anordningens producent.

Advarsel: Anordningen må ikke modificeres på nogen måde, og vedligeholdelse må kun udføres som tilsigtet af producenten. Utilsigtede ændringer eller vedligeholdelse kan forårsage fejl på anordningen.

Pleje og rengøring

- Længerevarende eksponering for stærke opløsningsmidler og affedtningsmidler kan beskadige overflader og fjerne hængselsmøring.
- Skyl med frisk vand efter eksponering for saltvand.
- Rengør anordningen med varmt vand og mildt rengøringsmiddel efter behov; dup eller lufttør.

- Skrub snavs eller smuds med en blød børste, og fjern støv med trykluft, hvis det er nødvendigt.
- MÅ IKKE maskinvaskes; Må IKKE anbringes i tørretumbler.

Bemærk: Stropkomponenter vil absorbere vand og vil være længere om at tørre end resten af anordningen eller systemet.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funktion af MCPDriver.

Kontakt Össur Iceland ehf. for yderligere muligheder for udvidet garanti.

Ændring i ydelse

I tilfælde af ændring i en anordnings ydelse, skal du altid stoppe med at bruge anordningen og kontakte din klinik.



Advarsel: Brug ikke anordningen, hvis kontakt mellem anordningen og patientens hud forårsager smerter, overdreven afskrabning eller blødning.

Rapport om alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal rapporteres til producenten og relevante myndigheder.

Ansvar

Össur Iceland ehf. påtager sig ikke ansvar for følgende:

- Anordningen er ikke vedligeholdt som anvist i brugsanvisningen.
- Anordningen er adskilt eller ændret med komponenter fra andre producenter.
- Anordningen anvendes uden for den anbefalede anvendelsestilstand, anvendelse eller miljø.

PRODUKTETS TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materialer

- Nylon
- Silikone
- Rustfrit stål
- Titan

Kemisk resistens

- Blegemiddel
- Ammoniak
- Acetone
- Håndsprit (isopropanol)
- Benzin
- Frysevæske
- Ethanol

Driftstemperatur

- -17-48 °C

Forventet levetid

- 3 år

Styrkeoutput

MCPDriver er designet således, at enhver kraft, som patienten kan generere ved MCP-leddet, kan overføres af anordningerne. Styrke output afhænger af patientens styrke.

Silikone

Silikone absorberer benzin eller diesel, hvis den eksponeres, og vil opleve en volumenændring. Den vender tilbage til en normal form, hvis den rengøres efter eksponering.

For yderligere oplysninger: [besøg ossur.com](http://besøg.ossur.com)

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

LISTA ÖVER DELAR (bild 1&2)

- a. Flikar för handledsfäste
- b. Bakplatta
- c. Abduktions-/adduktionsskruv
- d. Metallänkar
- e. Ringjusteringsskruv och reglage
- f. P2 silikondyna
- g. Enhetsspets
- h. Led
- i. Dyna för bakplatta
- j. Fjädringsring
- k. P2 Formplåt *
- l. Dyna med silikonspets
- m. Mellanläggshål (tillval)
- n. Enkel ledad spets (tillval)

* finns ej i enkelledade spetsar

Delar till klickrem (bild 3)

- a. Spännrem
- b. Fästrem
- c. Spännplatta
- d. Fästplatta
- e. Remhållarklämma

Klassiska remdelar (bild 4)

- a. O-ring för handleden
- b. Handledsrem

Remdelar för handflata (bild 5)

- a. 15 mm rem
- b. Y-krokodil
- c. APS-stålguide
 - Ensiffrig
 - Flersiffrig
- d. APS-bricka

Komponenter som kan justeras av en legitimerad protesspecialist (bild 6)

PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är en kroppsdriven mekanisk protes tillverkad av titanlänkar, en nylonbakplatta och fingerkåpor med ett silikongränssnitt. Den är förankrad på handens dorsala yta och fästs med en handledsrem och nylonring på det/de kvarvarande fingret(-en).

Användningsområde

MCP-enheten är utformad för en partiell fingerskillnad, distalt om metakarpofalangealleden (MCP), när det finns fingerlängd för att koppla in suspensionsringen (**bild 2j**). MCP-enheten är utformad för att användas tillsammans med ett medföljande system med bakplatta, eller en specialtillverkad hylsa som tillverkats av en certifierad protessspecialist. MCP-enheter med enkelledad spets (SAT)-design, används för att kompensera för överflödig fingerlängd eller begränsat rörelseomfång vid MCP-leden.

Avsedd användning

Enheten är en protes som syftar till att återställa handfunktionen hos patienter med partiell fingerskillnad i extremitet.

Enheten är avsedd att monteras av en certifierad protessspecialist.

Kontraindikationer för användning

Det resterande fingret måste läkas ordentligt innan enheten används. Använd inte enheten om det finns öppna sår eller lesioner.

Applicering av enheten

1. Placera enheten på handen genom att placera ringen på lämpligt finger/lämpliga fingrar och placera bakplattan på baksidan av handen.
 - Rikta in leden (**bild 2h**) direkt ovanför, eller något proximalt om patientens MCP-led på patientens hand.
 - Abduktions-/adduktionsskruven (**bild 1c**) ska vara $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ tum proximalt om mitten av MCP-leden.
2. Kontrollera enhetens artikulation.
 - Fjädringsringen (**bild 2j**) ska sitta löst, vilket gör att ringen kan glida längs fingret/fingrarna under aktivt rörelseomfång.
 - Kortare, kvarvarande fingrar kan dra nytta av en mindre ring eller silikonmellanlägg för att fånga rörelseomfånget.
 - Fjädringsringen ska aldrig bindas till vävnaden på det behandlade fingret.
 - Om volymändring upplevs ska mellanlägg användas för att uppnå optimal passform.
3. Välj lämpligt remalternativ för bäraren.
 - Fastställ längden på remmen som krävs genom att mäta handledens omkrets mellan flikarna för handledsfäste
 - Placera spännplattan (**bild 3c**) eller O-ringen (**bild 4a**) på en bekväm plats på handleden och klipp av remmens ändrar så att längden passar. Se till att endast klippa av de lösa ändarna på remmarna. Den klassiska O-ringsremmen kan placeras på båda sidor för enkel applicering.
 - Sätt tillbaka remmen i krokodilflikarna (**bild 1a**).
 - Endast för klickrem: Bestäm en bekväm position för remhållarklämman (**bild 3e**). Om du behöver klippa av den, ska du inte klippa av hållarklämman utan ta bort överflödig längd från den lösa änden.
4. Fäst remmarna.
 - Handledsremmen ska vara distal mot handledsvecket, i en position som inte blockerar handledens rörelse.
 - Vissa enheter levereras med en extra rem för handflatan (**bild 5**) för att hjälpa till med suspension. Remmen för handflatan ska gå över handflatan i en bekväm position.
 - Om MCP-drivenheten förflyttar sig proximalt eller påtagligt hindrar handledsvridning ska bakplattan positioneras om distalt på handryggen och remmen fästas igen i vinklad eller förskjuten position (**bild 5g**).
 - Remmarna ska inte sitta så hårt att fingrarnas eller handledens rörelser är begränsade eller smärtsamma.
5. (Endast för MCP-enheter med SAT-spets)
 - Justera spetsens vinkel (**bild 6b**). En böjd spets kan användas för mindre föremål eller för att kompensera för brist på rörelseomfång.

Rekommendationer för användning

- Arbetsterapi eller sjukgymnastik rekommenderas starkt för att optimera funktionell användning efter att ha fått denna enhet.
- Följ vårdgivarens anvisningar avseende tidslängd och användning, särskilt under implementeringsfasen.

Försiktighet

- För personer med känsliga hudtillstånd ska MCP-enheten användas enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.
- Om rodnad uppstår på huden ska användningen av enheten minskas tills hudens tillstånd återgår till det normala.
- Om rodnaden kvarstår eller om obehag uppstår ska enheten omedelbart tas ur bruk och kontakta en vårdgivare.
- Eventuella problem med passform eller funktion ska hanteras av en protessspecialist.

Viktigt meddelande: Ingen del av metallen ska vidröra eller orsaka tryck på huden på handen eller fingret, och inte heller får någon del av enheten komma i kontakt med den distala änden av det återstående fingret i någon position. Om något av detta inträffar ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta en protessspecialist.

Allvarliga incidenter bör rapporteras till Össur Iceland ehf. och lämpliga myndigheter där den som bär enheten bor.

Varning! Använd inte enheten i miljöer eller situationer som skulle kunna skada en naturlig hand.

Inkluderas med enheten

- Ytterligare handledsrem
- Alternativa storlekar på fjädringsring
- Kit för rem till handflata (om begärd)
- Silikonmellanlägg (litet, medelstort och stort) för ringar med mellanläggshål
- (1) Torx 8-Wing-enhet
- (1) 1,27 mm insexnyckel

Underhåll av enheten (Se bild 6 för komponenter som kan justeras av en certifierad protessspecialist)

- MCP-enheten är vattentät, smuts-, kemikalie- och värmebeständig.
- Om enheten regelbundet utsätts för avfettningsmedel kan detta ta bort smörjning från gångjärn. Applicera vid behov en livsmedelssäker mineralolja på gångjärnsställena.
- Kontakta din protessspecialist för att underlätta service eller byte av komponenter.

Ersättningskomponenter finns tillgängliga separat:

- Enhetsspets
- Fjädringsring
- Rem för handflata
- P2-formplåt
- Rem

Instruktioner:

- Använd en 1,27 mm insexnyckel för att byta ut enhetens spets. För in skruven genom den dolda porten mellan silikonspetsdynan och enhetsspetsen, vid spetslinjens mittkant (**bild 5a**).
- Byt ut spetsarna på MCP-drivenheten mot en SAT-konstruktion, genom att använda en platt skruvmejsel för att lossa och ta bort den räfflade muttern. Ta bort och sätt tillbaka den nya spetsen och dra sedan åt muttern för hand. (**bild 6b**).
- Använd en 0,050" insexnyckel för att byta ut P2-formplåten. Fatta tag i skruven genom sidoporten (**bild 6c**).

Försiktighet: Dra inte åt för hårt. Om du gör det ökar enhetens stelhet.

- Ringar och bakplattor kan bytas ut med hjälp av en Torx 8-Wing-enhet (**bild 6d och 6e**).

- Mellanlägg kan läggas till eller tas bort genom att föra in dem i eller dra ut dem ur mellanläggshålen (**bild 6f**).
- Remmar kan bytas ut genom att fästa den nya remmen på alligatorflikarna för handled med kardborrbandet (**bild 6g**).
- För att installera remmen för handflata, ta bort metallförbindelsen och abduktions-/adduktionsbrickan. Placera APS-stålguiden mellan bakplattan och kopplingen och för in APS-abduktions-/tillsatsbrickan (**bild 6h**). För flersiffrig konfiguration, se (**bild 6i**).
Remmarna kan trimmas efter patientens önskemål.

Obs! LOCTITE® 243 ska appliceras varje gång ringjusteringen och abduktions-/adduktionsskruvarna tas bort. Se till att Loctite har lämplig inställningstid för varje användning (**bild 6d och 6e**); se bruksanvisningen för Loctite.

Viktigt meddelande: Av säkerhetsskäl bör gångjärn endast tas isär av enhetstillverkaren.

Varning! Modifiera inte enheten på något sätt och försök inte utföra något annat underhåll än vad som avsetts av tillverkaren. Oavsiktliga modifieringar eller underhåll kan orsaka fel på enheten.

Skötsel och rengöring

- Förlängd exponering för starka lösningsmedel och avfettningsmedel kan skada ytorna och avlägsna gångjärnens smörjning.
- Skölj med rent vatten efter exponering för saltvatten.
- Rengör enheten med varmt vatten och mildt rengöringsmedel vid behov. Klappa torrt eller lufttorka.
- Borsta bort smuts med en mjuk borste och avlägsna damm med tryckluft vid behov.
- Får INTE tvättas i maskin. Får INTE torktumlas.

Obs! Remkomponenterna absorberar vatten och tar längre tid att torka än resten av enheten eller systemet.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderar en standardmässig två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos MCP-enheten. Kontakta Össur Iceland ehf. för ytterligare, utökade garantialternativ.

Förändring av prestanda

Om en enhets prestanda förändras ska du alltid sluta använda enheten och kontakta din klinik.

Instruktioner:

- Använd en 1,27 mm insexnyckel för att byta ut enhetens spets. För in skruven genom den dolda porten mellan silikonspetsdynan och enhetsspetsen, vid spetslinjens mittkant (**bild 5a**).
- Byt ut spetsarna på MCP-drivenheten mot en SAT-konstruktion, genom att använda en platt skruvmejsel för att lossa och ta bort den räfflade muttern. Ta bort och sätt tillbaka den nya spetsen och dra sedan åt muttern för hand. (**bild 6b**).
- Använd en 0,050" insexnyckel för att byta ut P2-formplåten. Fatta tag i skruven genom sidoporten (**bild 6c**).

Försiktighet: Dra inte åt för hårt. Om du gör det ökar enhetens stelhet.

- Ringar och bakplattor kan bytas ut med hjälp av en Torx 8-Wing-enhet (**bild 6d och 6e**).
- Mellanlägg kan läggas till eller tas bort genom att föra in dem i eller dra ut dem ur mellanläggshålen (**bild 6f**).
- Remmar kan bytas ut genom att fästa den nya remmen på alligatorflikarna för handled med kardborrbandet (**bild 6g**).
- För att installera remmen för handflata, ta bort metallförbindelsen och abduktions-/adduktionsbrickan. Placera APS-stålguiden mellan bakplattan och kopplingen och för in APS-abduktions-/tillsatsbrickan (**bild 6h**). För flersiffrig konfiguration, se (**bild 6i**).
Remmarna kan trimmas efter patientens önskemål.

Obs! LOCTITE® 243 ska appliceras varje gång ringjusteringen och abduktions-/adduktionsskruvarna tas bort. Se till att Loctite har lämplig inställningstid för varje användning

(bild 6d och 6e); se bruksanvisningen för Loctite.

Viktigt meddelande: Av säkerhetsskäl bör gångjärn endast tas isär av enhetstillverkaren.

Varning! Modifiera inte enheten på något sätt och försök inte utföra något annat underhåll än vad som avsetts av tillverkaren. Oavsiktliga modifieringar eller underhåll kan orsaka fel på enheten.

Skötsel och rengöring

- Förlängd exponering för starka lösningsmedel och avfettningsmedel kan skada ytorna och avlägsna gångjärnens smörjning.
- Skölj med rent vatten efter exponering för saltvatten.
- Rengör enheten med varmt vatten och mildt rengöringsmedel vid behov. Klappa torrt eller lufttorka.
- Borsta bort smuts med en mjuk borste och avlägsna damm med tryckluft vid behov.
- Får INTE tvättas i maskin. Får INTE torktumlas.

Obs! Remkomponenterna absorberar vatten och tar längre tid att torka än resten av enheten eller systemet.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderar en standardmässig två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos MCP-enheten. Kontakta Össur Iceland ehf. för ytterligare, utökade garantialternativ.

Förändring av prestanda

Om en enhets prestanda förändras ska du alltid sluta använda enheten och kontakta din klinik.



Varning! Använd inte enheten om kontakt mellan enheten och patientens hud orsakar smärta, kraftig skavning eller blödning.

Rapport om allvarlig händelse

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Ansvar

Össur Iceland ehf. tar inget ansvar för följande:

- Enheten underhålls inte enligt bruksanvisningen.
- Enheten har demonterats eller modifierats med komponenter från andra tillverkare.
- Enheten har använts utanför rekommenderat användningsförhållande, applicering eller miljö.

PRODUKTTEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material

- Nylon
- Silikon
- Rostfritt stål
- Titan

Kemisk resistens

- Blekmedel
- Ammoniak
- Aceton
- Sprit (Isopropanol)
- Bensin
- Frostskyddsmedel
- Etanol

Driftstemperatur

- -17–48 °C

Förväntad livslängd

- Tre år

Uteffekt

MCP-enheten är utformad så att all kraft som patienten kan generera vid MCP-leden kan överföras av enheterna. Krafteffekten beror på patientens styrka.

Silikon

Silikon absorberar bensen eller diesel vid exponering och en volymförändring sker. Den återgår till normal form om den rengörs efter exponering.

Ytterligare information finns på: www.ossur.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ (Εικ. 1&2)

- Γλωττίδες αγκίστρωσης καρπού
- Πλάκα στήριξης
- Βίδα απαγωγής/προσαγωγής
- Μεταλλικοί σύνδεσμοι
- Βίδα και ρυθμιστικό προσαρμογής δακτυλίου
- στ. Μαξιλαράκι σιλικόνης P2
- Άκρο τεχνολογικού προϊόντος
- Άρθρωση μεντεσέ
- Μαξιλαράκι πλάκας στήριξης
- Δακτύλιος ανάρτησης
- Κάλυμμα P2 *
- Μαξιλαράκι άκρου από σιλικόνη
- Οπές σφήνας (προαιρετικά)
- Μονό αρθρωτό άκρο (προαιρετικό)

*δεν υπάρχει στα μονά αρθρωτά άκρα

Εξαρτήματα ιμάντα με κλικ (Εικ.3)

- Ιμάντας με κούμπωμα
- Ιμάντας με μηχανισμό σύσφιξης
- Πλάκα με κούμπωμα
- Πλάκα με μηχανισμό σύσφιξης
- Κλιπ συγκρατητήρα ιμάντα

Εξαρτήματα κλασικού ιμάντα (Εικ.4)

- Καρπιαίος δακτύλιος 0
- Ιμάντας καρπού

Εξαρτήματα ιμάντα παλάμης (Εικ. 5)

- Ιμάντας 15 mm
- Δακτύλιοι σχήματος Y
- Οδηγός από χάλυβα APS
 - Μονοψήφια

- Πολυψήφια
- d. Ροδέλα APS

Εξαρτήματα που προσαρμόζονται από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών **(Εικ. 6)**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μια κινούμενη μέσω του σώματος μηχανική πρόθεση κατασκευασμένη από συνδέσμους τιτανίου, μια νάιλον πλάκα στήριξης και καλύμματα δακτύλων με διεπαφή σιλικόνης. Αγκυρώνεται στη ραχιαία επιφάνεια του άκρου χεριού και προσαρτάται με έναν ιμάντα καρπού και έναν νάιλον δακτύλιο στο(στα) υπολειπόμενο(α) δάκτυλο(α).

Ενδείξεις χρήσης

Το MCPDriver έχει σχεδιαστεί για μερικό ακρωτηριασμό δακτύλου περιφερικά της μετακαρποφαλαγγικής (MCP) άρθρωσης όταν υπάρχει μήκος δακτύλου επαρκές για σύνδεση του δακτύλιου ανάρτησης **(Εικ. 2j)**. Το MCPDriver έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με ένα παρεχόμενο σύστημα πλάκας στήριξης ή με μια εξατομικευμένη υποδοχή που κατασκευάζεται από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών. Τα MCPDrivers με σχεδιασμό μονού αρθρωτού άκρου (SAT) χρησιμοποιούνται για την αντιστάθμιση του υπερβολικού μήκους των δακτύλων ή του περιορισμένου εύρους κίνησης στην μετακαρποφαλαγγική (MCP) άρθρωση.

Προβλεπόμενη χρήση

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μια πρόθεση που έχει ως στόχο την αποκατάσταση της λειτουργίας του άκρου χεριού σε ασθενείς με μερικό ακρωτηριασμό δακτύλου.
Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για εφαρμογή από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών.

Αντενδείξεις χρήσης

Το υπολειπόμενο δάκτυλο πρέπει να επουλωθεί σωστά πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν ανοικτά τραύματα ή βλάβες.

Εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος

1. Τοποθετήστε το τεχνολογικό προϊόν στο χέρι προσθέτοντας τον δακτύλιο στο κατάλληλο δάκτυλο (ή δάκτυλα) και τοποθετώντας την πλάκα στήριξης στο πίσω μέρος του χεριού.
 - Ευθυγραμμίστε τον αρθρωτό μεντεσέ **(Εικ. 2h)** ακριβώς από πάνω ή ελαφρώς εγγύς της άρθρωσης MCP του χεριού του ασθενούς.
 - Η βίδα απαγωγής/προσαγωγής **(Εικ. 1c)** θα πρέπει να είναι $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ ” εγγύς του κέντρου της άρθρωσης MCP.
2. Ελέγξτε την άρθρωση του τεχνολογικού προϊόντος.
 - Ο δακτύλιος ανάρτησης **(Εικ. 2j)** θα πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά, επιτρέποντας στον δακτύλιο να ολισθαίνει κατά μήκος του δακτύλου (ή των δακτύλων) κατά τη διάρκεια του ενεργού εύρους κίνησης.
 - Πιο κοντά υπολειπόμενα δάκτυλα μπορεί να ωφεληθούν από έναν δακτύλιο μικρότερου μεγέθους ή μια σφήνα σιλικόνης για καλύτερη κάλυψη του εύρους κίνησης.
 - Ο δακτύλιος ανάρτησης δεν θα πρέπει ποτέ να προσδένεται στον ιστό του υπο θεραπεία δακτύλου.
 - Εάν παρατηρήσετε αλλαγή στον όγκο, χρησιμοποιήστε σφήνες για να επιτύχετε βέλτιστη εφαρμογή.
3. Επιλέξτε τον κατάλληλο για τον χρήστη ιμάντα.
 - Προσδιορίστε το μήκος του ιμάντα που απαιτείται μετρώντας την περιφέρεια του καρπού μεταξύ των γλωττίδων αγκίστρωσης
 - Τοποθετήστε την πλάκα με κούμπωμα **(Εικ. 3c)** ή τον δακτύλιο O **(Εικ. 4a)** σε άνετη θέση στον καρπό και αποκόψτε τα άκρα του ιμάντα στο κατάλληλο μήκος. Φροντίστε να κόψετε μόνο τα χαλαρά άκρα των ιμάντων. Ο δακτύλιος O του κλασικού ιμάντα μπορεί να τοποθετηθεί και στις δύο πλευρές για εύκολη εφαρμογή.
 - Επανατοποθετήστε τον ιμάντα στις γλωττίδες αγκίστρωσης **(Εικ. 1a)**.
 - Μόνο για ιμάντα με κλικ: Βρείτε μια άνετη θέση για το κλιπ συγκράτησης ιμάντα **(Εικ. 3e)**. Εάν χρειάζεται να μειώσετε το μήκος, μην κόψετε το κλιπ συγκράτησης αλλά αφαιρέστε το

πλεονάζον μήκος από το χαλαρό άκρο.

4. Δέστε τους ιμάντες.

- Ο ιμάντας θα πρέπει να βρίσκεται περιφερικά της πτυχής του καρπού σε θέση που δεν εμποδίζει την κίνηση του καρπού.
- Ορισμένες συσκευές συνοδεύονται από έναν πρόσθετο ιμάντα παλάμης (**Εικ. 5**) για να βοηθήσουν στην ανάρτηση. Ο ιμάντας παλάμης θα πρέπει να διασχίζει την παλάμη σε άνετη θέση.
- Εάν ο MCPDriver μετακινηθεί προς τα πάνω ή περιορίζει σημαντικά την έκταση του καρπού, τοποθετήστε ξανά την πλάτη πιο προς τα κάτω στην ραχιαία πλευρά του χεριού και στερεώστε το λουρί του καρπού σε κεκλιμένη ή μετατοπισμένη θέση (**Εικ. 6g**).
- Οι ιμάντες δεν θα πρέπει να είναι τόσο σφιχτοί ώστε οι κινήσεις των δακτύλων ή του καρπού να είναι περιορισμένες ή επώδυνες.

5. (Για MCPDrivers με άκρο SAT μόνο)

- Προσαρμόστε τη γωνία του άκρου (**Εικ. 6b**). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κεκαμμένο άκρο για μικρότερα αντικείμενα ή για να αντισταθμιστεί η έλλειψη εύρους κίνησης.

Συστάσεις χρήσης

- Συνιστάται ιδιαίτερα η εργοθεραπεία ή η φυσικοθεραπεία για τη βελτιστοποίηση της λειτουργικής χρήσης μετά την τοποθέτηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες ενός επαγγελματία του τομέα υγείας σχετικά με τη διάρκεια χρήσης και τον τρόπο χρήσης, ειδικά κατά τη φάση προσαρμογής.

Προσοχή

- Για χρήστες του τεχνολογικού προϊόντος με ευαίσθητες δερματικές καταστάσεις, χρησιμοποιήστε το MCPDriver όπως συνιστάται από έναν επαγγελματία υγείας.
- Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα στο δέρμα, μειώστε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος έως ότου η κατάσταση του δέρματος επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Εάν η ερυθρότητα επιμένει ή παρουσιαστεί δυσφορία, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.
- Οποιοσδήποτε ανησυχίες που αφορούν την εφαρμογή ή τη λειτουργία θα πρέπει να διευθετούνται από τεχνικό προσθετικών.

Σημαντική σημείωση: Κανένα μέρος του μετάλλου δεν θα πρέπει να αγγίζει ή να προκαλεί πίεση στο δέρμα του χεριού ή του δακτύλου, ούτε το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου δακτύλου σε οποιαδήποτε θέση – εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα δύο, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με έναν τεχνικό προσθετικών.

Σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στη Össur Iceland ehf. και στις αρμόδιες κυβερνητικές αρχές στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σε περιβάλλοντα ή καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη σε ένα φυσικό άκρο χέρι.

Περιλαμβάνονται με το τεχνολογικό προϊόν

- Πρόσθετος ιμάντας καρπού
- Εναλλακτικά μεγέθη δακτυλίων ανάρτησης
- Κιτ ιμάντα παλάμης (εάν ζητηθεί)
- Σφήνες σιλικόνης (μικρές, μεσαίες και μεγάλες) για δακτυλίου με οπές σφήνας
- (1) 8-πτέρυγο κατσαβίδι Torx
- (1) Εξαγωνικό κλειδί 0,050"

Συντήρηση του τεχνολογικού προϊόντος (βλ. Εικ. 6 για εξαρτήματα που προσαρμόζονται από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών)

- Το MCPDriver είναι ανθεκτικό στο νερό, τους ρύπους, τις χημικές ουσίες και τη θερμότητα.
- Η τακτική χρήση καθαριστικών μπορεί να αφαιρέσει τη λίπανση από τους μεντεσέδες. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε ένα ασφαλές για τρόφιμα ορυκτέλαιο στις θέσεις των μεντεσέδων.
- Επικοινωνήστε με τον τεχνικό προσθετικών που σας παρακολουθεί για βοήθεια όσον αφορά το σέρβις ή την αντικατάσταση εξαρτημάτων.

Ανταλλακτικά εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά:

- Άκρο τεχνολογικού προϊόντος
- Δακτύλιος ανάρτησης
- Παλαμιαίος ιμάντας
- Μέτρηση P2
- Ιμάντας

Οδηγίες:

- Για να αντικαταστήσετε το άκρο του τεχνολογικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί 0,050". Προσπελάστε τη βίδα μέσω της κρυφής θύρας που βρίσκεται ανάμεσα στο μαξιλαράκι άκρου από σιλικόνη και του άκρου του τεχνολογικού προϊόντος στο άκρο της γραμμής πρόσθιας ακμής **(Εικ. 6a)**.
- Για την αντικατάσταση του MCPDriver με σχεδιασμό SAT, χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή για να χαλαρώσετε και να αφαιρέσετε το παξιμάδι με σπείρωμα. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το νέο άκρο και, στη συνέχεια, σφίξτε με το χέρι το παξιμάδι. **(Εικ. 6b)**.
- Για να αντικαταστήσετε το κάλυμμα P2 χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί 0,050". Προσπελάστε τη βίδα μέσω της πλευρικής θύρας **(Εικ. 6c)**.

Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά, διότι αυτό θα αυξήσει την ακαμψία του τεχνολογικού προϊόντος.

- Οι δακτύλιοι και οι πλάκες στήριξης μπορούν να αντικατασταθούν με τη χρήση ενός 8-πτέρυγου κατσαβιδιού Torx **(Εικ. 6d και 6e)**.
- Σφήνες μπορούν να προστεθούν ή να αφαιρεθούν εισαγάγοντάς τις ή τραβώντας τις έξω από τις οπές σφηνών **(Εικ. 6f)**.
- Οι ιμάντες μπορούν να αντικατασταθούν προσαρτώντας τον νέο ιμάντα στις γλωττίδες αγκίστρωσης καρπού χρησιμοποιώντας το κλείσιμο Velcro **(Εικ. 6g)**.
- Για να εγκαταστήσετε τον ιμάντα παλάμης, αφαιρέστε τη μεταλλική σύνδεση και τη ροδέλα απαγωγής/προσαγωγής. Τοποθετήστε τον οδηγό από χάλυβα APS μεταξύ της πλάκας υποστήριξης και του συνδέσμου και εισαγάγετε τη ροδέλα απαγωγής/προσαγωγής APS **(Εικ. 6h)**. Για την πολυψήφια διαμόρφωση, βλ. **(Εικ. 6i)**. Οι ιμάντες μπορούν να κοπούν σύμφωνα με τις προτιμήσεις του ασθενούς.

Σημείωση: Κάθε φορά που αφαιρούνται οι βίδες προσαρμογής του δακτυλίου και απαγωγής/προσαγωγής θα πρέπει να εφαρμόζεται LOCTITE® 243. Σε κάθε χρήση μην παραλείπετε να αφήνετε τον κατάλληλο χρόνο στερεοποίησης του Loctite **(Εικ. 6d και 6e)**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Loctite.

Σημαντική σημείωση: Για λόγους ασφαλείας, οι μεντεσέδες θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται μόνο από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

Προειδοποίηση: Μην τροποποιείτε το τεχνολογικό προϊόν με οποιονδήποτε τρόπο και μην επιχειρείτε συντήρηση διαφορετική από αυτήν που προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Μη προβλεπόμενες τροποποιήσεις ή συντήρηση ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.

Φροντίδα και καθαρισμός

- Η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρούς διαλύτες και καθαριστικά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις επιφάνειες και να αφαιρέσει τη λίπανση του μεντεσέ.
- Ξεπλύνετε με γλυκό νερό μετά την έκθεση σε θαλασσινό νερό.
- Καθαρίστε το προϊόν με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, όπως απαιτείται. Στεγνώστε το ταμποναριστά ή με αέρα.
- Τρίψτε τις ακαθαρσίες ή τους επίμονους ρύπους χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και αφαιρέστε τη σκόνη με πεπιεσμένο αέρα, εάν είναι απαραίτητο.
- ΜΗΝ πλένετε σε πλυντήριο. ΜΗΝ το τοποθετείτε σε στεγνωτήριο.

Σημείωση: Τα εξαρτήματα των ιμάντων θα απορροφήσουν νερό και θα χρειαστούν περισσότερο χρόνο για να στεγνώσουν από το υπόλοιπο τεχνολογικό προϊόν ή σύστημα.

Εγγύηση

Η Össur Iceland ehf. περιλαμβάνει τυπική εγγύηση 2 ετών (από την ημερομηνία αποστολής) για τη μηχανική λειτουργία του MCPDriver.

Επικοινωνήστε με την Össur Iceland ehf. για πρόσθετες επιλογές εκτεταμένης εγγύησης.

Αλλαγή στις επιδόσεις

Σε περίπτωση αλλαγής στις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος, διακόψτε οπωσδήποτε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με την κλινική σας.



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η επαφή μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του δέρματος του ασθενούς προκαλεί πόνο, υπερβολική τριβή ή αιμορραγία.

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ευθύνη

Η Össur Iceland ehf. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα εξής:

- Το τεχνολογικό προϊόν δεν συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Το τεχνολογικό προϊόν έχει αποσυναρμολογηθεί ή έχει τροποποιηθεί με εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές.
- Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε εκτός των συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υλικά

- Νάιλον
- Σιλικόνη
- Ανοξείδωτος χάλυβας
- Τιτάνιο

Χημική αντοχή

- Λευκαντικό
- Αμμωνία
- Ακετόνη
- Οινόπνευμα εντριβής (Ισοπροπανόλη)
- Βενζίνη
- Αντιπαγωτικό
- Αιθανόλη

Θερμοκρασία λειτουργίας

- -17 – 48 °C

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

- 3 έτη

Απόδοση δύναμης

Το MCPDriver έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε οποιαδήποτε δύναμη μπορεί να δημιουργήσει ο ασθενής στην άρθρωση MCP να μπορεί να μεταδοθεί από τα τεχνολογικά προϊόντα. Η απόδοση δύναμης εξαρτάται από τη μυϊκή δύναμη του ασθενούς.

Σιλικόνη

Η σιλικόνη απορροφά βενζίνη ή πετρέλαιο εάν εκτεθεί σε αυτά και σε αυτή την περίπτωση θα αλλάξει ο όγκος της. Θα επανέλθει σε κανονικό σχήμα εάν καθαριστεί μετά την έκθεση.

Για περισσότερες πληροφορίες: επισκεφθείτε τη διεύθυνση ossur.com



OSALUETTELO (kuva 1&2)

- a. Ranteen hauenleukakielekkeet
- b. Taustalevy
- c. Loitonnuksen-/lähennysruuvi
- d. Metallikiinnikkeet
- e. Renkaan säätöruuvi ja liukusäädin
- f. P2 Silikonityyny
- g. Laitteen kärki
- h. Sarananivel
- i. Taustalevyn pehmuste
- j. Jousitusrenkas
- k. P2-suojus *
- l. Silikonikärkipehmuste
- m. Välilevyreiät (valinnainen)
- n. Yksittäinen nivelkärki (valinnainen)

* ei yksittäisissä nivelletyissä kärjissä

Napsautushihnan osat (kuva 3)

- a. Lukkohihna
- b. Kiristyshihna
- c. Lukkolevy
- d. Kiristyslevy
- e. Hihnan kiinnike

Klassisen hihnan osat (kuva 4)

- a. Ranteen O-renkas
- b. Rannehihna

Palmaarihihnan osat (kuva 5)

- a. 15 mm:n hihna
- b. Y-hauenleuat
- c. APS-teräsohjain
 - Yksisorminen
 - Monisorminen
- d. APS-aluslevy

Sertifioitujen apuvälineteknikon säätämät komponentit (kuva 6)

TUOTTEEN KUVAUS

Laite on keuhkäyttöinen mekaaninen proteesi, joka on valmistettu titaanisista liitoksista, nailontaustalevystä ja sormisuojuksista, joissa on silikoniliitäntä. Se on ankkuroitu käden dorsaaliseen pintaan ja kiinnitetty rannehihnalla ja nailonrenkaalla jäännössormeen (-sormiin).

