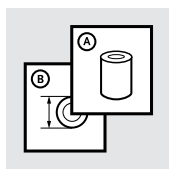


Instructions for Use

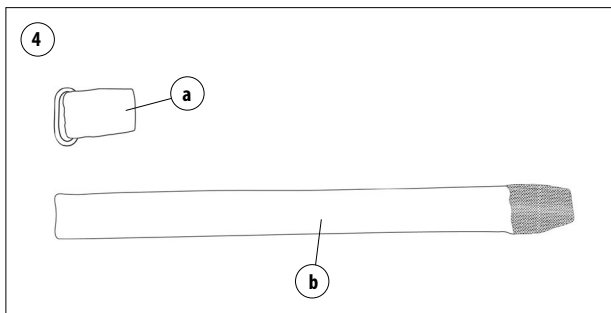
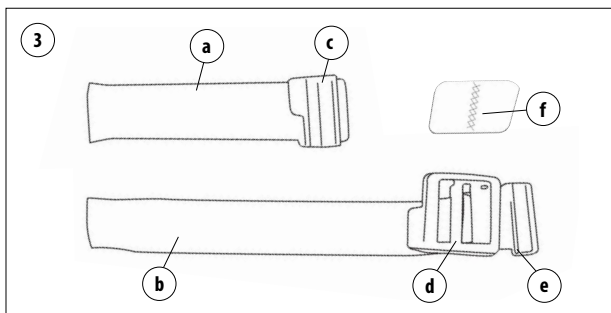
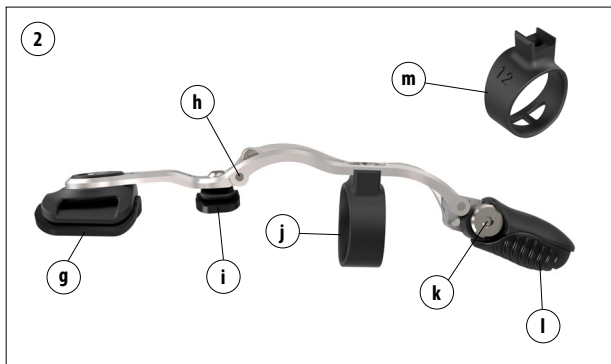
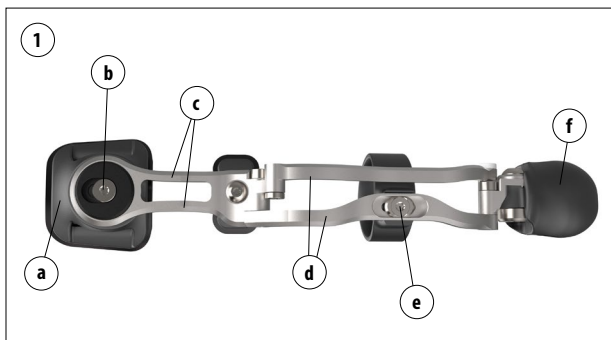


ThumbDriver®

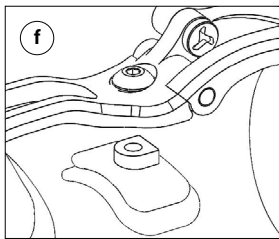
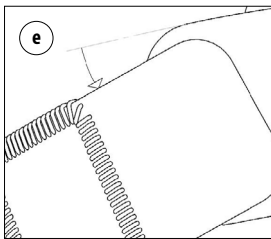
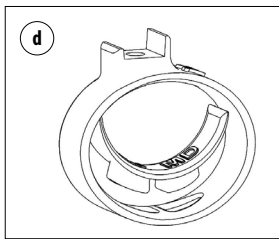
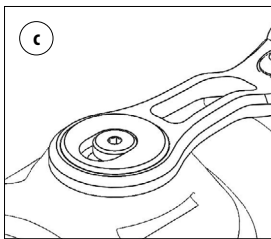
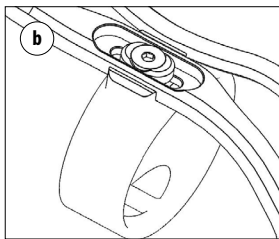
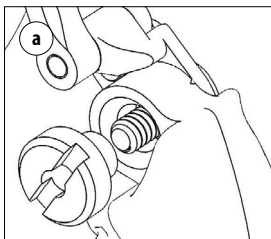
BPF203 | Gen 3



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
NO	Bruksanvisning	24
DA	Brugsanvisning	28
SV	Bruksanvisning	31
EL	Οδηγίες Χρήσης	35
FI	Käyttöohjeet	39
NL	Gebruiksaanwijzing	43
PT	Instruções de Utilização	46
PT-BR	Instruções de Uso	50
PL	Instrukcja użytkowania	54
TR	Kullanım Talimatları	58
JA	取扱説明書	62
ZH	中文说明书	65
KO	사용 설명서	69
CS	Návod k použití	72
SK	Indikácie použitia	76
RO	Indicații de utilizare	80
HR	Upute za uporabu	83
HU	Használati javallat	87
BG	Указания за употреба	91
SL	Indikácie pre použitie	95
ET	Kasutusjuhend	99
UA	Інструкція з використання	102
HE	הוראות שימוש	106
AR	تعليمات الاستخدام	110



5





LIST OF PARTS (Fig. 1, 2)

- a. Anchor Plate
- b. Abduction/Adduction Screw
- c. Thumb Anchor
- d. Metal Linkages
- e. Ring Adjustment Screw & Slider
- f. Device Tip
- g. Anchor Plate Pad
- h. Hinge Joint
- i. Knuckle Pad
- j. Suspension Ring
- k. Tip Angle Adjustment Screw
- l. Silicone Tip Pad
- m. Shim Holes (optional)

Fig. 3: Click Strap Parts: (a) Clasp Strap, (b) Cinch Strap, (c) Clasp Plate, (d) Cinch Plate, (e) Strap Retainer Clip, (f) Dual-Ended Alligator,

Fig. 4: Classic Strap Parts: (a) Wrist O-Ring, (b) Wrist Strap

Fig. 5: Components Adjustable by a Certified Prosthetist

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).

The device allows for user adjustment of thumb tip flexion or extension.

Indications for Use

The ThumbDriver is designed for a partial-finger limb difference distal at the MP joint or phalanges of the thumb when there is digit length to engage the Suspension Ring (**Fig. 2j**) and motion at the CMC joint. The ThumbDriver is driven off two joints: the metacarpophalangeal (MP) and the carpometacarpal (CMC) joints of the thumb.

Note: The device will only achieve active articulation if the MP joint is intact and functional. However, the device will provide most of its functional opposition via CMC tracking, therefore full ROM at the MP joint is not required for successful device fitting.

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 thumb.
 - Align the Hinge Joint (**Fig. 2h**) directly above or slightly proximal to the MCP joint.
 - Align the Anchor Plate (**Fig. 1a**) directly above the intact CMC joint.
2. Check articulation of device.
 - The Suspension Ring (**Fig. 2j**) should fit loosely, allowing the ring to slide along the thumb during active range of motion.

- Shorter residual thumbs 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 strap option for the wearer.
 - Determine length of strap required by measuring the wrist circumference accounting for the anchor plate.
 - Position the Clasp Plate (**Fig. 3c**) or O-Ring (**Fig. 4a**) at a comfortable position on the wrist. Remove the Dual-Ended Alligator Tab and trim the loose ends as required.
 - Re-install the strap into the Dual-Ended Alligator (**Fig. 3f**).
 - For Click Strap Only: Determine a comfortable position for the Strap Retainer Clip (**Fig. 3e**). if you need to remove length, do not the cut the retainer clip but remove excess length from the loose end.
 4. Fasten the strap at the base of the hand.
 - The strap should be distal to the wrist crease in a position which does not block wrist motion.
 - If the ThumbDriver migrates proximally or significantly impedes wrist extension, reposition the Anchor Plate distally on the dorsum of the hand and reattach the strap at an angled or offset position.

Usage Recommendations

- Occupational or physical therapy is highly recommended to optimize functional use after receiving this 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 ThumbDriver as recommended by a healthcare provider.
- If redness appears on the skin, decrease usage of the device until skin status returns to normal.
- If there is persistent redness or discomfort, 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
- Silicone Shims (Small, Medium, and Large)
- (1) Torx 8-Wing Driver
- (1) .050" Hex Wrench

Device Maintenance (See **Fig. 5** for Components Adjustable by a Certified Prosthetist)

- The ThumbDriver 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
- Knuckle Pad
- Strap
- Suspension Ring
- Twisted Tip (optional)

Instructions:

- To replace the Device Tip, use a flat-head screw driver to loosen and remove the Tip Angle Adjustment Screw. Remove and replace the tip. Re-tighten the new Device Tip until the teeth embed into the plastic (**Fig. 5a**).

Caution: Do not over-tighten.

- Rings, Anchor Plates, and Knuckle Pads can be replaced using a torx 8-wing driver (**Fig. 5b, 5c, and 5f**).
- Shims can be added or removed by inserting them into or pulling them out of the shim holes (**Fig. 5d**).
- Straps can be replaced by attaching new strap to the Wrist Alligator Tabs using the Velcro closure (**Fig. 5e**).

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. 3b and 3c**); 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 ThumbDriver. 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 ThumbDriver is designed such that any force the patient can generate at the MP and/or CMC 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)

- Ankerplatte
- Abduktions-/Adduktionsschraube
- Daumenanker
- Metallgestänge
- Ringeinstellschraube und Schieber
- Prothesenspitze
- Ankerplattenauflage
- Scharniergelenk
- Knöchelauflage
- Tragering
- Spitzenwinkeleinstellschraube
- Silikonspitzenauflage
- Schlitz für Passscheibe (optional)

Abb. 3: Komponenten des Klickriemens: (a) Verschlussband, (b) Cinch-Riemen, (c) Verschlussplatte, (d) Cinch-Platte, (e) Riemenhalteclip, (f) beidseitiger Riemen,

Abb. 4: Komponenten des klassischen Riemens: (a) O-Ring für das Handgelenk, (b) Handgelenkriemen

Abb. 5: Von einem zertifizierten Prothetiker einstellbare Komponenten

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Prothese ist eine körpergesteuerte mechanische Prothese mit Titangelenken, einer Rückenplatte aus Nylon und Fingerverkleidungen mit einer Silikonschnittstelle. Sie ist an der dorsalen Oberfläche der Hand verankert und mit einem Handgelenkriemen und einem Nylonring an den Restfingern befestigt. Die Prothese ermöglicht dem Benutzer die Einstellung der Beugung oder Streckung der Daumenspitze

Indikationen für die Anwendung

Der ThumbDriver ist für teilweise amputierte Finger distal des MP-Gelenks oder der Phalangen des Daumens ausgelegt, wenn die Fingerlänge zum Einrasten in den Tragering (**Abb. 2j**) und die Bewegung im CMC-Gelenk vorhanden ist.

Der ThumbDriver wird von zwei Gelenken gesteuert: dem Metacarpophalangeal- (MP) und dem Carpometacarpal-Gelenk (CMC) des Daumens.

Hinweis: Die Prothese kann nur dann eine aktive Gelenkverbindung erreichen, wenn das MP-Gelenk intakt und funktionsfähig ist. Die Prothese wird jedoch den größten Teil ihres funktionellen Widerstands über das CMC-Tracking bereitstellen, daher ist für eine erfolgreiche Passform der Prothese keine volle ROM im MP-Gelenk erforderlich.