Käyttöaiheet

MCPDriver on suunniteltu metakarpofalangeaaliliveleen (MCP) distaaliseen sormen osittaiseen raajaeroon, kun jäljellä olevassa sormen osassa on tarpeeksi pituutta jousitusrenkaan kytkemiseen (kuva 2j). MCPDriver on suunniteltu käytettäväksi yhdessä mukana toimitetun taustalevyn tai sertifioitujen apuvälineteknikon valmistaman pidikkeen kanssa. Yksittäisellä nivelkärjellä (SAT) varustettuja MCPDriver-laitteita käytetään kompensoimaan sormen liiallinen pituus tai rajoittunut liikealue MCP-nivelessä.

Käyttötarkoitus

Laite on proteesi, jonka tarkoituksena on palauttaa käden toiminta potilaille, joilla on osittainen sormien raajojen ero.

Laite on tarkoitettu sovitettavaksi sertifioidun apuvälineteknikon toimesta.

Vasta-aiheet

Jäljellä olevan sormen osan on oltava täysin parantunut ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sinulla on avoimia haavoja tai leesioita.

Laitteen käyttö

1. Aseta laite käteen työntämällä rengas oikeaan sormeen (sormiin) ja asettamalla taustalevy kämmenselkään.
 - Kohdista sarananivel (**kuva 2h**) suoraan potilaan käden MCP-nivelen yläpuolelle tai hieman sen proksimaalipuolelle.
 - Loitonnus-/lähennysruuvien (**kuva 1c**) tulee olla n. 1,27–1,90 cm MCP-nivelen keskikohdan proksimaalipuolella.
2. Tarkista laitteen nivellys.
 - Jousitusrenkaan (**kuva 2j**) tulee sopia löysästi, jolloin rengas liukuu sormia pitkin aktiivisen liikealueen aikana.
 - Lyhyemmät jäljellä olevat sormen osat voivat hyötyä pienemmästä renkaasta tai silikonisesta välilevystä, joka auttaa tallentamaan liikeradan.
 - Jousitusrengas ei saa koskaan kiinnittyä hoidetun sormen kudokseen.
 - Jos tilavuuden muutos tapahtuu, käytä välilevyjä optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi.
3. Valitse käyttäjälle sopiva hihnavahtoehto.
 - Määritä tarvittava hihnan pituus mittaamalla ranteen ympärysmitta hauenleukakielekkeiden välillä
 - Aseta lukkolevy (**kuva 3c**) tai O-rengas (**kuva 4a**) mukavaan asentoon ranteessa ja trimmaa hihnan päät oikeaan pituuteen. Varmista, että vain hihnoiden irralliset päät leikataan. Klassinen O-rengas voidaan asettaa molemmille puolille pukemisen helpottamiseksi.
 - Asenna hihna takaisin hauenleukakielekkeisiin (**kuva 1a**).
 - Vain napsautushihnalle: Määritä hihnan kiinnikepidikkeen mukava asento (**kuva 3e**). Jos sinun on poistettava pituutta, älä leikkaa pidikettä vaan poista ylimääräinen pituus löysästä päästä.
4. Kiinnitä hihnat.
 - Hihnan on oltava ranteen taitoskohdan distaalipuolella paikassa, joka ei estä ranteen liikettä.
 - Joissakin laitteissa on lisäksi palmaarihihna (**kuva 5**), joka auttaa suspensiota. Palmaarihihnan tulee kulkea kämmenen poikki mukavassa asennossa.
 - Jos MCPDriver siirtyy proksimaalisesti tai merkittävästi estää ranteen ojentumisen, aseta taustalevy uudelleen distaalisesti käden selkäpuolelle ja kiinnitä hihna takaisin kulma- tai sivuasentoon (**kuva 6g**).
 - Hihnat eivät saa olla niin tiukkoja, että sormien tai ranteen liikkeet ovat rajoittuneita tai kivuliaita.
5. (Vain MCPDriver-laitteille, joissa on SAT kärki)
 - Sääda kärjen kulmaa (**kuva 6b**). Taipuisaa kärkeä voidaan käyttää pienemmille kohteille tai kompensoida liikealueen puutetta.

Käyttösuositukset

- Toiminta- tai fysioterapia on erittäin suositeltavaa toiminnallisen käytön optimoimiseksi tämän laitteen saamisen jälkeen.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ajan ja käytön suhteen, erityisesti käyttöönoton aikana.

Huomio

- Käytä MCPDriver-laitetta herkkäihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaisesti.
- Jos iholla näkyy punoitusta, vähennä laitteen käyttöä, kunnes ihon tila palautuu normaaliksi.
- Jos punoitus jatkuu tai ilmenee epämukavuutta, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Apuvälineteknikon on käsiteltävä kaikki istuvuuteen tai toimintaan liittyvät huolenaiheet.

Tärkeä huomautus: Mikään metallin osa ei saa koskettaa tai aiheuttaa painetta käden tai sormen iholle, eikä myöskään mikään metallin osa ei saa koskettaa tai aiheuttaa painetta käden tai sormen iholle, eikä laite saa koskettaa jäljellä olevan sormen osan distaalipäätä missään asennossa – jos jompikumpi tapahtuu, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

Vakavista vaaratilanteista on raportoitava Össur Iceland ehf:ille ja asianmukaisille viranomaisille niissä maissa, joissa laitteen käyttäjä sijaitsee.

Varoitus: Älä käytä laitetta ympäristöissä tai tilanteissa, jotka voisivat vahingoittaa luonnollista kättä.

Laitteen mukana toimitetaan

- Lisäranneke
- Vaihtoehtoiset jousirengaskoot
- Palmaarihihnapakkaus (tarvittaessa)
- Silikonivälilevyt (pienet, keskikokoiset ja suuret) renkailla, joissa on välikereiät
- (1) Torx 8-Wing -ruuvari
- (1) 1,27 mm:n kuusiokoloavain

Laitteen huolto (katso kuva 6 sertifioitujen apuvälineteknikkojen säätämille osille)

- MCPDriver on vettä, likaa, kemikaaleja ja kuumuutta kestävä.
- Rasvanpoistoaineiden säännöllinen käsittely saattaa poistaa voiteluaineen saranoista. Levitä tarvittaessa elintarvikelaatuista mineraaliöljyä saranoihin.
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi huollon tai osien vaihtamisen helpottamiseksi

Erikseen saatavilla olevat vaihto-osat:

- Laitteen kärk
- Jousirengas
- Palmaarihihna
- P2-suojus
- Hihna

Ohjeet:

- Vaihda laitteen kärki käyttämällä 0,127 cm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi silikonikärkipehmusteen ja laitteen kärjen etureunassa olevan kärkeen johtavan keskiliinjan välissä olevan piilotetun portin kautta (**kuva 6a**).
- Vaihda SAT-malliset MCPDriver-laitteet käyttämällä litteäpäistä ruuvimeisseliä uritetun mutterin irrottamiseen. Poista ja vaihda uusi kärki ja kiristä sitten mutteri käsin. (**kuva 6b**).
- Käytä P2-suojuksen vaihtamiseen 1,27 mm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi sivuportin kautta (**kuva 6c**).

Huomio: Älä kiristä liikaa. Tämä lisää laitteen jäykkyyttä.

- Renkaat ja taustalevyt voidaan vaihtaa Torx 8-Wing -ruuvaimella (**kuva 6d ja 6e**).
- Levyjä voidaan lisätä tai poistaa asettamalla ne välilevyjen säätöreikiin tai vetämällä ne ulos (**kuva 6f**).
- Rannehihnat voidaan vaihtaa kiinnittämällä uusi hihna ranteen hauenleukakielekkeisiin tarrakiinnikkeillä (**kuva 6g**).
- Asenna palmaarihihna poistamalla metallinen liitososa ja loitonuus-/lähennysaluslevy. Aseta APS-teräsohjain taustalevyn ja liitoksen väliin ja aseta APS-loitonuus-/lähennysaluslevy (**kuva 6h**). Katso monisormiset asetukset kohdasta (**kuva 6i**). Hihnat voidaan leikata potilaan mieltymysten mukaan.

Huomautus: LOCTITE® 243 -liimaa tulee käyttää aina, kun renkaan säätö ja loitonnuksen-/ lähennysruuvit poistetaan. Varmista, että Loctite-liimassa on asianmukainen asettumisaika joka käyttökerralla (**kuva 6d ja 6e**); katso Loctite-käyttöohjeet.

Tärkeä huomautus: Turvallisuussyistä vain laitteen valmistaja saa purkaa saranat.

Varoitus: Älä muokkaa laitetta millään tavalla tai yritä huoltoa muutoin kuin valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tahattomat muutokset tai huolto voivat aiheuttaa laitevian.

Hoido ja puhdistus

- Jatkuva altistuminen voimakkailla liuottimille ja rasvanpoistoaineille voi vahingoittaa pintoja ja poistaa saranoiden voitelun.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä suolavedelle altistumisen jälkeen.
- Puhdista laite tarvittaessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; taputtele tai ilmakeivaa.
- Hankaa lika pehmeällä harjalla, poista pöly paineilmalla tarvittaessa.
- ÄLÄ pese koneessa; ÄLÄ laita kuivausrumpuun.

Huomautus: Hihnan osat imevät vettä ja kuivuvat kauemmin kuin muut laitteen tai järjestelmän osat.

Takuu

Össur Iceland ehf. myöntää 2 vuoden vakiotakuun (lähetyspäivämäärästä lukien) MCPDriver-laitteen mekaaniselle toiminnalle. Ota yhteyttä Össur Iceland ehf:iin saadaksesi lisää laajennettuja takuuvaihtoehtoja.

Muutos suorituskyvyssä

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä klinikkaasi.



Varoitus: Älä käytä laitetta, jos kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä aiheuttaa kipua, liiallista hankausta tai verenvuotoa.

Vakavan vaaratilanteen raportointi

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asiaankuuluville viranomaisille.

Vastuu

Össur Iceland ehf. ei ota vastuuta seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laite on purettu tai sitä on muutettu muiden valmistajien osien avulla.
- Laitetta käytetään suositellun käyttötilan, sovelluksen tai ympäristön ulkopuolella.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Materiaalit

- Nailon
- Silikoni
- Ruostumaton teräs
- Titaani

Kemiallinen resistanssi

- Valkaisuaine
- Ammoniakki
- Asetoni
- Taloussprii (isopropanoli)
- Bensiini
- Pakkasneste
- Etanoli

Käyttölämpötila

- -17 – 48 °C

Odotettu käyttöikä

- 3 vuotta

Voimalähtö

MCPDriver on suunniteltu siten, että laitteet voivat välittää potilaan MCP-niveleen kohdistuvan voiman. Voimalähtö riippuu potilaan voimasta.

Silikoni

Silikoni imee bensiiniä tai dieseliä altistuessaan niille, ja sen tilavuus muuttuu. Se palaa normaaliin muotoon, jos se puhdistetaan altistuksen jälkeen.

Lisätietoja: käy osoitteessa ossur.com

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

LIJST VAN ONDERDELEN (afb. 1&2)

- a. Alligatorlipjes voor de pols
 - b. Achterplaat
 - c. Abductie-/adductieschroef
 - d. Metalen verbindingen
 - e. Ringafstelschroef en schuif
 - f. P2 siliconen kussen
 - g. Tip van hulpmiddel
 - h. Scharniergewricht
 - i. Achterplaat kussen
 - j. Suspensiering
 - k. P2-aansluiting *
 - l. Siliconen tip kussen
 - m. Vulgaten (optioneel)
 - n. Enkele scharniertip (optioneel)
- * niet aanwezig in enkelvoudige scharniertips

Onderdelen klikbandje (afb. 3)

- a. Spanbandje
- b. Cinchbandje
- c. Spanplaat
- d. Spanningsplaat
- e. Bandbevestigingsclip

Onderdelen klassiek bandje (afb. 4)

- a. O-ring pols
- b. Polsbandje

Onderdelen palmaire band (afb. 5)

- a. Bandje van 15 mm
- b. Y-Alligatorbekjes
- c. APS-staalgeleider
 - Eén cijfer

- Meercijferig
- d. APS-sluitring

Componenten instelbaar door een gecertificeerde prothesemaker (**afb. 6**)

PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door het lichaam aangedreven mechanische prothese gemaakt van titanium verbindingen, een nylon achterplaat en vingeruitsparingen met een siliconen interface. Het is verankerd aan het dorsale oppervlak van de hand en is bevestigd met een polsband en nylon ring op de resterende vinger(s).

Indicaties voor gebruik

De MCPDriver is ontworpen voor gedeeltelijk vingerverlies distaal van het metacarpofalangeale (MCP) gewricht, waarbij voldoende resterende vingerlengte aanwezig is om de suspensiering te bevestigen (**afb. 2j**). De MCPDriver is ontworpen voor gebruik in combinatie met een geleverd achterplaatsysteem of een aangepaste pasvorm vervaardigd door een gecertificeerde prothesemaker. MCPDrivers met een ontwerp met enkele scharniertip (SAT) worden gebruikt om te compenseren voor een te grote lengte van de vinger of een beperkt bewegingsbereik bij het MCP-gewricht.

Beoogd gebruik

Het hulpmiddel is een prothese die bedoeld is om de handfunctie te herstellen bij patiënten met gedeeltelijk vingerverlies.
Het hulpmiddel is bedoeld om door een gecertificeerde prothesemaker te worden geplaatst.

Contra-indicaties voor gebruik

Het resterende gedeelte vinger moet goed genezen voordat het hulpmiddel wordt gebruikt. Gebruik het hulpmiddel niet als er open wonden of laesies aanwezig zijn.

Toepassing van het hulpmiddel

- Plaats het hulpmiddel op de hand door de ring aan de juiste vinger(s) toe te voegen en de achterplaat op de achterkant van de hand te plaatsen.
 - Lijn het scharniergewricht (**afb. 2h**) direct boven of iets proximaal van het MCP-gewricht van de hand van de patiënt uit.
 - De abductie-/adductieschroef (**afb. 1c**) moet 1,3 - 1,9 mm zijn proximaal van het midden van het MCP-gewricht.
- Controleer de articulatie van het hulpmiddel.
 - De suspensiering (**afb. 2j**) moet losjes passen, waardoor de ring tijdens het actieve bewegingsbereik langs de vinger(s) kan glijden.
 - Kortere resterende delen van de vinger kunnen baat hebben bij een kleinere ringmaat of een siliconen onderlegger om het bewegingsbereik beter te ondersteunen.
 - De suspensiering mag nooit direct aan het weefsel van de behandelde vinger hechten.
 - Als u volumeverandering ervaart, gebruikt u vulplaatjes om een optimale pasvorm te verkrijgen.
- Selecteer de juiste bandoptie voor de drager.
 - Bepaal de vereiste lengte van het bandje door de polsomvang tussen de alligatorlipjes te meten
 - Plaats de klempaat (**afb. 3c**) of O-ring (**afb. 4a**) in een comfortabele positie op de pols en trim de uiteinden van het bandje op lengte. Zorg ervoor dat u alleen de losse uiteinden van de bandjes doorsnijdt. De klassieke O-ring kan aan weerszijden worden geplaatst om het aantrekken te vergemakkelijken.
 - Plaats het bandje weer in de alligatorlipjes (**afb. 1a**).
 - Alleen voor klikbandjes: Bepaal een comfortabele positie voor de bevestigingsclip voor bandjes (**afb. 3e**). Als u moet inkorten, knip dan de bevestigingsclip niet door, maar verwijder de overtollige lengte van het losse uiteinde.
- Maak de bandjes vast.

- Het bandje moet zich distaal van de polsplooi bevinden in een positie die de beweging van de pols niet blokkeert.
 - Sommige hulpmiddelen worden geleverd met een extra palmaire band (**afb. 5**) ter ondersteuning van de suspensie. De palmaire band moet comfortabel over de handpalm worden geplaatst.
 - Als de MCPDriver zich proximaal of aanzienlijk verplaatst en daardoor de pols extensie belemmert, verplaatst u de achterplaat distaal op de dorsale zijde van de hand en bevestigt u het bandje opnieuw in een hoek- of offsetpositie (**afb. 6g**).
 - De bandjes mogen niet zo strak zitten dat ze de beweging van vingers of pols beperken of pijn veroorzaken.
5. (alleen voor MCPDrivers met een SAT-tip)
- Pas de hoek van de tip aan (**afb. 6b**). Een gebogen tip kan worden gebruikt voor kleinere voorwerpen of als compensatie voor een gebrek aan bewegingsbereik.

Gebruiksaanbevelingen

- Arbeids- of fysiotherapie wordt ten eerste aanbevolen om het functionele gebruik na toediening van dithulpmiddel te optimaliseren.
- Volg de aanwijzingen van een zorgverlener over de duur en het gebruik, met name tijdens de adoptiefase.

Let op

- Gebruik de MCPDriver zoals aanbevolen door een zorgverlener voor dragers van hulpmiddelen met gevoelige huidaandoeningen.
- Als de huid rood is, gebruik het hulpmiddel dan minder tot de huidtoestand weer normaal is.
- Als de roodheid aanhoudt of als er ongemak optreedt, moet het gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk worden gestaakt en contact worden opgenomen met een zorgverlener.
- Alle zorgen over pasvorm of functie moeten worden aangepakt door een prothesemaker.

Belangrijke opmerking: Geen enkel deel van het metaal mag de huid van de hand of de vinger raken of er druk op uitoefenen en het hulpmiddel mag ook niet in contact komen met het distale uiteinde van het resterende deel van de vinger op welke plaats dan ook. Als dit toch gebeurt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een prothesemaker.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Össur Iceland ehf. en de bevoegde overheidsinstanties waarin de drager van het hulpmiddel is gevestigd.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet in omgevingen of situaties die een natuurlijke hand zou beschadigen.

Bij het hulpmiddel inbegrepen

- Extra polsbandje
- Alternatieve suspensieringmaten
- Palmaire bandkit (indien gevraagd)
- Silicone vulstukken (klein, medium en groot) voor ringen met vulgaten
- (1) Torx 8-vleugel schroevendraaier
- (1) 1,27 mm inbussleutel

Onderhoud van het hulpmiddel (zie **afb. 6** voor componenten die door een gecertificeerde prothesemaker kunnen worden aangepast)

- De MCPDriver is resistent tegen water, vuil, chemicaliën en hitte.
- Regelmatig werken met ontvettingsmiddelen kan de smering van scharnieren verwijderen. Breng indien nodig een voedselveilige minerale olie aan op de scharnierlocaties.
- Neem contact op met de prothesemaker om onderhoud of vervanging van onderdelen te vergemakkelijken.

Vervangende onderdelen afzonderlijk beschikbaar:

- Hulpmiddeltip
- Suspensiering

- Palmaire band
- P2-aansluiting
- Band

Instructies:

- Gebruik een 1,27 mm inbussleutel om de tip van het hulpmiddel te vervangen. Verkrijg toegang tot de schroef via de verborgen opening tussen het siliconen kussen en de tip van het hulpmiddel, ter hoogte van de middellijn aan de voorste rand van de tip **(afb. 6a)**.
- Om de tip van een MCPDriver te vervangen door een SAT-ontwerp, gebruikt u een schroevendraaier met platte kop om de gekartelde moer los te maken en te verwijderen. Verwijder en vervang met de nieuwe tip en draai de moer vervolgens met de hand vast. **(afb. 6b)**.
- Gebruik voor het vervangen van de P2-aansluiting een 1,27 mm inbussleutel. Toegang tot de schroef door de zijpoort **(afb. 6c)**.

Let op: Niet te strak aandraaien. Hierdoor wordt het hulpmiddel stijver.

- Ringen en achterplaten kunnen worden vervangen met een Torx 8-vleugel schroevendraaier **(afb. 6d en 6e)**.
- Vulplaatjes kunnen worden toegevoegd of verwijderd door ze in de vulgaten te steken of ze uit de vulgaten te trekken **(afb. 6f)**.
- Polsbandjes kunnen worden vervangen door het nieuwe bandje aan de alligatorlipjes voor de pols te bevestigen met behulp van de klittenbandsluiting **(afb. 6g)**.
- Om de palmaire band te installeren, verwijdert u de metalen koppeling en de abductie-/adductiering. Plaats de APS-staalgeleider tussen de achterplaat en de koppeling en plaats de APS-abductie-/adductiering **(afb. 6h)**. Zie voor configuratie met meerdere vingers **(afb. 6i)**. De bandjes kunnen worden bijgeknipt volgens de voorkeur van de patiënt.

Opmerking: LOCTITE® 243 moet telkens worden aangebracht wanneer de ringaanpassing en de abductie-/adductieschroef worden verwijderd.

Zorg ervoor dat de Loctite een geschikte hardingstijd heeft voor elk gebruik **(afb. 6d en 6e)**; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Loctite.

Belangrijke opmerking: Uit veiligheidsoverwegingen mogen scharnieren uitsluitend door de fabrikant van het hulpmiddel worden gedemonteerd.

Waarschuwing: Pas het hulpmiddel op geen enkele wijze aan en probeer geen onderhoud uit te voeren dat niet door de fabrikant is bedoeld. Onbedoelde aanpassingen of onderhoud kunnen falen van het hulpmiddel veroorzaken.

Verzorging en reiniging

- Langdurige blootstelling aan sterke oplosmiddelen en ontvettingsmiddelen kan oppervlakken beschadigen en scharniersmering verwijderen.
- Spoelen met zoet water na blootstelling aan zout water.
- Reinig het hulpmiddel met warm water en een mild reinigingsmiddel indien nodig; dep het droog of laat het aan de lucht drogen.
- Schrob vuil met een zachte borstel, verwijder stof met perslucht indien nodig.
- NIET in de wasmachine wassen; NIET in de wasdroger plaatsen.

Opmerking: Componenten van de bandjes absorberen water en hebben meer tijd nodig om te drogen dan de rest van het hulpmiddel of systeem.

Garantie

Össur Iceland ehf. geeft een standaardgarantie van 2 jaar (vanaf de verzenddatum) op de mechanische werking van de MCPDriver. Neem contact op met Össur Iceland ehf. voor aanvullende, uitgebreide garantieopties.

Verandering in prestaties

In geval van verandering in de prestaties van een hulpmiddel, moet u altijd stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met uw kliniek.



Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als contact tussen het hulpmiddel en de huid van de patiënt pijn, overmatige slijtage of bloeding veroorzaakt.

Melding van ernstig incidenten

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

Aansprakelijkheid

Össur Iceland ehf. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel gedemonteerd of aangepast met componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, -toepassing of -omgeving.

TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET PRODUCT

Materialen

- Nylon
- Silicone
- Roestvrij staal
- Titanium

Chemische resistentie

- Bleekmiddel
- Ammoniak
- Aceton
- Ontsmettingsalcohol (isopropanol)
- Benzine
- Antivries
- Ethanol

Bedrijfstemperatuur

- -17 – 48 °C

Verwachte levensduur

- 3 jaar

Krachtenoutput

De MCPDriver is zodanig ontworpen dat elke kracht die de patiënt bij zijn/haar MCP-gewricht kan genereren, door de hulpmiddelen kan worden overgedragen. De krachtenoutput is afhankelijk van de kracht van de patiënt.

Silicone

Silicone absorbeert benzine of diesel bij blootstelling en ondergaat een volumeverandering. Na blootstelling keert het terug naar een normale vorm.

Ga voor meer informatie naar ossur.com

PORTUGUÊS



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS (Fig. 1&2)

- a. Abas presilhas de pulso

- b. Placa traseira
 - c. Parafuso de abdução/adução
 - d. Ligações metálicas
 - e. Parafuso de ajuste do anel e controlo deslizante
 - f. Almofada de silicone P2
 - g. Extremidade do dispositivo
 - h. Articulação com dobradiça
 - i. Almofada da placa traseira
 - j. Anel de suspensão
 - k. Revestimento P2 *
 - l. Almofada de extremidade em silicone
 - m. Orifícios de calço (opcional)
 - n. Extremidade de articulação simples (opcional)
- * não presente em extremidades de articulação simples

Peças da correia com fecho de clique (Fig. 3)

- a. Correia com fecho de encaixe
- b. Correia de contenção
- c. Placa de fecho
- d. Correia de sutura
- e. Presilha de retenção da correia

Peças de correia clássica (Fig. 4)

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

Peças da correia palmar (Fig. 5)

- a. Correia de 15 mm
- b. Algálias em Y
- c. Guia de aço APS
 - Um algarismo
 - Múltiplos dígitos
- d. Anilha APS

Componentes ajustáveis por um protesista certificado (Fig. 6)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma prótese mecânica acionada pelo corpo feita de ligações de titânio, uma placa traseira em nylon e revestimentos para os dedos com uma interface em silicone. É ancorado à superfície dorsal da mão e é fixado com uma correia de pulso e um anel de nylon no(s) dedo(s) residual(is).

Indicações de utilização

O MCPDriver foi concebido para casos de diferença parcial no dedo distal à articulação metacarpofalângica (MCP) quando há comprimento de dígito para engatar o anel de suspensão (Fig. 2j). O MCPDriver foi concebido para utilizarse em conjunto com um sistema de placa traseira fornecido ou um encaixe personalizado fabricado por um protesista certificado. Os MCPDrivers com design de extremidade articulada única (Single Articulating Tip, SAT) são utilizados para compensar o comprimento excessivo dos dígitos ou a amplitude de movimento limitada na articulação MCP.

Utilização prevista

O dispositivo é uma prótese que tem como objetivo restaurar a função da mão em doentes com diferença parcial dos dedos dos membros.

O dispositivo destina-se a ser ajustado por um protesista certificado.

Contraindicações de utilização

O dígito residual tem de estar devidamente curado antes da utilização 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(s) dedo(s) apropriado(s) e posicionando a placa traseira nas costas da mão.
 - Alinhe a Articulação com dobradiça (**Fig. 2h**) diretamente acima ou ligeiramente proximal à articulação MCP da mão do doente.
 - O parafuso de abdução/adução (**Fig. 1c**) tem de estar a uma distância entre 1,27 cm e 1,91 cm proximal à articulação metacarpofalângica (MCP).
2. Verifique a articulação do dispositivo.
 - O anel de suspensão (**Fig. 2j**) deve ficar folgado, permitindo que o anel deslize ao longo do(s) dígito(s) durante a amplitude de movimento ativa.
 - Os dedos residuais mais curtos podem beneficiar de um anel de tamanho menor ou calço de silicone para ajudar a aumentar a amplitude de movimento.
 - O anel de suspensão nunca deve fixar-se a tecido de dedo tratado.
 - Se ocorrer mudança de volume, use calços para obter o ajuste ideal.
3. Selecione a opção de correia de pulso apropriada para o utilizador.
 - Determine o comprimento necessário da correia medindo a circunferência do pulso entre as abas presilhas
 - Posicione a placa de fecho (**Fig. 3c**) ou o anel de vedação (**Fig. 4a**) numa posição confortável no pulso e corte as extremidades da correia até ao comprimento adequado. Certifique-se de cortar apenas as extremidades soltas das correias.
 - O anel de vedação clássico da correia pode ser posicionado em qualquer dos lados para facilitar a colocação.
 - Reinstale a correia nas abas presilhas (**Fig. 1a**).
 - Apenas para correia com fecho de clique: Determine uma posição confortável para a presilha de retenção da correia (**Fig. 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. Aperte as correias.
 - A correia de pulso deve ficar distal à prega do punho numa posição que não bloqueie o movimento do punho.
 - Alguns dispositivos são fornecidos com uma correia palmar adicional (**Fig. 5**) para ajudar na suspensão. A correia palmar deve atravessar a palma da mão numa posição confortável.
 - Se o MCPDriver migrar proximamente ou impedir significativamente a extensão do punho, reposicione a placa traseira distalmente no dorso da mão e recoloque a correia de pulso numa posição angular ou ajustada (**Fig. 6g**).
 - As correias não devem estar tão apertadas que os movimentos dos dedos ou do pulso sejam restringidos ou dolorosos.
5. (Apenas para MCPDrivers com uma extremidade SAT)
 - Ajuste o ângulo da extremidade (**Fig. 6b**). Pode ser utilizada uma extremidade fletida para itens mais pequenos ou para compensar a falta de amplitude de movimento.

Recomendações de utilização

- É altamente recomendada terapia ocupacional ou física para otimizar a utilização funcional após o recebimento deste dispositivo.
- Siga as orientações de um profissional de saúde em relação ao tempo e à utilização, especialmente durante a fase de adoção.

Atenção

- No caso de utilizadores de dispositivos com problemas cutâneos sensíveis, utilize o MCPDriver conforme recomendado por um prestador de cuidados de saúde.
- Se aparecer vermelhidão na pele, diminua a utilização do dispositivo até que o estado da

pele volte ao normal.

- Se a vermelhidão persistir ou surgir desconforto, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte um profissional de saúde.
- Qualquer preocupação relativa ao ajuste ou função deve ser abordada por um protesista.

Nota importante: Nenhuma parte do metal deve tocar ou provocar pressão na pele da mão ou 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 Össur Iceland ehf. e às autoridades governamentais apropriadas onde o utilizador do dispositivo está estabelecido.

Aviso: Não use 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
- Kit de correia palmar (se solicitado)
- Calços de silicone (pequenos, médios e grandes) para anéis com orifícios de calço
- (1) Chave Torx de 8 asas
- (1) Chave sextavada de 0,050"

Manutenção do dispositivo (Consulte a Fig. 6 para componentes ajustáveis por um protesista certificado)

- O MCPDriver é impermeável, à prova de sujidade e resistente 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:

- Extremidade do dispositivo
- Anel de suspensão
- Correia palmar
- Revestimento P2
- Correia

Instruções:

- Para substituir a extremidade do dispositivo, use uma chave sextavada de 0,050". Aceda ao parafuso através da porta oculta entre a almofada da extremidade de silicone e a extremidade do dispositivo na linha dianteira da extremidade (**Fig. 6a**).
- Para substituir as extremidades de um MCPDriver por um design SAT, use uma chave de fenda de cabeça plana para desapertar e remover a porca serrilhada. Retire e substitua a nova extremidade e, em seguida, aperte manualmente a porca. (**Fig. 6b**).
- Para substituir o revestimento P2, use uma chave sextavada de 0,050". Aceda ao parafuso pela porta lateral (**Fig. 6c**).

Atenção: Não aperte demasiado. Se o fizer, aumentará a rigidez do dispositivo.

- Os anéis e as placas traseiras podem ser substituídos usando uma chave Torx de 8 asas (**Fig. 6d e 6e**).
- Os calços podem ser adicionados ou removidos inserindo-os ou puxando-os para fora dos orifícios respetivos (**Fig. 6f**).
- As correias podem ser substituídas fixando a nova correia nas abas presilhas de pulso usando o fecho de velcro (**Fig. 6g**).
- Para instalar a correia palmar, remova a ligação metálica e a anilha de abdução/adução. Coloque a guia de aço APS entre a placa traseira e a ligação e insira a anilha de abdução/adução APS (**Fig. 6h**).
- Para configuração multidígitos, consulte (**Fig. 6i**). As correias podem ser cortadas de acordo

com a preferência do paciente.

Nota: Deve aplicar-se LOCTITE® 243 sempre que o ajuste do anel e os parafusos de abdução/adução forem removidos. Certifique-se de que a Loctite tem um tempo de solidificação adequado em cada utilização (**Fig. 6d e 6e**); 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 e a desengordurantes fortes pode danificar as superfícies e retirar a lubrificação das dobradiças.
- Enxague 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 máquina de secar.

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

Garantia

Össur Iceland ehf. inclui uma garantia padrão de 2 anos (a partir da data de envio) para a função mecânica do MCPDriver. Entre em contacto com a Össur Iceland ehf. para conhecer 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 Össur Iceland ehf. 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

- Nylon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Titânio

Resistência química

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

- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura operacional

- -17 a 48 °C

Vida útil esperada

- 3 anos

Forçar saída

O MCPDriver foi concebido de forma a que qualquer força que o doente possa gerar na articulação MCP 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 ossur.com

PORTUGUÊS (BRASIL)



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS (Fig. 1&2)

- Abas tipo jacaré
 - Placa traseira
 - Parafuso de abdução/adução
 - Conexões metálicas
 - Parafuso deslizante de ajuste do anel
 - Suporte de silicone P2
 - Ponta do dispositivo
 - Articulação de dobradiça
 - Suporte da placa traseira
 - Anel de suspensão
 - Carenagem P2 *
 - Suporte de silicone da ponta
 - Orifícios para calços (opcional)
 - Ponta articulada única (opcional)
- * não presente nas pontas articuladas simples

Peças da alça com fecho (Fig. 3)

- Alça com fecho
- Alça de ajuste
- Placa do fecho
- Placa de ajuste
- Clipe retentor da alça

Peças da alça clássica (Fig. 4)

- Anel de vedação para pulso
- Alça de pulso

Peças da alça palmar (Fig. 5)

- a. Alça de 15 mm
- b. Abas tipo jacarés em Y
- c. Guia de aço APS
 - Dígito único
 - Vários dígitos
- d. Arruela APS

Componentes ajustáveis por um protético certificado (Fig. 6)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma prótese mecânica acionada pelo corpo composta por conexões de titânio, uma placa traseira de náilon e carenagens de dedo com uma interface de silicone. É ancorado na superfície dorsal da mão e fixado com uma alça de pulso e um anel de náilon no(s) dedo(s) presente(s).

Indicações de uso

O MCPDriver foi projetado para uma diferença no membro com dedo parcial distal à articulação metacarpofalângica (MCP) quando há comprimento do dedo suficiente para usar o anel de suspensão (Fig. 2j). O MCPDriver foi projetado para ser usado em conjunto com o sistema de placa traseira fornecido ou um encaixe personalizado fabricado por um protético certificado. Os MCPDrivers com design de ponta articulada única (SAT) são usados para compensar o comprimento excessivo dos dedos ou a amplitude de movimento limitada na articulação MCP.

Uso indicado

O dispositivo é uma prótese que visa restaurar a função da mão em pacientes com diferença no membro com dedo parcial. O dispositivo deve ser ajustado por um protético certificado.

Contraindicações de uso

O dedo presente deve estar devidamente cicatrizado antes do uso do dispositivo. Não utilize o dispositivo se houver feridas ou lesões abertas.

Aplicação do dispositivo

1. Coloque o dispositivo na mão adicionando o anel ao(s) dedo(s) apropriado(s) e posicionando a placa traseira nas costas da mão.
 - Alinhe a articulação da dobradiça (Fig. 2h) diretamente acima ou ligeiramente proximal à articulação MCP da mão do paciente.
 - O parafuso de abdução/adução (Fig. 1c) deve estar $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " proximal ao centro da articulação MCP.
2. Verifique a articulação do dispositivo.
 - O anel de suspensão (Fig. 2j) deve ser ajustado frouxamente, permitindo que o anel deslize ao longo do(s) dedo(s) durante a amplitude de movimento ativa.
 - Dedos presentes mais curtos podem se beneficiar de um anel menor ou calço de silicone para ajudar a capturar a amplitude de movimento.
 - O anel de suspensão nunca deve ficar preso ao tecido do dedo tratado.
 - Se houver alteração de volume, use calços para obter o ajuste ideal.
3. Selecione a opção de alça de punho apropriada para o usuário.
 - Determine o comprimento da alça necessária medindo a circunferência do pulso entre as abas tipo jacaré
 - Posicione a placa do fecho (Fig. 3c) ou o anel de vedação (Fig. 4a) em uma posição confortável no pulso e corte as pontas da alça no comprimento certo. Corte apenas as pontas soltas das alças. O anel de vedação da alça clássica pode ser posicionado em qualquer lado para facilitar a colocação.
 - Passe a alça pelas abas tipo jacaré (Fig. 1a).
 - Somente para a alça com fecho: Determine uma posição confortável para o clipe retentor da alça (Fig. 3e). Se precisar reduzir o comprimento, não corte o clipe retentor, mas

remova o excesso de comprimento da ponta solta.

4. Prenda as alças.

- A alça deve ficar em uma posição distal à dobra do pulso de modo que não impeça o movimento do pulso.
- Alguns dispositivos virão com uma alça palmar adicional (**Fig. 5**) para ajudar na suspensão. A alça palmar deve atravessar a palma da mão em uma posição confortável.
- Se o MCPDriver migrar proximalmente ou impedir significativamente a extensão do pulso, reposicione a placa traseira distalmente no dorso da mão e recoloque a alça em uma posição inclinada ou deslocada (**Fig. 6g**).
- As alças não devem estar tão apertadas que os movimentos dos dedos ou do pulso fiquem restritos ou dolorosos.

5. (Para o MCPDrivers com uma ponta SAT)

- Ajuste o ângulo da ponta (**Fig. 6b**). Uma ponta flexionada pode ser usada para itens menores ou para compensar a falta de amplitude de movimento.

Recomendações de uso

- É altamente recomendável realizar fisioterapia ou terapia ocupacional para otimizar o uso funcional após receber este dispositivo.
- Siga as orientações do profissional de saúde quanto ao tempo e ao uso, principalmente durante a fase de adaptação.

Cuidado

- Para os usuários do dispositivo com pele sensível, use o MCPDriver conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Se aparecer vermelhidão na pele, reduza o uso do dispositivo até que a pele volte ao normal.
- Se a vermelhidão persistir ou surgir algum desconforto, interrompa o uso do dispositivo imediatamente e entre em contato com um profissional de saúde.
- Quaisquer dúvidas sobre o ajuste ou funcionamento devem ser tratadas por um protético.

Observação importante: nenhuma parte do metal deve tocar ou causar pressão na pele da mão ou dedo, nem o dispositivo deve fazer contato com a extremidade distal do dígito residual em qualquer posição – se qualquer dessas situações ocorrer, interrompa imediatamente o uso do dispositivo e entre em contato com um protético.

Incidentes graves devem ser relatados à Össur Iceland ehf. e às autoridades governamentais competentes onde o usuário do dispositivo está estabelecido.

Atenção: não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar danos à mão.

Incluído com o dispositivo

- Alça de pulso adicional
- Anel de suspensão em tamanhos alternativos
- Kit de alça palmar (se solicitado)
- Calços de silicone (pequenos, médios e grandes) para anéis com orifícios de calço
- (1) Chave Torx de 8 pontas
- (1) Chave hexagonal de 0,050"

Manutenção do dispositivo (Consulte a Fig. 6 sobre Componentes ajustáveis por um protético certificado)

- O MCP Driver é à prova d'água e resistente à sujeira, produtos químicos e calor.
- Manusear desengordurantes regularmente pode remover a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique óleo mineral seguro para uso alimentar nas articulações das dobradiças.
- Entre em contato com seu protético para obter manutenção ou a substituição de componentes.

Componentes de substituição disponíveis separadamente:

- Ponta do dispositivo
- Anel de suspensão
- Alça palmar

- Carenagem P2
- Alça

Instruções:

- Para substituir a ponta do dispositivo, use uma chave hexagonal de 0,050". Acesse o parafuso através da entrada oculta entre o suporte de silicone da ponta e a ponta do dispositivo, na linha central da borda frontal da ponta (**Fig. 6a**).
- Para substituir os MCPDrivers com um design de SAT, use uma chave de fenda de cabeça chata para soltar e remover a porca serrilhada. Remova e substitua a nova ponta e aperte a porca manualmente. (**Fig. 6b**).
- Para substituir a Carenagem P2, use uma chave hexagonal de 0,050". Acesse o parafuso pela entrada lateral (**Fig. 6c**).

Cuidado: não aperte demais. Isso aumentará a rigidez do dispositivo.

- Os anéis e as placas traseiras podem ser substituídos usando uma chave Torx de 8 pontas (**Fig. 6d e 6e**).
- Os calços podem ser adicionados ou removidos inserindo-os ou puxando-os dos orifícios para calços (**Fig. 6f**).
- As alças podem ser colocadas prendendo a nova alça às abas tipo jacaré usando o fecho de velcro (**Fig. 6g**).
- Para instalar a Alça palmar, remova a articulação metálica e a lavadora de abdução/adução. Coloque o APS Steel Guide entre a placa traseira e a articulação e insira a arruela de abdução/sucção APS (**Fig. 6h**). Para a configuração de vários dígitos, consulte (**Fig. 6i**). As alças podem ser aparadas de acordo com a preferência do paciente.

Obs.: deve-se aplicar LOCTITE® 243 sempre que os parafusos de ajuste do anel e de abdução/adução forem removidos. Aguarde o tempo de cura adequado do Loctite para cada uso (**Fig. 6d e 6e**); consulte as instruções de uso do Loctite.

Observação importante: por motivos de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.

Atenção: Não modifique o dispositivo de nenhuma forma nem tente realizar uma manutenção diferente da pretendida pelo fabricante. Modificações ou manutenção não intencionais podem causar falha no dispositivo.

Cuidados e limpeza

- A exposição prolongada a desengordurantes e solventes fortes pode danificar as superfícies e remover a lubrificação das dobradiças.
- Enxágue com água doce após exposição à água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro, conforme necessário; seque suavemente ou ao ar livre.
- Esfregue a sujeira usando uma escova de cerdas macias e remova a poeira usando ar comprimido, se necessário.
- NÃO lave em máquina de lavar; NÃO coloque na secadora.

Obs.: os componentes da alça absorvem água e demoram mais para secar do que o restante do dispositivo ou sistema.

Garantia

A Össur Iceland ehf. inclui uma garantia padrão de 2 anos (a partir da data de envio) para a função mecânica do MCPDriver. Entre em contato com a Össur Iceland ehf. para obter opções adicionais de garantia estendida.

Mudança no desempenho

Em caso de mudança no desempenho de um dispositivo, pare de usá-lo e entre em contato com sua clínica.



Atenção: não utilize o dispositivo se o contato entre o dispositivo e a pele do paciente estiver causando dor, abrasão excessiva ou sangramento.

Relate se ocorrer incidente grave

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades relevantes.

Responsabilidade

A Össur Iceland ehf. não assume responsabilidade pelo seguinte:

- Dispositivo não mantido conforme as instruções de uso.
- Dispositivo desmontado ou modificado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo usado fora das condições de uso, aplicação ou ambiente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Materiais

- Náilon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Titânio

Resistência química

- Alvejante
- Amônia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura operacional

- -17 a 48° C (0 a 120° F)

Vida útil esperada

- 3 anos

Força produzida

O MCPDriver foi projetado de forma que qualquer força que o paciente consiga gerar na sua articulação MCP possa ser transmitida pelos dispositivos. A força produzida depende da força do paciente.

Silicone

O silicone, se exposto à gasolina ou diesel, absorverá esses materiais e sofrerá alteração no volume. Ele retornará ao seu formato normal se for limpo após a exposição.

Para obter mais informações: acesse ossur.com

POLSKI



Wyrób medyczny

LISTA CZĘŚCI (rys. 1&2)

- a. Zaczepy krokodylkowe paska na nadgarstek
- b. Płytką grzbietowa
- c. Śruba odwodzenia/przywodzenia
- d. Metalowe łączniki
- e. Śruba regulacyjna pierścienia i suwak

- f. Podkładka silikonowa P2
 - g. Końcówka urządzenia
 - h. Przegub zawiasowy
 - i. Podkładka płytki grzbietowej
 - j. Pierścień mocujący
 - k. Osłona P2*
 - l. Silikonowa podkładka końcówki
 - m. Otwory na podkładki regulacyjne (opcjonalnie)
 - n. Pojedyncza końcówka przegubowa (opcjonalnie)
- * Nie występuje w przypadku pojedynczych końcówek przegubowych

Elementy paska typu „click” (rys. 3)

- a. Pasek z napięciem
- b. Pasek do zaciągania
- c. Płytkę z napięciem
- d. Płytkę do zaciągania
- e. Klips mocujący pasek

Elementy paska klasycznego (rys. 4)

- a. O-ring paska na nadgarstek
- b. Pasek na nadgarstek

Elementy paska dłoniowego (rys. 5)

- a. Pasek 15 mm
- b. Zaczepy krokodylkowe typu Y
- c. Stalowa prowadnica APS
 - Dla jednego palca
 - Dla wielu palców
- d. Podkładka APS

Elementy regulowane przez certyfikowanego protetyka (rys. 6)

OPIS PRODUKTU

Urządzenie jest protezą mechaniczną sterowaną ruchami ciała, wykonaną z tytanowych łączników, nylonowej płytki grzbietowej i osłon palców z silikonowym interfejsem. Jest ona mocowana do grzbietowej powierzchni dłoni za pomocą paska na nadgarstek i nylonowego pierścienia na kikucie palca (palców).

Wskazania do stosowania

Proteza MCPDriver jest przeznaczona do zaopatrzenia częściowego braku palca dystalnie od stawu śródręczno-paliczkowego (MCP), gdy długość kikuta palca pozwala na zaczepienie pierścienia mocującego (rys. 2j). Proteza MCPDriver jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z dostarczonym systemem płytki grzbietowej lub indywidualnym lejem wykonanym przez certyfikowanego protetyka. Protezy MCPDriver z pojedynczą końcówką przegubową (SAT) są stosowane do kompensacji nadmiernej długości kikuta palca lub ograniczonego zakresu ruchu w stawie MCP.

Przeznaczenie

Urządzenie jest protezą, która ma na celu przywrócenie funkcji dłoni pacjentom z częściowym brakiem palca.

Urządzenie jest przeznaczone do dopasowania przez certyfikowanego protetyka.

Przeciwwskazania do stosowania

Przed użyciem urządzenia kikut palca musi być prawidłowo wygojony. Nie używać urządzenia, jeśli na skórze występują otwarte rany lub zmiany chorobowe.

Zakładanie urządzenia

1. Umieścić urządzenie na dłoni, zakładając pierścień na odpowiedni palec (palec) i pozycjonując płytkę grzbietową z tyłu dłoni.
 - Ustawić przegub zawiasowy (**rys. 2h**) bezpośrednio nad lub nieco proksymalnie w stosunku do stawu MCP dłoni pacjenta.
 - Śruba odwodzenia/przywodzenia (**rys. 1c**) powinna znajdować się $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " proksymalnie od środka stawu MCP
2. Sprawdzić artykulację urządzenia.
 - Pierścień mocujący (**rys. 2j**) powinien być luźno dopasowany, pozwalając na przesuwanie się pierścienia wzdłuż kikuta palca (palców) podczas aktywnego zakresu ruchu.
 - W przypadku krótszych kikutów palców korzystne może być zastosowanie mniejszego pierścienia lub silikonowej podkładki regulacyjnej, aby ułatwić uzyskanie pełnego zakresu ruchu.
 - Pierścień mocujący nigdy nie powinien wpijać się w tkankę zaopatrzonego kikuta.
 - W przypadku zmiany objętości kikuta należy użyć podkładek regulacyjnych w celu uzyskania optymalnego dopasowania.
3. Wybrać odpowiednią opcję paska na nadgarstek dla użytkownika.
 - Określić wymaganą długość paska, mierząc obwód nadgarstka pomiędzy zaczepami krokodylkowymi.
 - Umieścić płytkę z zapięciem (**rys. 3c**) lub O-ring (**rys. 4a**) w wygodnej pozycji na nadgarstku i przyciąć końce paska na odpowiednią długość. Należy przycinać tylko luźne końce pasków. O-ring klasycznego paska można umieścić po obu stronach, aby ułatwić zakładanie.
 - Ponownie zamocować pasek w zaczepach krokodylkowych (**rys. 1a**).
 - Tylko w przypadku paska typu „Click”: Określić wygodne położenie klipsa mocującego pasek (**rys. 3e**). Jeśli trzeba skrócić pasek, nie należy odcinać klipsa, lecz usunąć nadmiar materiału z luźnego końca.
4. Zapiąć paski.
 - Pasek na nadgarstek powinien znajdować się dystalnie od zgięcia nadgarstka, w pozycji nieograniczającej jego ruchów.
 - Niektóre urządzenia są dostarczane z dodatkowym paskiem dłoniowym (**rys. 5**), który wspomaga mocowanie. Pasek dłoniowy powinien przebiegać przez dłoń w wygodnej pozycji.
 - Jeśli proteza MCPDriver przesuwa się proksymalnie lub znacznie utrudnia wyprost nadgarstka, należy przesunąć płytkę grzbietową dystalnie na grzbiecie dłoni i ponownie zamocować pasek na nadgarstek pod kątem lub z przesunięciem (**rys. 6g**).
 - Paski nie powinny być zacisnięte tak mocno, aby ruchy palców lub nadgarstka były ograniczone lub bolesne.
5. (W przypadku protez MCPDriver z końcówką SAT)
 - Wyregulować kąt końcówki (**rys. 6b**). Zgięta końcówka może być używana do mniejszych przedmiotów lub do kompensacji braku zakresu ruchu.

Zalecenia dotyczące użytkowania

- Terapia zajęciowa lub fizjoterapia są wysoce zalecane w celu optymalizacji funkcjonalnego użytkowania po otrzymaniu urządzenia.
- Należy przestrzegać zaleceń pracownika ochrony zdrowia dotyczących czasu i sposobu użytkowania, zwłaszcza w okresie adaptacyjnym.

Przeostroga

- W przypadku użytkowników z wrażliwą skórą, należy używać protezy MCPDriver zgodnie z zaleceniami pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli na skórze pojawi się zaczerwienienie, należy ograniczyć korzystanie z urządzenia do czasu powrotu skóry do normalnego stanu.
- Jeśli zaczerwienienie utrzymuje się lub pojawia się dyskomfort, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Wszelkie wątpliwości dotyczące dopasowania lub funkcjonowania należy zgłaszać protetykowi.

Ważna uwaga: Żadna metalowa część nie powinna dotykać ani wywierać nacisku na skórę dłoni lub palca, a także urządzenie nie powinno stykać się z dystalnym końcem kikutu palca w żadnej pozycji – jeśli dojdzie do którejkolwiek z tych sytuacji, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z protetykiem.

Poważne incydenty należy zgłaszać firmie Össur Iceland ehf. oraz odpowiednim organom rządowym w kraju zamieszkania użytkownika urządzenia.

Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia w środowiskach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować uszkodzenie zdrowej dłoni.

Elementy dołączone do urządzenia

- Dodatkowy pasek na nadgarstek
- Alternatywne rozmiary pierścieni mocujących
- Zestaw paska dłoniowego (na żądanie)
- Silikonowe podkładki regulacyjne (małe, średnie i duże) do pierścieni z otworami na podkładki
- (1) Wkrętak Torx z 8-wypustkami
- (1) Klucz imbusowy 0,050 cala (1,27 mm)

Konserwacja urządzenia (patrz rys. 6 w celu zapoznania się z elementami regulowanymi przez certyfikowanego protetyka)

- Proteza MCPDriver jest odporna na wodę, brud, chemikalia i wysoką temperaturę.
- Regularna praca z użyciem odtłuszczaczy może usunąć smar z zawiasów. W razie potrzeby nałożyć na zawiasy olej mineralny dopuszczony do kontaktu z żywnością.
- Skontaktować się z protetykiem w celu ułatwienia serwisu lub wymiany części.

Części zamienne dostępne oddzielnie:

- Końcówka urządzenia
- Pierścień mocujący
- Pasek dłoniowy
- Osłona P2
- Pasek

Instrukcje:

- Aby wymienić końcówkę urządzenia, użyć klucza imbusowego 0,050 cala. Dostęp do śruby uzyskuje się przez ukryty port między silikonową podkładką końcówki a końcówką urządzenia, na osi środkowej wiodącej krawędzi końcówki (**rys. 6a**).
- Aby wymienić końcówki protezy MCPDriver w wersji SAT, użyć płaskiego śrubokręta do poluzowania i usunięcia nakrętki radełkowej. Zdjąć i wymienić na nową końcówkę, a następnie ręcznie dokręcić nakrętkę. (**rys. 6b**).
- Aby wymienić osłonę P2, użyć klucza imbusowego 0,050". Dostęp do śruby uzyskuje się przez port boczny (**rys. 6c**).

Przeostroga: Nie dokręcać zbyt mocno. Spowoduje to zwiększenie sztywności urządzenia.

- Pierścienie i płytki grzbietowe można wymieniać za pomocą wkrętaka Torx z 8-wypustkami (**rys. 6d i 6e**).
- Podkładki regulacyjne można dodawać lub usuwać, wkładając je do otworów na podkładki lub wyciągając z nich (**rys. 6f**).
- Paski na nadgarstek można wymieniać, mocując nowy pasek do zaczepów krokodylkowych za pomocą zapięcia na rzep (**rys. 6g**).
- Aby zamontować pasek dłoniowy, zdjąć metalowy łącznik i podkładkę odwodzenia/przywodzenia. Umieścić stalową prowadnicę APS między płytką grzbietową a łącznikiem i włożyć podkładkę odwodzenia/przywodzenia APS (**rys. 6h**). Konfigurację dla wielu palców przedstawiono na (**rys. 6i**). Paski można przyciąć zgodnie z preferencjami pacjenta.

Uwaga: Preparat LOCTITE® 243 należy nakładać za każdym razem po wykręceniu śrub regulacji pierścienia oraz odwodzenia/ przywodzenia.

Należy upewnić się, że preparat Loctite ma odpowiedni czas wiązania przy każdym użyciu (**rys. 6d i 6e**); należy zapoznać się z instrukcją użycia preparatu Loctite.

Ważna uwaga: Ze względów bezpieczeństwa zawiasy powinny być demontowane wyłącznie przez producenta urządzenia.

Ostrzeżenie: Nie wolno w żaden sposób modyfikować urządzenia ani podejmować prób konserwacji innych niż zamierzone przez producenta. Niezamierzone modyfikacje lub konserwacja mogą spowodować awarię urządzenia.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Długotrwałe wystawienie na działanie silnych rozpuszczalników i odtłuszczaczy może uszkodzić powierzchnię i usunąć smar z zawiasów.
- Po kontakcie ze słoną wodą spłukać czystą wodą.
- W razie potrzeby czyścić urządzenie ciepłą wodą z łagodnym detergentem; osuszyć, delikatnie przykładając ręcznik lub pozostawić do wyschnięcia.
- Brud lub zanieczyszczenia zetrzeć szczotką o miękkim włosiu; w razie potrzeby usunąć kurz sprężonym powietrzem.
- NIE prać w pralce; NIE suszyć w suszarce bębnowej.

Uwaga: Elementy paska wchłaniają wodę i schną dłużej niż reszta urządzenia lub systemu.

Gwarancja

Firma Össur Iceland ehf. obejmuje standardową 2-letnią gwarancją (od daty wysyłki) działanie mechaniczne protezy MCPDriver. Należy skontaktować się z firmą Össur Iceland ehf., aby uzyskać informacje o dodatkowych, rozszerzonych opcjach gwarancji.

Zmiana w działaniu

W przypadku zmiany w działaniu urządzenia należy zawsze zaprzestać jego używania i skontaktować się z kliniką.



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

Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem musi być zgłoszony producentowi i odpowiednim władzom.

Odpowiedzialność

Firma Össur Iceland ehf. nie ponosi odpowiedzialności za następujące przypadki:

- Urządzenie nie było konserwowane zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Urządzenie zostało zdemontowane lub zmodyfikowane przy użyciu komponentów innych producentów.
- Urządzenie było używane w warunkach, zastosowaniach lub środowisku niezgodnych z zaleceniami.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE PRODUKTU

Materiały

- Nylon
- Silikon
- Stal nierdzewna
- Tytan

Odporność chemiczna

- Wybielacz
- Amoniak
- Aceton
- Alkohol do nacierania (izopropanol)
- Benzyna
- Środek przeciw zamarzaniu
- Etanol

Temperatura robocza

- 0–120°F (-17–48°C)

Przewidywany okres użytkowania

- 3 lata

Siła wyjściowa

Proteza MCPDriver jest tak zaprojektowana, że każda siła, jaką pacjent może wygenerować w stawie MCP, może być przeniesiona przez urządzenie. Siła wyjściowa zależy od siły pacjenta.

Silikon

W przypadku kontaktu z benzyną lub olejem napędowym silikon wchłonie je, co spowoduje zmianę jego objętości. Po wyczyszczeniu powróci do normalnego kształtu.

Więcej informacji można znaleźć na stronie ossur.com

TÜRKÇE



Tıbbi Cihaz

PARÇA LİSTESİ (Şek. 1&2)

- Bilek İçin Ayarlanabilir Dişli Askılar
- Arka Plaka
- Abdüksiyon/Addüksiyon Vidası
- Metal Bağlantılar
- Halka Ayar Vidası ve Kaydırıcı
- P2 Silikon Ped
- Cihaz Ucu
- Menteşe Eklemleri
- Arka Plaka Pedi
- Süspansiyon Halkası
- P2 Kaplaması *
- Silikon Uçlu Ped
- Şim Delikleri (isteğe bağlı)
- Tek Mafsallı Uç (isteğe bağlı)

* Tek Mafsallı Uçlarda mevcut değildir

Çıkarıp Takılabilir Kayış Parçaları (Şek. 3)

- Tokalı Kayış
- Sıkıştırma Kayışı
- Toka Plakası
- Sıkıştırma Plakası
- Kayış Tutucu Klips

Klasik Kayış Parçaları (Şek. 4)

- Bilek O Halkası
- Bilek Kayışı

Palmar Kayış Parçaları (Şek. 5)

- 15 mm Kayış
- Y Şeklinde Dişli Parçalar
- APS Çelik Kılavuz
 - Tek parmak

- Çok parmak
- d. APS Rondelası

Sertifikalı Bir Protez Uzmanı Tarafından Ayarlanabilir Bileşenler (**Şek. 6**)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, titanyum bağlantı parçalarından, naylon bir arka plaka ve silikon ara yüzeyli parmak kaplamalarından oluşan, vücut gücüyle çalışan mekanik bir protezdir. Cihaz, elin sırt yüzeyine sabitlenir ve kalan parmağa/parmaklara takılan naylon halka ile bilek kayışı aracılığıyla tutturulur.

Kullanım Endikasyonları

MCPDriver, Süspansiyon Halkasına takılacak parmak uzunluğu olduğunda metakarpofalangeal (MCP) eklem distalindeki kısmi parmak uzuv farkı için tasarlanmıştır (**Şek. 2j**). MCPDriver, sağlanan Arka Plaka sistemi veya Sertifikalı Protez Uzmanı tarafından üretilen özel bir soket ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tek Mafsallı Uç (TMU) tasarımına sahip MCPDriver'lar, MCP eklemdeki fazla parmak uzunluğunu veya sınırlı hareket aralığını telafi etmek için kullanılır.

Kullanım Amacı

Cihaz, kısmi parmak uzuv farkı olan hastalara el işlevini geri kazandırmayı amaçlayan bir protezdir.

Cihaz, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Cihaz kullanılmadan önce rezidüel parmak tamamen iyileşmiş olmalıdır. Açık yaralar veya lezyonlar varsa cihazı kullanmayın.

Cihaz Uygulaması

1. Halkayı uygun parmağa (parmaklara) takarak ve arka plakayı elin arkasına konumlandırarak cihazı ele yerleştirin.
 - Menteşe Eklemine (**Şek. 2h**) hastanın elinin MCP eklemine doğrudan üzerinde veya hafifçe proksimalinde hizalayın.
 - Abdüksiyon/Addüksiyon Vidası (**Şek. 1c**) MCP eklemine merkezine 1,3 cm ila 2 cm proksimal olmalıdır.
2. Cihazın mafsalları kontrol edin.
 - Süspansiyon Halkası (**Şek. 2j**) aktif hareket aralığı sırasında halkanın parmak(lar) boyunca kaymasına izin verecek şekilde gevşek bir şekilde oturtulmalıdır.
 - Daha kısa rezidüel parmaklar, hareket aralığını yakalamaya yardımcı olmak için daha küçük boyutlu bir halka veya silikon şimden faydalanabilir.
 - Süspansiyon halkası asla tedavi edilen parmağın dokusuna bağlanmamalıdır.
 - Hacim değişikliği yaşanırsa en iyi uyumu elde etmek için şim kullanın.
3. Kullanıcı için uygun bilek kayışı seçeneğini belirleyin.
 - Dişli tırnaklar arasındaki bilek çevresini ölçerek gereken kayış uzunluğunu belirleyin
 - Toka Plakasını (**Şek. 3c**) veya O Halkayı (**Şek. 4a**) bilekte rahat bir konuma yerleştirin ve kayışın uçlarını uzunluğa kesin. Kayışların yalnızca gevşek uçlarını kestiğinizden emin olun. Klasik kayış O Halkası, takma kolaylığı için her iki tarafa da yerleştirilebilir.
 - Kayışı dişli tırnaklara takın (**Şek. 1a**).
 - Yalnızca Çıkarıp Takılabilir Kayış için: Kayış Tutucu Klipsi için rahat bir pozisyon belirleyin (**Şek. 3e**). Eğer uzunluk kısaltılması gerekiyorsa tutucu klipsi kesmeyin; fazla uzunluğu serbest uçtan çıkarın.
4. Kayışları sabitleyin.
 - Kayış, bilek hareketinin engellenmediği bir konumda bilek kısırlılığına distal konumda olmalıdır.
 - Bazı cihazlar süspansiyona yardımcı olmak için ek bir Palmar Kayışla (**Şek. 5**) birlikte gelir. Palmar kayış, rahat bir pozisyonda avuç içinden geçmelidir.

- MCPDriver proksimal olarak yer değiştirirse veya bilek ekstansiyonunu önemli ölçüde engellerse arka plakayı distal olarak elin arkasında yeniden konumlandırın ve kayışı açılı veya ofset konumda yeniden takın (**Şek. 6g**).
 - Kayışlar, parmakların veya el bileğinin hareketlerinin kısıtlanacağı veya ağırlı olacağı kadar sıkı olmamalıdır.
5. (TMU Uçlu MCP Driver'lar için)
- Uç açısını ayarlayın (**Şek. 6b**). Bükülmüş bir uç, daha küçük öğeler için veya hareket aralığı eksikliğini telafi etmek için kullanılabilir.

Kullanım Önerileri

- Bu cihazı aldıktan sonra fonksiyonel kullanımı optimize etmek için ergoterapi veya fizik tedavi şiddetle tavsiye edilir.
- Özellikle alışma aşamasında, süre ve kullanım süresi ile ilgili olarak bir sağlık hizmetleri sağlayıcısının talimatına uyun.

Dikkat

- Hassas cilt rahatsızlıkları olan cihaz kullanıcıları MCPDriver'ı bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından önerilen şekilde kullanılmalıdır.
- Ciltte kızarıklık görülürse cilt durumu normale dönene kadar cihazın kullanımını azaltın.
- Kızarıklık devam ederse veya rahatsızlık olursa cihazın kullanımını derhâl durdurun ve bir sağlık hizmetleri sağlayıcısıyla iletişime geçin.
- Uyum veya fonksiyonla ilgili tüm endişeler bir protez uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

Önemli not: Metal parçaların hiçbir kısmı eldeki veya parmaktaki cilde temas etmemeli ya da baskı yapmamalıdır. Ayrıca cihaz, hiçbir pozisyonda kalan parmağın distal (uç) kısmına temas etmemelidir. Bu durumlardan herhangi biri gerçekleşirse cihazın kullanımına derhâl son verilmeli ve bir protez uzmanıyla iletişime geçilmelidir.

Ciddi olaylar, Össur Iceland ehf.'e ve cihaz kullanıcısının yaşadığı yerdeki ilgili resmi makamlara bildirilmelidir.

Uyarı: Cihazı doğal bir ele zarar verecek ortamlarda veya durumlarda kullanmayın.

Cihaza Dâhil Olanlar

- Ek Bilek Kayışı
- Alternatif Süspansiyon Halkası Boyutları
- Palmar Şerit Kiti (istenirse)
- Şim delikli halkalar için Silikon Şimler (Küçük, Orta ve Büyük)
- (1) Torx 8-Wing Driver
- (1) 0,050 inç Altıgen Anahtar

Cihaz Bakımı (Sertifikalı Bir Protez Uzmanı Tarafından Ayarlanabilir Bileşenler için Şek. 6'ya bakın)

- MCPDriver, su, kir, kimyasal ve ısıya dayanıklıdır.
- Yağ çözücülerle düzenli olarak çalışmak, menteşelerdeki yağlamayı giderebilir. Gerekirse menteşe konumlarına gıdaya uygun bir mineral yağ uygulayın.
- Servis veya bileşenleri değiştirme işlemlerini kolaylaştırmak için protez uzmanınızla iletişime geçin.

Ayrı Olarak Mevcut Yedek Bileşenler:

- Cihaz Ucu
- Süspansiyon Halkası
- Palmar Kayış
- P2 Kaplama
- Kayış

Talimat:

- Cihaz Ucunu değiştirmek için 0,050 inç Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya, Silikon Uçlu Ped ve uç ön kenar orta çizgisindeki Cihaz Ucu arasındaki gizli porttan erişin (**Şek. 6a**).

- Bir MCPDriver'in uçlarını bir TMU tasarımıyla değiştirmek için düz uçlu bir tornavida kullanarak tırtıklı somunu gevşetin ve çıkarın. Yeni ucu çıkarın ve değiştirin, ardından somunu elle sıkın. (**Şek. 6b**).
- P2 Kaplamasını değiştirmek için 0,050 inç Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya yan porttan erişin (**Şek. 6c**).

Dikkat: Aşırı sıkmayın. Aksi takdirde cihazın sertliği artar.

- Halkalar ve Arka Plakalar bir Torx 8-Wing Driver kullanılarak değiştirilebilir (**Şek. 6d ve 6e**).
- Şimler, şim deliklerine takılarak veya şim deliklerinden dışarı çekilerek eklenebilir veya çıkarılabilir (**Şek. 6f**).
- Kayışlar, yeni kayışı Velcro kapak kullanılarak Bilek için Dişli Tırnaklara takarak değiştirilebilir (**Şek. 6g**).
- Palmar Kayışı takmak için metal bağlantıyı ve abdüksiyon/addüksiyon rondelasını çıkarın. APS Çelik Kılavuzu arka plaka ile bağlantı arasına yerleştirin ve APS Abdüksiyon/Addüksiyon rondelasını yerleştirin (**Şek. 6h**). Çok basamaklı konfigürasyon için bkz. (**Şek. 6i**). Kayışlar hastanın tercihinine göre kısaltılabilir.

Not: LOCTITE® 243, her halka ayarından sonra ve abdüksiyon/addüksiyon vidaları çıkarıldığında uygulanmalıdır.

Loctite'in her kullanım için uygun ayar süresine sahip olduğundan emin olun (**Şek. 6d ve 6e**); Loctite kullanım talimatına bakın.

Önemli not: Güvenlik nedeniyle menteşeler yalnızca cihaz üreticisi tarafından sökülmalıdır.

Uyarı: Cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin veya üreticinin amaçladığı bakım dışında bakım yapmaya çalışmayın. İstenmeyen değişiklikler veya bakım cihaz arızasına neden olabilir.

Bakım ve Temizlik

- Güçlü çözücülere ve yağ sökücülere uzun süre maruz kalmak, yüzeylere zarar verebilir ve menteşe yağlamasını ortadan kaldıracaktır.
- Tuzlu suya maruz kaldıktan sonra temiz suyla durulayın.
- Cihazı gerektiği şekilde ılık su ve yumuşak deterjanla temizleyin; nazikçe kurulayın veya havayla kurutun.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kiri veya pisliği ovalayın, gerekirse basınçlı havayla tozu temizleyin.
- Makinede YIKAMAYIN; kurutucuya YERLEŞTİRMEYİN.