Anwendungszweck

Die Prothese soll Patienten mit teilweiser Fingergliedmaßendifferenz die Funktion ihrer Hand zurückgeben. 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 am Daumen hinzugefügt wird.
 - Das Scharniergelenk (**Abb. 2h**) direkt über oder leicht proximal zum MCP-Gelenk ausrichten.
 - Die Ankerplatte (**Abb. 1a**) direkt über dem intakten CMC-Gelenk ausrichten.
2. Die Gelenkverbindung der Prothese überprüfen.
 - Der Tragering (**Abb. 2j**) sollte locker sitzen, sodass der Ring bei aktiver Bewegung an den Daumen entlang gleiten kann.
 - Bei kürzeren Restdaumen 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. Für den Träger die geeignete Riemenoption auswählen.
 - Die erforderliche Riemenlänge durch Messen des Handgelenkumfangs unter Berücksichtigung der Ankerplatte bestimmen.
 - Die Verschlussplatte (**Abb. 3c**) oder den O-Ring (**Abb. 4a**) an einer bequemen Stelle am Handgelenk positionieren. Die beidseitige Lasche entfernen und die losen Enden bei Bedarf kürzen.
 - Den Riemen wieder an den beidseitigen Riemen befestigen (**Abb. 3f**).
 - 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. Den Riemen an der Handwurzel befestigen.
 - Der Riemen sollte sich distal zur Handgelenksfalte in einer Position befinden, in der die Handgelenksbewegung nicht behindert wird.
 - Wenn sich der ThumbDriver proximal bewegt oder die Streckung des Handgelenks erheblich behindert, die Ankerplatte distal auf dem Handrücken neu positionieren und den Riemen erneut in einer abgewinkelten oder versetzten Position befestigen.

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 befolgen, insbesondere während der Einführungsphase

Achtung

- Für Prothesenträger mit empfindlicher Haut den ThumbDriver gemäß der Empfehlung eines Arztes verwenden.
- Bei Rötungen auf der Haut die Verwendung der Prothese reduzieren, bis sich der Hautzustand wieder normalisiert hat.
- Bei anhaltenden Rötungen oder Beschwerden, die Verwendung der Prothese sofort einstellen und sich 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; das Gerät 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 des Geräts enthalten

- Zusätzlicher Handgelenkriemen
- Alternative Trageringgrößen
- Silikonpassscheiben (klein, mittel und groß)
- (1) Torx-8-Schraubendreher mit T-Griff
- (1) .050-in-Inbusschlüssel

Instandhaltung der Prothese (siehe **Abb. 5** für von einem zertifizierten Prothetiker einstellbare Komponenten)

- Der ThumbDriver ist wasser-, schmutz-, chemikalien- und hitzebeständig.
- Durch regelmäßiges Entfetten 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
- Knöchelauflege
- Riemen
- Tragering
- Gedrehte Spitze (optional)

Anleitung:

- Um die Prothesenspitze auszutauschen, einen Schlitzschraubendreher verwenden, um die

Spitzenwinkeleinstellschraube zu lösen und zu entfernen. Die Spitze entfernen und austauschen. Die neue Prothesenspitze wieder fest anziehen, bis sich die Zähne im Kunststoff verankern (**Abb. 5a**).

Achtung: Nicht zu fest anziehen.

- Ringe, Ankerplatten und Knöchelaufgaben können unter Verwendung eines Torx-8-Schraubendrehers mit T-Griff ausgetauscht werden (**Abb. 5b, 5c und 5f**).
- Passscheiben können hinzugefügt oder abgenommen werden, indem sie in die Schlitze für Passscheibe eingesetzt oder aus ihnen herausgezogen werden (**Abb. 5d**).
- Riemen können ausgetauscht werden, indem der neue Riemen mit dem Klettverschluss am Handgelenkriemen befestigt wird (**Abb. 5e**).

Hinweis: LOCTITE® 243 sollte bei jeder Entfernung der Ringeinstell- und die Abduktions-/Adduktionsschrauben aufgetragen werden. Sicherstellen, dass Loctite bei jedem Gebrauch die entsprechende Aushärtezeit hat (**Abb. 3b und 3c**); 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 Süßwasser bzw. Frischwasser abspülen.
- Die Prothese bei Bedarf mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel reinigen; abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.
- Schmutz oder Ruß mit einer weichen Bürste abscrubben 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 ThumbDriver 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.



Warning: Die Prothese nicht verwenden, wenn der Kontakt zwischen Gerät 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 ThumbDriver ist so konzipiert, dass jede Kraft, die der Patient am MP- und/oder CMC-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)

- Plaque d'ancrage
- Vis d'abduction/adduction
- Ancrage de pouce
- Liaisons métalliques
- Vis et curseur de réglage de l'anneau
- Extrémité du dispositif
- Coussinet de plaque d'ancrage
- Articulation à charnière
- Coussinet pour articulation
- Anneau de suspension
- Vis de réglage de l'inclinaison de l'extrémité
- Coussinet d'extrémité en silicone
- Trous de cale (en option)

Fig. 3: Pièces de la sangle à cliquet: (a) Sangle de maintien, (b) Sangle de serrage, (c) Plaque de maintien, (d) Plaque de serrage, (e) Clip de maintien de sangle, (f) Crocodile à double extrémité,

Fig. 4: Pièces de la sangle classique: (a) Joint torique pour poignet, (b) Sangle pour poignet

Fig. 5: Composants réglables par un prothésiste certifié

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une prothèse mécanique entraînée par le corps, composée de liens en titane, d'une plaque arrière en nylon et de carénages de doigts avec une interface en silicone. Il est ancré à la surface dorsale de la main et est fixé à l'aide d'une sangle de poignet et d'un anneau en nylon sur le ou les doigts résiduels. Le dispositif permet à l'utilisateur de régler la flexion ou l'extension de l'extrémité du pouce.

Indications

La prothèse ThumbDriver est conçue pour une amputation de doigt partielle distale au niveau de l'articulation MP ou des phalanges du pouce lorsque la longueur de doigt disponible permet d'engager l'anneau de suspension (**Fig. 2j**) et de réaliser un mouvement au niveau de l'articulation CMC. La prothèse ThumbDriver est pilotée par deux articulations : les articulations métacarpo-phalangienne (MP) et carpo-métacarpienne (CMC) du pouce.

Remarque : Le dispositif offre une articulation active uniquement dans le cas d'une articulation MP intacte et fonctionnelle. Cependant, le dispositif fournira la majeure partie de son opposition fonctionnelle par un suivi de l'articulation CMC. Ainsi, une amplitude de mouvement complète au niveau de l'articulation MP n'est pas requise pour un ajustement réussi du dispositif.

Utilisation prévue

Le dispositif est une prothèse qui vise à restaurer la fonction de la main chez les patients présentant une amputation de doigt partielle.

Le dispositif est destiné à être ajusté par un prothésiste certifié.

Contre-indications d'utilisation

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 sur le pouce.
 - Aligner l'articulation à charnière (**Fig. 2h**) directement au-dessus ou légèrement en proximal de l'articulation MCP.
 - Aligner la plaque d'ancrage (**Fig. 1a**) directement au-dessus de l'articulation CMC intacte.
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 pouce pendant l'amplitude de mouvement active.
 - Des pouces 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 appropriée pour l'utilisateur.
 - Déterminer la longueur de sangle requise en mesurant la circonférence du poignet en tenant compte de la plaque d'ancrage.
 - Placer la plaque à crochet (**Fig. 3c**) ou le joint torique (**Fig. 4a**) dans une position confortable sur le poignet. Retirer la languette crocodile à double extrémité et couper les extrémités libres selon les besoins.
 - Réinstaller la sangle dans le crocodile à double extrémité (**Fig. 3f**).
 - 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 la sangle à la base de la main.
 - La sangle doit être en distal du pli du poignet dans une position qui n'empêche pas le mouvement du poignet.
 - Si la prothèse ThumbDriver migre vers l'extrémité proximale ou entrave significativement

l'extension du poignet, repositionner la plaque d'ancrage distalement sur le dos de la main et rattacher la sangle en position inclinée ou décalée

Recommandations d'utilisation

- La kinésithérapie ou l'ergothérapie est fortement recommandée pour optimiser l'utilisation fonctionnelle après la pose de ce 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 ThumbDriver 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 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
- Cales en silicone (petite, moyenne et grande)
- (1) Tournevis Torx à 8 ailettes
- (1) Clé hexagonale de 0,050 po (1,27 mm)

Maintenance du dispositif (Voir la **Fig. 5** pour les composants réglables par un prothésiste certifié)

- La prothèse ThumbDriver 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
- Coussinet pour articulation
- Sangle
- Anneau de suspension
- Pointe torsadée (en option)

Instructions :

- Pour remplacer l'extrémité du dispositif, utiliser un tournevis à tête plate afin de desserrer et de retirer la vis de réglage de l'inclinaison de l'extrémité. Retirer et remplacer l'extrémité. Resserrer la nouvelle extrémité du dispositif jusqu'à ce que les dents s'intègrent dans le plastique (**Fig. 5a**).

Mise En Garde : Ne pas trop serrer.

- Les anneaux, les plaques d'ancrage et les coussinets pour articulation peuvent être

remplacés à l'aide d'un tournevis Torx à 8 ailettes (**Fig. 5b, 5c et 5f**).

- Il est possible d'ajouter ou de retirer des cales en les insérant ou en les retirant des trous de cale (**Fig. 5d**).
- Les sangles peuvent être remplacées en attachant une nouvelle sangle aux languettes crocodiles du poignet à l'aide de la fermeture Velcro (**Fig. 5e**)

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. 3b et 3c**) ; 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 dégraisseurs 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 placer 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 ThumbDriver. Contacter 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 ThumbDriver est conçue de sorte que toute force que le patient peut générer au niveau des articulations MP et/ou CMC 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)

- Placa de anclaje
- Tornillo de abducción/aducción
- Anclaje de pulgar
- Enlaces metálicos
- Tornillo y deslizador de ajuste del anillo
- Punta del dispositivo
- Almohadilla de la placa de anclaje
- Articulación en bisagra
- Almohadilla de nudillos
- Anillo de suspensión
- Tornillo de ajuste del ángulo de la punta
- Almohadilla de silicona para la punta
- Orificios de cuña (opcional)

Fig. 3: Piezas de la correa de cierre por presión: (a) Correa de sujeción, (b) Cincha, (c) Placa de sujeción, (d) Placa de cincha, (e) Clip de retención de la correa, (f) Lengüeta dentada de doble extremo,

Fig. 4: Piezas de la correa clásica: (a) Junta tórica para muñeca, (b) Correa de la muñeca

Fig. 5: Componentes ajustables por un protésico certificado

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una prótesis mecánica dirigida por el cuerpo y elaborada con enlaces de titanio, una placa posterior de nailon y carenados para dedos con interfaz de silicona. Se fija a la

superficie dorsal de la mano y se une con una correa de la muñeca y un anillo de nailon al (a los) dedo(s) residual(es). El dispositivo permite que el usuario ajuste la flexión o extensión de la punta del pulgar.

Indicaciones de uso

El ThumbDriver está diseñado para una diferencia parcial en el dedo en la articulación MP o las falanges del pulgar cuando hay una longitud de dedo suficiente como para enganchar el anillo de suspensión (**Fig. 2j**) y el movimiento en la articulación CMC. El ThumbDriver se acciona a partir de dos articulaciones: las articulaciones metacarpofalángica (MP) y carpometacarpiana (CMC) del pulgar.

Nota: El dispositivo solo logrará la articulación activa si la articulación MP está intacta y es funcional. Sin embargo, el dispositivo proporcionará la mayor parte de su oposición funcional a través del seguimiento de la CMC, por lo que no se requiere una amplitud de movimiento completa en la articulación MP para un ajuste correcto del dispositivo.

Uso previsto

El dispositivo es una prótesis que tiene como objetivo restablecer la función de la mano en pacientes con una diferencia parcial en el dedo.

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 pulgar.
 - Alinee la articulación en bisagra (**Fig. 2h**) directamente encima de la articulación MCP o ligeramente proximal a ella.
 - Alinee la placa de anclaje (**Fig. 1a**) directamente encima de la articulación CMC intacta.
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 pulgar durante la amplitud de movimiento activo.
 - Los pulgares 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 adecuada para el usuario.
 - Determine la longitud necesaria de la correa midiendo la circunferencia de la muñeca teniendo en cuenta la placa de anclaje.
 - Coloque la placa de sujeción (**Fig. 3c**) o la junta tórica (**Fig. 4a**) en una posición cómoda sobre la muñeca. Retire la lengüeta de dentada de doble extremo y recorte los extremos sueltos según sea necesario.
 - Vuelva a instalar la correa en la lengüeta dentada de doble extremo (**Fig. 3f**).
 - 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. Sujete la correa en la base de la mano.
 - La correa debe estar distal al pliegue de la muñeca en una posición que no bloquee el movimiento de esta.
 - Si el ThumbDriver migra en sentido proximal o impide de manera significativa la extensión de la muñeca, vuelva a colocar la placa de anclaje de forma distal sobre el dorso de la mano y la correa en una posición angulada o desplazada.