Not: Kayış bileşenleri suyu emer ve kuruması cihazın veya sistemin geri kalanından daha uzun sürer.

Garanti

Össur Iceland ehf., MCPDriver'in mekanik fonksiyonu için standart 2 yıllık garanti (gönderi tarihinden itibaren) vermektedir. Uzatılmış ek garanti seçenekleri için lütfen Össur Iceland ehf. ile iletişime geçin.

Performansta Değişiklik

Bir cihazın performansında değişiklik olması durumunda, cihazı kullanmayı her zaman bırakın ve kliniğinizle iletişime geçin.



Uyarı: Cihaz ile hastanın cildi arasındaki temas ağrıya, aşırı aşınmaya veya kanamaya neden oluyorsa cihazı kullanmayın.

Ciddi Olay Raporu

Cihazla ilgili her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.

Sorumluluk

Össur Iceland ehf. aşağıdaki durumlarda sorumluluk kabul etmez:

- Cihazın kullanım talimatında belirtildiği şekilde bakımı yapılmamışsa.
- Cihaz başka üreticilerin bileşenleriyle sökülmüşse veya değiştirilmişse.
- Cihaz önerilen kullanım koşulu, uygulama veya ortam dışında kullanılmışsa.

ÜRÜN TEKNİK SPESİFİKASYONLARI

Malzemeler

- Naylon
- Silikon
- Paslanmaz Çelik
- Titanyum

Kimyasal Direnci

- Beyazlatıcı
- Amonyak
- Aseton
- Tuvalet İspirtosu (İzopropanol)
- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Çalışma Sıcaklığı

- -17 °C – 48 °C

Beklenen Hizmet Ömrü

- 3 yıl

Elde Edilen Kuvvet

MCPDriver, hastanın MCP eklemine oluşturabileceği herhangi bir kuvvetin cihazlar tarafından iletebileceği şekilde tasarlanmıştır. Elde edilen kuvvet, hastanın gücüne bağlıdır.

Silikon

Silikon, maruz kalırsa benzin veya dizeli emer ve hacim değişikliğine maruz kalır. Maruziyetten sonra temizlenirse normal şekline döner.

Daha fazla bilgi için ossur.com adresini ziyaret edin

日本語



医療機器

部品リスト (図 1&2)

- 手首のアリゲータータブ
- バックプレート
- アブダクション / アダクションスクリュー
- 金属製リンケージ
- リング調整ネジ およびスライダー
- P2 シリコンパッド
- 補装具チップ
- ヒンジジョイント
- バックプレートパッド
- サスペンションリング
- P2 フェアリング *
- シリコンチップパッド
- シムホール (オプション)
- シングルアーティキュレーティングチップ (オプション)

* シングルアーティキュレーティングチップにはありません

クリックストラップ部品 (図 3)

- a. クラスプストラップ
- b. シンチストラップ
- c. クラスププレート
- d. シンチプレート
- e. ストラップ保持クリップ

クラシックストラップ部品 (図 4)

- a. リスト O リング
- b. リストストラップ

掌ストラップ部品 (図 5)

- a. 15 mm ストラップ
- b. Y アリゲーター
- c. APS スチールガイド
 - 指 1 本
 - 指 1 本以上
- d. APS ワッシャー

認定義肢装具士が調整可能なコンポーネント (図 6)

商品説明

この補装具は、チタン製のリンケージ、ナイロン製のバックプレート、シリコン製のインターフェイスを持つフィンガーフェアリングで構成された、身体駆動型の機械式義指です。手背に固定し、リストストラップとナイロンリングで残存指に装着します。

適応

MCPDriver は、サスペンションリング (図 2j) に係合できる指の長さがある場合に、中手指節 (MCP) 関節遠位での一部手指欠損用に設計されています。MCPDriver は、付属のバックプレートシステムまたは認定義肢装具士が製作したカスタムソケットと組み合わせて使用するよう設計されています。シングルアーティキュレーティングチップ (SAT) 付きの MCPDriver デザインは、指の過剰な長さや MCP 関節の可動域制限を補うために使用されます。

使用目的

この補装具は、一部手指欠損患者の手の機能を回復させることを目的とした義肢装具です。

本補装具は、認定義肢装具士による装着を前提としています。

使用禁忌

補装具を使用する前に、残存指が適切に治癒している必要があります。開放創や病変がある場合は使用しないでください。

補装具のアプリケーション

1. 適切な指にリングをはめ、バックプレートを手の甲の上に配置します。
 - ヒンジジョイント (図 2h) の位置を患者の手の MCP 関節の真上、またはやや近位に合わせます。
 - アブダクション / アダクションスクリュー (図 1c) は MCP 関節の中心から 1/2 インチ ~ 3/4 インチ近位である必要があります。
2. 補装具の関節をチェックします。
 - サスペンションリング (図 2j) は、可動域で指に沿ってリングが滑るように緩くフィットさせます。
 - 残存指が短い場合は、可動域を確保しやすくするために、サイズの小さいリングやシリコンシムをお試しください。
 - サスペンションリングは、治療した指の組織と決して結合してはなりません。

- 体積化がある場合は、シムを使用することで最適なフィット感が得られます。
- 3. 装着者に適したリストストラップを選びます。
 - アリゲータータブの間の手首の外周を測定し、必要なストラップの長さを決定します。
 - クラスププレート(図 3c)または O リング(図 4a)を手首の快適な位置に配置し、ストラップの両端を長さに合わせて 切り揃えます。ストラップの緩んだ端だけを切るようにしてください。クラシックストラップの O リングは、装着しやすいように左右どちらにも配置できます。
 - ストラップをアリゲータータブに再び取り付けます (図 1a)。
 - クリックストラップのみ：ストラップ保持クリップの快適な位置を決めます (図 3e)。ストラップの長さを短くする必要がある場合、保持クリップを切らず、緩んだ端から余分な長さを切るようにしてください。
- 4. ストラップを締めます。
 - リストストラップは、手首の動きを妨げない位置で、手首が曲がる位置の遠位にあるようにします。
 - 補装具の中には、サスペンションに便利な追加の掌ストラップ (図 5) が付属しているものがあります。掌ストラップは、楽な姿勢で手掌を横切るように装着します。
 - MCPDriver が近位に移動したり、手首の伸展が著しく妨げられたりする場合は、バックプレートを手の甲の遠位側に配置し直し、角度のある位置またはオフセットした位置にリストストラップを再装着します (図 6g)。
 - ストラップは、指や手首の動きが制限されたり、痛みを感じたりするほどきつく装着しないでください。
- 5. (MCPDriver SAT チップ)
 - チップの角度を調整します (図 6b)。屈曲したチップは、小さなものをつかんだり、可動域の不足を補うために使用することができます。

使用上の推奨事項

- 本補装具の使用にあたり機能的な使用を最適化するために、作業療法または理学療法を強く推奨します。
- 使用期間や使用方法については、特に導入期は医療従事者の指示に従ってください。

注意

- 敏感肌の方は、医療従事者の勧めに従って MCPDriver を使用してください。
- 皮膚に赤みが現れた場合は、皮膚の状態が正常に戻るまで補装具の使用を減らしてください。
- 発赤が続いたり、不快感がある場合は、直ちに使用を中止し、医療機関に連絡してください。
- 装着感や機能に関する懸念については、義肢装具士にご相談ください。

重要な注意事項：金属のいかなる部分も、手や指の皮膚に触れたり、圧迫したりしてはなりません。また、補装具がいずれかの 位置で残存指の遠位端に接触する場合、直ちに補装具の使用を中止し、義肢装具士に連絡してください。

重大インシデントは、Össur Iceland ehf. および補装具装着者が居住する場所の適切な政府機関に報告する必要があります。

警告：自然な手に害を及ぼすような環境や状況で補装具を使用しないでください。

補装具付属品

- 追加リストストラップ
- サスペンションリングの他のサイズ
- 掌ストラップキット (必要な場合)
- シリコンシム (小、中、大) シムホール付きリング用
- (1) トルクス 8 ウィングドライバー
- (1) 0.050 インチ六角レンチ

補装具メンテナンス（認定義肢装具士が調整可能なコンポーネントについては図 6 を参照してください）

- MCPDriver は耐水性、防汚性、耐薬品性、耐熱性があります。
- 脱脂剤を定期的に使用すると、ヒンジから潤滑油が剥がれる可能性があります。必要に応じて、食品に安全な鉱物油をヒンジ部分に塗布してください。
- 修理や部品の交換をご希望の場合は、義肢装具士にご相談ください。

別途入手可能な交換用コンポーネント：

- 補装具チップ
- サスペンションリング
- 掌ストラップ
- P2 フェアリング
- ストラップ

指示：

- 補装具チップを交換するには、0.050 インチの六角レンチを使用します。チップの先端中心線にあるシリコンチップパッドと補装具チップの間の隠しポートからネジにアクセスします（図 6a）。
- MCPDriver を SAT 設計に交換する場合は、マイナスドライバーでローレットナットを緩めて取り外してください。新しいチップを取り外して交換し、手でナットを締めます（図 6b）。
- P2 フェアリングを交換するには、0.050 インチの六角レンチを使用します。サイドポートからネジにアクセスします（図 6c）。

注意：締めすぎないでください。締めすぎると補装具の剛性が増します。

- リングとバックプレートはトルクス 8 ウィングドライバーで交換可能です（図 6d および 6e）。
- シムは、シム穴に挿入したり、シム穴から引き抜いたりすることで、追加したり取り外したりすることができます（図 6f）。
- リストストラップの交換は、新しいストラップをマジックテープで手首のアリゲータータブに取り付けることで行います（図 6g）。
- 掌ストラップを取り付けるには、金属製リンケージおよびアブダクション / アダクションワッシャーを取り外します。APS スチールガイドをバックプレートとリンケージの間に置き、APS アブダクション / アダクションワッシャーを挿入します（図 6h）。指 1 本以上の設定については、（図 6i）を参照してください。ストラップ患者の好みに合わせて切り揃えられます。

注：LOCTITE® 243 は、リング調整とアブダクション / アダクションスクリューを外す度に塗布してください。Loctite の使用説明書を参照し、Loctite が使用ごとに適切な設定時間となっているようにしてください（図 5d および 5e）。

重要な注意事項：安全上の理由から、ヒンジの分解は補装具製造者のみが行ってください。

警告：製造者が意図した以外の方法で補装具を改造したり、メンテナンスを試みたりしないでください。意図しない改造やメンテナンスは、補装具の故障の原因となることがあります。

お手入れとクリーニング

- 強力な溶剤や脱脂剤に長時間さらされると、表面が損傷し、ヒンジの潤滑が失われることがあります。
- 海水に触れた後は真水で洗い流してください。
- 必要に応じてぬるま湯と中性洗剤で洗浄し、水気を拭き取るか自然乾燥させてください。
- 柔らかい毛のブラシで汚れをこすり、必要に応じて圧縮空気ではこりを取り除いてください。
- 洗濯機で洗わないでください。乾燥機に入れないでください。

注：ストラップの部品は水分を吸収し、補装具やシステムの他の部分よりも乾燥に時間がかかります。

保証

Össur Iceland ehf. には、MCPDriver の機械的機能に関する標準 2 年保証（出荷日から）が含まれています。追加の延長保証オプションについては、Össur Iceland ehf. までお問い合わせください。

性能の変化

補装具の性能に変化があった場合は、必ず使用を中止し、かかりつけのクリニックに連絡してください。



警告:補装具と患者の皮膚との接触が、痛み、過度の擦り傷、出血の原因となっている場合は、補装具を使用しないでください。

重大インシデントの報告

本補装具に関する重大インシデントは、製造業者および関係当局に報告する必要があります。

責任

Össur Iceland ehf. は、以下について責任を負いません。

- 使用説明書の指示通りに保守されていない補装具。
- 他のメーカーの部品で分解または修正された補装具。
- 推奨される使用条件、用途、環境以外で使用された補装具。

製品技術仕様

材料

- ナイロン
- シリコーン
- ステンレス鋼
- チタン

耐薬品性

- ブリーチ
- アンモニア
- アセトン
- 消毒用アルコール（イソプロパノール）
- ガソリン
- 不凍液
- エタノール

動作温度

- 0 ～ 120°F (17 ～ 48°C)

期待耐用年数

- 3 年

力の出力

MCPDriver は、患者が MCP 関節で発生させることができるあらゆる力が補装具によって伝達されるように設計されています。力の出力は患者の筋力に依存します。

シリコーン

シリコーンはガソリンや軽油を吸収し、体積変化を起こします。露出後に洗浄すれば、通常の形状に戻ります。

詳細は ossur.com をご覧ください。



部件清单 (图 1&2)

- a. 腕部鳄鱼夹扣
- b. 背板
- c. 外展 / 内收螺钉
- d. 金属连杆
- e. 环调节螺钉 和滑块
- f. P2 硅胶垫
- g. 器械尖部
- h. 铰链接头
- i. 背板垫
- j. 悬挂环
- k. P2 整形片 *
- l. 尖部硅胶垫
- m. 垫片孔 (可选)
- n. 单动作尖部 (可选)

* 不存在于单动作尖部中

扣环绑带部件 (图 3)

- a. 带扣
- b. 束带
- c. 扣板
- d. 夹板
- e. 绑带固定夹

经典式绑带部件 (图 4)

- a. 手腕 O 形环
- b. 腕带

掌带部件 (图 5)

- a. 15mm 腕带
- b. Y 型鳄鱼夹
- c. APS 钢制导向件
 - 单指
 - 多指
- d. APS 垫圈

可由经认证假肢师调节的组件 (图 6)

产品描述

该器械是一种由人体驱动的机械假肢，由钛连杆、尼龙背板和带硅胶接口的手指整形片组成。它锚固在手背表面，并用腕带和尼龙环固定在残指上。

使用适应症

MCPDriver 专为掌指关节 (MCP) 远端的部分手指残缺患者设计，前提是患者残余手指长 足以与悬挂环 (图 2j) 保持接合。MCPDriver 设计为与随附背板系统或由经认证假肢师 配的定制接受腔结合使用。MCPDriver 采用单动作尖部 (SAT) 设计，用于补偿过长手指长度或者 MCP 关节处受限活动范围。

预期用途

该器械是一种假肢，旨在恢复部分手指残缺患者的手部功能。该器械应由经认证假肢师安装。

使用禁忌症

在使用该器械之前，残指必须已正常愈合。如果存在开放性伤口或病变，请勿使用器械。

器械应用

1. 通过将环套在相应手指上并将背板置于手背，将器械佩戴在手上。
 - 将铰链关节 (图 2h) 对齐到患者手部 MCP 关节正上方或稍近端的位置。
 - 外展 / 内收螺钉 (图 1c) 应位于 MCP 关节中心近端 $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " 的位置。
2. 检查器械的活动度。
 - 悬挂环 (图 2j) 应松紧适度，以便该环能在有效活动范围内沿手指滑动。
 - 较短残指可能更适合使用较小尺寸的环或硅胶垫片，以帮助捕捉活动范围。
 - 在任何时候，悬挂环都不应压迫接受治疗的手指的组织。
 - 如果出现体积变化，请使用垫片以达到最佳贴合效果。
3. 为佩戴者选择合适的腕带。
 - 通过测量两个鳄鱼夹扣之间的手腕周长来确定所需的腕带长度
 - 将扣板 (图 3c) 或 O 形环 (图 4a) 置于手腕上的舒适位置，并将绑带两端修剪至合适长度。确保只剪掉绑带末端的松散部分。可将经典式绑带的 O 形环置于任意一侧，以便于佩戴。
 - 将绑带重新安装到鳄鱼夹扣 (图 1a)。
 - 仅适用于扣环绑带：确定绑带固定夹 (图 3e) 的舒适位置。如果需要缩短长度，请不要剪断固定夹，而是从松动的末端去除多余长度。
4. 系紧绑带。
 - 腕带应位于手腕褶皱的远端，且不应妨碍手腕活动。
 - 某些器械会附带一条额外的掌带 (图 5)，以帮助悬挂。掌带应舒适地横跨手掌。
 - 如果 MCPDriver 向近端移动或严重阻碍手腕的伸展，请将背板重新置于手背远端，并在倾斜或偏移位置重新固定腕带 (图 6g)。
 - 绑带不应过紧，以免限制手指或手腕的活动或引起疼痛。
5. 仅适用于采用 SAT 尖部的 MCPDriver)
 - 调整尖部角度 (图 6b)。对于较小的物品，或为了弥补运动范围不足，可使用弯曲的尖部。

用法建议

- 在收到器械后，强烈建议进行职业治疗或物理治疗，以优化器械功能使用。
- 关于使用时长和使用方法，特别是在适应阶段，请遵循医疗服务提供商的指导。

注意

- 对于皮肤敏感型器械佩戴者，请按照医疗服务提供商的建议使用 MCPDriver。
- 如果皮肤出现红肿，请减少器械使用，直至皮肤恢复正常状态。
- 如果红肿持续不退或出现不适，请立即停止使用器械，并联系医疗服务提供商。
- 有关配戴或功能的任何问题必须由假肢师解决。

重要注意事项：任何金属部分均不得接触或压迫手部或手指的皮肤，并且器械不得在任何位置接触残指的远端；如果出现上述情况，应立即停止使用器械并联系假肢师。应向 Össur Iceland ehf. 和器械佩戴者所在地的相关政府机构报告严重事件。

警告：请勿在可能对手部自然状态造成伤害的环境中或情况下使用器械。

器械随附物品

- 额外腕带
- 可选悬挂环尺寸
- 掌带套件 (如要求)
- 硅胶垫片 (小号、中号和大号)，用于带垫片孔的指环
- (1) 梅花头 8 翼起子
- (1) 0.050" 六角扳手

器械维护 (请参阅图 6，了解可由经认证假肢师调整的组件)

- MCPDriver 具有防水、防污、防化学腐蚀和耐热特性。

- 如果经常在器械工作期间使用脱脂剂，可能会使铰链上的润滑油脱落。如有必要，在铰链位置涂抹食品级矿物油。
- 请联系您的假肢师以维修或更换组件。

可单独购买的替换组件：

- 器械尖部
- 悬挂环
- 掌带
- P2 整形片
- 绑带

说明：

- 要更换器械尖部，请使用 0.050" 六角扳手。在尖部硅胶垫和器械尖部之间尖部前缘中心线上的隐藏孔中拧入螺钉 (**图 6a**)。
- 要更换采用 SAT 设计的 MCPDriver 尖部，请使用平头螺丝刀松开并卸下滚花螺母。取下并更换新的尖部，然后用手拧紧螺母 (**图 6b**)。
- 要更换 P2 整形片，请使用 0.050" 六角扳手。将螺钉拧入侧孔 (**图 6c**)。

注意：不要过度拧紧。否则会增加器械活动时的僵硬程度。

- 可以使用梅花头 8 翼起子更换环和背板 (**图 6d 和 6e**)。
- 可以通过将垫片插入垫片孔或从垫片孔拉出来添加或移除垫片 (**图 6f**)。
- 可以使用尼龙搭扣将新绑带固定到腕部鳄鱼夹扣来更换绑带 (**图 6g**)。
- 要安装掌带，请取下金属连杆和外展 / 内收垫圈。将 APS 钢制导向件放在背板和连杆之间，并插入 APS 外展 / 内收垫圈 (**图 6h**)。多指配置见 (**图 6i**)。可根据患者偏好修剪绑带。

注意：每次卸下环调节螺钉和外展 / 内收螺钉时，都应涂抹 LOCTITE® 243。确保每次使用 Loctite 时都等待适当时间以便其凝固 (**图 6d 和 6e**)；请参阅 Loctite 使用说明。

重要注意事项：出于安全考虑，只能由器械制造商拆卸铰链。

警告：请勿以任何方式改装器械，或尝试进行非制造商建议的维护。未经授权的改装或维护可能会导致器械故障。

保养与清洁

- 长期接触强溶剂和脱脂剂可能会导致表面损坏及铰链润滑油脱落。
- 盐水浸湿后，用清水冲洗。
- 必要时用温水和中性清洁剂清洁器械；拍干或风干。
- 使用软毛刷擦除污垢或油泥，必要时使用压缩空气清除灰尘。
- 不要机洗；不要放入烘干机。

注意：绑带组件会吸水，干燥时间比器械或系统的其他部分长。

保修

Össur Iceland ehf. 对 MCPDriver 的机械功能部件提供标准的 2 年（从发货日期算起）期保修服务。请联系 Össur Iceland ehf. 了解更多延长保修选项。

性能变化

如果器械性能发生变化，请立即停止使用并联系您的诊所。



警告：如果器械与患者皮肤接触而导致疼痛、过度磨损或出血，请不要使用器械。

报告严重事件

必须将与器械相关的任何严重事件报告给制造商和相关政府机构。

责任

在下列情况下 Össur Iceland ehf. 不承担任何责任：

- 未按照使用说明维护器械。
- 拆卸器械，或使用其他制造商提供的组件改装器械。

- 在建议使用条件、应用场合或环境之外使用器械。

产品技术规格

材料

- 尼龙
- 硅胶
- 不锈钢
- 钛

耐化学性

- 漂白剂
- 氨水
- 丙酮
- 外用酒精 (异丙醇)
- 汽油
- 防冻剂
- 乙醇

工作温度

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

预期使用寿命

- 3 年

输出力

MCPDriver 设计为使患者在 MCP 关节上产生的任何力都能通过器械传递。输出力取决于患者的力量大小。

硅胶

硅胶暴露于空气时会吸收汽油或柴油，并发生体积变化。如果在暴露后进行清洁，即可恢复正常形状。

有关更多信息，请访问 ossur.com

한국말



의료 기기

부품 목록 (그림 1&2)

- 손목 엘리게이터 탭
- 백플레이트
- 외전/내전 나사
- 금속 링크지
- 링 조정 나사 및 슬라이더
- P2 실리콘 패드
- 기기 팁
- 힌지 조인트
- 백플레이트 패드
- 서스펜션 링
- P2 페어링 *
- 실리콘 팁 패드
- 심 홀(옵션)
- 단일 관절 팁(옵션)

* 단일 관절 팁에는 없음

클릭 스트랩 부품 (그림 3)

- a. 걸쇠 스트랩
- b. 신치 스트랩
- c. 걸쇠 플레이트
- d. 신치 플레이트
- e. 스트랩 리테이너 클립

클래식 스트랩 부품 (그림 4)

- a. 손목 O-링
- b. 손목 스트랩

손바닥 스트랩 부품 (그림 5)

- a. 15mm 스트랩
- b. Y 앨리게이터
- c. APS 스틸 가이드
 - 단일 손가락
 - 둘 이상의 손가락
- d. APS 와셔

공인 보철 전문가가 조정할 수 있는 구성품(그림 6)

제품 설명

이 기기는 티타늄 링키지, 나일론 백플레이트, 실리콘 인터페이스가 있는 핑거 페어링으로 구성된 신체 구동형 기계식 보철물입니다. 이는 손등 표면에 고정되며 남은 손가락 위에 손목 스트랩과 나일론 링으로 부착됩니다.

적응증

MCPDriver는 서스펜션 링을 체결하기 위한 손가락 길이가 있을 때 중수수지(MCP) 관절 원위의 부분적 손가락 사지 차이를 위해 설계되었습니다(그림 2j). MCPDriver는 제공된 백플레이트 시스템 또는 공인 보철 전문가가 제작한 맞춤형 소켓과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 단일 관절 팁(Single Articulating Tip, SAT) 설계를 포함한 MCPDrivers는 MCP 관절에서 과도한 손가락 길이 또는 제한된 동작 범위를 보상하는 데 사용됩니다.

사용 목적

이 기기는 부분적 손가락 사지 차이가 있는 환자의 손 기능을 회복시키는 것을 목표로 하는 보철물입니다. 이 기기는 공인된 보철 전문가가 피팅하도록 의도되었습니다.

사용 금기 사항

기기를 사용하기 전에 남은 손가락이 적절히 치유되어야 합니다. 개방창 또는 병변이 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

기기 적용

1. 링을 적절한 손가락(들)에 추가하고 백플레이트를 손등 위에 배치하여 손에 기기를 착용합니다.
 - 힌지 관절(그림 2h)을 환자 손의 MCP 관절 바로 위 또는 약간 근위쪽에 맞춥니다.
 - 외전/내전 나사(그림 1c)는 MCP 관절 중심에서 1/2~3/4인치 근위에 있어야 합니다.
2. 기기의 관절 상태를 확인합니다.
 - 서스펜션 링(그림 2j)이 느슨하게 끼워져야 하며, 활성 동작 범위에 링이 손가락(들)을 따라 미끄러질 수 있어야 합니다.
 - 손가락의 남은 길이가 짧은 경우 작은 크기의 링이나 실리콘 심을 사용하면 동작 범위를 포착하는 데 도움이 될 수 있습니다.
 - 서스펜션 링은 치료 받은 손가락의 조직에 절대 결합해서는 안 됩니다.
 - 용적에 변화가 있는 경우, 심을 사용하여 최적 착용을 달성합니다.

3. 착용자에게 적합한 손목 스트랩 옵션을 선택합니다.
 - 엘리게이터 탭 사이의 손목 둘레를 측정하여 필요한 스트랩의 길이를 결정합니다.
 - 클래식 플레이트(**그림 3c**) 또는 O-링(**그림 4a**)을 손목의 편안한 위치에 놓고 스트랩의 끝을 길이에 맞게 잘라줍니다. 스트랩의 느슨한 끝만 잘라야 합니다. 착용하기 편하도록 양쪽에 클래식 스트랩 O-링을 배치할 수 있습니다.
 - 엘리게이터 탭에 스트랩을 다시 설치합니다(**그림 1a**).
 - 클릭 스트랩 전용: 스트랩 리테이너 클립의 편안한 위치를 결정합니다(**그림 3e**). 길이를 줄여야 하는 경우, 리테이너 클립을 자르지 말고 느슨한 끝에서 여분의 길이를 제거합니다.
4. 스트랩을 고정합니다.
 - 손목 스트랩은 손목 움직임을 차단하지 않는 위치에서 손목 주름의 원위쪽에 있어야 합니다.
 - 일부 장치는 추가 손바닥 스트랩(**그림 5**)이 함께 제공되어 서스펜션에 도움이 됩니다. 손바닥 스트랩은 편안한 위치에서 손바닥을 가로질러야 합니다.
 - MCPDriver가 손목 가까이로 이동하거나 손목 신전을 상당히 방해하는 경우, 손등의 원위쪽에 백플레이트를 재배치하고 손목 스트랩을 비스듬히 다시 부착하거나 오프셋 위치에 다시 부착합니다(**그림 6g**).
 - 스트랩이 너무 팍 조여서 손가락 또는 손목의 움직임이 제한되거나 고통스러우면 안 됩니다.
5. (SAT 팁이 있는 MCPDrivers만 해당)
 - 팁 각도를 조절합니다(**그림 6b**). 구부러진 팁은 작은 품목에 사용하거나 동작 범위 부족을 보완하기 위해 사용할 수 있습니다.

사용 권장 사항

- 기기를 받은 후 기능적 사용을 최적화하려면 작업 또는 물리 치료를 적극 권장합니다.
- 특히 도입 단계에서는 사용 기간 및 사용에 관한 의료 서비스 제공자의 지시를 따릅니다.

주의

- 민감한 피부 질환이 있는 기기 착용자의 경우, 의료 서비스 제공자가 권장하는 대로 MCPDriver를 사용하십시오.
- 피부에 발적이 나타나는 경우, 피부 상태가 정상으로 회복될 때까지 기기 사용을 줄입니다.
- 발적이 지속되거나 불편감이 발생하는 경우, 즉시 기기 사용을 중단하고 의료 서비스 제공자에게 연락하십시오.
- 착용이나 기능에 대한 우려 사항은 보철 전문가에게 전달해야 합니다.

중요 참고 사항: 금속의 어떤 부분도 손이나 손가락의 피부에 닿거나 압력을 가해서는 안 되며, 기기는 어느 위치에서든 잔여 손가락의 원위 말단을 접촉해서는 안 됩니다. 두 경우 중 하나라도 발생하는 경우에는 기기 사용을 즉시 중단하고 보철 전문가에게 문의하십시오. 심각한 사고는 Össur Iceland ehf. 및 기기 착용자가 거주지의 해당 정부 기관에 보고해야 합니다.

경고: 정상적인 손에 해를 끼칠 수 있는 환경이나 상황에서는 기기를 사용하지 마십시오.

기기에 포함됨

- 추가 손목 스트랩
- 대체 서스펜션 링 크기
- 손바닥 스트랩 키트(요청 시)
- 심 구멍이 있는 링용 실리콘 심(소형, 중형, 대형)
- (1) Torx 8-Wing 드라이버
- (1) .050인치 육각 렌치

기기 유지보수(그림 6의 공인 보철 전문가가 조정할 수 있는 구성품 참조)

- MCPDriver는 방수, 방진, 내화학성 및 내열 기능을 갖추고 있습니다.
- 정기적으로 탈지제로 작업하면 힌지의 윤활유가 벗겨질 수 있습니다. 필요한 경우 힌지 위치에 식품에 안전한 미네랄 오일을 바르십시오.

- 편리하게 서비스 지원을 받거나 구성품을 교체하려면 보철 전문가에게 연락하십시오.

별도로 사용 가능한 교체 구성품:

- 기기 팁
- 서스펜션 링
- 손바닥 스트랩
- P2 페어링
- 스트랩

지침:

- 기기 팁을 교체하려면 0.050인치 육각 렌치를 사용하십시오. 실리콘 팁 패드와 팁 가장자리 중심선의 기기 팁 사이에 숨겨진 포트를 통해 나사에 접근합니다(**그림 6a**).
- MCPDriver의 팁을 SAT 설계로 교체하려면 납작 머리 스크류 드라이버를 사용하여 널링 너트를 풀고 제거합니다. 새로운 팁을 제거하고 교체한 후 너트를 손으로 조입니다. (**그림 6b**).
- P2 페어링을 교체하려면 0.050인치 육각 렌치를 사용하십시오. 측면 포트를 통해 나사에 접근합니다(**그림 6c**).

주의: 너무 세게 조이지 마십시오. 이렇게 하면 기기의 경직도가 높아집니다.

- 링 및 백플레이트는 Torx 8-Wing 드라이버를 사용하여 교체할 수 있습니다 (**그림 6d 및 6e**).
- 심을 심 구멍에 넣거나 심 구멍에서 당겨 빼서 심을 추가하거나 제거할 수 있습니다(**그림 6f**).
- 벨크로 클로저를 사용하여 손목 앨리게이터 탭에 새 스트랩을 부착하여 손목 스트랩을 교체할 수 있습니다 (**그림 6g**).
- 손바닥 스트랩을 설치하려면 금속 링키지와 외전/내전 와셔를 제거합니다. APS 스틸 가이드를 백플레이트와 링키지 사이에 두고 APS 외전/내선 와셔를 삽입합니다(**그림 6h**).
- 여러자리 구성은 (**그림 6i**)를 참조하십시오. 스트랩은 환자의 선호도에 따라 조절할 수 있습니다.

참고: LOCTITE® 243은 링 조정 및 외전/내전 나사를 제거할 때마다 적용해야 합니다.

Loctite는 사용할 때마다 적절한 경화 시간을 보장해야 합니다(**그림 6d 및 6e**). Loctite 사용 지침을 참조하십시오.

중요 참고 사항: 안전상의 이유로 힌지는 기기 제조업체만 분해해야 합니다.

경고: 제조업체가 의도한 것 이외의 방식으로 기기를 개조하거나 유지보수를 시도하지 마십시오. 의도하지 않은 개조 또는 유지보수로 인해 기기 고장이 발생할 수 있습니다.

관리 및 청소

- 강한 솔벤트나 탈지제에 장시간 노출되면 표면이 손상되고 힌지 윤활이 제거될 수 있습니다.
- 염수에 노출된 후에는 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 필요에 따라 따뜻한 물과 중성 세제로 기기를 세척하고, 두드려 말리거나 자연 건조시킵니다.
- 부드러운 솔을 사용하여 먼지나 때를 문질러 닦고, 필요한 경우 압축 공기로 먼지를 제거합니다.
- 기계로 세척하지 말고, 건조기에 넣지 마십시오.

참고: 스트랩 구성품은 물을 흡수하고 기기 또는 시스템의 나머지 부분보다 건조하는 데 시간이 더 오래 걸립니다.

보증

Össur Iceland ehf.에는 MCPDriver의 기계적 기능에 대한 표준 2년 보증(배송일 기준)이 포함됩니다. 추가 연장 보증 옵션은 Össur Iceland ehf.에 문의하십시오.

성능 변경

기기 성능이 변경되는 경우, 항상 기기 사용을 중단하고 병원에 연락하십시오.



경고: 기기와 환자의 피부가 접촉하여 통증, 과도한 찰과상 또는 출혈을 유발하는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

기기와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

책임

Össur Iceland ehf.는 다음에 대한 책임을 지지 않습니다.

- 사용 지침에서 지시한 대로 기기를 유지보수하지 않음.
- 다른 제조업체의 구성품으로 기기가 분해 또는 개조됨.
- 권장하는 사용 조건, 적용 또는 환경을 벗어난 기기의 사용.

제품 기술 사양

소재

- 나일론
- 실리콘
- 스테인리스 스틸
- 티타늄

내화학적성

- 표백제
- 암모니아
- 아세톤
- 소독용 알코올(이소프로판올)
- 가솔린
- 부동액
- 에탄올

작동 온도

- 0 ~ 120°F(-17 ~ 48°C)

예상 서비스 수명

- 3년

힘 출력

MCPDriver는 환자가 MCP 관절에서 생성할 수 있는 모든 힘이 기기에 의해 전달될 수 있도록 설계되었습니다. 힘 출력은 환자의 힘에 따라 달라집니다.

실리콘

실리콘은 가솔린이나 디젤에 노출되면 이를 흡수하여 부피가 변합니다. 노출 후 세척하면 정상적인 모양으로 돌아갑니다.