Recomendaciones de uso

- Se recomienda encarecidamente la fisioterapia o la terapia ocupacional para optimizar el uso funcional después de recibir este 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 ThumbDriver 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
- Cuñas de silicona (pequeñas, medianas y grandes)
- (1) Destornillador Torx 8-Wing
- (1) Llave hexagonal de 0,050 in (1,27 mm)

Mantenimiento del dispositivo (consulte la **Fig. 5** para ver los componentes ajustables por un protésico certificado)

- El ThumbDriver 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
- Almohadilla de nudillos
- Correa
- Anillo de suspensión
- Punta retorcida (opcional)

Instrucciones:

- Para sustituir la punta del dispositivo, utilice un destornillador de cabeza plana para aflojar y retirar el tornillo de ajuste del ángulo de la punta. Retire y sustituya la punta. Vuelva a apretar la nueva punta del dispositivo hasta que los dientes se incrusten en el plástico (**Fig. 5a**).

Precaución: No apriete en exceso.

- Los anillos, las placas de anclaje y las almohadillas para los nudillos pueden sustituirse con un destornillador Torx 8-Wing (**Fig. 5b, 5c y 5f**).
- Pueden añadirse o retirarse cuñas introduciéndolas o tirando de ellas para sacarlas de los orificios de las cuñas (**Fig. 5d**).
- Las correas pueden sustituirse fijando una correa nueva a las lengüetas dentadas para la muñeca mediante el cierre de velcro (**Fig. 5e**).

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. 3b y 3c**); 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 con toquitos 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 lo ponga 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 ThumbDriver. 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 ThumbDriver está diseñado de forma que los dispositivos puedan transmitir cualquier fuerza que pueda generar el paciente en la articulación MP o CMC. La transmisión de fuerza depende de la fuerza del paciente.

Silicona

Si se expone a estas sustancias, la silicona absorberá la gasolina o el diésel 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)

- Piastra di ancoraggio
- Vite di abduzione/adduzione
- Meccanismo di ancoraggio al pollice
- Attacchi metallici
- Vite di regolazione dell'anello e guida scorrevole
- Punta del dispositivo
- Tampone piastra di ancoraggio
- Giunto a cerniera
- Cuscinetto per nocca
- Anello di sospensione
- Vite di regolazione dell'angolo della punta
- Tampone punta in silicone
- Fori per spessori (opzionali)

Fig. 3: Parti della fascetta a scatto: (a) Fascetta di chiusura, (b) Fascetta di fissaggio, (c) Piastra di chiusura, (d) Piastra di fissaggio, (e) Clip di fissaggio della fascetta, (f) Morsetto a doppia estremità,

Fig. 4: Parti della fascetta classica: (a) O-ring per polso, (b) Fascetta per polso

Fig. 5: Componenti regolabili da un protesista certificato

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Indicazioni per l'uso

ThumbDriver è progettato per amputazione parziale del dito distale all'articolazione metacarpo-falangea o delle falangi del pollice quando la lunghezza del dito è sufficiente per applicare

l'anello di sospensione (**Fig. 2j**) e il movimento in corrispondenza dell'articolazione carpo-metacarpale. ThumbDriver è azionato da due articolazioni: l'articolazione metacarpo-falangea (MP) e l'articolazione carpo-metacarpale (CMC) del pollice.

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

Uso previsto

Il dispositivo è una protesi che mira a ripristinare la funzionalità della mano nei pazienti con amputazione parziale del dito. ThumbDriver deve essere applicato da un protesista certificato.

Controindicazioni per l'uso

Il moncone deve essere guarito adeguatamente prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o di lesioni.

Applicazione del dispositivo

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

Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire il funzionamento ottimale dopo l'impianto di questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni di un operatore sanitario in merito alla durata e all'uso, in particolare durante la fase di adattamento.

Attenzione

- Per gli utilizzatori del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare ThumbDriver seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario.
- In caso di arrossamento cutaneo, ridurre l'utilizzo del dispositivo fino a quando lo stato della

cute non torna alla normalità.

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

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

Eventuali Incidenti Gravi Devono Essere Segnalati A 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
- Spessori in silicone (piccoli, medi e grandi)
- (1) Cacciavite a punta esagonale a 8 alette
- (1) Chiave esagonale da 0,050"

Manutenzione del dispositivo (vedere la **Fig. 5** per i componenti regolabili da un protesista certificato)

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

Componenti di ricambio disponibili a parte:

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

Istruzioni:

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

Attenzione: non stringere eccessivamente.

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

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

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

Nota importante: per motivi di sicurezza, le cerniere devono essere smontate esclusivamente dal produttore del dispositivo.

Avvertenza: non modificare il dispositivo in alcun modo né tentare interventi di manutenzione

diversi da quelli previsti dal produttore.

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

Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti e sgrassanti può danneggiare le superfici e rimuovere la lubrificazione delle cerniere.
- In seguito a esposizione all'acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua tiepida e un detergente delicato secondo necessità; asciugare tamponando o all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando uno spazzolino a setole morbide, rimuovere la polvere con aria compressa, se necessario.
- NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.

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 di ThumbDriver. 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 sanguin

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 dell'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

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

Silicone

Il silicone assorbirà benzina o gasolio in caso di esposizione e subirà un cambiamento di volume. Se pulito dopo l'esposizione, riprenderà la sua forma normale.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito ossur.com.

NORSK



Medisinsk utstyr

LISTE OVER DELER (fig. 1,2)

- Forankringsplate
- Abduksjons-/adduksjonsskrue
- Tommelforankring
- Metall-ledd
- Ringjusteringsskrue og glider
- Enhetstupp
- Forankringsplatepute
- Hengselled
- Knokepute
- Fjæringsring
- Justeringsskrue for tuppvinkel
- Silikontupp-pute
- Mellomleggshull (valgfritt)

fig. 3: Klikkstroppdeler: (a) Festestropp, (b) Klemmestropp, (c) Festeplate, (d) Klemmeplate, (e) Stroppholderklemme, (f) Tosidig alligator,

fig. 4: Klassisk stroppdeler: (a) Håndledd o-ring, (b) Håndleddsstropp

fig. 5: Komponenter som kan justeres av en sertifisert ortopediingeniør

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en kroppsdriver mekanisk protese er laget av titan-ledd, en bakplate i nylon og fingerholdere med et silikongrensesnitt. Den er forankret til dorsaloverflaten på hånden og er festet med en håndleddsstropp og nylonring på de(n) gjenværende fingeren/fingrene. Enhete muliggjør brukerjustering av tommelens tuppflexjon eller -forlengelse.

Indikasjoner for bruk

ThumbDriver er utformet for en delvis-finger lemforskjell distalt ved MP-leddet eller falangene på tommelen når det er fingerlengde som kan aktivere fjæringsringen (**fig. 2j**) og bevegelse ved CMC-leddet. ThumbDriver drives av to ledd: metakarpofalangeal (MP) og karpometakarpal (CMC) ledd på tommelen.

Merk: Enheten vil kun oppnå aktiv artikkelasjon hvis MP-leddet er intakt og funksjonelt. Enheten vil imidlertid gi mesteparten av dens funksjonelle opposisjon via CMC-sporing, derfor er ikke fullt ROM på MP-leddet nødvendig for vellykket tilpasning av enheten.

Tiltenkt bruk:

Enheten er en protese som har som mål å gjenopprette håndfunksjon for pasienter med delvis-finger lemforskjell.

Enheten er tiltenkt å skulle tilpasses av en sertifisert ortopediingeniør.

Kontraindikasjoner for bruk

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

Sette på enheten

1. Plasser enheten på hånden ved å legge til ringen på tommelen.
 - Juster hengsleddet (**fig. 2h**) rett over eller litt proksimalt til MCP-leddet.
 - Innrett forankringsplaten (**fig. 1a**) direkte over det intakte CMC-leddet.
2. Kontroller artikuleringen av enheten.
 - Fjæringsringen (**fig. 2j**) skal sitte løst, slik at ringen kan gli langs tommelen under aktivt bevegelsesområde.
 - Kortere gjenværende tomle 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 stroppalternativ for brukeren.
 - Avgjør lengden på stroppen som kreves ved å måle omkretsen av håndleddet, og ta hensyn til forankringsplaten.
 - Plasser klemmeplaten (**fig. 3c**) eller o-ringen (**fig. 4a**) i en komfortabel posisjon på håndleddet. Fjern tosidig alligatortapp og trim de løse endene etter behov.
 - Sett stroppen tilbake i den tosidige alligatoren (**fig. 3f**).
 - 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 stroppen nederst på hånden.
 - Stroppen skal være distal til håndleddet i en posisjon som ikke blokkerer håndleddsbevegelse.
 - Hvis ThumbDriver migrerer proksimalt eller betydelig hindrer håndleddsforlengelse, reposisjon forankringsplaten distalt på håndbaken og fest stroppen på nytt i en vinklet eller forskjøvet posisjon.

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 ThumbDriver som anbefalt av helsepersonell.
- Hvis det oppstår rødhet på huden, reduser bruken av enheten til hudens status går tilbake til normalt.
- Hvis det er vedvarende rødhet eller ubehag, stopp bruken av enheten umiddelbart og kontakt 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
- Silikonmellomlegg (små, middels og store)
- (1) Torx 8-Wing driver
- (1) 0,050" sekskantnøkkel

Vedlikehold av enheten (se **fig. 5** for komponenter som kan justeres av en sertifisert ortopediingeniør)

- ThumbDriver er vann-, smuss-, kjemikalie 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
- Knokepute
- Stropp
- Fjæringsring
- Vridd tupp (valgfritt)

Instruksjoner:

- For å skifte ut enhetstuppen, bruk en flathodet skruetrekker for å løsne og fjerne tuppvinkeljusteringsskruen. Fjern og bytt ut tuppen. Stram den nye enhetstuppen på nytt til tennene har festet seg til plasten (**fig. 5a**).

Forsiktig: Ikke stram for hardt.

- Ringer, forankringsplater og knokeputer kan erstattes med en torx 8-wing driver (**fig. 5b, 5c og 5f**).
- Mellomlegg kan legges til eller fjernes ved å sette dem inn i eller trekke dem ut av mellomleggshullene (**fig. 5d**).
- Stropper kan erstattes ved å feste den nye stroppen til håndleddsalligatortappene ved hjelp av borrelåslukkingen (**fig. 5e**).

Merk: LOCTITE® 243 skal påføres hver gang ringjusteringen og abduksjons-/adduksjonsskruene fjernes. Sørg for at Loctite har riktig herdetid for hver bruk (**fig. 3b og 3c**), referer til bruksanvisningen for Loctite.

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

Advarsel: Ikke modifiser 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 friskt vann etter eksponering for saltvann.
- Rengjør enheten med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel etter behov, klapp tørr 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 ThumbDriver. 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

- -17 – 48° C

Forventet levetid

- 3 år

Styrkeeffekt

ThumbDriver er utformet slik at enhver kraft pasienten kan generere på MP- og/eller CMC-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



LISTE OVER DELE (fig. 1, 2)

- a. Ankerplade
- b. Abduktions-/adduktionsskrue
- c. Tommelfingeranker
- d. Metalforbindelser
- e. Ringjusteringsskrue og -skyder
- f. Anordningsspids
- g. Ankerpladepude
- h. Hængselled
- i. Knopude
- j. Suspensionsring
- k. Justeringsskrue til spidsvinkel
- l. Silikonepude
- m. Mellemlægshuller (valgfrit)

fig. 3: Dele på klikkestrop: (a) Lukkestrop, (b) Klemmestrop, (c) Lukkeplade, (d) Klemmeplade, (e) Stropholderklemme, (f) Krokodillefane med dobbelt ende,

fig. 4: Klassiske stropdele: (a) Håndled O-ring, (b) Håndledsstrop

fig. 5: Komponenter, der kan justeres af en certificeret protesetekniker

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en kropsdrevet mekanisk protese, der er fremstillet af titaniumkoblinger, nylon bagplade og finger strømliniebeklædninger med en silikoneinterface. Der er forankret til hånden bagside med en håndledsrem og nylonring på den/de resterende finger(re). Enheden muliggør brugerjustering af tommelfinger spidsfleksjon eller -ekstension.

Indikationer for brug

ThumbDriver er designet til en længdeforskel mellem delvise fingre ved det distale MP-leddet eller falangen i tommelfingeren, når der er en fingerlængde til at gribe fat i suspensionsringen (**fig. 2j**) og bevægelighed ved CMC-leddet. ThumbDriver drives af to led: metacarpophalangealled (MP) og de karpometakarpale (CMC) led på tommelfingeren.

Bemærk: Anordningen vil kun opnå aktiv artikulation, hvis MP-leddet er intakt og funktionelt. Anordningen vil dog give det meste af sin funktionelle modstand via CMC-sporing, så fuld ROM ved MP-leddet er ikke nødvendig for vellykket tilpasning af anordningen.

Tilsigtet brug

Enheden er en protese der har til formål at genoprette håndfunktion hos patienter med længdeforskel mellem delvise fingre.

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

Kontraindikationer for brug

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

Anordningsapplikation

1. Anbring anordningen på hånden ved at sætte ringen på tommelfingeren.
 - Justér hængselledet (**fig. 2h**) direkte over eller lidt proksimalt for MCP-leddet.
 - Justér ankerpladen (**fig. 1a**) direkte over det intakte CMC-led.
2. Kontrollér anordningens artikulation.
 - Suspensionsringen (**fig. 2j**) skal sidde løst, så ringen kan glide langs tommelfingeren under den aktive bevægelighed.

- Kortere resterende tommelfingre kan drage fordel af en mindre ring eller silikonemellemlægsplade for at hjælpe med at registrere bevægelighed.
 - Suspensionsringen bør aldrig binde sig til vævet på den behandlede finger.
 - Hvis du oplever volumenændring, skal du bruge mellemlægsplader til at opnå optimal pasform.
3. Vælg den relevante stropmulighed for bæreren.
- Bestem den nødvendige stroplængde ved at måle håndleddets omkreds, mens der tages højde for ankerpladen.
 - Anbring lukkepladen (**fig. 3c**) eller O-ringen (**fig. 4a**) i en behagelig position på håndleddet. Fjern krokodillefane med dobbelt ende, og klip de løse ender af efter behov.
 - Genmonter stroppen på krokodillefane med dobbelt ende (**fig. 3f**).
 - 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 må fjerne overskydende længde fra den løse ende.
4. Fastgør stroppen ved håndleddet.
- Stroppen skal være distal med håndleddets foldning i en position, som ikke blokerer håndleddets bevægelighed.
 - Hvis ThumbDriver flytter sig proksimalt eller væsentligt forhindrer bøjning af håndleddet, skal ankerpladen flyttes distalt på håndryggen, og remmen skal sættes på igen i en vinklet eller forskudt position.

Anbefalinger vedrørende brug

- Beskæftigelses- 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 udstyrsbrugere med følsomme hudtilstande skal du bruge ThumbDriver 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 røre ved eller forårsage tryk på huden på hånden eller tallet, og anordningen må heller ikke komme i kontakt med den distale ende af den resterende finger i nogen position – hvis nogen af disse forekommer, skal brugen af anordningen straks stoppes, 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 anordningen

- Yderligere håndledsstrop
- Alternative størrelser suspensionsringe
- Silikonemellemlægsplader (små, mellem og store)
- (1) Torx 8-Wing skruestrækker
- (1) 0,050" sekskantnøgle

Vedligeholdelse af anordningen (se **fig. 5** for komponenter, der kan justeres af en certificeret protesetekniker)

- ThumbDriver er vand-, smuds-, kemisk- 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 lette servicering eller udskiftning af komponenter.

Reservekomponenter, der fås separat:

- Anordningsspids
- Knopude
- Strop
- Suspensionsring
- Bøjet spids (valgfrit)

Instruktioner:

- For at udskifte anordningsspidsen skal du bruge en normal skruetrækker til at løsne og fjerne spidsvinkeljusteringsskruen. Fjern og udskift spidsen. Stram den nye anordningsspids igen, indtil tænderne er indlejret i plasten (**fig. 5a**).

Forsigtig: Stram ikke for meget.

- Ringe, ankerplader og knopuder kan udskiftes med en torx 8-wing skruetrækker (**fig. 5b, 5c og 5f**).
- Mellemlægsplader kan tilføjes eller fjernes ved at indsætte dem eller trække dem ud af mellemlægshullerne (**fig. 5d**).
- Stropperne kan udskiftes ved at fastgøre den nye strop til håndled krokodillefanerne ved hjælp af velcrolukningen (**fig. 5e**).

Bemærk: LOCTITE® 243 skal anvendes, hver gang ringjusteringen og abduktions-/adduktionsskruen fjernes. Sørg for, at Loctite har den rette tørretid for hver brug (**fig. 3b og 3c**). 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 MCP Driver mekaniske funktion af ThumbDriver. 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.
- Anordning, der anvendes uden for den anbefalede anvendelsestilstand, anvendelse eller miljø.

PRODUKT 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

ThumbDriver er designet således, at enhver kraft, som patienten kan generere ved MP- og/eller CMC-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](https://www.ossur.com)

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

LISTA ÖVER DELAR (bild 1, 2)

- a. Ankarplatta
- b. Abduktions-/adduktionsskruv
- c. Tumförankring
- d. Metallänkar
- e. Ringjusteringsskruv och reglage
- f. Enhetsspets
- g. Dyna till förankringsplatta
- h. Led
- i. Knogdyna
- j. Fjädringsring

- k. Spetsvinkeljusteringsskruv
- l. Dyna med silikonspets
- m. Mellanläggshål (tillval)

bild 3: Delar till klickrem: (a) Spännrem, (b) Fästrem, (c) Spännplatta, (d) Fästplatta, (e) Remhållarklämma, (f) Dubbelsidig alligator,

bild 4: Klassiska remdelar: (a) O-ring för handleden, (b) Handledsrem

bild 5: Komponenter som kan justeras av en legitimerad protessspecialist

PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är tillverkad av titanlänkar, en bakplatta i nylon och fingerformar med ett silikongränssnitt. Den är förankrad i handens dorsala yta och är fäst med en handledsrem och nylonring på det/de resterande fingret/fingrarna. Enheten gör det möjligt för användaren att justera tummens böjning eller uträtning.

Användningsområde

ThumbDriver är utformad för en partiell fingerskillnad distalt vid MP-leden eller tummens falanger, när det finns fingerlängd för att koppla in fjädringsringen (**bild 2j**) och rörelse vid CMC-leden. ThumbDriver drivs av två leder: de metakarpofalangeala (MP) och karpometakarpala (CMC) lederna i tummen.

Obs! Enheten uppnår endast aktiv artikulering om MP-leden är intakt och fungerar. Enheten kommer dock att ge det mesta av sitt funktionella motstånd via CMC-spårning, och därför krävs inte fullständig ROM vid MP-leden för framgångsrik inpassning av enheten.

Avsedd användning

Enheten är en protes, som syftar till att återställa handfunktionen hos patienter med partiell fingerskillnad. Enheten är avsedd att monteras av en certifierad protessspecialist.

Kontraindikationer för användning

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

Applicering av enheten

1. Placera enheten på handen genom att montera ringen på tummen.
 - Rikta in leden (**bild 2h**) direkt ovanför, eller något proximalt om MCP-leden.
 - Rikta in förankringsplattan (**bild 1a**) direkt ovanför den intakta CMC-leden.
2. Kontrollera enhetens artikulation.
 - Fjädringsringen (**bild 2j**) ska sitta löst, vilket gör att ringen kan glida längs tummen under aktivt rörelseomfång.
 - Kortare, kvarvarande tummar 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 i förhållande till förankringsplattan.
 - Placera spännplattan (**bild 3c**) eller O-ringen (**bild 4a**) på en bekväm plats på handleden. Ta bort den dubbelsidiga alligatorfliken och klipp de lösa ändarna efter behov.
 - Sätt tillbaka remmen i den alligatorfliken med dubbla ändar (**bild 3f**).
 - 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 överflödiga längd från den lösa änden.
4. Fäst remmen längst ned på handen.
 - Remmen ska vara distal mot handledsvecket, i en position som inte blockerar handledens rörelse.
 - Om ThumbDriver migrerar proximalt eller påtagligt hindrar handledsvridning, ska

förankringsplattan ompositioneras distalt på handens dorsum och remmen fästas igen i vinklad eller förskjuten position.

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 införingsfasen.

Försiktighet

- For device wearers with sensitive skin conditions, use the ThumbDriver as recommended by a healthcare provider.
- If redness appears on the skin, decrease usage of the device until skin status returns to normal.
- If there is persistent redness or discomfort, stop usage of the device immediately and contact a healthcare provider.
- Any concerns regarding fit or function should be addressed by a prosthetist.

Viktigt meddelande: Ingen del av metallen får vidröra eller orsaka tryck på huden på handen eller fingret. Enheten får inte heller 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
- Silikonmellanlägg (Litet, Medelstort och Stort)
- (1) Torx 8-Wing-enhet
- (1) 1,27 mm insexnyckel

Underhåll av enheten (Se **bild 5** för komponenter som kan justeras av en certifierad protessspecialist)

- Thumb Driver 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
- Knogdyna
- Rem
- Fjädringsring
- Vriden spets (tillval)

Instruktioner:

- Byt ut enhetens spets med hjälp av en platt skruvmejsel för att lossa och ta bort spetsvinkeljusteringsskruven. Ta bort och sätt tillbaka spetsen. Dra åt den nya enhetsspetsen igen tills tänderna är inbäddade i plasten (**bild 5a**).

Försiktighet: Dra inte åt för hårt.

- Ringar, förankringsplattor och knogdynor kan bytas ut med hjälp av en torx 8-wing-enhet (**bild 5b, 5c och 5f**).
- Mellanlägg kan läggas till eller tas bort genom att föra in dem i eller dra ut dem ur mellanläggshålen (**bild 5d**).

- Remmar kan bytas ut genom att fästa den nya remmen på alligatorflikarna för handled med kardborrbandet (**bild 5e**).

Obs! LOCTITE® 243 ska appliceras varje gång ringjusteringen och abduktions-/adduktionsskruvarna tas bort. Se till att Loctite har lämplig inställningstid för varje användning (**bild 3b och 3c**); 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 ThumbDriver. 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

ThumbDriver är utformad så att all kraft som patienten kan generera vid MP- och/eller CMC-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)

- Πλάκα αγκύρωσης
- Βίδα απαγωγής/προσαγωγής
- Άγκυρα αντίχειρα
- Μεταλλικοί σύνδεσμοι
- Βίδα και ρυθμιστικό προσαρμογής δακτύλιου
- Άκρο τεχνολογικού προϊόντος
- Προστατευτικό πλάκας αγκύρωσης
- Άρθρωση μεντεσέ
- Μαξιλαράκι κονδύλου
- Δακτύλιος ανάρτησης
- Βίδα προσαρμογής γωνίας άκρου
- Μαξιλαράκι άκρου από σιλικόνη
- Οπές σφήνας (προαιρετικά)

Εικ. 3: Εξαρτήματα ιμάντα με κλικ: (a) Ιμάντας με κούμπωμα, (b) Ιμάντας με μηχανισμό σύσφιξης, (c) Πλάκα με κούμπωμα, (d) Πλάκα με μηχανισμό σύσφιξης, (e) Κλιπ συγκρατητήρα ιμάντα, (f) Κλιπ δύο άκρων,

Εικ. 4: Εξαρτήματα κλασικού ιμάντα: (a) Καρπιαίος δακτύλιος 0, (b) Ιμάντας καρπού

Εικ. 5: Εξαρτήματα που προσαρμόζονται από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών

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). Η συσκευή επιτρέπει την προσαρμογή της κάμψης ή έκτασης του άκρου αντίχειρα από τον χρήστη.

Ενδείξεις χρήσης

Το ThumbDriver έχει σχεδιαστεί για μερικό ακρωτηριασμό δακτύλου περιφερικά της άρθρωσης MP ή των φαλαγγών του αντίχειρα όταν υπάρχει μήκος δακτύλου επαρκές για σύνδεση του

δακτυλίου ανάρτησης **(Εικ. 2j)** και κίνηση της άρθρωσης CMC. Το ThumbDriver κινείται από δύο αρθρώσεις: τη μετακαρποφαλαγγική (MP) και την καρπομετακαρπική (CMC) άρθρωση του αντίχειρα.