자세한 내용은 ossur.com을 참조하십시오.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

SEZNAM DÍLŮ (obr. 1&2)

- a. Zápětní krokosvorky
- b. Zadní destička
- c. Abdukční/addukční šroub
- d. Kovová táhla
- e. Šroub pro nastavení kroužku a posuvník
- f. Silikonový polštářek P2
- g. Špička prostředku

- h. Kloub závěsu
 - i. Podložka zadní destičky
 - j. Závěsný kroužek
 - k. Kryt P2*
 - l. Silikonový polštářek špičky
 - m. Podložka s otvorem (volitelné)
 - n. Jedna kloubová špička (volitelné)
- * není obsaženo v jednotlivých kloubových špičkách

Součásti nacvakávacího popruhu (obr. 3)

- a. Popruh se sponou
- b. Upínací popruh
- c. Zapínací destička
- d. Destička se šňůrkou
- e. Spona pro uchycení popruhu

Díly klasického popruhu (obr. 4)

- a. O-kroužek na zápěstí
- b. Popruh na zápěstí

Části popruhu na dlaň (obr. 5)

- a. 15mm popruh
- b. Krokosvorky Y
- c. Ocelový vodič APS
 - Jednomístné
 - Vícemístné
- d. Podložka APS

Součásti nastavitelné certifikovaným protetikem (obr. 6)

POPIS VÝROBKU

Prostředek je mechanická protéza poháněná tělem, vyrobená z titanových spojů, nylonové zadní desky a krytů prstů se silikonovým rozhraním. Je připevněn k dorzálnímu povrchu ruky a je připojen páskem na zápěstí a nylonovým kroužkem na parciálním prstu (parciálních prstech).

Indikace k použití

Prostředek MCPDriver je určen pro rozdíl v končetinách s parciálním prstem distálně od metakarpofalangeálního (MCP) kloubu, když je dostatečná délka prstu pro připojení závěsného kroužku (**obrázek 2j**). Prostředek MCPDriver je určen k použití ve spojení s dodaným systémem zadních destiček nebo s vlastní zásuvkou vyrobenou certifikovaným protetikem. Prostředky MCPDriver s uspořádáním jednotlivé kloubové špičky (Single Articulating Tip, SAT) se používají ke kompenzaci nadměrné délky prstu nebo omezeného rozsahu pohybu v MCP kloubu.

Určené použití

Prostředek je protéza, jejímž cílem je obnovit funkci ruky u pacientů s rozdílem v končetině s parciálním prstem. Prostředek je určen k použití certifikovaným protetikem.

Kontraindikace použití

Parciální prst musí být před použitím prostředku řádně zhojen. Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny otevřené rány nebo léze.

Použití prostředku

1. Umístěte prostředek na ruku přidáním kroužku k příslušnému prstu (příslušným prstům) a umístěním zadní destičky na zadní stranu ruky.
 - Zarovnejte kloub závěsu (**obr. 2h**) přímo nad MCP kloub pacientovy ruky nebo mírně

proximálně k němu.

- Abdukční/addukční šroub (**obr. 1c**) by měl být ½" – 3/4" proximálně ke středu MCP kloubu.
2. Zkontrolujte ohyb prostředku.
- Závěsný kroužek (**obr. 2j**) by měl volně zapadnout, což umožní, aby se kroužek během aktivního rozsahu pohybu posunul po palci.
 - Kratší reziduální prsty mohou mít přínos z menšího kroužku nebo silikonové podložky, která pomáhá zachytit rozsah pohybu.
 - Závěsný kroužek by se nikdy neměl vázat ke tkáni léčeného prstu.
 - Pokud dochází ke změně objemu, použijte podložky k dosažení optimálního přizpůsobení.
3. Zvolte vhodnou variantu popruhu na zápěstí pro uživatele.
- Určete požadovanou délku popruhu změřením obvodu zápěstí mezi krokosvorkami
 - Umístěte zapínací destičku (**obr. 3c**) nebo O-kroužek (**obr. 4a**) do pohodlné polohy na zápěstí a konce popruhu zastříhnete na požadovanou délku. Dbejte na to, abyste ustříhli pouze volné konce popruhů. Klasický O-kroužek lze umístit na obě strany pro snadné navlékání.
 - Znovu nainstalujte popruh do krokosvorek (**obr. 1a**).
 - Pouze pro nacvakávací popruh: Určete pohodlnou polohu spony pro uchycení popruhu (**obr. 3e**). Pokud potřebujete délku zkrátit, sponu neřežte, ale odstraňte přebytečnou délku z volného konce.
4. Pripevňte popruhy.
- Popruh by měl být distálně od zápěstního záhybu v poloze, která neblokuje pohyb zápěstí.
 - Některé prostředky budou dodávány s dalším popruhem Palmar (**obr. 5**), který pomáhá se zavěšením. Popruh Palmar by měl procházet dlaní v pohodlné poloze.
 - Pokud se prostředek MCPDriver pohybuje proximálně nebo významně brání extenzi zápěstí, změňte polohu zadní destičky distálně na hřbetu ruky a znovu upevněte popruh v úhlové nebo osetové poloze (**obr. 6g**).
 - Popruhy by neměly být tak těsné, aby omezovaly pohyby prstů nebo zápěstí nebo způsobovaly jejich bolest.
5. (Pouze pro prostředky MCPDriver se špičkou SAT)
- Upravte úhel hrotu (**obr. 6b**). Pro menší položky nebo pro kompenzaci nedostatečného rozsahu pohybu použít ohnutou špičku.

Doporučení pro použití

- Pro optimalizaci funkčního použití po obdržení tohoto prostředku se důrazně doporučuje pracovní nebo fyzikální terapie.
- Řiďte se pokyny poskytovatele zdravotní péče ohledně délky a používání, zejména během fáze přijetí.

Upozornění

- U uživatelů prostředku s citlivou pokožkou používejte prostředek MCPDriver podle doporučení poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se na kůži objeví zarudnutí, snižte používání prostředku, dokud se stav kůže nevrátí k normálu.
- Pokud zarudnutí trvá nebo se objeví nepříjemné pocity, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.
- Veškeré obavy týkající se vhodnosti nebo funkce by měl řešit protetik.

Důležitá poznámka: Žádná část kovu se nesmí dotýkat kůže ruky nebo prstu ani na ni vyvíjet tlak, ani se nesmí prostředek v žádné poloze dotýkat distálního konce reziduálního prstu – pokud k tomu dojde, okamžitě přestaňte prostředek používat a kontaktujte protetika.

Závažné incidenty je třeba hlásit společnosti Össur Iceland ehf. a příslušným státním orgánům v zemích, ve kterých sídlí uživatel prostředku.

Varování: Nepoužívejte prostředek v prostředí nebo situacích, které by mohly způsobit újmu přirozené ruce.

Součást prostředku

- Další popruh na zápěstí
- Alternativní velikosti závěsných kroužků
- Sada popruhů na dlaň (pokud je požadována)
- Silikonové podložky (malé, střední a velké) pro kroužky s podložkami s otvorem
- (1) Šroubovák Torx s 8 křídly
- (1) Šestihranný klíč 0,050"

Údržba prostředku (součásti nastavitelné certifikovaným protetikem ukazuje obr. 6)

- Prostředek MCPDriver je odolný vůči vodě, nečistotám, chemikáliím a teple.
- Pravidelná práce s odmašťovacími prostředky může způsobit odstranění maziva ze závěsů. V případě potřeby naneste na místa závěsů minerální olej bezpečný pro potraviny.
- Požádejte svého protetika, aby vám usnadnil servis nebo výměnu součástí.

Náhradní komponenty jsou k dispozici samostatně:

- Špička prostředku
- Závěšovací kroužek
- Popruh na dlaň
- Kryt P2
- Popruh

Pokyny:

- K výměně špičky prostředku použijte šestihranný klíč 0,050". Přístup ke šroubu přes skrytý port mezi polštářkem se silikonovou špičkou a špičkou prostředku ve středové linii náběžné hrany hrotu (**obr. 6a**).
- Chcete-li nahradit prostředek MCPDriver variantou SAT, povolte a odstraňte vroubkovanou matici pomocí šroubováku s plochou hlavou. Vyjměte a vraťte zpět novou špičku a poté ručně utáhněte matici. (**obr. 6b**).
- K výměně krytu P2 použijte šestihranný klíč 0,050". Přejděte ke šroubu přes boční port (**obr. 6c**).

Upozornění: Neutahujte nadměrně. Tím se zvýší tuhost prostředku.

- Kroužky a opěrné destičky lze vyměnit pomocí šroubováku Torx s 8 křídly (**obr. 6d a 6e**).
- Podložky lze přidat nebo odstranit vložením do nebo vytažením z otvorů pro podložky (**obr. 6f**).
- Popruhy na zápěstí lze vyměnit připevněním nového popruhu na zápěstní krokosvorky pomocí suchého zipu Velcro (**obr. 6g**).
- Chcete-li nainstalovat popruh na dlaň, sundejte kovové spojení a abdukční/addukční podložku. Umístěte ocelový vodič APS mezi zadní desku a spojení a zaveďte abdukční/addukční podložku APS (**obr. 6h**). Víceciferná konfigurace viz (**obr. 6i**). Popruhy lze zastříhnout podle preferencí pacienta.

Poznámka: Při každém seřízení kroužku a vyjmutí šroubů pro abdukci/addukci je třeba použít LOCTITE® 243. Zajistěte, aby měl Loctite při každém použití vhodnou dobu tuhnutí (**obr. 6d a 6e**); viz návod k použití Loctite.

Důležitá poznámka: Z bezpečnostních důvodů smí závěsy demontovat pouze výrobce prostředku.

Varování: Prostředek žádným způsobem neupravujte ani se nepokoušejte o údržbu jinou než určenou výrobcem. Neúmyslné úpravy nebo údržba mohou způsobit selhání prostředku.

Péče a čištění

- Dlouhodobá expozice silným rozpouštědlům a odmašťovačům může poškodit povrchy a odstranit mazání závěsů.
- Po vystavení slané vodě je opláchněte sladkou vodou.
- Prostředek očistěte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem podle potřeby; poklepávejte nebo nechte uschnout na vzduchu.
- Otrete nečistoty nebo špínu kartáčem s měkkými štětinami, v případě potřeby odstraňte prach stlačeným vzduchem.

- NEMYJTE v myčce; NEVKLÁDEJTE do sušičky..

Poznámka: Součásti popruhu absorbují vodu a zaschnou déle než zbytek prostředku nebo systému.

Záruka

Společnost Össur Iceland ehf. poskytuje standardní dvouletou záruku (od data dodání) na mechanickou funkci prostředku MCPDriver. Další možnosti prodloužené záruky vám poskytne společnost Össur Iceland ehf..

Změna výkonu

V případě změny výkonu prostředku vždy přestaňte prostředku používat a kontaktujte kliniku.



Varování: Prostředek nepoužívejte, pokud kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta způsobuje bolest, nadměrnou abrazi nebo krvácení.

Hlášení závažného incidentu

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda související s prostředkem musí být nahlášena výrobcí a příslušným úřadům.

Odpovědnost

Společnost Össur Iceland ehf. nepřebírá odpovědnost za následující:

- Prostředek není udržován podle pokynů v návodu k použití.
- Prostředek je rozebrán nebo upraven komponentami od jiných výrobců.
- Prostředek je používán mimo doporučený stav použití, aplikaci nebo prostředí.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE VÝROBKU

Materiály

- Nylon
- Silikon
- Nerezová ocel
- Titan

Chemická odolnost

- Bělidlo
- Čpavek
- Aceton
- Alkohol na otírání (izopropanol)
- Benzin
- Nemrznoucí směs
- Etanol

Provozní teplota

- -17–48 °C

Očekávaná životnost

- 3 roky

Výstupní síla

Prostředek MCPDriver je navržen tak, aby mohl přenášet jakoukoli sílu, kterou může pacient vyvinout na MCP kloub. Výstupní síla závisí na síle pacienta.

Silikon

Silikon absorbuje benzin nebo naftu, pokud je vystaven působení, a dochází u něj ke změně objemu. Pokud se po expozici vyčistí, vrátí se do normálního tvaru.

Další informace: navštivte ossur.com



ZOZNAM DIELOV (obr. 1&2)

- a. Upevňovacie pútko na zápästie
 - b. Oporná plocha
 - c. Uťahovacia/uvolňovacia skrutka
 - d. Kovové spoje
 - e. Skrutka a posúvač na nastavenie krúžka
 - f. Silikónová podložka P2
 - g. Špička pomôcky
 - h. Kĺbový spoj
 - i. Podložka opornej plochy
 - j. Pomocný krúžok
 - k. Kryt P2 *
 - l. Silikónová podložka špičky
 - m. Otvory na podložky (voliteľné)
 - n. Špička s jedným kĺbom (voliteľné)
- * nie je prítomný na špičkách s jedným kĺbom

Časti zacvakávacieho remienka (obr. 3)

- a. Uťahovací remienok
- b. Svorka remienka
- c. Uťahovacia plocha
- d. Plocha so svorkou
- e. Príchytky remienka

Časti klasického remienka (obr. 4)

- a. O-krúžok na zápästie
- b. Remienok na zápästie

Časti dlaňového remienka (obr. 5)

- a. 15 mm remienok
- b. Y-pútko
- c. Oceľový vodič APS
 - na jeden prst
 - na viac prstov
- d. Podložka APS

Súčasti nastaviteľné certifikovaným protetikom (obr. 6)

OPIS PRODUKTU

Táto pomôcka je mechanická protéza riadená telom, vyrobená z titánových spojov, nylonovej opornej plochy a krytov na prsty so silikónovou styčnou plochou. Pripevňuje sa k dorzálnnej strane ruky a k zvyšnému prstu (zvyšným prstom) zápästným popruhom a nylonovým krúžkom.

Indikácie používania

Pomôcka MCPDriver je určená pre čiastočnú absenciu prstov distálne od metakarpofalangeálneho (MCP) kĺbu, keď existuje prst s dĺžkou na zapojenie pomocného krúžku (**obr. 2j**). Pomôcka MCPDriver je určená na používanie spolu s dodaným systémom opornej plochy alebo prispôbenuou násadou vyrobenou certifikovaným protetikom. Pomôcky MCPDriver so špičkou s jedným kĺbom (SAT) sa používajú na kompenzáciu nadmernej dĺžky prsta alebo obmedzeného rozsahu pohybu v MCP kĺbe.

Určené použitie

Táto pomôcka je protéza, ktorej cieľom je obnoviť funkciu ruky u pacientov s čiastočnou absenciou prstov.

Táto pomôcka je určená na aplikáciu certifikovaným protetikom.

Kontraindikácie používania

Zvyškový prst musí byť pred použitím pomôcky riadne zahojený. Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné otvorené rany alebo lézie.

Aplikácia pomôcky

1. Umiestnite pomôcku na ruku pridaním krúžku na príslušný prst (prsty) a umiestnením opornej plochy na zadnú stranu ruky.
 - Umiestnite kľbový spoj (**obr. 2h**) priamo nad MCP kĺb alebo mierne proximálne k MCP kĺbu ruky pacienta.
 - Uťahovacia/uvolňovacia skrutka (**obr. 1c**) má byť $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ " proximálne k stredu MCP kĺbu.
2. Skontrolujte ohybnosť pomôcky.
 - Pomocný krúžok (**obr. 2j**) má voľne priliehať, čo umožňuje, aby sa krúžok počas aktívneho rozsahu pohybu posúval pozdĺž prsta (prstov).
 - Kratšie zvyškové prsty môžu mať prospech z krúžku menšej veľkosti alebo silikónovej podložky, ktorá pomáha zachytiť rozsah pohybu.
 - Pomocný krúžok sa nikdy nesmie zasekávať o tkanivo liečeného prsta.
 - Ak dôjde k zmene objemu, použite silikónové podložky na dosiahnutie optimálneho prispôsobenia.
3. Vyberte vhodnú možnosť zápästného remienka pre používateľa.
 - Určite potrebnú dĺžku remienka odmeraním obvodu zápästia medzi upevňovacími pútkami.
 - Uťahovaciu plochu (**obr. 3c**) alebo O-krúžok (**obr. 4a**) umiestnite do pohodlnej polohy na zápästí a odstrihnite konce remienka na potrebnú dĺžku. Dbajte na to, aby ste odstrihli len voľné konce remienkov. Klasický remienok s O-krúžkom možno umiestniť na každú stranu, aby sa uľahčilo nasadzovanie.
 - Opätovne nainštalujte remienok do upevňovacích pútok (**obr. 1a**).
 - Len pre zacvakávací remienok: Určite pohodlnú polohu pre príchytka remienka (**obr. 3e**). Ak potrebujete skrátiť dĺžku, neodstrihujte príchytka, ale odstráňte nadbytočnú dĺžku z voľného konca.
4. Utiahnite popruhy.
 - Zápästný remienok má byť distálne od záhybu zápästia v polohe, ktorá neblokuje pohyb zápästia.
 - Niektoré pomôcky sa dodávajú s dodatočným dlaňovým popruhom (**obr. 5**), ktorý pomáha dosiahnuť lepšie dosadnutie. Dlaňový popruh má prechádzať cez dlaň v pohodlnej polohe.
 - Ak sa pomôcka MCPDriver posúva proximálne alebo výrazne bráni extenzii zápästia, zmeňte polohu opornej plochy distálne na chrbát ruky a znova pripojte remienok v naklonenej alebo odsadenej polohe (**obr. 6g**).
 - Popruhy nemajú byť natoľko utiahnuté, aby boli pohyby prstov alebo zápästia obmedzené alebo bolestivé.
5. (Platí pre pomôcky MCPDriver so špičkou SAT)
 - Nastavte uhol špičky (**obr. 6b**). Pre menšie predmety alebo na kompenzáciu nedostatočného rozsahu pohybu možno použiť ohybnú špičku.

Odporúčania týkajúce sa používania

- Na optimalizáciu funkčného používania po aplikácii tejto pomôcky sa dôrazne odporúča pracovná terapia alebo fyzioterapia.
- Dodržiavajte pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti týkajúce sa dĺžky času a používania, najmä počas fázy osvojovania.

Upozornenie

- Pre používateľov pomôcok s citlivou kožou alebo kožnými problémami používajte pomôcku MCPDriver podľa odporúčaní poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak sa na pokožke objaví začervenanie, používanie pomôcky obmedzte, kým sa stav pokožky nevráti do normálu.
- Ak začervenanie pretrváva alebo sa vyskytnú nepríjemné pocity, okamžite prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Akékoľvek obavy týkajúce sa vhodnosti alebo funkčnosti by mal riešiť protetik.

Dôležitá poznámka: Žiadna kovová časť sa nesmie dotýkať kože ruky ani prsta ani naň nesmie pôsobiť tlakom, a pomôcka tiež nesmie prísť do kontaktu s distálnym koncom zvyškového prsta v akejkoľvek polohe – ak k tomu dôjde, okamžite prestaňte pomôcku používať a kontaktujte protetika.

Závažné incidenty je potrebné nahlásiť spoločnosti Össur Iceland ehf. a príslušným štátnym orgánom v mieste bydliska používateľa.

Výstraha: Pomôcku nepoužívajte v prostrediach alebo situáciách, ktoré by mohli poškodiť prirodzenú ruku.

Súčasti pomôcky

- Prídavný remienok na zápästie
- Rozličné veľkosti pomocného krúžka
- Súprava dlaňových popruhov (ak sa vyžaduje)
- Silikónové podložky (malé, stredné a veľké) pre krúžky s otvormi na podložky
- (1) 8-cípový hviezdicový skrutkovač
- (1) 0,050" šesťhranný kľúč

Údržba pomôcky (pozrite si obr. 6, kde nájdete súčasti, ktoré môže nastaviť certifikovaný protetik)

- Pomôcka MCPDriver je odolná voči vode, znečisteniu, chemikáliám a teplu.
- Pravidelná práca s odmasťovačmi môže odstrániť mazivo z kĺbov. Ak je to potrebné, na miesta kĺbov naneste minerálny olej bezpečný pre potraviny.
- Obráťte sa na svojho protetika, ktorý vám pomôže so servisom alebo výmenou súčastí.

Náhradné súčasti sú k dispozícii samostatne:

- Špička pomôcky
- Pomocný krúžok
- Dlaňový popruh
- Kryt P2
- Popruh

Pokyny:

- Na výmenu špičky pomôcky použite 0,050" šesťhranný kľúč. Ku skrutke sa dostanete cez skrytý port medzi silikónovou podložkou špičky a špičkou pomôcky v prednej strednej časti špičky (**obr. 6a**).
- Ak chcete vymeniť špičky pomôcky MCPDriver za špičky SAT, použite skrutkovač s plochou hlavou na uvoľnenie a odstránenie vrúbkovej matice. Odstráňte starú špičku, namontujte novú a potom ručne utiahnite maticu. (**obr. 6b**).
- Na výmenu krytu P2 použite 0,050" šesťhranný kľúč. Ku skrutke sa dostanete cez bočný port (**obr. 6c**).

Upozornenie: Neutahujte príliš. Tým sa zvýši tuhosť pomôcky.

- Krúžky a oporné plochy možno vymeniť pomocou 8-cípového hviezdicového skrutkovača (**obr. 6d a 6e**).
- Vyrovnávacie podložky je možné pridať alebo odstrániť vložení do otvorov na podložky alebo ich vytiahnutím z nich (**obr. 6f**).
- Remienky je možné vymeniť pripojením nového remienka k upevňovacím pútkam na zápästia pomocou suchého zipsu (**obr. 6g**).
- Ak chcete nainštalovať dlaňový popruh, odstráňte kovový spoj a ťahovaciu/uvoľňovaciu

podložku. Umiestnite oceľový vodič APS medzi opornú plochu a spoj a vložte ťahovaciu/uvolňovaciu podložku APS (**obr. 6h**). Konfiguráciu na viac prstov nájdete v časti (**obr. 6i**). Popruhy možno skrátiť podľa preferencií pacienta.

Poznámka: Pri každom nastavení krúžku a odstránení ťahovacej/uvolňovacej skrutky by sa mal aplikovať prípravok LOCTITE® 243. Uistite sa, že prípravok Loctite má vhodný čas tvrdnutia pri každom použití (**obr. 6d a 6e**). Pozrite si návod na použitie prípravku Loctite.

Dôležitá poznámka: Z bezpečnostných dôvodov by kľbové spoje mal demontovať iba výrobca pomôcky.

Výstraha: Pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte ani sa nepokúšajte o údržbu, ktorá nie je určená výrobcom. Neplánované úpravy alebo údržba môžu spôsobiť zlyhanie pomôcky.

Starostlivosť a čistenie

- Dlhodobé vystavenie silným rozpúšťadlám a odmasťovačom môže poškodiť povrchy a odstrániť mazivo kľbových spojov.
- Po vystavení slanej vode opláchnite sladkou vodou.
- Pomôcku podľa potreby vyčistite teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom; utrite alebo nechajte vyschnúť na vzduchu.
- Špinu alebo nečistoty vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami a v prípade potreby odstráňte prach stlačeným vzduchom.
- NEPERTE v práčke; NEDÁVAJTE do sušičky.

Poznámka: Súčasti remienkov absorbujú vodu a schnú dlhšie ako ostatné časti pomôcky alebo systému.

Záruka

Spoločnosť Össur Iceland ehf. poskytuje štandardnú 2-ročnú záruku (od dátumu dodania) na mechanickú funkčnosť pomôcky MCPDriver. Ďalšie možnosti rozšírenej záruky vám poskytne spoločnosť Össur Iceland ehf..

Zmena funkčnosti

V prípade zmeny funkčnosti pomôcky prestaňte pomôcku používať a kontaktujte svoju kliniku.



Výstraha: Pomôcku nepoužívajte, ak kontakt medzi pomôckou a pokožkou pacienta spôsobuje bolesť, nadmerné odreniny alebo krvácanie.

Hlásenie závažného incidentu

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

Zodpovednosť

Spoločnosť Össur Iceland ehf. nepreberá zodpovednosť za nasledujúce:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na používanie.
- Pomôcka je rozobratá alebo doplnená o súčasti od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaného stavu používania, aplikácie alebo prostredia.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Materiály

- Nylon
- Silikón
- Nehrdzavejúca oceľ
- Titán

Chemická odolnosť

- Bielidlo
- Amoniak
- Acetón
- Dezinfekčný roztok (izopropanol)

- Benzin
- Nemrznúca zmes
- Etanol

Prevádzková teplota

- – 17 – 48 °C

Očakávaná životnosť

- 3 roky

Výstupná sila

Pomôcka MCPDriver je navrhnutá tak, aby mohla prenášať akúkoľvek silu, ktorú môže pacient generovať na MCP kĺbe. Výstupná sila závisí od sily pacienta.

Silikón

Silikón absorbuje benzín alebo naftu, ak je im vystavený, a dôjde k zmene jeho objemu. Ak sa po expozícii vyčistí, vráti sa do normálneho tvaru.

Ďalšie informácie nájdete na stránke ossur.com

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

LISTA PIESELOR (Fig. 1&2)

- Clapete cu scai pentru încheietură
 - Placă posterioară
 - Șurub de abducție/aducție
 - Cuplaje metalice
 - Șurub și glisor de reglare inel
 - P2 pernă de silicon
 - Vârf dispozitiv
 - Articulație cu balama
 - Pernă placă posterioară
 - Inel suspensie
 - Înveliș P2 *
 - Pernă din silicon pentru vârful
 - Orificii pentru bailaguri (opțional)
 - Vârf articulat unic (opțional)
- * nu este prezent la vârfurile articulate unice

Părțile curelei cu clic (Fig. 3)

- Curea cu clemă
- Curea de prindere
- Placă clemă
- Placă de prindere
- Clemă opritor curea

Piese curea clasică (Fig. 4)

- Inel încheietura mâinii
- Curea pentru încheietură

Componentele curelei palmare (Fig. 5)

- a. Curea de 15 mm
- b. Clapete cu scai în Y
- c. Ghidaj din oțel APS
 - Un singur deget
 - Mai multe degete
- d. Șaibă APS

Componente reglabile de către un specialist autorizat (Fig. 6)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul este o proteză mecanică acționată de corp, realizată din cuplaje de titan, o placă posterioară din nailon și învelișuri pentru degete cu o interfață din silicon. Acesta este ancorat pe suprafața dorsală a mâinii și este atașat cu o curea pentru încheietura mâinii și un inel de nailon pe degetul (degetele) rezidual(e).

Indicații de utilizare

Dispozitivul MCPDriver este conceput pentru diferențe la un membru cu deget parțial, distal față de articulația metacarpofalangiană (MCP), atunci când există o lungime a degetului pentru cuplarea inelului de suspendare (Fig. 2j). Dispozitivul MCPDriver este conceput pentru a fi utilizat împreună cu un sistem cu placă posterioară furnizat sau cu o priză personalizată fabricată de un specialist în protetică certificat. Dispozitivele MCPDrivers cu un singur vârf articulat (SAT) sunt utilizate pentru a compensa lungimea în exces a degetului sau intervalul limitat de mișcare la nivelul articulației MCP.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul este o proteză care are scopul de a restabili funcția mâinii la pacienții cu diferențe la un membru cu deget parțial. Dispozitivul trebuie montat de către un specialist autorizat.

Contraindicații de utilizare

Degetul rezidual trebuie să fie vindecat corespunzător înainte de a utiliza dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente răni deschise sau leziuni.

Aplicare dispozitiv

1. Așezați dispozitivul pe mână adăugând inelul la degetul (degetele) corespunzător (corespunzătoare) și poziționând placa din spate pe partea din spate a mâinii.
 - Aliniați articulația cu balama (Fig. 2h) direct deasupra sau ușor proximal față de articulația MCP a mâinii pacientului.
 - Șurubul de abducție/aducție (Fig. 1c) trebuie să fie la $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " proximal față de centrul articulației MCP.
2. Verificați articularea dispozitivului.
 - Inelul de suspensie (Fig. 2j) trebuie să aibă un ajustaj lejer, fapt care-i va permite să alunece de-a lungul degetului (degetelor) în intervalul activ de mișcare.
 - Degetele reziduale mai scurte ar putea fi avantajate de un inel de dimensiuni mai mici sau de un bailag din silicon pentru a ajuta la captarea intervalului de mișcare.
 - Inelul de suspensie nu trebuie să adere niciodată la țesutul degetului tratat.
 - Dacă se produce modificarea volumului, utilizați bailaguri pentru a obține o potrivire optimă.
3. Selectați opțiunea de curea pentru încheietură corespunzătoare pentru purtător.
 - Determinați lungimea necesară a curelei prin măsurarea circumferinței încheieturii între clapetele cu scai
 - Poziționați placa cu clemă (Fig. 3c) sau garnitura inelară (Fig. 4a) într-o poziție confortabilă pe încheietura mâinii și tăiați capetele curelei la lungimea corespunzătoare. Asigurați-vă că tăiați numai capetele libere ale curelelor. Garnitura inelară clasică poate fi poziționată pe ambele părți pentru o purtare ușoară.
 - Reinstalați curea în clapetele cu scai (Fig. 1a).

- Numai pentru cureaua cu clic: Determinați o poziție confortabilă pentru cleva dispozitivului de fixare a curelei (**Fig. 3e**). Dacă trebuie să reduceți din lungime, nu tăiați cleva dispozitivului de fixare, ci eliminați din lungimea în exces de la capătul liber.
4. Strângeți curelele.
- Cureaua trebuie să fie distală față de pliul încheieturii într-o poziție care nu blochează mișcarea încheieturii.
 - Unele dispozitive vor fi dotate cu o curea palmară suplimentară (**Fig. 5**) pentru a ajuta la suspensie. Cureaua palmară trebuie să se așeze pe palmă într-o poziție confortabilă.
 - Dacă MCPDriver migrează proximal sau obstrucționează semnificativ extensia încheieturii mâinii, re poziționați placa posterioară distal pe partea dorsală a mâinii și re atașați cureaua pentru încheietură într-o poziție înclinată sau decalată (**Fig. 6g**).
 - Curelele nu trebuie să fie strânse atât de tare încât să restricționeze mișcările degetelor sau încheietura mâinii sau să producă durere.
5. (Pentru dispozitive MCPDriver cu vârf SAT)
- Reglați unghiul vârfului (**Fig. 6b**). Un vârf flexat poate fi utilizat pentru articole mai mici sau pentru a compensa lipsa amplitudinii mișcărilor articulare.

Recomandări de utilizare

- Ergoterapia sau fizioterapia este recomandată insistent pentru optimizarea utilizării funcționale după primirea acestui dispozitiv.
- Urmați instrucțiunile unui furnizor de servicii medicale în ceea ce privește durata de timp și utilizarea, în special în timpul fazei de obișnuire.

Atenție

- Pentru utilizatorii cu afecțiuni de sensibilitate a pielii, utilizați MCPDriver conform recomandărilor unui furnizor de servicii medicale.
- Dacă apare roșeață pe piele, reduceți utilizarea dispozitivului până când starea pielii revine la normal.
- Dacă roșeața persistă sau apare disconfort, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați un cadru medical.
- Orice preocupări privind potrivirea sau funcționarea trebuie abordate de un protezist.

Notă importantă: Nicio parte a metalului nu trebuie să atingă sau să pună presiune pe pielea mâinii sau a degetului și dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu capătul distal al degetului rezidual în nicio poziție – în eventualitatea oricăreia dintre aceste situații, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați un specialist.

Incidentele grave trebuie raportate către Össur Iceland ehf. și autoritățile guvernamentale corespunzătoare în care este stabilit purtătorul dispozitivului.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivul în medii sau situații care ar putea dăuna unei mâini naturale.

Inclus cu dispozitivul

- Curea suplimentară pentru încheietură
- Mărimi inele de suspensie alternative
- Kit curea palmară (dacă este necesar)
- Bailaguri de silicon (mici, medii și mari) pentru inele cu orificii pentru bailaguri
- (1) Șurubelniță Torx cu 8 aripi
- (1) Cheie hexagonală de 0,050"

Întreținerea dispozitivului (consultați Fig. 6 pentru componente reglabile de către un specialist certificat în protetică)

- Dispozitivul MCPDriver este rezistent la apă, murdărie, substanțe chimice și căldură.
- Munca regulată cu degresanți poate desprinde lubrifierea de pe balamale. Dacă este necesar, aplicați un ulei mineral sigur din punct de vedere alimentar în locurile balamalelor.
- Contactați-l pe specialistul dumneavoastră pentru a facilita repararea sau înlocuirea componentelor.

Componente de schimb disponibile separat:

- Vârful dispozitivului
- Inelul suspensie
- Cureaua palmară
- Îneliş P2
- Curea

Instrucțiuni:

- Pentru a înlocui vârful dispozitivului, utilizați o cheie hexagonală de 0,050". Accesați șurubul prin portul ascuns dintre perna din silicon pentru vârf și vârful dispozitivului de pe linia mediană la marginea frontală a vârfului (**Fig. 6a**).
- Pentru a înlocui vârful unui dispozitiv MCPDriver cu un design SAT, utilizați o șurubelniță cu cap plat pentru a slăbi și a scoate piulița moletată. Scoateți și înlocuiți noul vârf, apoi strângeți manual piulița. (**Fig. 6b**).
- Pentru a înlocui învelișul P2, utilizați o cheie hexagonală de 0,050". Accesați șurubul prin portul lateral (**Fig. 6c**).

Atenție: nu strângeți excesiv. Acest lucru va crește rigiditatea dispozitivului.

- Inelele și plăcile posterioare pot fi înlocuite utilizând o șurubelniță Torx cu 8 aripi (**Fig. 6d și 6e**).
- Bailagurile pot fi adăugate sau îndepărtate prin introducerea sau scoaterea din orificiile pentru bailaguri (**Fig. 6f**).
- Curelele pentru încheietură pot fi înlocuite prin atașarea noii curele la clapetele cu scai folosind sistemul de închidere Velcro (**Fig. 6g**).
- Pentru a instala cureaua palmară, îndepărtați cuplajul metalic și șaiba de abducție/aducție. Așezați ghidajul din oțel APS între placa posterioară și cuplaj și introduceți șaiba de abducție/aducție APS (**Fig. 6h**). În cazul configurației pentru mai multe degete, consultați (**Fig. 6i**). Curelele pot fi ajustate în funcție de preferința pacientului.

Notă: LOCTITE® 243 trebuie aplicat de fiecare dată când sunt îndepărtate șuruburile de reglare a inelului și de abducție/aducție. Asigurați-vă că Loctite are un timp de setare adecvat pentru fiecare utilizare (**Fig. 6d și 6e**); consultați instrucțiunile de utilizare pentru Loctite.

Notă importantă: din motive de siguranță, balamalele trebuie dezamblate numai de către producătorul dispozitivului.

Avertisment: nu modificați dispozitivul în niciun fel și nu încercați să îl întrețineți în alt mod decât cel prevăzut de producător. Modificările sau întreținerea neintenționate pot cauza defectarea dispozitivului.

Îngrijire și curățare

- Expunerea prelungită la solvenți puternici și degresanți poate deteriora suprafețele și poate duce la eliminarea lubrifierii balamalei.
- Clătiți cu apă curată după expunerea la apă sărată.
- Curățați dispozitivul cu apă caldă și detergent slab, după cum este necesar; uscați prin tamponare sau la aer.
- Frecați praful sau murdăria folosind o perie cu peri moi și îndepărtați praful cu aer comprimat, dacă este necesar.
- NU spălați la mașină; NU puneți în uscător.

Notă: componentele curelei vor absorbi apa și va dura mai mult până se vor usca decât restul dispozitivului sau sistemului.

Garanție

Össur Iceland ehf. include o garanție standard de 2 ani (de la data livrării) privind funcționarea mecanică a dispozitivului MCPDriver. Vă rugăm să contactați Össur Iceland ehf. pentru opțiuni suplimentare de garanție extinsă.

Modificarea performanței

În cazul unei modificări a performanței unui dispozitiv, încetați de fiecare dată utilizarea dispozitivului și contactați clinica.



Avertisment: nu utilizați dispozitivul dacă contactul dintre dispozitiv și pielea pacientului provoacă durere, abraziune excesivă sau sângerare.

Raportarea unui incident grav

Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților relevante.

Răspundere

Össur Iceland ehf. nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivul nu este întreținut conform instrucțiunilor de utilizare.
- Dispozitiv a fost demontat sau modificat cu componente de la alți producători.
- Dispozitivul a fost utilizat în afara condițiilor de utilizare, aplicațiilor sau mediului recomandat.

SPECIFICAȚII TEHNICE ALE PRODUSULUI

Materiale

- Nailon
- Silicon
- Oțel inoxidabil
- Titan

Rezistență chimică

- Înălbitor
- Amoniac
- Acetonă
- Alcool pentru frecții (izopropanol)
- Benzină
- Antigel
- Etanol

Temperatură de funcționare

- 0 – 120 °F (-17 – 48 °C)

Durata de viață preconizată

- 3 ani

Randamentul forței

Dispozitivul MCPDriver este proiectat astfel încât orice forță pe care pacientul o poate genera la nivelul articulației MCP să poată fi transmisă de dispozitive. Randamentul forței depinde de puterea pacientului.

Silicon

Siliconul va absorbi benzina sau motorina dacă este expus la acestea și va manifesta o modificare a volumului. Acesta va reveni la forma normală dacă este curățat după expunere.

Pentru mai multe informații, vizitați: ossur.com

HRVATSKI



Medicinski uređaj

POPIS DIJELOVA (slika 1&2)

- a. Aligatorski klipovi za zapešće

- b. Stražnja ploča
 - c. Povlačenje/vijak za povlačenje
 - d. Metalne veze
 - e. Vijak za podešavanje prstena i klizač
 - f. P2 silikonski jastučić
 - g. Vrh uređaja
 - h. Kutni zglob
 - i. Jastučić za stražnju ploču
 - j. Prsten za ovjes
 - k. P2 oplata *
 - l. silikonski jastučić s vrhom
 - m. Rupe za podloške (opcionarno)
 - n. Pojedinačni zglobni vrh (opcionarno)
- * nije prisutno u pojedinačnim zglobnim vrhovima

Dijelovi remena na pritisak (slika 3)

- a. Remen sa kopčom
- b. Remen sa štipaljkom
- c. Pločica sa kopčom
- d. Pločica sa štipaljkom
- e. Spojnica držača remena

Dijelovi klasičnog remena (slika 4)

- a. O-prsten za zapešće
- b. Remen za zapešće

Dijelovi remena za dlan (slika 5)

- c. Remen od 15 mm
- d. Y-vezne kopče
- e. APS čelična vodicica
 - jedan prst
 - više prstiju
- f. APS podloška

Komponente može podesiti certificirani protetičar **(slika 6)**

OPIS PROIZVODA

Uređaj je mehanička proteza koju pokreće tijelo izrađena od titanskih spona, najlonske stražnje ploče i oklopa za prste sa silikonskim sučeljem. Učvršćen je na dorzalnu stranu ruke i fiksiran remenom za zglob i najlonskim prstenom na preostali prst (prste).

Indikacije za uporabu

MCPDriver dizajniran je za djelomičnu razliku između udova i prstiju distalno od zgloba metakarpofalanangealnog (MCP) kada postoji duljina prsta za zahvat prstena za ovjes (slika 2j). MCPDriver dizajniran je za uporabu u kombinaciji s priloženim sustavom za stražnju ploču ili prilagođenom utičnicom koju je izradio certificirani protetičar. MCPDrivers s dizajnom pojedinačnog zglobnog vrha (SAT) koriste se za kompenzaciju prekomjerne duljine prsta ili ograničenog raspona pokreta na MCP zglobovima.

Namjena

Uređaj je proteza namijenjena vraćanju funkcije ruke pacijentima s djelomičnom amputacijom između udova i prstiju.

Uređaj treba prilagoditi certificirani protetičar.

Kontraindikacije za uporabu

Preostali prst mora se pravilno izliječiti prije upotrebe uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutne otvorene rane ili lezije.

Primjena uređaja

1. Postavite uređaj na ruku dodavanjem prstena na odgovarajući prst(e) i postavljanjem stražnje ploče na stražnju stranu ruke.
 - Poravnajte kutni zglob (**slika 2h**) izravno iznad ili lagano proksimalno u odnosu na MCP zglob pacijentove ruke.
 - Povlačenje/vijak za povlačenje (**slika 1c**) treba biti $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " proksimalno od središta MCP zgloba.
2. Provjerite artikulaciju uređaja.
 - Prsten za ovjes (**slika 2j**) treba se labavo uklopiti, omogućujući prstenu da klizi duž prsta/iju tijekom aktivnog raspona pokreta.
 - Kratki preostali prsti mogu imati koristi od manjeg prstena ili silikonske podloške kako bi se omogućio raspon pokreta.
 - Prsten za ovjes nikada se ne smije vezati na tkivo tretiranog prsta.
 - Ako osjetite promjenu volumena, upotrijebite podloške kako biste postigli optimalno prijanjanje.
3. Odaberite odgovarajuću opciju remena za zapešće za korisnika.
 - Odredite duljinu remena koja je potrebna mjerenjem opsega ručnog zgloba između aligatorskih klipova
 - Postavite pločicu s kvačicom (**slika 3c**) ili O-prsten (**slika 4a**) u udoban položaj na zapešću i odrežite krajeve remena na duljinu. Pazite da odrežite samo labave krajeve remena. Klasična traka O-prstena može se postaviti s obje strane radi lakšeg stavljanja.
 - Ponovno montirajte remen na aligatorske klipove (**slika 1a**).
 - Samo za remen na pritisak: Odredite udoban položaj za spojnicu držača remena (**slika 3e**). Ako trebate smanjiti duljinu, nemojte rezati spojnicu držača, već uklonite višak duljine s labavog kraja.
4. Pričvrstite remene.
 - Remen za zapešće treba biti distalno od nabora ručnog zgloba u položaju koji ne blokira pomicanje ručnog zgloba.
 - Neki uređaji imat će dodatni remen za dlan (**slika 5**) kao pomoć pri ovjesu. Remen za dlan trebao bi ići preko dlana u udobnom položaju.
 - Ako se MCPDriver pomiče proksimalno ili značajno ometa produžetak ručnog zgloba, premjestite stražnju ploču distalno na nadlanicu i ponovno pričvrstite remen na zakošeni ili odmaknuti položaj (**slika 6g**).
 - Remeni ne smiju biti toliko čvrsti da su pokreti prstiju ili ručnog zgloba ograničeni ili bolni.
5. (Samo za MCPDrivers sa SAT vrhom)
 - Podesite kut vrha (**slika 6b**). Savijeni vrh može se koristiti za manje predmete ili za kompenzaciju nedostatka raspona pokreta.

Preporuke za uporabu

- Preporučuje se radna ili fizikalna terapija za optimizaciju funkcionalne uporabe nakon primanja ovog uređaja.
- Pridržavajte se uputa pružatelja zdravstvene skrbi u vezi s trajanjem i upotrebom, osobito tijekom faze usvajanja.

Opres

- Za osobe s osjetljivim stanjima kože koje nose uređaj koristite MCPDriver prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
- Ako se na koži pojavi crvenilo, smanjite upotrebu uređaja dok se status kože ne vrati u normalu.
- Ako se crvenilo nastavi ili pojavi nelagoda, odmah prekinite uporabu uređaja i obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Sve nedoumice u vezi s pristajanjem ili funkcijom treba riješiti protetičar.

Važna napomena: Nijedan dio metala ne smije dodirivati ili izazivati pritisak na kožu šake ili prsta, niti uređaj smije doći u dodir s distalnim krajem preostalog prsta u bilo kojem položaju – ako se to dogodi, odmah prekinite upotrebu uređaja i obratite se protetičaru. Ozbiljne štetne događaje treba prijaviti tvrtki Össur Iceland ehf. i odgovarajućim tijelima države u kojoj je nositelj uređaja nastanjen.

Upozorenje: Uređaj nemojte upotrebljavati u okruženjima ili situacijama koje bi mogle naštetiti normalnoj ruci.

Uključeno s uređajem

- Dodatni remen za zapešće
- Veličine alternativnog prstena za ovjes
- Komplet remena za dlan (na zahtjev)
- Silikonske podloške (male, srednje i velike) za prstenove sa rupama za podloške
- (1) Torx 8-Wing odvijač
- (1) imbus ključ od 0,050"

Održavanje uređaja (pogledajte sliku 6 za komponente koje može prilagoditi certificirani protetičar)

- MCPDriver je otporan na vodu, prljavštinu, kemikalije i toplinu.
- Redovita uporaba odmašćivača može ukloniti podmazivanje sa šarki. Ako je potrebno, nanesite mineralno ulje sigurno za hranu na mjesta šarke.
- Obratite se protetičaru za lakše servisiranje ili zamjenu komponenti.

Zamjenske komponente dostupne su zasebno:

- Vrh uređaja
- Prsten za ovjes
- Remen za dlan
- P2 oplata
- Remen

Upute:

- Za zamjenu vrha uređaja upotrijebite imbus ključ od 0,050 inča. Pristupite vijku kroz skriveni otvor između jastučića sa silikonskim vrhom i vrha uređaja na gornjoj središnjoj liniji vrha (**slika 6a**).
- Da biste zamijenili vrhove uređaja MCPDriver sa SAT dizajnom, upotrijebite odvijač s ravnom glavom kako biste olabavili i uklonili nazubljenu maticu. Skinite i zamijenite novi vrh, a zatim rukom zategnite maticu. (**slika 6b**).
- Da biste zamijenili P2 oplatu, koristite imbus ključ od 0,050 inča. Pristupite vijku kroz bočni priključak (**slika 6c**).

Oprez: Nemojte previše zatezati. Time će se povećati ukočenost uređaja.

- Prstenovi i stražnje ploče mogu se zamijeniti pomoću Torx 8-Wing odvijača (**slika 6d i 6e**).
- Podlošci se mogu dodati ili ukloniti umetanjem ili izvlačenjem iz rupa za podloške (**slika 6f**).
- Remenje se može zamijeniti pričvršćivanjem novog remena na aligatorske klipove za zapešće pomoću čičak trake (**slika 6g**).
- Da biste postavili remen za dlan, uklonite metalni spoj i podlošku za abdukciju/povlačenje. Postavite APS čeličnu vodilicu između stražnje ploče i spoja te umetnite APS podlošku za abdukciju/povlačenje (**slika 6h**). Za konfiguraciju više prstiju, pogledajte (**slika 6i**). Remeni se mogu podrezati prema želji pacijenta.

Napomena: LOCTITE® 243 treba nanijeti svaki put kada se ukloni prsten za podešavanje povlačenje/vijak za povlačenje. Provjerite ima li Loctite odgovarajuće vrijeme vezanja za svaku uporabu (**slika 6d i 6e**); pogledajte Loctite upute za uporabu.

Važna napomena: Iz sigurnosnih razloga, šarke smije rastaviti samo proizvođač uređaja.

Upozorenje: Nemojte ni na koji način modificirati uređaj niti pokušavati održavanje koje nije predvidio proizvođač. Nenamjerne izmjene ili održavanje mogu uzrokovati kvar uređaja.

Održavanje i čišćenje

- Dugotrajno izlaganje jakim otapalima i odmašćivačima može oštetiti površine i ukloniti podmazivanje šarki.
- Isperite svježom vodom nakon izlaganja slanoj vodi.
- Očistite uređaj toplom vodom i blagim deterdžentom ako je potrebno; sušite tapkanjem ili na zraku.
- Ostružite prljavštinu ili naslage pomoću četke s mekim čekinjama, po potrebi uklonite prašinu komprimiranim zrakom.
- NE SMIJE SE prati u perilici; NE SMIJE SE stavljati u sušilicu.

Napomena: Dijelovi remena upijaju vodu i potrebno je dulje vrijeme da se osuše od ostatka uređaja ili sustava.

Jamstvo

Össur Iceland ehf. uključuje standardno dvogodišnje jamstvo (od datuma isporuke) na mehaničku funkciju MCPDrivera. Za dodatne opcije proširenog jamstva obratite se tvrtki Össur Iceland ehf..

Promjena učinka

U slučaju promjene u radu uređaja, uvijek prestanite koristiti uređaj i obratite se svojoj klinici.



Upozorenje: Nemojte upotrebljavati uređaj ako dodir između uređaja i kože pacijenta uzrokuje bol, prekomjernu abraziju ili krvarenje.

Prijava ozbiljnog incidenta

Svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnim tijelima.

Odgovornost

Össur Iceland ehf. ne preuzima odgovornost ako je primjenjivo nešto od sljedećeg:

- Uređaj se ne održava prema uputama za uporabu.
- Uređaj je rastavljen ili izmijenjen sa komponentama drugih proizvođača.
- Uređaj koji se koristi izvan preporučenih uvjeta upotrebe, primjene ili okruženja.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Materijali

- najlon
- silikon
- nehrđajući čelik
- titanij

Kemijska otpornost

- izbjeljivač
- amonijak
- aceton
- medicinski alkohol (izopropanol)
- benzin
- antifriz
- etanol

Radna temperatura

- -17 – 48 °C

Očekivani vijek trajanja

- 3 godine

Izlazna sila

MCPDriver osmišljen je tako da se svaka sila koju pacijent može generirati na svojem MCP zglobu može prenijeti putem uređaja. Izlazna sila ovisi o snazi pacijenta.

Szilikon

Szilikon će apsorbirati benzin ili dizel ako je izložen i ima promjenu volumena. Vratit će se u normalan oblik ako se očisti nakon izlaganja.

Za više informacija posjetite ossur.com

MAGYAR



Orvostechnikai eszköz

ALKATRÉSZEK LISTÁJA (1&2. ábra)

- Csuklóhoz rögzíthető tépőzáras pánt
 - Hátlap
 - Távolító-/közelítőcsavar
 - Fém összekötő rudak
 - Gyűrűbeállító csavar és csúszka
 - P2 szilikonpárna
 - Eszköz ujjhegye
 - Csuklószerkezet
 - Hátlap párnázata
 - Rögzítőgyűrű
 - P2 ujjtakaró *
 - Szilikon ujjhegy párnázata
 - Alátétfuratok (opcionális)
 - Egyszeres csuklós ujjhegy (opcionális)
- * nem tartozék az egyszeres csuklós ujjhegy esetében

Pattintható pánt részei (3. ábra)

- Rögzítőpánt
- Állítható pánt
- Rögzítőlemez
- Állítható lemez
- Pántrögzítő kapocs

Klasszikus pánt elemei (4. ábra)

- Csukló O-gyűrű
- Csuklopánt

Tenyérpánt részei (5. ábra)

- 15 mm-es pánt
- Y-alakú tépőzáras pántok
- APS acél rögzítőelem
 - Egyujjas
 - Többujjas
- APS alátét

Képzett protéziskészítő által beállítható elemek (6. ábra)

A TERMÉK LEÍRÁSA

Az eszköz testi erővel működtethető mechanikus protézis, amely titánból készült összekötő rudakból, nejlón hátlapból és szilikonfelülettel ellátott ujjtakarókból áll. Csuklopánttal van rögzítve a kézhez, valamint nejlonyűrűvel a megmaradt ujj(ak)hoz.

Használati javallatok

Az MCPDriver eszközt a kézközépcsont-ízülethez (MCP) képest disztálisan elhelyezkedő részleges ujjhiány esetére tervezték, amennyiben rendelkezésre áll egy olyan ujj, amelyhez csatlakoztatható a rögzítőgyűrű (**2j. ábra**). Az MCPDriver eszközt a mellékelt hátlaprendszerrel vagy egy képzett protéziskészítő által erre a célra készített egyedi tokkal együtt kell használni. Az egyszeres csuklós ujjhegygel (Single Articulating Tip, SAT) rendelkező MCPDriver eszközök a kézközépcsont-ízületnél kialakult, jelentős mértékű ujjhosszeltérés vagy korlátozott mozgástartomány kompenzálására szolgálnak.

Rendeltetésszerű használat

Az eszköz egy protézis, amelynek célja, hogy helyreállítsa a kézfunkciót részleges ujjhiánnyal élő betegek esetében.

Az eszközt képzett protéziskészítőnek kell felhelyeznie.

Ellenjavallatok

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

Az eszköz alkalmazása

1. Helyezze az eszközt a kézre úgy, hogy a gyűrűt rögzítse a megfelelő ujj(ak)hoz, a hátlapot pedig igazítsa a kézháthoz.
 - A csuklószerkezetet (**2h. ábra**) helyezze közvetlenül a beteg kézközépcsont-ízülete fölé vagy enyhén proximálisan ahhoz képest.
 - A távolító-/közelítőcsavarnak (**1c. ábra**) a kézközépcsont-ízület középpontjától proximálisan 1,27–1,90 cm távolságra kell lennie.
2. Ellenőrizze az eszköz csuklómozgását.
 - A rögzítőgyűrűnek (**2j. ábra**) lazán kell illeszkednie, lehetővé téve, hogy a gyűrű végigcsússzon az ujj(ak)on az aktív mozgástartományon belül.
 - Rövidebb megmaradt ujjak esetében előnyös lehet egy kisebb méretű gyűrű vagy szilikonalátét a mozgástartomány fenntartása érdekében.
 - A rögzítőgyűrű soha nem érhet hozzá a kezelt ujj testszövetéhez.
 - Ha méretbeli változás várható, használjon alátéteket az optimális illeszkedés eléréséhez.
3. Válassza ki a protézis viselője számára megfelelő csuklopántot.
 - Határozza meg a pántok szükséges hosszát, lemérve a csukló körmértét a tépőzáras pántok végei között
 - Állítsa a rögzítőlemezt (**3c. ábra**) vagy az O-gyűrűt (**4a. ábra**) kényelmes helyzetbe a csuklón, és vágja a pánt végét megfelelő hosszúságúra. Ügyeljen arra, hogy csak a pántok szabadon álló végét vágja le. A klasszikus O-gyűrűs pánt mindkét oldalon elhelyezhető a könnyű felhelyezés érdekében.
 - Helyezze vissza a pántot a tépőzáras felületre (**1a. ábra**).
 - Kizárólag pattintható pánt esetében: Állítsa a pántrögzítő kapcsolót kényelmes helyzetbe (**3e. ábra**). Ha csökkentenie kell a hosszát, ne vágja le a rögzítőkapcsolót, hanem a szabadon lógó végéből vágjon le egy megfelelő hosszúságú darabot.
4. Rögzítse a szíjakat.
 - A pántnak a csukló hajlatától távolabb kell elhelyezkednie, olyan módon, hogy ne akadályozza a csukló mozgását.
 - Egyes eszközökhöz egy további tenyérpánt (**5. ábra**) tartozik, amely biztosítja a rögzítést. A tenyérpántnak kényelmesen kell elhelyezkednie a tenyéren.
 - Ha az MCPDriver proximális irányban elmozdul, vagy jelentősen akadályozza a csukló behajlítását, mozgítsa el a hátlapot disztális irányban a kézháton, és rögzítse újra a pántot megdöntött vagy eltolt helyzetben (**6g. ábra**).
 - A pántoknak nem szabad olyan szorosnak lenniük, hogy az ujjak vagy a csukló mozgása korlátozottá vagy fájdalmassá váljon.
5. (SAT ujjbeggyel rendelkező MCPDriver eszközök esetében)
 - Állítsa be az ujjhegy szögét (**6b. ábra**). Kisebb tárgyakhoz vagy a mozgástartomány hiányának kompenzálására előnyös lehet hajlított ujjhegyet használni.

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.

Vigyázat!

- Érzékeny bőrű személyek esetén használja az MCPDriver eszközt az egészségügyi szolgáltató ajánlásának megfelelően.
- Bőrpír esetén csökkentse az eszköz használatát, amíg megszűnik a bőrön tapasztalt rendellenesség.
- Ha a bőrpír továbbra is fennáll, 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 ujj disztális végével – ha a fentiek bármelyike előfordul, azonnal függessze fel az eszköz használatát, és forduljon a protéziskészítőhöz.

A súlyos incidenseket jelenteni kell a Össur Iceland ehf. 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:

- Kiegészítő csuklópánt
- Alternatív rögzítőgyűrű különböző méretekben
- Tenyérpánt-készlet (ha szükséges)
- Szilikon alátétek (kicsi, közepes és nagy) alátétfuratokkal rendelkező gyűrűkhöz
- (1) Torx nyolclapú csavarhúzó
- (1) 0,050-es hatszögletű csavarkulcs

Az eszköz karbantartása (lásd a 6. ábrát a képzett protéziskészítő által beállítandó elemekkel kapcsolatban)

- Az MCPDriver víz-, szennyeződés-, vegyszer- és hőálló.
- Zsírolóval 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 ujjhegye
- Rögzítőgyűrű
- Tenyérpánt
- P2 ujjtakaró
- Pánt

Utasítások:

- Az eszköz ujjhegyének cseréjéhez használjon 0,050-es hatszögletű csavarkulcsot. A csavarhoz a szilikonpárna és az eszköz ujjhegye közötti rejtett nyíláson keresztül férhet hozzá az ujjhegy élének középvonalánál **(6a. ábra)**.
- Az MCPDriver eszközök ujjhegyeinek SAT kialakításúra történő cseréjéhez laposfejű csavarhúzóval lazítsa meg és távolítsa el a recés anyacsavart. Távolítsa el az ujjhegyet és helyezze fel az újat, majd kézzel szorítsa meg az anyacsavart. **(6b. ábra)**.
- A P2 ujjtakaró cseréjéhez használjon 0,050-es hatszögletű csavarkulcsot. A csavarhoz az oldalsó nyíláson keresztül férhet hozzá **(6c. ábra)**.

Figyelem: Ne húzza túl a csavart. Ezáltal az eszköz mozgása merevvé válik.

- A gyűrűk és a hátlapok Torx nyolclapú csavarhúzóval cserélhetők ki **(6d. és 6e. ábra)**.
- Az alátétek az alátétfuratokba való behelyezéssel vagy kihúzással helyezhetők fel vagy távolíthatók el **(6f. ábra)**.
- A csuklópántok cseréjéhez rögzítse az új pántot a csukló tépőzáras rögzítópántjaihoz **(6g. ábra)**.
- A tenyérpánt felhelyezéséhez távolítsa el a fém összekötő rudakat és a távolító/közelítő alátétet. Helyezze az APS acél rögzítőelemet a hátlap és az összekötő elemek közé, és helyezze be az APS távolító/közelítő alátétet **(6h. ábra)**. A többujjas konfigurációt lásd **(6i. ábra)**. A pántok a beteg kívánsága szerint méretre vághatók.

Megjegyzés: Minden alkalommal LOCTITE® 243-at kell használni, amikor eltávolítják a gyűrűbeállító és a távolító/közelítő csavaro kat. Győződjön meg a Loctite megfelelő kötési idejéről minden használat esetén **(6d. és 6e. 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 zsírolóknak való hosszabb ideig tartó kitettség károsíthatja a felületeket, és 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.

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

Jótállás

A Össur Iceland ehf. az MCPDriver mechanikai funkciójára vonatkozóan standard 2 éves garanciát nyújt (a szállítás dátumától számítva). Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Össur Iceland ehf. vállalattal a további, kiterjesztett jótállási lehetőségért.

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 Össur Iceland ehf. nem vállal felelősséget a következőkért:

- Az eszköz karbantartására nem a használati utasításban leírtak szerint került sor.
- Az eszközt szétszerelték, vagy más gyártótól 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

Кémiai ellenállóképesség

- Fehérítő
- Ammónia
- Aceton
- Izopropil-alkohol (izopropanol)
- Benzin
- Fagyálló
- Etanol

Üzemi hőmérséklet

- -17–48 °C

Várható élettartam

- 3 év

Erőkifejtés

Az MCPDriver eszközt úgy tervezték, hogy az eszközök képesek legyenek továbbítani a beteg által a kézközépcsont ízületén 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 ossur.com oldalra

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ (фиг. 1&2)

- Езичета на катарамата за китката
 - Задна пластина
 - Винт за абдукция/адукция
 - Метални връзки
 - Винт за регулиране на пръстена и плъзгач
 - P2 силиконова подложка
 - Накрайник на изделието
 - Шарнирно съединение
 - Подложка за задната пластина
 - Пръстен за окачване
 - P2 Обтекатель *
 - Силиконова подложка на накрайника
 - Отвори за клинове (по избор)
 - Единичен шарнирен накрайник (по избор)
- * не присъства в единични шарнирни накрайници

Части на каишката със закопчалка (фиг. 3)

- Каишка за закопчаване
- Каишка за притягане

- c. Пластина за закопчаване
- d. Пластина за притягане
- e. Скоба на фиксатора на каишката

Части на класическата каишка (фиг. 4)

- a. O-пръстен на китката
- b. Каишка за китката

Части на лентата за дланта (фиг. 5)

- a. Лента 15 mm
- b. Y-образни катарамии
- c. Стоманен водач APS
 - Еднопръстов
 - Многопръстов
- d. Шайба APS

Компоненти, които могат да се регулират от сертифициран протезист (фиг. 6)

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Изделието представлява механична протеза, задвижвана от тялото, изработена от титанови връзки, найлонова задна пластина и обтекатели за пръстите със силиконов интерфейс. То се закрепя към дорзалната повърхност на ръката и е прикрепено с каишка за китката и найлонов пръстен на остатъчния(ите) пръст(и).

Показания за употреба

MCPDriver е проектирана за употреба при частична разлика в пръстите на крайника дистално на метакарпофалангеалната (MCP) става, когато има дължина на пръста за захващане на пръстена за окачване (фиг. 2j). MCPDriver е проектирана да се използва заедно с осигурена система със задна пластина или персонализирано гнездо, произведено от сертифициран протезист. Протезите MCPDriver с дизайн с единичен шарнирен накрайник (SAT) се използват за компенсиране на прекомерната дължина на пръста или ограничения обхват на движение на MCP ставата.

Предвидена употреба

Изделието представлява протеза, която има за цел да възстанови функцията на ръката на пациенти с частична разлика в пръстите на крайника.

Изделието е предназначено да бъде поставено от сертифициран протезист.

Противопоказания за употреба

Остатъчният пръст трябва да бъде правилно излекуван преди употреба на изделието. Не използвайте изделието, ако има отворени рани или лезии.

Приложение на изделието

1. Поставете изделието на ръката, като добавите пръстена към съответния пръст(и) и позиционирате задната пластина на обратната страна на ръката.
 - Подравнете шарнирното съединение (фиг. 2h) директно над или леко проксимално на MCP ставата на ръката на пациента.
 - Винтът за абдукция/адукция (фиг. 1c) трябва да бъде $\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ " проксимално на центъра на MCP ставата. Приложение на изделието (продължение)
2. Проверете артикулацията на изделието.
 - Пръстенът за окачване (фиг. 2j) трябва да приляга свободно, за да може пръстенът да се плъзга по пръста(ите) по време на активен обхват на движение.
 - При по-къси остатъчни пръсти може да е от полза пръстен с по-малък размер или силиконов клин, за да се подпомогне улавянето на обхвата на движение.
 - Пръстенът за окачване никога не трябва да се закрепва върху тъканта на третирания пръст.

- Ако има промяна на обема, използвайте клинове, за да постигнете оптимално прилягане.
- 3. Изберете подходящата опция за носене на каишката за китката.
 - Определете дължината на необходимата каишка, като измерите обиколката на китката между езичетата на катарамата
 - Поставете пластината за закопчаване (**фиг. 3с**) или О-пръстена (**фиг. 4а**) в удобно положение на китката и отрежете краищата на каишката според дължина. Внимавайте да отрежете само висящите краища на каишките. Класическият О-пръстен на каишката може да бъде позициониран от двете страни за по-лесно поставяне.
 - Поставете отново каишката в отворите на катарамата (**фиг. 1а**).
 - Само за каишката със закопчалка: Определете удобна позиция за скобата на фиксатора на каишката (**фиг. 3е**). Ако трябва да скъсите дължината, не отрязвайте скобата на фиксатора, а отстранете излишната дължина от висящия край.
- 4. Затегнете каишките.
 - Каишката за китката трябва да бъде отдалечена от гънката на китката в позиция, която не блокира движението на китката.
 - Някои изделия се доставят с допълнителна лента за дланта (**фиг. 5**) за по-лесно окачване. Лентата за дланта трябва да минава през дланта в удобно положение.
 - Ако MCPDriver се придвижи проксимално или значително възпрепятства разтягането на китката, позиционирайте отново задната пластина дистално върху обратната страна на ръката и прикрепете отново каишката за китката под ъгъл или в изместено положение (**фиг. 6g**).
 - Каишките не трябва да са толкова стегнати, че движенията на пръстите или китката да са ограничени или болезнени.
- 5. (За протези MCPDriver със SAT накрайник)
 - Регулирайте ъгъла на накрайника (**фиг. 6b**). Гъвкав накрайник може да се използва за по-малки предмети или за компенсиране на липса на обхват на движение.

Препоръки за употреба

- Силно се препоръчва професионална терапия или физиотерапия за оптимизиране на функционалната употреба след получаване на изделието.
- Следвайте указанията на доставчика на здравни грижи относно продължителността и начина на употреба, особено по време на фазата на възприемане.

Внимание

- За потребители на изделието с чувствителна кожа използвайте MCPDriver, както е препоръчано от доставчик на здравни грижи.
- Ако по кожата се появи зачервяване, намалете употребата на изделието, докато състоянието на кожата се нормализира.
- Ако зачервяването продължи или възникне дискомфорт, спрете незабавно употребата на изделието и се свържете с доставчик на здравни грижи.
- Всички притеснения относно прилягането или функционалността трябва да бъдат разгледани от протезист.

Важна забележка: Някоя част от метала не трябва да докосва или да причинява натиск върху кожата на ръката или пръста, нито изделието да прави контакт с дисталния край на остатъчния пръст в която и да е позиция – ако възникне едно от двете, незабавно спрете употребата на изделието и се свържете с протезист.

Сериозни инциденти трябва да се докладват на Össur Iceland ehf. и на съответните държавни органи по местожителство на лицето, което използва изделието.

Предупреждение: Не използвайте изделието в среда или ситуации, които биха причинили вреда на естествената ръка.

Към изделието са включени

- Допълнителна каишка за китката
- Алтернативни размери на пръстена за окачване

- Комплект лента за дланта (при поискване)
- Силиконови клинове (малки, средни и големи) за пръстени с отвори за клинове
- (1) 8-крилна отвертка Torx
- (1) Шестоъгълен ключ 0,050"

Поддръжка на изделието (вижте фиг. 6 за компонентите, които могат да се регулират от сертифициран протезист)

- MCP Driver е водоустойчива, устойчива на замърсяване, химикали и топлина протеза.
- Редовното почистване с обезмаслител може да отстрани смазката от шарнирните съединения. Ако е необходимо, нанесете на местата на шарнирните съединения минерално масло, което е безопасно при контакт с хранителни продукти.
- Свържете се с Вашия протезист, за да улесните обслужването или подмяната на компоненти.

Резервни компоненти, които се предлагат отделно:

- Накрайник на изделието
- Пръстен за окачване
- Лента за дланта
- P2 обтекатель
- Каишка

Инструкции:

- За да смените накрайника на изделието, използвайте шестостенен ключ 0,050". Осъществете достъп до винта през скрития порт между силиконовата подложка на накрайника и накрайника на изделието при осовата линия на предния ръб на накрайника (**фиг. 6a**).
- За да смените накрайниците на MCPDriver с дизайн SAT, използвайте отвертка с плоска глава, за да разхлабите и отстраните назъбената гайка. Отстранете стария и поставете новия накрайник, след това затегнете ръчно гайката. (**фиг. 6b**).
- За да смените P2 обтекателя, използвайте шестоъгълен ключ 0,050". Осъществете достъп до винта през страничния порт (**фиг. 6c**).

Внимание: Не пренатягайте. Това ще увеличи сковаността на изделието.

- Пръстените и задните пластини могат да се сменят с помощта на 8-крилна отвертка Torx (**фиг. 6d и 6e**).
- Клиновете могат да се добавят или отстраняват, като се вкарват или изваждат от отворите за клинове (**фиг. 6f**).
- Каишките за китката могат да се сменят чрез закрепване на новата каишка към езичетата на катарамата за китката с помощта на велкро лепенка (**фиг. 6g**).
- За да монтирате лентата за дланта, отстранете металната връзка и шайбата за абдукция/адукция. Поставете стоманения водач APS между задната пластина и връзката и вкарайте шайбата за абдукция/адукция APS (**фиг. 6h**). За многопръстовата конфигурация вижте (**фиг. 6i**). Каишките могат да бъдат отрязани според предпочитанията на пациента.