Σημείωση: Το τεχνολογικό προϊόν θα επιτύχει ενεργή κίνηση μόνο εάν η άρθρωση MP είναι άθικτη και λειτουργική. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν θα παρέχει μεγαλύτερο μέρος της λειτουργικής του θέσης μέσω της κίνησης της CMC, συνεπώς δεν απαιτείται πλήρες εύρος κίνησης στην άρθρωση MP για την επιτυχή τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.

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 στον αντίχειρα.
 - Ευθυγραμμίστε τον αρθρωτό μεντεσέ **(Εικ. 2h)** ακριβώς επάνω ή ελαφρώς εγγύς της άρθρωσης MCP του χεριού του ασθενούς.
 - Ευθυγραμμίστε την πλάκα αγκύρωσης **(Εικ. 1a)** ακριβώς πάνω από την άθικτη άρθρωση CMC.
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 αντίχειρα κατά τη διάρκεια του ενεργού εύρους κίνησης.
 - Πιο κοντοί υπολειπόμενοι αντίχειρες 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 υποθεραπείας 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 λαμβάνοντας υπόψη την πλάκα αγκύρωσης.
 - Τοποθετήστε την πλάκα με κούμπωμα **(Εικ. 3c)** ή τον δακτύλιο O **(Εικ. 4a)** σε άνετη θέση στον καρπό. Αφαιρέστε τη γλωττίδα αγκίστρωσης διπλού άκρου και περικόψτε τα χαλαρά άκρα, όπως απαιτείται.
 - Επανατοποθετήστε τον ιμάντα στην αγκίστρωση διπλού άκρου **(Εικ. 3f)**.
 - 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 τον ιμάντα στη βάση του χεριού.
 - Ο ιμάντας θα πρέπει να βρίσκεται περιφερικά της πτυχής του καρπού σε θέση που δεν εμποδίζει την κίνηση του καρπού.
 - Εάν το ThumbDriver μετακινηθεί εγγύς ή παρεμποδίζει σημαντικά την έκταση του καρπού, επανατοποθετήστε την πλάκα στήριξης περιφερικά στη ραχιαία πλευρά του χεριού και επαναπροσαρτήστε τον ιμάντα σε θέση υπό γωνία ή πλάγια μετατόπιση.

Συστάσεις χρήσης

- Συνιστάται ιδιαίτερα η εργοθεραπεία ή η φυσικοθεραπεία για τη βελτιστοποίηση της λειτουργικής χρήσης μετά τη λήψη αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης 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 ThumbDriver όπως συνιστάται από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα στο δέρμα, μειώστε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος έως ότου η κατάσταση του δέρματος επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Εάν υπάρχει επίμονη ερυθρότητα ή 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 ασκεί 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
- Σφήνες σιλικόνης (μικρή, μεσαία και μεγάλη)
- (1) 8-πτέρυγο κατσαβίδι Torx
- (1) Εξαγωνικό κλειδί 0,050"

Συντήρηση του τεχνολογικού προϊόντος (βλ. **Εικ. 5** για εξαρτήματα που προσαρμόζονται από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών)

- Το ThumbDriver είναι ανθεκτικό στο νερό, τους ρύπους, τα χημικά 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
- Μαξιλαράκι κονδύλου
- Ιμάντας
- Δακτύλιος ανάρτησης
- Περιστρεφόμενο άκρο (προαιρετικό)

Οδηγίες:

- Για να αντικαταστήσετε το άκρο του τεχνολογικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή για να χαλαρώσετε και να αφαιρέσετε τη βίδα ρύθμισης γωνίας άκρου. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το άκρο. Ξανασφίξτε το νέο άκρο του τεχνολογικού προϊόντος μέχρι τα δόντια να ενσωματωθούν στο πλαστικό (**Εικ. 5a**).

Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά.

- Οι δακτύλιοι, οι πλάκες αγκύρωσης και τα μαξιλαράκια κονδύλων μπορούν να αντικατασταθούν με ένα 8-πτέρυγο κατσαβίδι torx (**Εικ. 5b, 5c και 5f**).
- Σφήνες μπορούν να προστεθούν ή να αφαιρεθούν εισαγάγοντάς τις ή τραβώντας τις έξω από τις οπές σφηνών (**Εικ. 5e**).
- Οι ιμάντες μπορούν να αντικατασταθούν με την προσάρτηση νέου ιμάντα στις γλωττίδες αγκίστρωσης καρπού με τη χρήση του κλεισίματος Velcro (**Εικ. 5e**).

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. 3β και 3γ**). 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 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 ThumbDriver. 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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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
- Σιλίκονη
- 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 ThumbDriver έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε οποιαδήποτε δύναμη μπορεί να δημιουργήσει ο ασθενής στην άρθρωση MP ή/και CMC 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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

OSALUETTELO (kuva 1, 2)

- Ankkurilevy
- Loitonnus-/lähennysruuvi
- Peukaloankkuri
- Metallikiinnikkeet
- Laitteen kärki
- Ankkurilevyn pehmuste
- Sarananivel
- Rystyspehmuste
- Jousitusrengas
- Kärjen kulman säätöruuvi
- Silikonikärkipehmuste
- Välilevyreiat (valinnainen)

kuva 3: Napsautushihnan osat: (a) Lukkohihna, (b) Kiristyshihna, (c) Lukkolevy, (d) Kiristyslevy, (e) Hihnan kiinnike, (f) Kaksipäinen hauenleuka,

kuva 4: Klassisen hihnan osat: (a) Ranteen O-rengas, (b) Rannehihna

kuva 5: Sertifioidun apuvälineteknikon säätämät komponentit

TUOTTEEN KUVAAUS

Laite on kehon ohjaama mekaaninen proteesi, joka on valmistettu titaanisista kiinnikkeistä, nylonisesta taustalevystä ja silikonilla varustetuista sormisuojuksista. Se ankkuroidaan kämmenen selkäpuolelle ja kiinnitetään rannehihnalla ja jäljellä olevan sormen/sormien osaan asetettavalla nylonrenkaalla. Laitteen avulla voidaan säätää peukalon kärjen koukistusta tai ojennusta

Käyttöaiheet

ThumbDriver on suunniteltu MP-nivelen tai peukalon falangien distaaliseen osittaiseen raajaeroon, kun sormen pituutta on tarpeeksi jousitusrenkaan asettamiseksi (**kuva 2j**) ja CMC-nivelessä on liikettä. ThumbDriver ohjautuu kahdesta nivelestä: peukalon metakarpofalangeaalinivelestä (MP) ja karpometakarpaalinivelestä (CMC).

Huomautus: Laite saavuttaa aktiivisen nivellyksen vain, jos MP-nivel on ehjä ja toimiva. Laite tuottaa kuitenkin suurimman osan toiminnallisesta vastustuksesta CMC-seurannan kautta, joten MP-nivelen täyttä liikerataa ei vaadita laitteen onnistuneeseen sovittamiseen.

Käyttötarkoitus

Laite on kehon ohjaama mekaaninen proteesi, jonka tarkoituksena on palauttaa käsien toiminta potilailla, joilla on sormien osittainen raajaero.

Laite on tarkoitettu sovitettavaksi sertifioitujen 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 lisäämällä rengas peukaloon.
 - Kohdista sarananivel (**kuva 2h**) suoraan MCP-nivelen yläpuolelle tai hieman sen proksimaalipuolelle.
 - Kohdista ankkurilevy (**kuva 1a**) suoraan ehjän CMC-nivelen yläpuolelle.
2. Tarkista laitteen nivellys.
 - Jousitusrenkaan (**kuva 2j**) tulee sopia löysästi, jolloin rengas liukuu sormia pitkin aktiivisen liikelaajuuden aikana.
 - Lyhyemmät jäljellä olevat peukalon osat voivat hyötyä pienemmästä renkaasta tai silikonisesta välilevystä, joka auttaa tallentamaan liikeradan.
 - Joustorengas ei saa koskaan kiinnittyä hoidetun sormen kudokseen.
 - Jos tilavuuden muutos tapahtuu, käytä välilevyjä optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi.
3. Valitse käyttäjälle sopiva hihnavahtioehto.
 - Määritä tarvittava hihnan pituus mittaamalla ankkurilevyn ranteen ympärystä.
 - Aseta lukkolevy (**kuva 3c**) tai O-rengas (**kuva 4a**) mukavaan kohtaan ranteessa. Irrota kaksipäinen hauenleukakieleke ja trimmaa irralliset päät tarpeen mukaan.
 - Asenna hihna takaisin kaksipäiseen hauenleukakielekkeeseen (**kuva 3f**).
 - 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 hihna käden tyveen.
 - Hihnan on oltava ranteen taitoskohdan distaalipuolella paikassa, joka ei estä ranteen liikettä.
 - Jos ThumbDriver siirtyy proksimaalisesti tai merkittävästi estää ranteen ojentumisen, aseta ankkurilevy uudelleen distaalisesti käden selkäpuolelle ja kiinnitä hihna takaisin kulma- tai sivuasentoon.

Käyttösuositukset

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

Huomio

- Käytä ThumbDriveria herkkäihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaan.
- Jos iholla näkyy punoitusta, vähennä laitteen käyttöä, kunnes ihon tila palautuu normaaliksi.

- Jos esiintyy jatkuvaa punoitusta tai 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 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
- Silikonivälilevyt (pieni, keskikokoinen ja suuri)
- (1) Torx 8-Wing -ruuvари
- (1) 1,27 mm:n kuusiokoloavain

Laitteen huolto (katso **kuva 5** sertifioitujen apuvälineteknikkojen säätämille osille)

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

Erikseen saatavilla olevat vaihto-osat:

- Laitteen kärki
- Rystyspehmuste
- Hihna
- Jousitusrengas
- Kierrekärki (valinnainen)

Ohjeet:

- Kun vaihdat laitteen kärjen, käytä litteäpäistä ruuvimeisseliä kärjen kulman säätöruuvien irrottamiseen. Poista ja vaihda kärki. Kiristä laitteen uusi kärki uudelleen, kunnes hampaat ovat uppoutuneet muovin (**kuva 5a**).

Huomio: Älä kiristä liikaa.

- Renkaat, ankkurilevyt ja rystystyyny voidaan vaihtaa Torx 8-Wing -ruuvareilla (**kuvat 5b, 5c ja 5f**).
- Levyjä voidaan lisätä tai poistaa asettamalla ne välilevyreikiin tai vetämällä ne ulos (**kuva 5d**).
- Hihnat voidaan vaihtaa kiinnittämällä uusi hihna ranteen hauenleukakielekkeisiin tarrakiinnikkeillä (**kuva 5g**).

Huomautus: LOCTITE® 243 -liimaa tulee käyttää aina, kun renkaan säätö ja loitonnuksen-/ lähennysruuvit poistetaan.

Varmista, että Loctite-liimassa on asianmukainen asetus aika joka käyttökerralla (**kuvat 3b ja 3c**); 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.

Hoito ja puhdistus

- Jatkuva altistuminen voimakkailla liuottimilla 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 ilmaikuivaa.
- Hankaa liika 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) ThumbDriver-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

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

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

ThumbDriver on suunniteltu siten, että kaikki potilaan MP- ja/tai CMC-nivelessä syntyvä voima voidaan siirtää laitteiden kautta. 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 (abf. 1, 2)

- a. Ankerplaat
- b. Abductie-/adductieschroef
- c. Duimanker
- d. Metalen verbindingen
- e. Ringafstelschroef en schuif
- f. Tip van hulpmiddel
- g. Ankerplaat kussen
- h. Scharniergewricht
- i. Knokkel kussen
- j. Suspensiering
- k. Afstelschroef tip hoek
- l. Siliconen tip kussen
- m. Vulgaten (optioneel)

abf. 3: Onderdelen klikbandje: (a) Spanbandje, (b) Cinchbandje, (c) Spanplaat, (d) Spanningsplaat, (e) Bandbevestigingsclip, (f) Alligatorlipje met dubbel uiteinden,

abf. 4: Onderdelen klassieke bandje: (a) O-ring pols, (b) Polsbandje

abf. 5: Componenten instelbaar door een gecertificeerde prothesemaker

PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door het lichaam aangestuurde mechanische prothese die is gemaakt van titanium verbindingen, een nylon achterplaat en vingeraansluitingen 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). Het hulpmiddel maakt het mogelijk dat de gebruiker de flexie of extensie van de duimtop kan aanpassen.