Забележка: LOCTITE® 243 трябва да се прилага всеки път, когато се свалят винтовете за регулиране на пръстена и абдукция/адукция. Уверете се, че Loctite има подходящо време за втвърдяване при всяка употреба (**фиг. 6d и 6e**); вижте инструкциите за употреба на Loctite.

Важна забележка: От съображения за безопасност шарнирните съединения трябва да се разглобяват само от производителя на изделието.

Предупреждение: Не модифицирайте изделието по никакъв начин и не се опитвайте да го поддържате по друг начин, освен както е предвидено от производителя. Непредвидени модификации или поддръжка могат да причинят повреда на изделието.

Грижа и почистване

- Продължителното излагане на силни разтворители и обезмаслител може да повреди повърхностите и да свали смазката на шарнирните връзки.
- Да се изплаква с прясна вода след излагане на солена вода.

- Почиствайте изделието с топла вода и мек почистващ препарат, ако е необходимо; подсушавайте го с потупване или на въздух.
- Изтърквайте замърсявания или зацапвания с помощта на четка с мек косъм, отстранявайте прах със сгъстен въздух, ако е необходимо.
- Да НЕ се пере в пералня; Да НЕ се поставя в сушилня.

Забележка: Компонентите на каишката ще абсорбират вода и ще отнемат повече време, за да изсъхнат, отколкото останалата част от изделието или системата.

Гаранция

Össur Iceland ehf. включват стандартна 2-годишна гаранция (от датата на изпращане) за механичната функция на MCP Driver. Моля, свържете се с Össur Iceland ehf. за допълнителни опции за удължена гаранция.

Промяна в действието

В случай на промяна в действието на изделието, винаги спирайте да го използвате и се свързвайте с Вашата клиника.



Предупреждение: Не използвайте изделието, ако контактът между изделието и кожата на пациента причинява болка, прекомерно претъркване или кървене.

Доклад за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и съответните органи.

Отговорност

Össur Iceland ehf. не поемат отговорност за следното:

- Изделие, което не се поддържа според инструкциите за употреба.
- Изделие, разглобено или изменено с компоненти от други производители.
- Изделие, използвано извън препоръчителното състояние, приложение или среда на употреба.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Материали

- Найлон
- Силикон
- Неръждаема стомана
- Титан

Химическа устойчивост

- Белина
- Амоняк
- Ацетон
- Медицински спирт (изопропанол)
- Бензин
- Антифриз
- Етанол

Работна температура

- -17 – 48°C

Очакван експлоатационен живот

- 3 години

Исходна сила

MCPDriver е проектирана така, че всяка сила, която пациентът може да генерира в MCP става, да може да бъде предадена от изделията. Исходната сила зависи от силата на пациента.

Силикон

Силиконът ще абсорбира бензин или дизел, ако е изложен на въздействието му, и ще има промяна в обема. Той ще се върне към нормална форма, ако се почисти след експозиция.

За повече информация: посетете ossur.com

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

SEZNAM DELOV (slika 1&2)

- a. Zapestni jezički
- b. Hrbtna plošča
- c. Vijak za odmikanje/primikanje
- d. Kovinski spoji
- e. Vijak in drsnik za nastavitev obroča
- f. Silikonska blazinica P2
- g. Konica pripomočka
- h. Tečajasti zglob
- i. Blazinica hrbtne plošče
- j. Vzmetni obroč
- k. Oklep P2*
- l. Silikonska blazinica konice pripomočka
- m. Odprtini za podložko (izbirno)
- n. Gibljiva konica (izbirno)

* ni priložen izdelkom z gibljivo konico

Deli traku s kovinskim zapiranjem (slika 3)

- a. Trak s sponko
- b. Trak z zaponko
- c. Ploščica sponke
- d. Plošča zaponke
- e. Sponka za pritrditev traku

Deli klasičnega traku (slika 4)

- a. Zapestni obroč
- b. Zapestni trak

Deli dlančnega traku (slika 5)

- a. 15-mm trak
- b. Jezički v obliki Y
- c. Jekleno vodilo APS
 - enomestno
 - večmestno
- d. Podložka APS

Komponente, ki jih lahko prilagodi certificirani protetik **(slika 6)**

OPIS IZDELKA

Pripomoček je funkcionalno-mehanska proteza, izdelana iz titanovih spojev, najlonske hrbtne plošče in prstnih oklepov s silikonskim vmesnikom. Zasidran je na hrbtno površino dlani in je z zapestnim trakom in najlonskim obročem pritrjen na preostali prst ali prste.

Indikacije za uporabo

Pripomoček MCPDriver je namenjen uporabnikom z delno manjkajočim prstom distalno od metakarpofalangealnega (MKF) sklepa, pri čemer mora obstoječi del prsta dosehati vzmetni obroč (**slika 2j**). Pripomoček MCPDriver je zasnovan za uporabo s priloženim sistemom hrbtna plošče ali z okovjem, ki ga po meri uporabnika izdelajo certificirani protetik. Pripomočki MCPDriver z gibljivo konico (SAT) se uporabljajo za kompenzacijo presežne dolžine prsta ali omejenega obsega gibanja v MKF sklepu.

Predvidena uporaba

Pripomoček je proteza, katere cilj je obnoviti funkcijo roke pri uporabnikih z razliko v okončinah zaradi delnega prsta ali prstov.

Pripomoček mora namestiti certificirani protetik.

Kontraindikacije za uporabo

Preostali del prsta se mora pred uporabo pripomočka ustrezno zaceliti. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotne odprte rane ali lezije.

Namestitev pripomočka

1. Pripomoček na roko položite tako, da obroč namestite na ustrezni/-e prst/-e, hrbtno ploščo pa na zunanjo stran dlani.
 - Tečajasti zglob poravnajte (**slika 2h**) nekoliko proksimalno glede na MKF sklep na uporabnikovi roki ali neposredno nad njim.
 - Vijak za odmikanje/primikanje (**slika 1c**) mora biti 1,3–1,9 cm proksimalno glede na sredino MKF sklepa.
2. Preverite gibljivost pripomočka.
 - Vzmetni obroč (**slika 2j**) mora biti nameščen ohlapno, da lahko med aktivnim gibanjem drsi vzdolž prsta/-ov.
 - Če so preostali prsti krajši, lahko za večji obseg gibanja uporabite manjši obroč ali silikonsko podložko.
 - Vzmetni obroč se ne sme nikoli spojiti s tkivom zdravljenega prsta.
 - Če pričakujete spremembe prostornine, za optimalno prileganje uporabite podložke.
3. Izberite ustrezni zapestni trak za uporabnika.
 - Ustrezno dolžino traku določite tako, da izmerite obseg zapestja med jezičkoma
 - Ploščico sponke (**slika 3c**) ali obroč O (**slika 4a**) položite na položaj na zapestju, ki uporabniku omogoča udobno uporabo, in ustrezno prirežite konce traku. Odrežete lahko samo viseče konce trakov. Obroč na klasičnem traku lahko za preprostejšo uporabo namestite na poljubni strani.
 - Trak ponovno napeljite skozi jezička (**slika 1a**).
 - Samo za trak s kovinskim zapiranjem: Sponko za pritrditev traku namestite tako, da uporabniku omogoča udobno uporabo (**slika 3e**). Če jo morate skrajšati, ne odrežite sponke za pritrditev, temveč viseči konec traku.
4. Pritrdite trakove.
 - Zapestni trak mora biti nameščen distalno od zapestne gube, v položaju, ki ne ovira gibanja zapestja.
 - Nekateri pripomočki bodo opremljeni z dodatnim dlančnim trakom (**slika 5**), ki bo pomagal pri suspenziji. Dlančni trak mora prečkati dlan v udobnem položaju.
 - Če se pripomoček MCPDriver premika proksimalno ali občutno ovira podaljšek zapestja, ga premaknite tako, da bo hrbtna plošča obrnjena distalno glede na zunanji del dlani ter trak ponovno pritrdite pod kotom ali nekoliko zamaknjeno (**slika 6g**).
 - Trakovi ne smejo biti tako tesni, da so gibi prstov ali zapestja omejeni ali boleči.
5. (Za pripomočke MCPDrivers z gibljivo konico SAT)
 - Prilagodite kot konice (**slika 6b**). Pri manjših okončinah ali za kompenzacijo pomanjkanja razpona gibanja lahko uporabite upogljivo konico.

Priporočila za uporabo

- Za optimizacijo funkcionalne uporabe po prejemu tega pripomočka priporočamo poklicno

terapijo ali fizioterapijo.

- Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca glede trajanja in uporabe, zlasti v fazi uvajanja pripomočka.

Pozor

- Pri uporabnikih z občutljivo kožo pripomoček MCPDriver uporabljajte po priporočilih zdravstvenega delavca.
- Če koža postane pordela, uporabo pripomočka omejite, dokler se koža ne povrne v normalno stanje.
- Če pordelost ne izzveni ali v primeru nelagodja takoj prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Z vsakršnimi pomisleki glede prileganja ali delovanja pripomočka se obrnite na protetika.

Pomembna opomba: Noben kovinski del se ne sme dotikati kože dlani ali prsta ali pritiskati nanjo, poleg tega pripomoček v nobenem položaju ne sme biti v stiku z distalnim koncem preostalega prsta. Če pride do tega, takoj prenehajte z uporabo pripomočka in se obrnite na protetika.

O resnih nezgodah poročajte družbi Össur Iceland ehf. in ustreznim vladnim organom države, v kateri ima uporabnik pripomočka stalno prebivališče.

Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte v okoljih ali okoliščinah, v katerih bi lahko prišlo do poškodb uporabnikove dlani.

Oprema, priložena pripomočku

- Dodaten zapestni trak
- Vzmetni obroči različnih velikosti
- Komplet dlančnih pasov (na zahtevo)
- Silikonske podložke (majhne, srednje in velike) za obroč z luknjami za podložke
- (1) Izvijač Torx 8-Wing
- (1) 0,050-palčni (1,3-mm) imbus ključ

Vzdrževanje pripomočka (Glejte sliko 6 za komponente, ki jih lahko prilagodi certificirani protetiki)

- Pripomoček MCPDriver je odporen proti vodi, umazaniji, kemikalijam in toploti.
- Redno delo z razmaščevalci lahko odstrani mazivo s tečajev. Po potrebi na tečaje nanesite mineralno olje, primerno za uporabo z živili.
- Za lažje servisiranje ali zamenjavo komponent se obrnite na protetika.

Nadomestne komponente so na voljo ločeno:

- Konica pripomočka
- Vzmetni obroč
- Dlančni pas
- Oklep P2
- Trak

Navodila:

- Za zamenjavo konice pripomočka uporabite 0,050-palčni imbus ključ. Vijak lahko dosežete skozi skrito odprtino med silikonsko blazinico konice in konico pripomočka, na črti, ki označuje sredino sprednjega roba konice (**slika 6a**).
- Za zamenjavo konic SAT pripomočka MCPDriver z zasnovo SAT uporabite ploščati izvijač, s katerim zrahljate in odstranite nazobčano matico. Odstranite konico in jo zamenjajte z novo, nato pa ročnoategnite matico. (**slika 6b**).
- Za zamenjavo oklepa P2 uporabite 0,050-palčni imbus ključ. Vijak lahko dosežete skozi stransko odprtino (**slika 6c**).

Pozor: Vijaka ne zategujte preveč, saj s tem pripomoček postane bolj tog.

- Obroče in hrbtno ploščo lahko zamenjate z izvijačem Torx 8-Wing (**slika 6d in 6e**).
- Podložke lahko dodate oz. odstranite tako, da jih vstavite v luknji za podložke oz. jih povlečete iz njiju (**slika 6f**).

- Zapestne trakove lahko zamenjate tako, da novi trak na zapestne jezičke pritrdite z ježkom Velcro (**slika 6g**).
- Za namestitev dlančnega traku odstranite kovinski spoj in podložko za odmikanje/primikanje. Namestite jekleno vodilo APS med hrbtno ploščo in spoj ter vstavite podložko APS za odmikanje/primikanje (**slika 6h**). Za večmestno konfiguracijo glejte (**slika 6i**). Trakove je mogoče odrezati glede na želje uporabnika.

Opomba: Pred vsako prilagoditvijo obroča in odstranitvijo vijako v za odmikanje/primikanje nanje nanesite lepilo LOCTITE® 243. Ob vsaki uporabi počakajte, da se lepilo ustrezno posuši (**slika 6d in 6e**); glejte navodila za uporabo lepila Loctite.

Pomembna opomba: Iz varnostnih razlogov lahko tečaje razstavlja samo proizvajalec pripomočka.

Opozorilo: Pripomočka na noben način ne spreminjajte in ga ne poskušajte vzdrževati drugače, kot zahteva proizvajalec. Z nepotrebnim spreminjanjem ali vzdrževanjem lahko pripomoček poškodujete.

Nega in čiščenje

- Dolga izpostavljenost močnim topilom in razmaščevalcem lahko poškoduje površine in s tečajev odstrani mazivo.
- Če je bil pripomoček izpostavljen slani vodi, ga sperite s sladko vodo.
- Pripomoček po potrebi očistite s toplo vodo in blagim detergentom ter ga posušite s pivnanjem ali na zraku.
- Umazanijo odstranite s ščetko z mehкими ščetinami, prah po potrebi odstranite s stisnjenim zrakom.
- Pripomoček NI primeren za strojno pomivanje in strojno sušenje.

Opomba: Ker komponente traku vpijajo vodo, se sušijo dlje kot ostali deli pripomočka ali sistema.

Garancija

Družba Össur Iceland ehf. zagotavlja standardno dveletno garancijo (od datuma pošiljanja) na mehansko delovanje izdelka MCPDriver. Glede možnosti dodatne, podaljšane garancije se obrnite na družbo Össur Iceland ehf..

Sprememba delovanja

V vsakem primeru spremembe delovanja pripomočka ga prenehajte uporabljati in se obrnite na svojo kliniko.



Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte, če stik med pripomočkom in uporabnikovo kožo povzroča bolečino, pretirano drgnjenje ali krvavitve.

Poročanje o resnih nezgodah

O vsaki resni nezgodi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu in ustreznim organom.

Odgovornost

Družba Össur Iceland ehf. ne prevzema odgovornosti v naslednjih pogojih:

- Pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo.
- Pripomoček je bil razstavljen ali spremenjen s komponentami drugih proizvajalcev.
- Pripomoček se ne uporablja v priporočenih pogojih in okoljih uporabe ali na priporočen način uporabe.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE IZDELKA

Materiali

- Najlon
- Silikon
- Nerjavno jeklo
- Titan

Kemična odpornost

- Belilo
- Amonijak
- Aceton
- Čistilni alkohol (izopropanol)
- Bencin
- Tekočina proti zmrzovanju
- Etanol

Delovna temperatura

- -17–48 °C

Pričakovana življenjska doba pripomočka

- 3 leta

Izhodna sila

Pripomoček MCPDriver je zasnovan tako, da prenese vsakršno silo, ki se ustvari na uporabnikovem MKF sklepu. Izhodna sila je odvisna od moči uporabnika.

Silikon

Silikon vpija bencin ali dizelsko gorivo, kar spremeni njegovo prostornino. Silikon se po izpostavljenosti bencinu ali dizelskemu gorivu vrne v prvotno obliko.

Za več informacij obiščite ossur.com

EESTI



Meditiiniseade

OSADE LOEND (joon. 1&2)

- a. Randme kinnitusribad
 - b. Tugiplaat
 - c. Abduktsiooni/adduktsiooni kruvi
 - d. Metallühendused
 - e. Rõnga reguleerimiskruvi ja liugur
 - f. P2 silikoonpadi
 - g. Seadme ots
 - h. Hingeliigend
 - i. Tugiplaadi padi
 - j. Vedrurõngas
 - k. P2 kaitsekate *
 - l. Silikoonotsa padi
 - m. Tihendiaugud (valikuline)
 - n. Ühene liigendotsik (valikuline)
- * ei sisaldu ühese liigendiga otsikutes

Klõpsurihma osad (joon. 3)

- a. Klamberrihm
- b. Pingutusrihm
- c. Klambriplaat
- d. Pingutusplaat
- e. Rihmafiksaatori klamber

Tavarihma osad (joon. 4)

- a. Randme O-rõngas
- b. Randmerihm

Peopesa rihmaosad (joon. 5)

- a. 15 mm rihm
- b. Y kinnitusribad
- c. APS terasjuhik
 - Ühe sõrmele
 - Mitme sõrmele
- d. APS seib

Sertifitseeritud proteesitehnika reguleeritavad komponendid (**joon. 6**)

TOOTE KIRJELDUS

Toode on kehajuhitav mehaaniline protees, mis on valmistatud titaansidemetest, nailonist tugiplaadist ja silikoonliidesega sõrmekattest. Toode fikseeritakse käe dorsaalsele pinnale ja kinnitatakse randmerihma ja nailonrõngaga jääksõrme(de)le.

Kasutusnäidustused

MCPDriver on kujundatud osalise sõrmega jäsemeerinevusega metakarpofalangeaalse (MCP) liigese suhtes distaalselt, kui vedrurõnga rakendamiseks on olemas piisav sõrme pikkus (**joon. 2j**). MCP Driver on mõeldud kasutamiseks koos kaasasoleva tugiplaadi süsteemi või kohandatud pesaga, mille on valmistanud sertifitseeritud proteesitehnik. Ühese liigenduva otsaga (SAT) MCP Drivers kasutatakse liigse sõrme pikkuse või piiratud liikumisulatuses kompenseerimiseks MCP liigeses.

Sihtotstarve

Toode on protees, mille eesmärk on taastada käe funktsioon osalise sõrmejäsemete erinevusega patsientide jaoks.

Toode on ette nähtud sobitamiseks sertifitseeritud proteesitehnika poolt.

Kasutamise vastunäidustused

Sõrm peab olema enne seadme kasutamist korralikult paranenud. Ärge kasutage seadet, kui esinevad avatud haavad või kahjustused.

Seadme rakendus

1. Asetage seade käele, lisades rõngas sobiva(te)le sõrme(de)le ja asetades tugiplaadi käeseljale.
 - Joondage hingeliigend (**joon. 2h**) otse ülal või veid patsiendi käe MCP liigese kõrvale.
 - Abduktsiooni/adduktsioonikruvi (**joon. 1c**) peab olema MCP liigese keskosast $\frac{1}{2}$ tolli – $\frac{3}{4}$ tolli (1,27–1,91 cm) proksimaalne.
2. Kontrollige seadme liigendust.
 - Vedrurõngas (**joon. 2j**) peab aktiivse liikumisulatuses ajal sobituma lõdvalt, võimaldades rõngal piki sõrme (või sõrmi) libiseda.
 - Lühemad sõrmejäägid võivad saada kasu väiksema suurusega rõngast või silikoonühendist, et aidata liikumisulatust tabada.
 - Vedrurõngas ei tohi kunagi seonduda ravitud sõrme koega.
 - Kui kogete mahu muutust, kasutage optimaalse sobivuse saavutamiseks tihendeid.
3. Valige kandjale sobiv randmerihm.
 - Seadke rihma vajalik pikkus, mõõtes randme ümbermõõdu kinnitusribade vahel.
 - Asetage kambriplaat (**joon. 3c**) või O-rõngas (**joon. 4a**) randmele mugavasse asendisse ja kärpige rihma otsad õige pikkuseni. Veenduge, et lõigatakse ainult rihmade lahtised otsad. Tavarihma O-rõngast saab kandmise hõlbustamiseks paigutada mõlemale küljele.
 - Paigaldage rihm uuesti kinnitusribadele (**joon. 1a**).
 - Ainult klõpsurihma jaoks. Määrake rihmafiksaatori klambri mugav asend (**joon. 3e**).

Kui peate pikkuse lühendama, ärge löigake fiksaatorklambrit, vaid eemaldage liigne pikkus lahtisest otsast.

4. Kinnitage rihmad.

- Randmerihm peab olema randmehõlvi suhtes distaalselt asendis, mis ei blokeeri randme liikumist.
- Mõnel seadmel on suspensiooni hõlbustamiseks täiendav peopesarihm (**joon. 5**). Peopesarihm peab mugavas asendis peopesa ületama.
- Kui MCPDriver liigub proksimaalselt või olulisel määral takistab randme sirutamist, paigutage tugiplaad distaalselt käeseljale ja kinnitage rihm uuesti nurga all või nihke asendis (**joon. 6g**).
- Rihmad ei tohi olla nii pingul, et sõrmede või randme liikumised on piiratud või valulikud.

5. (Ainult MCPDriver-ile, millel on SAT otsik)

- Reguleerige otsiku nurka (**joon. 6b**). Painutatud otsikut võib kasutada väiksemate liigeste puhul või liikumisulatuses puudumise kompenseerimiseks.

Kasutussoovitused

- Töö- või füsioteraapia on tungivalt soovitatav, et optimeerida funktsionaalset kasutamist pärast selle toote omamist.
- Järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid aja ja kasutamise pikkuse kohta, eriti kasutuse algamisel.

Ettevaatust!

- Tundliku nahaseisunditega seadme kasutajate puhul kasutage MCPDriver- tervishoiuteenuse osutaja soovitude kohaselt.
- Kui nahale ilmub punetus, vähendage seadme kasutamist, kuni naha seisund normaliseerub.
- Kui punetus püsib või tekib ebamugavustunne, lõpetage kohe seadme kasutamine ja pöörduge tervishoiuteenuse osutaja poole.
- Kõigi sobivuse või toimimisega seotud mureküsimustega peaks tegelema proteesitehnik.

Tähtis märkus! Ükski metalli osa ei tohi puudutada ega avaldada survet käe või sõrme nahale, samuti ei tohi toode puutuda kokku sõrme distaalse otsaga mis tahes asendis – kui see tekib, lõpetage kohe seadme kasutamine ja võtke ühendust proteesitehnikuga.

Tösisest vahejuhtumest tuleb teatada Össur Iceland ehf.-ile ja asjakohastele valitsusasutustele riigis, kus seadme kandja elab.

Hoiatus! Ärge kasutage seadet keskkondades ega olukordades, mis võiksid kahjustada loomulikku kätt.

Seadmega kaasas

- Täiendav randmerihm
- Alternatiivsed vedrurõnga suurused
- Randmerihma komplekt (taotluse korral)
- Silikoontihendid (väike, keskmine ja suur) rõngastele, millel on tihendiaugud
- (1) Torx-i 8-Wing kruvikeeraja
- (1) 0,050-tolline kuuskantvõti

Seadme hooldus (vt **joon. 6** sertifitseeritud proteesitehniku reguleeritavate komponentide kohta)

- MCPDriver on vee-, mustuse-, keemikaali- ja kuumakindel.
- Regulaarne töö rasvaemalditega võib hingedelt määrdeainet eemaldada. Vajaduse korral kandke hingede asukohtadesse toiduohutut mineraalõli.
- Võtke ühendust oma proteesitehnikuga, et hõlbustada komponentide hooldamist või asendamist.

Asenduskomponendid, mis on saadaval eraldi:

- Seadme otsik
- vedrurõngas
- peopesa rihm

- P2 kate
- rihm

Juhised:

- Seadme otsiku asendamiseks kasutage 0,050-tollist kuuskantvõtit. Kruvile ligipääs on silikoonist otsapadja ja seadme otsiku vahel oleva varjatud ava kaudu otsiku esiserva keskjoonel (**joon. 6a**).
- MCP Driver-i asendamiseks SAT-konstruksiooniga kasutage rihveldatud mutrit lödvendamiseks ja eemaldamiseks lamepeakruvikeerajat. Eemaldage ja vahetage uus otsik, seejärel pingutage mutrit käsitsi. (**joon. 6b**).
- P2 kaitsekatte asendamiseks kasutage 0,050-tollist kuuskantvõtit. Keerake kruvi läbi külgpordi (**joon. 6c**).

Ettevaatust: Ärge pingutage üle. See suurendab seadme jäikust.

- Rõngaid ja tugiplate saab asendada Torx 8-Wing kruvikeerajaga (**joon. 6d ja 6e**).
- Tihendeid saab lisada või eemaldada, sisestades need tihendiaukudesse või tõmmates need aukudest välja (**joon. 6f**).
- Randmerihmu saab asendada uue rihma kinnitamisega randme kinnitusribadele Velcro takjariba abil (**joon. 6g**).
- Peopesarihma paigaldamiseks eemaldage metallühendus ja abduktsiooni/adduktsiooni seib. Asetage APS-i terasjuhk tagaplaadi ja ühenduse vahele ning sisestage APS-i abduktsiooni/adduktsiooni seib (**joon. 6h**). Mitmekohalise konfiguratsiooni kohta vt (**joon. 6i**). Rihmu saab lõigata vastavalt patsiendi eelistustele.

Märkus. LOCTITE® 243 tuleb rakendada iga kord, kui rõnga reguleerimine ja abduktsiooni-/adduktsioonikruvi d eemaldatakse. Veenduge, et Loctite-il on igaks kasutuskorraks sobiv kõvastusaeg (**joon. 6d ja 6e**); vt Loctite-i kasutusjuhiseid.

Tähtis märkus! Ohutuse huvides tohib hinged lahti võtta ainult seadme tootja.

Hoiatus! Ärge muutke seadet mingil viisil ega üritage hooldada muud kui tootja poolt ette nähtud. Tahtmatud muudatused või hooldus võivad põhjustada seadme rikke.

Hooldamine ja puhastamine

- Pidev kokkupuude tugevate lahustite ja rasvaeemalditega võib pindu kahjustada ja eemaldada hingede määrdeaine.
- Pärast soolase veega kokkupuudet loputage värske veega.
- Puhastage seadet sooja vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga vastavalt vajadusele; tupsutus- või õhukuivatamine.
- Puhastage mustus või räpasus pehmete harjastega harjaga, eemaldage vajaduse korral tolm suruõhuga.
- ÄRGE peske masinaga; ÄRGE pange kuivatisse.

Märkus: Rihma komponendid imavad vett ja kuivavad kauem kui ülejäänud seade või süsteem.

Garantii

Össur Iceland ehf. annab standardset 2-aastast garantiid (alates tarnimise kuupäevast) MCPDriver-i mehaanilise toimimise suhtes. Täiendavate laiendatud garantiivõimaluste saamiseks võtke ühendust ettevõttega Össur Iceland ehf..

Toimimise muutus

Seadme toimimise muutumise korral lõpetage alati seadme kasutamine ja võtke ühendust oma kliinikuga.



Hoiatus: Ärge kasutage toodet, kui seadme ja patsiendi naha vaheline kokkupuude põhjustab valu, liigset hõõrdumist või verejooksu.

Teatamine tõsisest vahejuhtumist

Kõigist seadmega seotud tõsisest vahejuhtumest tuleb teatada tootjale ja asjaomastele asutustele.

Vastutus

Össur Iceland ehf. ei võta vastutust järgmiste olukordade eest:

- Seadet ei hooldata vastavalt kasutusjuhendile.
- Seade on lahti võetud või teiste tootjate komponentidega muudetud.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovituslikku kasutustingimust, rakendust või keskkonda.

TOOTE TEHNILISED ANDMED

Materjalid

- Nailon
- Silikoon
- Roostevaba teras
- Titaan

Keemiline resistentsus

- Valgendi
- Ammoniaak
- Atsetoon
- Puhastusalkohol (isopropanool)
- Bensiin
- Antifriis
- Etanool

Töötemperatuur

- 0–120 °F (-17–48 °C)

Eeldatav kasutusaeg

- 3 aastat

Jõuväljund

MCPDriver on kujundatud nii, et kõik jõud, mida patsient saab MCP liigeses genereerida, saavad seadmed edastada. Jõu väljund sõltub patsiendi tugevusest.

Silikoon

Silikoon imab kokkupuutel bensiini või diislikütust, ja see muudab silikooni kogust. Pärast kokkupuudet ja puhastamist taastub see normaalsele kujule.

Lisateavet leiate aadressilt: ossur.com

УКРАЇНСЬКА



Медичний вибір

ПЕРЕЛІК ЧАСТИН (рис. 1&2)

- Застібки-«алігатори»
- Задня панель
- Гвинт відведення/приведення
- Металеві зв'язки
- Гвинт регулювання кільця та повзунок
- Силиконова накладка P2
- Наконечник пристрою
- Шарнірне з'єднання
- Прокладка задньої панелі
- Підвісне кільце

- k. P2 обтічник*
 - l. Силіконова накладка для наконечник
 - m. Отвори для прокладок (додатково)
 - n. Один шарнірний наконечник (додатково)
- * немає в одинарних шарнірних наконечниках

Деталі ремінця-застібки (рис. 3)

- a. Ремінець із застібкою
- b. Ремінець
- c. Пластина застібки
- d. Пластина затискача
- e. Кліпса фіксатора ремінця

Класичні деталі ремінця (рис. 4)

- a. Ущільнювальне кільце на зап'ястя
- b. Ремінець на зап'ястя

Деталі долонного ремінця (рис. 5)

- a. Ремінець 15 мм
- b. Y-застібки-«алігатори»
- c. Напрямна APS із нержавної сталі
 - для одного пальця
 - для декількох пальців
- d. Шайба APS

Компоненти, що регулюються сертифікованим протезистом (рис. 6)

ОПИС ВИРОБУ

Пристрій є механічним протезом, що керується тілом, виготовленим із титанових зв'язок, нейлонової тильної пластини та облицювання пальців із силіконовим інтерфейсом. Він фіксується на тильній поверхні кисті та кріпиться за допомогою зап'ясткового ремня і нейлонового кільця на залишковому пальці (пальцях).

Показання до застосування

MCPDriver призначений для часткової різниці кінцівок, дистальної від п'ястно-фалангового (ПФ) суглоба, коли довжина пальця під'єднана до підвісного кільця (рис. 2j). MCPDriver призначений для використання разом із системою Backplate або спеціальним гніздом, створеними сертифікованим протезистом. MCPDrivers з дизайном одинарного шарнірного наконечника (ОШН) використовуються для компенсації надмірної довжини пальця або обмеженого діапазону рухів у ПФ суглобі.

Призначення

Цей пристрій є протезом, призначеним для відновлення функції кисті у пацієнтів із частковою втратою пальців.

Протез повинен встановлюватися сертифікованим протезистом.

Протипоказання до застосування

Частину пальця необхідно належним чином вилікувати перед використанням пристрою. Не використовуйте пристрій, якщо є відкриті рани або пошкодження.

Застосування пристрою

1. Надягніть пристрій на руку, додавши кільце до відповідного пальця (пальців) і розташували задню панель на тильній стороні долоні.
 - Вирівняйте шарнірне з'єднання (рис. 2h) безпосередньо над ПФ суглобом кисті пацієнта або трохи проксимальніше від нього.
 - Гвинт для відведення/приведення (рис. 1c) повинен бути на відстані від 1,2 см до

1,9 см від центру ПФ суглоба.

2. Перевірте з'єднання пристрою.

- Підвісне кільце (**рис. 2j**) має вільно прилягати, дозволяючи кільцю ковзати вздовж пальця під час активного діапазону рухів.
- Якщо є короткі залишкові великі пальці, можна використовувати кільце меншого розміру або силіконову прокладку, щоб краще фіксувати діапазон руху.
- Підвісне кільце в жодному разі не повинно здавлювати тканину прооперованого пальця.
- У разі зміни об'єму використовуйте прокладки для досягнення оптимальної посадки.

3. Виберіть відповідний варіант зап'ясткового ремінця для користувача.

- Визначте необхідну довжину ремінця, вимірявши окружність зап'ястя між застібками-«алігаторами»
- Розташуйте пластину застібки (**рис. 3c**) або ущільнювальне кільце (**рис. 4a**) у зручному положенні на зап'ясті та обріжте кінці ремінця відповідно до довжини. Обрізайте лише вільні кінці ремінців. Класичне ущільнювальне кільце ремінця можна розташувати з обох боків для зручності надягання.
- Знову встановіть у застібки-«алігатори» (**рис. 1a**).
- Лише для ремінця-застібки: Визначте зручне положення для затискача фіксатора ремінця (**рис. 3e**). Якщо потрібно зменшити довжину, не відрізайте фіксатор, а заберіть зайву довжину з незакріпленого кінця.

4. Зафіксуйте ремінці.

- Зап'ястковий ремінець повинен бути дистальніше від складки зап'ястя в положенні, яке не блокує рух зап'ястя.
- Деякі пристрої комплектуються додатковим долонним ремінцем (**рис. 5**) для покращення підвісу. Долонний ремінець має проходити через долоню в зручному положенні.
- Якщо MCPDriver мігрує проксимально або значно перешкоджає розгинанню зап'ястя, перемістіть задню пластину дистально на тильну частину кисті та знову прикріпіть ремінець під кутом або зміщеним положенням (**рис. 5g**).
- Ремінці не повинні бути настільки тугими, щоб рухи пальців або зап'ястя були обмежені чи спричиняли біль.

5. (Лише для MCPDrivers із ОШН)

- Відрегулюйте кут нахилу наконечника (**рис. 6b**). Зігнутий наконечник можна використовувати для дрібних предметів або для компенсації недостатньої рухливості.

Рекомендації щодо використання

- Після встановлення цього пристрою наполегливо рекомендується проводити професійну або фізіотерапію для оптимізації функціонального використання.
- Дотримуйтесь вказівок лікаря щодо тривалості часу та використання, особливо під час фази адаптації.

Застереження

- Для користувачів пристрою з чутливою шкірою використовуйте MCPDriver згідно з рекомендаціями медичного працівника.
- Якщо на шкірі з'являється почервоніння, зменште використання пристрою, доки стан шкіри не повернеться до норми.
- Якщо почервоніння не зникає або виникає дискомфорт, негайно припиніть використання пристрою та зверніться до лікаря.
- Будь-які занепокоєння щодо посадки або функціональності пристрою мають вирішуватися протезистом.

Важлива примітка: Жодна частина металу не повинна торкатися або спричиняти тиск на шкіру руки або пальця, а також пристрій не повинен контактувати з дистальним кінцем залишкового пальця в будь-якому положенні. Якщо це станеться, негайно припиніть використання пристрою та зверніться до протезиста.

Про серйозні інциденти слід повідомляти компанію Össur Iceland ehf. та відповідні державні органи, за місцем проживання користувача пристрою.

Попередження: Не використовуйте пристрій у середовищах або ситуаціях, які можуть завдати шкоди здоров'ю руці.

У комплекті з пристроєм

- Додатковий зап'ястковий ремінець
- Альтернативні розміри підвісних кілець
- Комплект долонного ремінця (за запитом)
- Силіконові прокладки (малі, середні та великі) для кілець із отворами для прокладки
- (1) Викрутка Torx з 8-криловим профілем
- (1) Шестигранний ключ 1,2 мм"

Технічне обслуговування пристрою (див. рис. 6 щодо компонентів, які регулюються сертифікованим протезистом)

- MCPDriver стійкий до води, бруду, хімічних речовин і тепла.
- Постійна робота з знежирювачами може призвести до видалення мастила з петель. Якщо необхідно, нанесіть мінеральне масло, безпечне для харчових продуктів, на місця розташування петель.
- Зверніться до протезиста, щоб полегшити обслуговування або заміну компонентів.

Компоненти для заміни доступні окремо:

- Наконечник пристрою
- Підвісне кільце
- Долонний ремінець
- P2 обтічник
- Ремінець

Інструкції:

- Щоб замінити наконечник пристрою, використовуйте шестигранний ключ 1,2 мм. Отримайте доступ до гвинта через прихований порт між силіконовою накладкою наконечника та наконечником пристрою на центральній лінії переднього краю наконечника **(рис. 6a)**.
- Щоб замінити наконечники MCPDriver конструкцією ОШН, скористайтеся викруткою з плоским шліцом, щоб послабити та зняти накатану гайку. Зніміть старий наконечник, встановіть новий і затягніть гайку вручну. **(рис. 6b)**.
- Щоб замінити P2 обтічник, використовуйте шестигранний ключ на 1,2 мм. Доступ до гвинта через бічний порт **(рис. 6c)**.

Застереження: Не затягуйте занадто сильно. Це збільшить жорсткість пристрою.

- Кільця та задні пластини можна замінити за допомогою викрутки Torx 8-Wing **(рис. 6d і 6e)**.
- Прокладки можна додавати або знімати, вставляючи їх у отвори або витягуючи з них **(рис. 6f)**.
- Зап'ясткові ремінці можна замінити, прикріпивши новий ремінець до застібок-«алігаторів» на зап'ястя за допомогою застібки-липучки **(рис. 6g)**.
- Щоб установити долонний ремінець, зніміть металеву зв'язку та шайбу відведення/приведення. Розмістіть напрямну APS із нержавної сталі між тильною пластиною та зв'язкою і вставте шайбу APS відведення/приведення **(рис. 6h)**. Для конфігурації для декількох пальців див. **(рис. 6i)**. Ремінці можна підрізати відповідно до уподобань пацієнта.

Примітка: LOCTITE® 243 слід наносити кожного разу, коли знімаються гвинти регулювання кільця та відведення/приведення. Переконайтеся, що Loctite має відповідний час схоплювання для кожного використання **(рис. 6d та 6e)**; див. інструкції з використання Loctite.

Важлива примітка: З міркувань безпеки петлі повинні розбиратися тільки виробником пристрою.

Попередження: Не змінюйте пристрій і не намагайтеся проводити технічне обслуговування, окрім передбаченого виробником. Ненавмисні зміни або технічне обслуговування можуть призвести до поломки пристрою.

Догляд та чистка

- Тривалий вплив сильних розчинників та знежирювальних речовин може пошкодити поверхні та видалити змащення шарнірів.
- Після контакту зі солоною водою промийте прісною водою.
- За потреби очистіть пристрій теплою водою з м'яким миючим засобом; висушіть на повітрі.
- Витріть бруд та пил за допомогою м'якої щітки, за необхідності видаліть пил стисненим повітрям.
- НЕ прати у пральній машині; НЕ класти у сушарку.

Примітка: Компоненти ремінця поглинають воду та висихають довше, ніж решта пристрою або системи.

Гарантія

Össur Iceland ehf. включає стандартну 2-річну гарантію (з дати доставки) на механічну функцію MCPDriver. Зверніться до компанії Össur Iceland ehf., щоб отримати додаткові варіанти розширеної гарантії.

Зміна робочих характеристик

У разі зміни робочих характеристик пристрою завжди припиняйте використання пристрою та зверніться до своєї клініки.



Попередження: Не використовуйте пристрій, якщо контакт між пристроєм та шкірою пацієнта викликає біль, надмірне стирання або кровотечу.

Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника та відповідні органи.

Відповідальність

Компанія Össur Iceland ehf. не несе відповідальності, якщо:

- Пристрій не обслуговується згідно з інструкцією з використання.
- Пристрій розібрано або доповнено компонентами інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами, застосуванням або середовищем

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Матеріали

- Нейлон
- Силікон
- Нержавіюча сталь
- Титан

Хімічна стійкість

- Відбілювач
- Аміак
- Ацетон
- Медичний спирт(ізопропанол)
- Бензин
- Антифриз
- Етанол

Робоча температура

- -17-48°C

Очікуваний термін служби

- 3 роки

Вихідна сила

MCPDriver спроектований таким чином, щоб будь-яке зусилля, яке пацієнт може згенерувати у ПФ суглобі, може передаватися пристроями. Вихідна сила залежить від сили пацієнта.

Силікон

Силікон буде поглинати бензин або дизельне паливо, якщо воно використовується, і об'єм зміниться. Він повернеться до нормальної форми, якщо його очищати після впливу.

Для отримання додаткової інформації відвідайте веб-сайт ossur.com

עברית

אביזר/מכשיר רפואי



רשימת חלקים(איור 2&1)

- a. תופסני תנין לשורש כף היד
- b. לוחית אחורית
- c. בורג קירוב/הרחקה
- d. חיבורי מתכת
- e. בורג התאמת טבעת ומחליק להתאמת מיקום
- f. רפידת סיליקון P2
- g. קצה המכשיר
- h. מפרק צירי
- i. רפידת לוחית אחורית
- j. טבעת אחיזה
- k. מעטפת * P2
- l. רפידת קצה מסיליקון
- m. חורים להתקני הידוק (אופציונלי)
- n. קצה לחיבור מפרק יחיד (אופציונלי)
- * לא קיים בקצוות לחיבור מפרק יחיד

חלקי הרצועה שנסגרת בקליק(איור 3)

- a. רצועת תפס
- b. רצועת חבק
- c. לוחית תפס
- d. לוחית חבק
- e. תפס מאחז לרצועה

חלקי הרצועה הקלאסית(איור 4)

- a. טבעת עגולה לשורש כף היד
- b. רצועת שורש כף היד

חלקי רצועת כף היד(איור 5)

- a. רצועה 15 מ"מ
- b. תופסני תנין בצורת Y
- c. לולאת כיוונון APS מפלדה

- אצבע אחת
- שתי אצבעות
- d. דיסקית APS

רכיבים הניתנים להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה (אזור 6)

תיאור המוצר

המכשיר הוא אביזר תותב מכאני המונע באמצעות הגוף המורכב מחיבורי מתכת, לוחית אחורית מניילון ומעטפת לאצבע מסיליקון. הוא מעוגן לצד הגבי של היד ומחובר בעזרת רצועה לשורש כף היד וטבעת מניילון בחלק השירי של האצבע.

התוויות שימוש

MCPDriver מיועד לשימוש אם קיים מבנה אנטומי חלקי באצבע במיקום דיסטלי, ביחס למפרק metacarpophalangeal (MCP), וזאת בתנאי שאורך האצבע הקיים מאפשר שימוש בטבעת האחיזה (אזור 2j). נועד MCPDriver לשימוש במשולב עם מערכת הלוחית האחורית, שמסופקת למשתמש, או עם התקן שקע מותאם וייעודי שהוכן על ידי מומחה תותבים מורשה. MCPDrivers בדגם עם קצה לחיבור מפרק יחיד (SAT) משמשים כדי לפצות על אורך אצבעות עודף או על טווח תנועה מוגבל במפרק MCP.

השימוש המיועד

המכשיר הוא אביזר תותב ומטרתו להחזיר את תפקוד היד למטופלים בעלי מבנה אנטומי חלקי באצבע. המכשיר מיועד להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה.

התוויות נגד שימוש

חובה להמתין להחלמה מלא של החלק שירי של האצבע טרם השימוש במכשיר. אין להשתמש במכשיר בנוכחות פצעים פתוחים נגעים.

שימוש במכשיר

1. הנח את המכשיר על היד תוך כדי הנחת הטבעת על האצבע המתאימה ומקם את הלוחית האחורית על חלקה האחורי של היד.
 - מקם את המפרק הצירי (אזור 2h) ישירות מעל מפרק MCP או במיקום מעט יותר פרוקסימלי ממנו בידו של המטופל.
 - בורג הקירוב/ההרחקה (אזור 1c) צריך להיות במיקום פרוקסימלי המרוחק " $\frac{3}{4}$ " - $\frac{1}{2}$ ממרכז מפרק MCP.
2. בדוק את תנועת המפרקים של המכשיר.
 - טבעת האחיזה (אזור 2j) אמורה להיות מעט רפויה כך שיוכלו להחליק אותה לאורך האצבעות כחלק מטווח התנועה הפעיל של המכשיר.
 - טבעת או התקני הידוק מסיליקון בגודל קטן יותר עשויים להועיל לאצבעות קצרות יותר, כדי לסייע בהשגת טווח התנועה.
 - טבעת האחיזה לא אמורה בשום מקרה להיצמד לרקמת האצבע המטופלת.
 - אם חל שינוי בנפח האצבע, השתמש בהתקני ההידוק להתאמה מיטבית.
3. בחר ברצועת שורש כף היד המתאימה עבור המטופל העונד אותה.
 - קבע את אורך הרצועה הנדרש על ידי מדידת היקף שורש כף היד בין תופסני התנין.
 - מקם את לוחית התפס (אזור 3c) או את הטבעת העגולה (אזור 4a) במיקום נוח על שורש כף היד ולקצר את קצה הרצועה לאורך המתאים. יש להקפיד לחתוך רק את הקצוות הרופפים של הרצועות. ניתן למקם את הטבעת העגולה של הרצועה הקלאסית משני הצדדים לענידה נוחה יותר.
 - התקן מחדש את הרצועה בתופסני התנין (אזור 1a).
 - עבור הרצועה שנסגרת בקליק בלבד: בחר מיקום נוח עבור תפס המאחז לרצועה (אזור 3e). אם יש צורך לקצר את האורך, אין לחתוך את מהדק המאחז אלא להסיר את האורך העודף מהקצה הרופף.
4. הדק את הרצועות.
 - מיקום הרצועה אמור להיות דיסטלי ביחס לקפל שורש כף היד מבלי לחסום את תנועת שורש כף היד.
 - מכשירים מסוימים מגיעים עם רצועה נוספת לכף היד (אזור 5) כדי לעזור באחיזה. יש למקם

את רצועת כף היד לרוחב כף היד במיקום נוח.

- אם MCPDriver זז לצד הפרוקסימלי או מונע באופן משמעותי את יישור שורש כף היד, יש למקם מחדש את הלוחית האחורית במיקום דיסטלי מהצד הגבי של כף היד ולחבר מחדש את רצועת שורש כף היד במצב זוויתי או ניצב (**איור 6g**).
- על הרצועות לא להיות הדוקות מדי כדי שתנועת האצבעות או שורש כף היד לא תהיה מוגבלת או מלווה בכאב.

5. (עבור MCPDrivers עם קצה SAT)

- התאם את זווית הקצה (**איור 6b**). קצה גמיש עשוי לשמש עבור פריטים קטנים יותר או כדי לפצות על חוסר בטווח התנועה.

המלצות שימוש

- מומלץ מאוד לעבור ריפוי בעיסוק או פיזיותרפיה כדי למטב את השימוש התפקודי לאחר קבלת המכשיר.
- יש לפעול בהתאם להנחיות הצוות הרפואי בנוגע לשימוש ולמשך זמן השימוש, במיוחד במהלך שלב השימוש ההתחלתי.

זהירות

- משתמשים בעלי עור רגיש שעונדים את המכשיר צריכים להשתמש ב-MCPDriver בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
 - אם נגרמת אדמומיות בעור, יש להפחית את השימוש במכשיר עד שמראה העור יחזור לקדמותו.
 - אם האדמומיות נמשכת או קיימת אי-נוחות, הפסק את השימוש במכשיר מיד ופנה לאיש צוות רפואי.
 - בכל חשש או דאגה לגבי ההתאמה או התפקוד, פנה אל מומחה התותבים.
- הערה חשובה:** שום חלק מתכת לא אמור לבוא במגע או לגרום לחץ על עור היד או האצבע, והמכשיר לא אמור לבוא במגע עם הקצה הדיסטלי של החלק השירי של האצבע באף מיקום – אם אחד הדברים הללו מתרחש, הפסק מיד את השימוש במכשיר ופנה אל מומחה תותבים. יש לדווח על תקלות או בעיות ל-Össur Iceland ehf. ולרשות הממשלתית המוסמכת לפי מקום מגוריו של האדם שעונד את המכשיר.
- אזהרה:** אין להשתמש במכשיר בסביבות או במצבים שיזיקו לרקמת היעד או מבנה היד הטבעיים.

כלול עם המכשיר

- רצועה נוספת לשורש כף היד
- גדלים חלופיים של טבעת האחיזה
- ערכת רצועת כף היד (אם יידרש)
- התקני הידוק מסיליקון (קטנים, בינוניים וגדולים) עבור טבעות עם חורים להתקני הידוק
- (1) מברג טורקס בעל 8 להבים
- (1) מפתח משושה "0 50 .

תחזוקת המכשיר (יש לעיין באיור 6 למידע על רכיבים הניתנים להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה)

- MCPDriver M עמיד בפני מים, לכלוך, חומרים כימיים וחום.
- שימוש קבוע במסירי שומנים עלול להסיר את הסיכוך מהצירים. אם יש צורך בכך, מרח על הצירים שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון.
- פנה אל מומחה התותבים לקבלת שירות תיקונים או חלפים.

חלפים זמינים בנפרד:

- קצה המכשיר
- טבעת אחיזה
- רצועת כף יד
- מעטפת P2
- רצועה

הוראות:

- להחלפת קצה המכשיר, השתמש במפתח משושה "0 50 . ניתן להגיע אל הבורג דרך הפתח המוסתר בין רפידת הקצה מסיליקון לקצה המכשיר בקו האמצע שמוביל עד לקצה חלק זה (**איור 6a**).

- להחלפת הקצוות של MCPDriver לדגם SAT, השתמש במברג עם ראש שטוח כדי לשחרר ולהסיר את האום המחוץ. יש להסיר את הקצה ולהחליף אותו בקצה החדש, ולאחר מכן להדק את האום עם היד (איור 6b).
- להחלפת P2, השתמש במפתח משושה " 0.050. ניתן להגיע אל הבורג דרך הפתח הצידי (איור 6c).

זהירות: אין להדק יתר על המידה. פעולה זו תגביר את נוקשות המכשיר. ניתן להחליף את הטבעות והלוחיות האחוריות באמצעות מברג טורקס בעל 8 להבים (איורים d6 - e6).

ניתן להוסיף או להסיר התקני הידוק על ידי הכנסתם לתוך החורים להתקני ההידוק או משיכתם החוצה מהם (איור 6f). ניתן להחליף את רצועות שורש כף היד על ידי הצמדת הרצועה החדשה לתופסני התנין לשורש כף היד באמצעות סגירת הסקוף (איור 6g). להתקנת רצועת כף היד, הסר את חיבורי המתכת ואת דיסקי הקירוב/ההרחקה. מקם את לולאת הכיוון APS מפלדה בין הלוחית האחורית לבין החיבור, והכנס את דיסקי הקירוב/ההרחקה APS (איור 6h). עבור האפשרות של שתי אצבעות ראה (איור 6i). ניתן לקצר את הרצועות בהתאם להעדפת המטופל.

הערה: יש להשתמש בדבק LOCTITE[®] 243 בכל פעם שהתאמת הטבעת ובורגי הקירוב/ההרחקה מוסרים. יש לאפשר מספיק זמן לדבק Loctite להתקבע בכל שימוש (איורים 5d - 5e). יש לעיין בהוראות השימוש של Loctite.

הערה חשובה: מטעמי בטיחות, פירוק הצירים יכול להתבצע אך ורק על ידי יצרן המכשיר. **אזהרה:** אין לבצע שינויים במכשיר בשום אופן או לנסות לבצע פעולות תחזוקה בשונה מהנחיות היצרן. ביצוע התאמות או פעולות תחזוקה בניגוד להנחיות היצרן עלול לגרום לתקלות במכשיר.

טיפול וניקוי

- חשיפה ממושכת לממסים ולמסירי שומנים חזקים עלולה להסב נזק למשטחים ולהסיר את הסיכוכ מהצירים.
 - יש לשטוף במים זורמים לאחר חשיפה למי מלח.
 - יש לנקות את המכשיר במים חמימים וחומר ניקוי עדין לפי הצורך, לייבש בטפיחות או להשאיר לייבוש באוויר.
 - יש לשפשף לכלוך במברשת רכה, או להסיר אבק באמצעות לחץ אוויר לפי הצורך.
 - אסור לשטוף במדיח או בשום מכונה אחרת; אסור להכניס למייבש.
- הערה:** הרצועות סופגות מים ויידרש זמן רב יותר לייבושן לעומת יתר חלקי המכשיר או המערכת.

אחריות

Naked Prosthetic s מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניות של MCPDriver. יש לפנות אל Össur Iceland ehf. לבירור אפשרויות נוספות במסגרת האחריות המורחבת.

שינוי בביצועים

במקרה של שינוי בביצועיו של המכשיר, יש להפסיק תמיד את השימוש במכשיר וליצור קשר עם המרפאה.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר אם המגע בין המכשיר לעורו של המטופל גורם לכאב, 

! לשחיקה מוגזמת או לדימום.

דיווח על תקלות או בעיות חמורות יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר זה ליצרן ולרשויות המתאימות.

חבות

- Össur Iceland ehf. לא נושאת בשום חבות בנסיבות הבאות:
- תחזוקת המכשיר לא מבוצעת בהתאם לכתוב בהוראות השימוש.
- המכשיר עבר פירוק או תיקון באמצעות רכיבים מיצרנים אחרים.
- נעשה שימוש במכשיר בתנאים, בסביבות או באופנים שחורגים מההמלצות.

מפרט טכני של המוצר

חומרים

- ניילון
- סיליקון
- פלדת אל-חלד
- טיטניום

עמידות לכימיקלים

- חומר מלבין
- אמוניה
- אצטון
- אלכוהול רפואי (איזופרופנול)
- בנזין
- חומר נגד קפיאה
- אתנול

טמפרטורה תפעולית

- 17 °C עד 48 °C

חיי שירות צפויים

- 3 שנים

תפוקת כוח

MCPDriver מתוכנן כך שכל כוח שהמטופל מפעיל במפרק MCP שלו יוכל להיות מועבר על ידי המכשירים. תפוקת הכוח תלויה בחוזק של המטופל.

סיליקון

הסיליקון יספוג בנזין או דיזל במידה וייחשף להם והנפח שלו ישתנה. הוא יחזור לצורתו הרגילה אם ינוקה לאחר החשיפה.

לקבלת מידע נוסף: בקר באתר בכתובת ossur.com

عربي

الجهاز الطبي



قائمة الأجزاء (الشكل 2&1)

- a. مشابك توصيل المعصم
- b. اللوح الداعم
- c. برغي التباعد/الاقتراب
- d. الروابط المعدنية
- e. برغي ضبط الحلقة والمنزلق
- f. وسادة من السيليكون P2
- g. رأس الجهاز
- h. مفصل يسمح بالحركة في اتجاه واحد فقط
- i. وسادة اللوح الداعم
- j. حلقة التعليق
- k. غطاء خارجي * P2
- l. وسادة رأس من السيليكون
- m. فتحات الحشوة (اختيارية)
- n. طرف مفصلي واحد (اختياري)
- * غير موجود في الأطراف المفصليّة الفردية

أجزاء شريط التثبيت الباعث لصوت طقطقة (الشكل 3)

- a. شريط الإبزيم
- b. شريط التثبيت
- c. لوحة الإبزيم
- d. لوحة التثبيت
- e. مشبك مثبت الشريط

أجزاء الشريط الكلاسيكي (الشكل 46)

- a. الحلقة الدائرية للمعصم
- b. شريط المعصم

أجزاء الحزام الكفي (الشكل 5)

- c. حزام 15 مم
- d. مشبك توصيل Y
- e. موجه فولاذي APS
- أصبع واحد
- أصابع متعددة
- f. حلقة APS

المكونات القابلة للتعديل بواسطة اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد (الشكل 6)

وصف المنتج

الجهاز عبارة عن جهاز تعويضي ميكانيكي يحركه الجسم مصنوع من روابط التيتانيوم، ولوح داعم من النايلون وغطاء خارجي للإصبع بوجهة من السيليكون. ويتم تثبيته على السطح الظهري لليد وربطه بشريط معصم وحلقة من النايلون على الإصبع (الأصابع المتبقي).

دواعي الاستعمال

صُمم MCPDriver من أجل فقدان الجزئي في طرف الإصبع البعيد عن مفصل السلامة الكفية (MCP) عندما يكون هناك طول في الإصبع يسمح بتعشيقه في حلقة التعليق (الشكل 2j). صُمم MCPDriver ليتم استخدامه بالتزامن مع نظام لوح داعم مقدم أو مقبس مخصص يقوم بتصنيعه أخصائي أطراف اصطناعية معتمد. تُستخدم MCPDrivers بتصميم الطرف المفصلي الفردي (SAT) لتعويض طول الإصبع الزائد أو نطاق الحركة المحدود في مفصل السلامة الكفية (MCP).

الاستخدام المقصود

الجهاز عبارة عن جهاز تعويضي غرضه مساعدة المرضى الذين يعانون من فقدان جزئي في أطراف الأصابع على استعادة وظيفة اليد. صُمم الجهاز ليتم تركيبه بواسطة اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد.

موانع الاستعمال

يجب معالجة الإصبع المتبقي بشكل صحيح قبل استخدام الجهاز. لا تستخدم الجهاز في حالة وجود جروح أو مواضع تمزق مفتوحة.

وضع الجهاز

1. ضع الجهاز على اليد عن طريق إضافة الحلقة إلى الإصبع (الأصابع المناسب ووضع اللوح الداعم على ظهر اليد).
 - قم بمحاذاة المفصل الذي يسمح بالحركة في اتجاه واحد فقط (الشكل 2h) مباشرة فوق مفصل السلامة الكفية المُركَّب في يد المريض أو بالقرب منه قليلاً.
 - يجب أن يكون برغي التبعاد/الاقتراب (الشكل 1c) قريباً من مركز مفصل السلامة الكفية بمقدار ½ بوصة - ¾ بوصة.
2. تحقق من حركة الجهاز المفصلية.
 - يجب تركيب حلقة التعليق (الشكل 2j) بحيث لا تكون مُحكَّمة، مما يسمح للحلقة بالانزلاق بطول الإصبع (الأصابع) أثناء نطاق الحركة النشط.
 - الحلقة الأصغر حجماً أو حشوة السيليكون قد تكون مفيدة للأصابع المتبقية القصيرة وتساعد في زيادة نطاق حركتها.
 - يجب ألا ترتبط حلقة التعليق أبداً بنسيج الإصبع المعالج.
 - في حالة حدوث تغيير في الحجم، استخدم الحشوات لتحقيق أفضل ملائمة.

3. اختر شريط المعصم المناسب لمرتديه.

- تحديد طول الشريط المطلوب عن طريق قياس محيط المعصم بين مشابك التوصيل
- ضع لوحة الإبزيم **(الشكل 3c)** أو الحلقة الدائرية **(الشكل 4a)** في وضع مريح على المعصم واقطع أطراف الشريط بحيث يكون طوله مناسب. تأكد من قص الأطراف السائبة للشرائط فقط. يمكن وضع الحلقة الدائرية الخاصة بالشريط الكلاسيكي على كلا الجانبين لسهولة ارتداء الطرف الاصطناعي.
- أعد تركيب الشريط في مشابك التوصيل **(الشكل 1a)**.
- لشريط التثبيت الباعث لصوت طقطقة فقط: حدد موضعًا مريحًا لمشبك تثبيت الشريط **(الشكل 3e)**. إذا كنت بحاجة إلى تقليل الطول، فلا تقطع مشبك التثبيت ولكن قلل الطول الزائد من الطرف السائب.

4. اربط الأشرطة.

- يجب أن يكون الشريط بعيدًا عن ثنية المعصم وفي وضع لا يحول دون حركة المعصم.
- بعض الأجهزة تكون مزودة بحزام كفي إضافي **(الشكل 5)** للمساعدة في التعليق. ويجب أن يمرّ الحزام الكفي عبر راحة اليد في موضع مريح. ويجب أن يمرّ الحزام الكفي عبر راحة اليد في موضع مريح.
- إذا تحرك MCPDriver بشكل كبير أو صار ملاصقًا بشكل يعيق مد المعصم، فأعد وضع اللوح الداعم بعيدًا على ظهر اليد وأعد تركيب شريط المعصم في وضع مائل أو منحرف **(الشكل 6g)**.
- يجب ألا تكون الأحزمة مشدودة للغاية بشكل يحد من حركات الأصابع أو المعصم أو يسبب ألماً.

5. (بالنسبة ل MCPDrivers بالطرف المفصلي الفردي) SAT((

- اضبط زاوية الطرف **(الشكل 6b)**. يمكن استخدام طرف مثني للعناصر الأصغر حجمًا أو للتعويض عن وجود نقص في نطاق للحركة.

توصيات الاستخدام

- يُوصى بشدة بالعلاج المهني أو الطبيعى لتحسين الاستخدام الوظيفي بعد الحصول على الجهاز.
- اتبع توجيهات مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بطول المدة الزمنية والاستخدام، خاصة أثناء مرحلة الاعتماد.

تنبيه

- بالنسبة لمرتدي الأجهزة الذين يعانون من أمراض جلدية حساسة، استخدم MCPDriver وفقًا لتوصية مقدم الرعاية الصحية.
 - إذا ظهر احمرار على الجلد، قلل استخدام الجهاز حتى تعود حالة الجلد إلى طبيعتها.
 - في حالة استمرار الاحمرار أو الشعور بضيق، توقف عن استخدام الجهاز على الفور واتصل بمقدم الرعاية الصحية.
 - يجب أن يتعامل اختصاصي الأطراف الاصطناعية أي مخاوف تتعلق بالملاءمة أو الوظيفة.
- ملاحظة مهمة:** يجب ألا يلمس أي جزء من المعدن أو يسبب ضغطًا على جلد اليد أو الإصبع، كما يجب ألا يلامس الجهاز الطرف البعيد للإصبع المتبقي في أي موضع - إذا حدث أي منهما، توقف فورًا عن استخدام الجهاز واتصل باختصاصي أطراف اصطناعية.
- يجب الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة إلى Össur Iceland ehf. والسلطات الحكومية المختصة التي يوجد مرتدي الجهاز في نطاق عملها.
- تحذير:** لا تستخدم الجهاز في البيئات أو المواقف التي قد تسبب ضررًا لليد الطبيعية.

يوجد برفقة الجهاز

- شريط المعصم الإضافي
- أحجام حلقات التعليق البديلة
- مجموعة حزام كفي (عند الطلب)
- حشوات سيليكون (صغيرة، ومتوسطة، وكبيرة) للحلقات المزودة بفتحات للحشوة
- (1) مفك براغي ثماني الرأس
- مفتاح سداسي (1). 050 بوصة

صيانة الجهاز (انظر الشكل 6 لمعرفة المكونات القابلة للتعديل بواسطة اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد)

- MCPDriver مقاوم للماء والأوساخ والمواد الكيميائية والحرارة.
- قد يؤدي الاستعمال المنتظم لمزيلات الشحوم إلى زوال التشحيم من المفصلات. إذا لزم

- الأمر، ضع زيتًا معدنيًا لا توجد مشكلة في ملاسته للطعام على أماكن المفصلات.
- اتصل باختصاصي الأطراف الاصطناعية لتسهيل الصيانة أو استبدال المكونات.

المكونات البديلة المتاحة بشكل منفصل:

- طرف الجهاز
- حلقة تعليق
- حزام كفي
- غطاء خارجي P2
- حزام

التعليمات:

- لاستبدال رأس الجهاز، استخدم مفتاح سداسي 0.050 بوصة. قم بالوصول إلى البرغي من خلال المنفذ المخفي بين وسادة رأس السيليكون ورأس الجهاز عند الخط المركزي الأمامي للطرف (الشكل 6a).
- لاستبدال أطراف MCPDriver بتصميم SAT ، استخدم مفك براغي مسطح الرأس لفك الصامولة المشطوفة وإزالتها. قم بإزالة الطرف الجديد واستبداله، ثم أحكم ربط الصامولة يدويًا. (الشكل 6b).
- لاستبدال الغطاء الخارجي P2 ، استخدم مفتاح سداسي 0.050 بوصة. قم بالوصول إلى البرغي من خلال المنفذ الجانبي (الشكل 6c).
- **تنبيه:** لا تقطع في إحكام الربط. سيؤدي القيام بذلك إلى زيادة تصلب الجهاز.
- يمكن استبدال الحلقات واللوحات الداعمة باستخدام مفك براغي ثماني الرأس (الشكلان 6e-6d).
- يمكن إضافة الحشوات أو إزالتها عن طريق إدخالها في فتحات الحشوة أو سحبها منها (الشكل 6f).
- يمكن استبدال أشرطة المعصم عن طريق ربط الشريط الجديد بمشابك توصيل المعصم باستخدام قفل فيلكرو (الشكل 6g).
- لتثبيت الحزام الكفي، قم بإزالة الرابط المعدني وحلقة التباعد/الاقتراب. ثم ضع الموجه الفولاذي APS بين اللوح الداعم والرابط، وأدخل حلقة APS الخاصة بالتباعد/الاقتراب (الشكل 6h). لتهيئة الجهاز لتكوين متعدد الأصابع، راجع الشكل (الشكل 6i). يمكن تقصير الأشرطة حسب تفضيل المريض.
- **ملاحظة:** يجب وضع LOCTITE 243 في كل مرة يتم فيها إزالة براغي ضبط الحلقة والتباعد/الاقتراب. تأكد من أن Loctite يحتوي على وقت إعداد مناسب لكل استخدام (الشكلان 5e-5d)؛ راجع تعليمات استخدام Loctite.
- **ملاحظة مهمة:** لأسباب تتعلق بالسلامة، يجب أن تقوم الشركة المصنعة للجهاز بفك المفصلات فقط. **تحذير:** لا تقم بتعديل الجهاز بأي شكل من الأشكال أو تحاول الصيانة بخلاف ما هو مقصود من قبل الشركة المصنعة. قد تتسبب التعديلات أو الصيانة غير المقصودة في تعطل الجهاز.

العناية والتنظيف

- قد يؤدي التعرض لفترات طويلة لمذيبات قوية ومزيلات شحوم إلى تلف الأسطح وإزالة تشحيم المفصلات.
- اشطف بماء عذب بعد التعرض لماء مالح.
- نظف الجهاز بالماء الدافئ والمنظف الخفيف حسب الضرورة؛ جففه بالماء أو بالهواء.
- افرك الأوساخ أو الشحوم باستخدام فرشاة ناعمة، وأزل الغبار بالهواء المضغوط إذا لزم الأمر.
- لا تغسله في الغسالة؛ لا تضعه في المجفف.
- **ملاحظة:** ستمتص مكونات الشريط الماء وتستغرق وقتًا أطول لتجف مقارنة ببقية الجهاز أو النظام.

الضمان

تتضمن Össur Iceland ehf. ضمانًا قياسيًا لمدة عامين (من تاريخ الشحن) على الوظيفة الميكانيكية لـ MCPDriver. يُرجى الاتصال بشركة Naked Prothetics للحصول على خيارات إضافية لضمان ممتد.

التغيير في الأداء

في حالة حدوث تغيير في أداء الجهاز، توقف دائمًا عن استخدام الجهاز واتصل بعيادتك.

تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا كان التلامس بين الجهاز وجلد المريض يسبب ألمًا، سحجة أو

نزف مفرط. 

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطات المعنية.

المسؤولية

لا تتحمل شركة Össur Iceland ehf. المسؤولية عما يلي:

- الجهاز لا تتم صيانته وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تم تفكيك الجهاز أو تعديله بمكونات من شركات مصنعة أخرى.
- الجهاز المستخدم خارج حالة الاستخدام أو التطبيق أو البيئة الموصى بها.

المواصفات الفنية للمنتج المواد

- النايلون
- السيليكون
- فولاذ مقاوم للصدأ
- التيتانيوم

المقاومة الكيميائية

- المبيض
- الأمونيا
- الأسيتون
- الفرك بالكحول (أيزوبروبانول)
- البنزين
- مضاد للتجمد
- الإيثانول

درجة الحرارة التشغيلية

- -17 - 48 درجة مئوية

عمر الخدمة المتوقع

- 3 سنوات

مخرج القوة

MCPDriver مصمم بحيث يمكن للأجهزة نقل أي قوة يمكن أن يولدها المريض في مفصل السلامة الكافية الخاص به. يعتمد إخراج القوة على قوة المريض.

السيليكون

سيتمتع السيليكون البنزين أو الديزل إذا تعرض له وسيشهد تغيرًا في الحجم. وسيعود إلى شكله الطبيعي إذا تم تنظيفه بعد التعرض.

لمزيد من المعلومات: تفضل بزيارة ossur.com

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