Indicaties voor gebruik

De ThumbDriver is ontworpen voor een verschil tussen de stompen van de gedeeltelijke vinger distaal bij het MP-gewricht of de kootjes van de duim wanneer er vingerlengte genoeg is om de suspensiering te activeren (**abf. 2j**) en beweging bij het CMC-gewricht. De ThumbDriver wordt van twee gewrichten afgedreven: de metacarpofalangeale (MP) en de carpometacarpale (CMC) gewrichten van de duim.

Opmerking: Het hulpmiddel bereikt alleen actieve articulatie als het MP-gewricht intact en functioneel is. Het hulpmiddel biedt echter het grootste deel van zijn functionele weerstand d.m.v. CMC-tracking, daarom is volledig bewegingsbereik bij het MP-gewricht niet vereist voor een succesvolle pasvorm van het hulpmiddel.

Beoogd gebruik

Het hulpmiddel is een prothese die gericht is op het herstellen van de handfunctie bij patiënten met een gedeeltelijk verschil tussen vingerledematen. 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

1. Plaats het hulpmiddel op de hand door de ring aan de duim toe te voegen.
 - Lijn het scharniergewricht (**afb. 2h**) direct boven of iets proximaal van het MCP-gewricht uit.
 - Lijn de ankerplaat uit (**afb. 1a**) direct boven het intacte CMC-gewricht.
2. Controleer de articulatie van het hulpmiddel.
 - De suspensiering (**afb. 2j**) moet losjes passen, waardoor de ring tijdens een actief bewegingsbereik langs de duim kan glijden.
 - Korte resterende duimen kunnen baat hebben bij een kleinere maat ring of siliconen vulplaatjes om het bewegingsbereik te helpen vastleggen.
 - De suspensiering mag nooit aan het weefsel van de behandelde vinger binden.
 - Als u volumeverandering ervaart, gebruikt u vulplaatjes om een optimale pasvorm te verkrijgen.
3. Selecteer de juiste bandoptie voor de drager.
 - Bepaal de vereiste lengte van het bandje door de polsomvang te meten, rekening houdend met de ankerplaat.
 - Plaats de klemplaat (**afb. 3c**) of O-ring (**afb. 4a**) in een comfortabele positie op de pols. Verwijder het alligatorlipje met dubbel uiteinde en knip de losse uiteinden zoals vereist bij.
 - Plaats het beenbandje weer in de alligatorlipje met dubbel uiteinde (**afb. 3f**).
 - 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 overvloedige lengte van het losse uiteinde.
4. Bevestig het bandje aan de onderkant van de hand.
 - Het bandje moet zich distaal van de polsplooi bevinden in een positie die de beweging van de pols niet blokkeert.
 - Als de ThumbDriver proximaal migreert of de pols extensie aanzienlijk belemmert, verplaatst u de ankerplaat distaal op de dorsum van de hand en bevestigt u het bandje opnieuw in een hoek- of verschuivingspositie.

Gebruiksaanbevelingen

- Arbeids- of fysiotherapie wordt sterk aanbevolen om het functionele gebruik na toediening van dit hulpmiddel te optimaliseren.
- Volg de aanwijzingen van een zorgverlener over de duur en het gebruik, met name tijdens de adaptiefase.

Opgelet

- Gebruik voor gebruikers van hulpmiddelen met gevoelige huid de ThumbDriver zoals aanbevolen door een zorgverlener.
- Als de huid rood wordt, gebruik het hulpmiddel dan minder tot de huidtoestand weer normaal is.
- Als er sprake is van aanhoudende roodheid of ongemak, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op 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 gedeelte vinger op welke plaats dan ook. Als dit 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

- Siliconen vulplaatjes (klein, medium en groot)
- (1) Torx 8-vleugel schroevendraaier
- (1) 1,27 mm inbussleutel

Hulpmiddelonderhoud (zie **afb. 5** voor componenten die door een gecertificeerde prothesemaker kunnen worden aangepast)

- De ThumbDriver is water-, vuil-, chemicaliën- en hittebestendig.
- 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
- Knokkel kussen
- Bandje
- Ophangingsring
- Gedraaide tip (optioneel)

Instructies:

- Om de tip van het hulpmiddel te vervangen, gebruikt u een schroevendraaier met platte kop om de instelschroef voor de hoek van de tip los te maken en te verwijderen. Verwijder en vervang de tip. Draai de nieuwe tip van het hulpmiddel weer vast totdat de tanden in het plastic zijn ingebed (**afb. 5a**).
- **Let op:** Niet te strak aandraaien.
- Ringen, ankerplaten en knokkel kussens kunnen worden vervangen met een Torx 8-vleugel schroevendraaier (**afb. 5b, 5c en 5f**).
- Vulplaatjes kunnen worden toegevoegd of verwijderd door ze in de vulgaten te steken of ze uit de vulgaten te trekken (**afb. 5d**).
- Bandjes kunnen worden vervangen door een nieuwe band aan de alligatorlipjes voor de pols te bevestigen met de klittenbandsluiting (**afb. 5e**).

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. 3b en 3c**); 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; 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 functie van de ThumbDriver.

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 ThumbDriver is zodanig ontworpen dat elke kracht die de patiënt kan genereren bij het MP-en/of CMC-gewricht 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. Placa de ancoragem
- b. Parafuso de abdução/adução
- c. Âncora de polegar
- d. Ligações metálicas
- e. Parafuso de ajuste do anel e controlo
- f. Extremidade do dispositivo
- g. Almofada de placa de ancoragem
- h. Articulação com dobradiça
- i. Almofada de articulação
- j. Anel de suspensão
- k. Parafuso de ajuste do ângulo da extremidade
- l. Almofada de extremidade em silicone
- m. Orifícios de calço (opcional)

Fig. 3: Peças da correia com fecho de clique: (a) Correia com fecho de encaixe, (b) Correia de sutura, (c) Placa de fecho, (d) Correia de sutura, (e) Presilha de retenção da correia, (f) Presilha de duas pontas,

Fig. 4: Peças de correia clássica: (a) Anel de vedação de pulso, (b) Correia de pulso

Fig. 5: Componentes ajustáveis por um protesista certificado

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

Indicações de utilização

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

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

Utilização prevista

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

Contraindicações de utilização

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

Aplicação do dispositivo

1. Coloque o dispositivo na mão adicionando o anel ao polegar.
 - Alinhe a articulação com dobradiça (**Fig. 2h**) diretamente acima ou ligeiramente proximal à articulação MCP.
 - Alinhe a placa da âncora (**Fig. 1a**) diretamente acima da articulação CMC intacta.
2. Verifique a articulação do dispositivo.
 - O anel de suspensão (**Fig. 2j**) deve ficar solto, permitindo que o anel deslize ao longo do polegar durante a amplitude de movimentos ativa.
 - Os polegares residuais mais curtos podem beneficiar de um anel menor ou de um calço de silicone para ajudar a capturar a amplitude de movimentos.
 - O anel de suspensão nunca deve fixar-se ao tecido do dedo tratado.

- Se ocorrer mudança de volume, use calços para obter o ajuste ideal.
- 3. Selecione a opção de pulseira apropriada para o utilizador.
 - Determine o comprimento da correia necessário medindo a circunferência do pulso considerando a placa de ancoragem.
 - Posicione a placa de fecho (**Fig. 3c**) ou o anel de vedação (**Fig. 4a**) numa posição confortável no pulso. Remova a aba presilha de extremidade dupla e corte as extremidades soltas conforme necessário.
 - Reinstale a correia na presilha de extremidade dupla (**Fig. 3f**).
 - 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. Fixe a correia à base da mão.
 - A correia deve ficar distal à prega do punho numa posição que não bloqueie o movimento do punho.
 - Se o ThumbDriver migrar proximalmente ou impedir significativamente a extensão do punho, reposicione a placa da âncora distalmente no dorso da mão e recoloque a correia numa posição angulada ou desviada.

Recomendações de utilização

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

Atenção

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

Nota importante: Nenhuma parte do metal deve tocar ou causar pressão na pele da mão ou do dedo, nem o dispositivo deve entrar em contacto com a extremidade distal do dedo residual em qualquer posição – se qualquer dessas situações ocorrer, interrompa de imediato a utilização do dispositivo e entre em contacto com um protesista. Os incidentes graves devem ser comunicados à Össur Iceland ehf. e às autoridades governamentais apropriadas nas quais o utilizador do dispositivo está estabelecido.

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

Incluído com o dispositivo

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

Manutenção do dispositivo (Consulte a **Fig. 5** para componentes ajustáveis por um protesista certificado)

- A ThumbDriver é impermeável e resistente a sujidade, a produtos químicos e ao calor.
- Usar regularmente desengordurantes pode retirar a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique um óleo mineral próprio para alimentos nos locais das dobradiças.

- Entre em contacto com um protesista para facilitar a manutenção ou a substituição de componentes.

Componentes de substituição disponíveis separadamente:

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

Instruções:

- Para substituir a extremidade do dispositivo, utilize uma chave de fendas de cabeça plana para desapertar e remover o parafuso de ajuste do ângulo da extremidade. Retire e substitua a extremidade. Aperte novamente a nova extremidade do dispositivo até que os dentes se encaixem no plástico (**Fig. 5a**).

Atenção: Não aperte demasiado.

- Os anéis, as placas de ancoragem e as juntas articuladas podem ser substituídos usando uma chave torx de 8 asas (**Fig. 5b, 5c e 5f**).
- Os calços podem ser adicionados ou removidos inserindo-os ou puxando-os para fora dos orifícios respetivos (**Fig. 5d**).
- As correias podem ser substituídas fixando uma nova correia às abas presilhas de pulso utilizando o fecho de Velcro (**Fig. 5e**).

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

Nota importante: Por razões de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.

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

Cuidado e limpeza

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

Nota: Os componentes da correia 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 (desde a data de envio) relativamente ao funcionamento mecânico da ThumbDriver. Entre em contacto com a Össur Iceland ehf. para obter opções adicionais de extensão da garantia.

Alteração no desempenho

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



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

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

RESPONSABILIDADE

A 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

- Náilon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Titânio

Resistência química

- Lixívia
- Amónia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura operacional

- -17 a 48 °C

Vida útil esperada

- 3 anos

Forçar saída

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

Silicone

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

Para mais informações: [aceda a ossur.com](https://www.ossur.com)

PORTUGUESE (BRAZIL)



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS (Fig. 1, 2)

- a. Anchor Plate
- b. Abduction/Adduction Screw
- c. Thumb Anchor
- d. Metal Linkages
- e. Ring Adjustment Screw & Slider
- f. Device Tip

- g. Anchor Plate Pad
- h. Hinge Joint
- i. Knuckle Pad
- j. Suspension Ring
- k. Tip Angle Adjustment Screw
- l. Silicone Tip Pad
- m. Shim Holes (optional)

Fig. 3: Peças da alça com fecho: (a) Alça com fecho, (b) Alça de ajuste, (c) Placa do fecho, (d) Placa de ajuste, (e) Clipe retentor da alça, (f) Abas duplas tipo jacaré,

Fig. 4: Peças da alça clássica: (a) Anel de vedação para pulso, (b) Alça de pulso

Fig. 5: Componentes ajustáveis para um protético certificado

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). O dispositivo permite ao usuário o ajuste da flexão ou extensão da ponta do polegar.

Indicações de uso

O ThumbDriver foi projetado para uma diferença no membro com dedo parcial distal à articulação MP ou falanges do polegar quando há comprimento do dedo disponível para encaixar o anel de suspensão (**Fig. 2j**) e movimento na articulação CMC. O ThumbDriver é acionado por duas articulações: a metacarpofalângica (MP) e a carpometacarpal (CMC) do polegar.

Obs.: o dispositivo alcançará a articulação ativa somente se a articulação metatarsifalângica estiver intacta e funcional. No entanto, o dispositivo fornecerá a maior parte de sua oposição funcional por meio do rastreamento CMC, portanto, uma ROM completa na articulação MP não é necessária para o ajuste bem-sucedido do dispositivo.

Uso pretendido

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 no polegar.
 - Alinhe a articulação da dobradiça (**Fig. 2h**) diretamente acima ou em uma posição ligeiramente proximal à articulação MCP.
 - Alinhe a placa da âncora (**Fig. 1a**) diretamente acima da articulação CMC intacta.
2. Verifique a articulação do dispositivo.
 - O anel de suspensão (**Fig. 2j**) deve ser ajustado frouxamente, permitindo que o anel deslize ao longo do dedão durante a amplitude de movimento ativa.
 - Dedões 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 apropriada para o usuário.
 - Determine o comprimento necessário da alça medindo a circunferência do pulso considerando a placa da âncora.
 - Posicione a placa do fecho (**Fig. 3c**) ou o anel de vedação (**Fig. 4a**) em uma posição confortável no pulso. Remova as abas duplas tipo jacaré e corte as pontas soltas conforme necessário.

- Passe a alça pelas abas duplas tipo jacaré (**Fig. 3f**).
 - 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 a alça na base da mão.
- A alça deve ficar em uma posição distal à dobra do pulso de modo que não impeça o movimento do pulso.
 - Se o ThumbDriver migrar proximalmente ou impedir significativamente a extensão do pulso, reposicione a placa da âncora distalmente no dorso da mão e recoloque a alça em uma posição inclinada ou deslocada.

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 ThumbDriver conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Se houver aparecimento de vermelhidão na pele, reduza o uso do dispositivo até que a pele volte ao normal.
- Se houver vermelhidão ou desconforto persistente, 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 sobre a pele da mão ou do dedo, nem o dispositivo deve fazer contato com a extremidade distal do dedo presente em nenhuma posição. Se isso 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
- Calços de silicone (pequeno, médio e grande)
- (1) Chave Torx de 8 pontas
- (1) Chave hexagonal de 0,050"

Manutenção do dispositivo (Consulte a **Fig. 5** sobre Componentes ajustáveis por um protético certificado)

- O ThumbDriver 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
- Suporte da articulação
- Alça
- Anel de suspensão
- Ponta torcida (opcional)

Instruções:

- Para substituir a ponta do dispositivo, use uma chave de fenda de cabeça chata para soltar e remover o parafuso de ajuste do ângulo da ponta. Remova e substitua a ponta. Aperte a ponta do novo dispositivo até que os dentes se encaixem no plástico (**Fig. 5a**).
- **Cuidado:** não aperte demais.
- Os anéis, placas da âncora e suportes da articulação podem ser substituídos usando uma chave de fenda Torx de 8 pontas (**Fig. 5b, 5c e 5f**).
- Os calços podem ser adicionados ou removidos inserindo-os ou puxando-os dos orifícios para calços (**Fig. 5d**).
- As alças podem ser colocadas prendendo a nova alça às abas tipo jacaré usando o fecho de velcro (**Fig. 5e**).

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. 3b e 3c**); 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.
- 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 ThumbDriver. 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.

RELATO DE 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 ThumbDriver foi projetado de forma que qualquer força que o paciente possa gerar na articulação MP e/ou CMC 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)

- Płytkę mocującą
- Śrubę odwodzenia/przywodzenia
- Mocowanie kciukowe
- Metalowe cięgna
- Śrubę regulacyjną pierścienia i suwak
- Końcówka urządzenia
- Podkładka płytki mocującej
- Staw zawiasowy
- Podkładka kłyckiowa
- Pierścień podwieszenia
- Śrubę regulacyjną kąta końcówki
- Silikonową nakładkę końcówki
- Otwory podkładowe (opcjonalnie)

rys. 3: Części paska zatrasku: (a) Pasek zaciskowy, (b) Pasek zaciskowy, (c) Płytkę z klamrą, (d) Płytkę zaciskową, (e) Zacisk mocujący pasek, (f) Dwukońcowy zacisk krokodylkowy,

rys. 4: Części paska klasycznego: (a) Pierścień nadgarstkowy, (b) Pasek na nadgarstek

rys. 5: Elementy regulowane przez licencjonowanego protetyka

OPIS PRODUKTU

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

Wskazania do stosowania

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

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

Przeznaczenie

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

Przeciwwskazania do stosowania

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

Zakładanie urządzenia

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

nadgarstka, należy zmienić położenie płytki mocującej dystalnie na grzbiecie dłoni i ponownie przymocować pasek pod kątem lub w pozycji przesuniętej.

Zalecenia dotyczące stosowania

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

Przestroga

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

Ważna uwaga: Żadna część metalu nie powinna dotykać ani wywierać nacisku na skórę dłoni lub palca, ani też urządzenie nie może dotykać dystalnego końca istniejącego palca w żadnej pozycji – jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, należy natychmiast przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z protetykiem. Poważne incydenty należy zgłaszać firmie Össur Iceland ehf. i właściwym organom państwa, w którym mieszka użytkownik urządzenia.

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

Elementy dołączone do urządzenia

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

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

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

Elementy zamienne dostępne oddzielnie:

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

Instrukcja:

- Aby wymienić końcówkę urządzenia, należy użyć wkrętaka płaskiego do poluzowania i wykręcenia śruby regulacyjnej kąta końcówki. Zdjąć i wymienić końcówkę. Docisnąć ponownie nową końcówkę urządzenia, aż zęby osadzą się w plastiku (**rys. 5a**).

Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno.

- Pierścienie, płytki mocowania i podkładki na kłykie można wymienić za pomocą wkrętaka precyzyjnego Torx T8 (**rys. 5b, 5c i 5f**).
- Podkładki można dodawać lub wyjmować, wkładając je lub wyciągając z otworów podkładek (**rys. 5d**).
- Paski można wymienić, przymocowując nowy pasek do zakładek krokodylkowych nadgarstka za pomocą zamknięcia na rzepy (**rys. 5e**).

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

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

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

Pielęgnacja i czyszczenie

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

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

Gwarancja

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

Zmiana działania

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



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

ZGŁOSZENIE POWAŻNEGO INCYDENTU

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

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

SPECYFIKACJE TECHNICZNE PRODUKTU

Materiały

- Nylon
- Silikon
- Stal nierdzewna
- Tytan

Odporność chemiczna

- Wybielacz
- Amoniak
- Aceton
- Alkohol do przecierania(izopropanol)
- Benzyna
- Środek zapobiegający zamarzaniu
- Etanol

Temperatura robocza

- -17 – 48°C

Przewidywany okres eksploatacji

- 3 lata

Siła wyjściowa

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

Silikon

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

Więcej informacji można znaleźć na stronie ossur.com

TÜRKÇE



Tıbbi Cihaz

PARÇA LİSTESİ (Şek. 1, 2)

- Ankraj Plakası
- Abdüksiyon/Addüksiyon Vidası
- Başparmak Ankrajı
- Metal Bağlantılar
- Halka Ayar Vidası ve Kaydırıcı
- Cihaz Ucu
- Ankraj Plakası Pedi
- Menteşe Eklemleri
- Mafsallık Pedi
- Süspansiyon Halkası
- Uç Açıcı Ayar Vidası
- Silikon Uçlu Ped
- Şim Delikleri (isteğe bağlı)

Şek. 3: Çıkarıp Takılabilir Kayış Parçaları: (a) Tokalı Kayış, (b) Sıkıştırma Kayışı, (c) Toka Plakası, (d) Sıkıştırma Plakası, (e) Kayış Tutucu Klips, (f) Çift Uçlu Ayarlanabilir Dişli,

Şek. 4: Klasik Kayış Parçaları: (a) Bilek O Halkası, (b) Bilek Kayışı

Şek. 5: Sertifikalı Bir Protez Uzmanı Tarafından Ayarlanabilir Bileşenler

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, titanyum bağlantılar, naylon bir arka plaka ve silikon arayüzlü parmak kaplamalarından oluşan, vücut gücüyle çalışan mekanik bir protezdir. Elin dorsal yüzüne ankrajlanır ve rezidüel parmağa/parmaklara bir bilek kayışıyla ve naylon halkayla tutturulur. Cihaz, başpamak ucu fleksiyonunun veya ekstansiyonunun kullanıcı tarafından ayarlanmasına olanak sağlar.

Kullanım Endikasyonları

ThumbDriver, Süspansiyon Halkasını (**Şek. 2j**) kavramak için parmak uzunluğu ve CMC ekleminde hareket olduğunda, MP ekleminde veya başparmak falankslarında distalde kısmi parmak uzuv farkı için tasarlanmıştır. ThumbDriver iki eklemden çıkarılır: metakarpofalanjeal (MP) ve başparmağın karpometakarpal (CMC) eklemleri.

Not: Cihaz ancak MP eklemi sağlam ve fonksiyonelse aktif artikülasyon elde eder. Ancak cihaz CMC izleme yoluyla fonksiyonel karşıtlığının çoğunu sağlayacaktır, bu nedenle başarılı cihaz montajı için MP ekleminde tam ROM gerekli değildir.

Kullanım Amacı

Cihaz, parmak uzvunda kısmi fark olan hastalara el işlevini geri kazandırmayı amaçlayan bir protezdir. Cihaz, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından takılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

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

Cihaz Uygulaması

1. Halkayı başparmağa ekleyerek cihazı elde yerleştirin.
 - Menteşe Eklemi (**Şek. 2h**) MCP ekleminin doğrudan üzerinde veya hafifçe proksimalinde hizalayın.
 - Ankraj Plakasını (**Şek. 1a**) doğrudan sağlam CMC ekleminin üzerine hizalayın.
2. Cihazın mafsalını kontrol edin.
 - Süspansiyon Halkası (**Şek. 2j**) aktif hareket aralığı sırasında halkanın başparmak boyunca kaymasına izin verecek şekilde gevşek bir şekilde oturmalıdır.
 - Daha kısa rezidüel başparmaklarda, hareket aralığını yakalamaya yardımcı olmak için daha küçük boyutlu bir halka veya silikon şim faydalı olabilir.
 - Süspansiyon halkası asla tedavi edilen parmak dokusuna bağlanmamalıdır.
 - Hacim değişikliği yaşanırsa en iyi uyumu elde etmek için şim kullanın.
3. Kullanıcı için uygun kayışı seçin.
 - Ankraj plakası için bilek çevresini ölçerek gerekli kayışın uzunluğunu belirleyin.
 - Toka Plakasını (**Şek. 3c**) veya O Halkayı (**Şek. 4a**) bilekte rahat bir konuma yerleştirin. Çift Uçlu Ayarlanabilir Dişli Tırnağı çıkarın ve gevşek uçları gerektiği şekilde kesin.
 - Kayışı Çift Uçlu Ayarlanabilir Dişliye takın (**Şek. 3f**).
 - Yalnızca Çıkarıp Takılabilir Kayış için: Kayış Tutucu Klipsi için rahat bir pozisyon belirleyin (**Şek. 3e**). Uzunluğu çıkarmanız gerekiyorsa tutucu klipsi kesmeyin, ancak gevşek uçtan fazla uzunluğu çıkarın.
4. Kayışı elin tabanına sabitleyin.
 - Kayış, bilek hareketinin engellenmediği bir konumda bilek kısırlılığına distal konumda olmalıdır.
 - ThumbDriver proksimal olarak yer değiştirirse veya bilek ekstansiyonunu önemli ölçüde engellerse Ankraj Plakasını distal olarak elin arkasında tekrar konumlandırın ve kayışı açılı veya ofset konumda tekrar takın.

Kullanım Önerileri

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

Dikkat

- Hassas cilt problemleri olan cihaz kullanıcıları ThumbDriver'ı bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından önerilen şekilde kullanmalıdır.
- Ciltte kızarıklık görülürse cilt durumu normale dönene kadar cihazın kullanımını azaltın.
- Sürekli kızarıklık veya rahatsızlık varsa cihazın kullanımını derhal durdurun ve bir hizmetleri sağlayıcısıyla iletişime geçin.

- Uyum veya fonksiyonla ilgili tüm endişeler bir protez uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

Önemli Not: Metalin hiçbir kısmı elin veya parmağın cildine değmemeli veya baskı yapmamalı veya cihaz herhangi bir konumda rezidüel parmağın distal ucuyla temas etmemelidir. Bu durumlardan herhangi biri meydana gelirse cihazın kullanımını derhal durdurun ve bir protez uzmanıyla iletişime geçin. Ciddi olaylar, Össur Iceland ehf.'e ve cihaz kullanıcısının yaşadığı yerdeki ilgili resmi makamlara bildirilmelidir.

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

Cihaza Dâhil Olanlar

- Ek Bilek Kayışı
- Alternatif Süspansiyon Halkası Boyutları
- Silikon Şimlari (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. 5**'e bakın)

- ThumbDriver, 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
- Mafsal Pedi
- Kayış
- Süspansiyon Halkası
- Bükülü Uç (isteğe bağlı)

Talimat:

- Cihaz Ucunu değiştirmek için Uç Açı Ayar Vidasını gevşetmek ve çıkarmak üzere düz başlı bir tornavida kullanın. Ucu çıkarın ve değiştirin. Yeni Cihaz Ucunu dişler plastiğe gömülene kadar tekrar sıkın (**Şek. 5a**).

Dikkat: Aşırı sıkmayın.

- Halkalar, Ankraj Plakaları ve Mafsal Pedleri torx 8-kanatlı bir sürücü kullanılarak değiştirilebilir (**Şek. 5b, 5c ve 5f**).
- Şimler, şim deliklerine takılarak veya şim deliklerinden dışarı çekilerek eklenebilir veya çıkarılabilir (**Şek. 5d**).
- Kayışlar, Velcro kapak kullanılarak Bilek için Ayarlanabilir Dişli Tırnaklara yeni kayış takılarak değiştirilebilir (**Şek. 5e**).

Not: LOCTITE® 243, her halka ayarından sonra ve abduksiyon/adduksiyon vidaları çıkarıldığında uygulanmalıdır. Loctite'in her kullanım için uygun ayar süresine sahip olduğundan emin olun (**Şek. 3b ve 3c**); Loctite kullanım talimatına bakın.

Önemli Not: Güvenlik nedeniyle menteşeler yalnızca cihaz üreticisi tarafından sökülmelidir.

Uyari: 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 çözücülere uzun süre maruziyet yüzeylere zarar verebilir ve menteşedeki yağlamayı giderebilir.
- Tuzlu suya maruz kaldıktan sonra temiz suyla durulayın.
- Cihazı gerektiği şekilde ılık su ve yumuşak deterjanla temizleyin; nazıkçe kurulayın veya havayla kurutun.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kiri veya pisliği ovalayın, gerekirse basınçlı havayla tozu temizleyin.

- Makinede YIKAMAYIN; kurutucuya YERLEŐTİRMEYİN.

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

Garanti

Össur Iceland ehf., ThumbDriver'ın mekanik işlevi için standart 2 yıllık garanti (gönderim tarihinden itibaren) vermektedir. Uzatılmış ek garanti seçenekleri için lütfen Össur Iceland ehf. ile iletişime geçin.

Performansta Değişiklik

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



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

CİDDİ OLAY RAPORU

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

SORUMLULUK

Össur Iceland ehf. aşağıdaki durumlarda sorumluluk kabul etmez:

- Cihaz bakımı kullanım talimatında belirtildiği şekilde 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
- Etano

Çalışma Sıcaklığı

- -17 °C – 48 °C

Beklenen Hizmet Ömrü

- 3 yıl

Elde Edilen Kuvvet

ThumbDriver, hastanın MP ve/veya CMC eklemine oluşturabileceği herhangi bir kuvvetin cihazlar tarafından iletilebileceği 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.

日本語

MD

医療機器

部品リスト (図 1, 2)

- a. アンカープレート
- b. アブダクション / アダクション・スクリュウ
- c. サムアンカー
- d. 金属製リンケージ
- e. リング調整ネジおよびスライダー
- f. 補装具チップ
- g. アンカープレート・パッド
- h. ヒンジジョイント
- i. ナックルパッド
- j. サスペンションリング
- k. 先端角度調整ネジ
- l. シリコンチップパッド
- m. シムホール (オプション)

図 3: クリックストラップパーツ: (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, (f) 両端アリゲーター,

図 4: クラシックストラップパーツ: (a) リスト O リング, (b) . リストストラップ

図 5: 認定義肢装具士が調整可能なコンポーネント

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。この補装具では、親指の先端の屈曲や伸展をユーザーが調整することができます。

適応

ThumbDriver は、サスペンションリング (図 2j) および CMC 関節の動きに係合する指の長さがある場合に、MP 関節または親指の指節骨の遠位での一部手指欠損に設計されています。ThumbDriver は、親指の中手指節 (MP) および手根指節 (CMC) 関節の 2 つの関節から駆動します。

注: この補装具は、MP 関節が無傷で機能している場合にのみ、能動的な関節運動を実現します。しかし、この補装具は CMC トラッキングを介してその機能的対等の大半を提供します。したがって、補装具の装着を成功させるために MP 関節の完全な ROM は必要ありません。

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、残存指が適切に治療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. リングを親指に付け、補装具を手に着用します。

- ヒンジジョイント (図 2h) の位置を MCP 関節の真上、またはやや近位に合わせます。
 - アンカープレート (図 1a) の位置を無傷の CMC 関節の真上に合わせます。
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、可動域で親指に沿ってリングが滑るように緩くフィットさせます。
 - 残存親指が短い場合は、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。
 - 体積変化がある場合は、シムを使用して最適なフィット感を得ます。
3. 装着者に適したストラップを選びます。
- アンカープレートを考慮して手首の周囲を測定し、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ます。両端アリゲーター
 - タブを取り外し、必要に応じて緩んだ端を切り揃えます。
 - ストラップを両端アリゲーターに再び取り付けます (図 3f)。
 - 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)。長さを取り除く必要がある場合、保持クリップを切らず、緩んだ端から余分な長さを取り除いてください。
4. ストラップを手の付け根で留めます。
- 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。
 - ThumbDriver が近位に移動したり、手首の伸張が著しく阻害された場合は、アンカー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ストラップを再装着します

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 ThumbDriver 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。
- 発赤や不快感が続く場合は、直ちに使用を中止し、医療従事者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
- シリコンシム (小、中、大)
- (1) トルクス 8 ウィングドライバー
- (1) .050" 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 5 を参照してください）

- ThumbDriver 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
- ナックルパッド
- ストラップ
- サスペンションリング
- ツイストチップ（オプション）

指示する：

- 補装具チップを交換するには、マイナスドライバーでチップ角度調整ネジを緩め、取り外します。チップを取り外して交換します。新しい補装具チップを、歯がプラスチックに食い込むまで締め直します（図 5a）。
注意：締めすぎないでください。
- リング、アンカープレート、ナックルパッドは、トルクス 8 ウィングドライバーで交換できます（図 5b、5c、5f）。
- シムは、シム穴に挿入またはシム穴から引き抜いて追加したり取り外したりすることができます（図 5d）。
- 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 5e）。

注：LOCTITE® 243 は、リング調整と外転 / 内転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 3b および 3c）。

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、ThumbDriver 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

ThumbDriver は、患者が MP 関節および / または CMC 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。

中文



医疗器

部件清单 (图 1, 2)

- a. 锚板
- b. 外展 / 内收螺钉

- c. 拇指锚
- d. 金属连杆
- e. 环调节螺钉和滑块
- f. 器械尖部
- g. 锚板垫
- h. 铰链接头
- i. 关节垫
- j. 悬挂环
- k. 尖部角度调节螺钉
- l. 尖部硅胶垫
- m. 垫片孔 (可选)

图 3: 扣环绑带部件: (a) 带扣, (b) 束带, (c) 扣板, (d) 夹板, (e) 绑带固定夹, (f) 双端鳄鱼夹,

图 4: 经典式绑带部件: (a) 手腕 O 形环, (b) 腕带

图 5: 可由经认证假肢师调节的组件

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。该器械允许用户调整拇指尖的弯曲或伸展。

使用适应症

ThumbDriver 专为拇指 MP 关节或拇指指骨远端的部分手指残缺患者设计, 前提是患者残指长度足以与悬挂环 (**图 2j**) 保持接合, 并且在 CMC 关节能够活动。ThumbDriver 由拇指的掌指关节 (MP) 和腕掌关节 (CMC) 这两个关节驱动。

注意: 只有当 MP 关节完好无损且功能正常时, 该器械才能实现主动活动。不过, 器械将通过 CMC 跟踪功能提供大部分功能性对立, 因此不需要 MP 关节的完全活动范围 (ROM) 就能成功安装该器械。

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. 将环套在拇指上, 以将器械戴在手上。
 - 将铰链关节 (**图 2h**) 对齐到 MCP 关节正上方或稍近端的位置。
 - 将锚板 (**图 1a**) 对齐到完整 CMC 关节正上方。
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拇指滑动。
 - 较短的残余拇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绑带。
 - 通过测量手腕周长并考虑锚板大小来确定所需的绑带长度。
 - 将扣板 (**图 3c**) 或 O 形环 (**图 4a**) 置于手腕上的舒适位置。卸下双端鳄鱼夹扣, 并根据需要修剪末端的松散部分。
 - 将绑带重新安装到双端鳄鱼夹 (**图 3f**)。
 - 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. 将绑带固定在手掌根部。

- 绑带应位于手腕褶皱的远端，且不应妨碍手腕活动。
- 如果 ThumbDriver 向近端移动或严重阻碍手腕的伸展，请将锚板重新置于手背远端，并在倾斜或偏移位置重新固定绑带。

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 ThumbDriver。

- 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。
- 如果出现持续红肿或不适，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
- 硅胶垫片（小号、中号和大号）
- (1) 梅花头 8 翼起子
- (1) 0.050" 六角扳手

器械维护（请参阅图 5，了解可由经认证假肢师调整的组件）

- ThumbDriver 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
- 关节垫
- 绑带
- 悬挂环
- 双绞式尖部（可选）

说明：

- 要更换器械尖部，请使用平头螺丝刀松开并卸下尖部角度调节螺钉。卸下并更换尖部。重新拧紧新器械尖部，直到齿部嵌入塑料中（图 5a）。

注意：不要过度拧紧。

- 可使用梅花头 8 翼起子更换环、锚板和关节垫（图 5b、5c 和 5f）。
- 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 5d）。
- 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 5e）。

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使其凝固（图 3b 和 3c）；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 ThumbDriver 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

ThumbDriver 设计为使患者在 MP 和 / 或 CMC 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)

- a. 앵커 플레이트
- b. 외전/내전 나사
- c. 슝 앵커
- d. 금속 링크지
- e. 링 조정 나사 및 슬라이더
- f. 기기 팁
- g. 앵커 플레이트 패드
- h. 힌지 조인트
- i. 너클 패드
- j. 서스펜션 링
- k. 팁 앵글 조정 나사
- l. 실리콘 팁 패드
- m. 심 흡(음선)

그림 3: 클릭 스트랩 부품 : (a) 걸쇠 스트랩, (b) 신치 스트랩, (c) 걸쇠 플레이트, (d) 신치 플레이트, (e) 스트랩 리테이너 클립, (f) 듀얼 엔드 엘리게이터,

그림 4: 클래식 스트랩 부품: (a) 손목 O-링, (b) 손목 스트랩

그림 5: 공인 보철 전문가가 조정할 수 있는 구성품

제품 설명

이 기기는 티타늄 링크지, 나일론 백플레이트, 실리콘 인터페이스가 있는 핑거 페어링으로 구성된 신체 구동형 기계식보철물입니다. 이는 손등 표면에 고정되며 남은 손가락 위에 손목 스트랩과 나일론 링으로 부착됩니다. 이 기기는 사용자가 엄지손가락 끝을 구부리거나 뺨을 수 있도록 합니다.

적응증

ThumbDriver는 서스펜션 링(그림 2j)과 체결하기 위한 손가락 길이가 있고 CMC 관절에서 움직일 때 엄지 손가락의 MP 관절 또는 지골에서 원위에 있는 부분적 손가락 사지 차이에 맞도록 설계되었습니다. ThumbDriver는 엄지손가락의중수수지(MP) 관절과 수근중수(CMC) 관절의 두 관절에서 구동됩니다.

참고: 이 기기는 MP 관절이 온전하고 정상적으로 기능하는 경우에만 능동 관절을 구현합니다. 그러나, 이 기기는 CMC 추적을 통해 대부분의 기능적 대립을 제공하므로, 성공적인 기기 착용을 위해 MP 관절에서 전체 ROM이 필요하지않습니다.

의도된 사용

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

사용 금기 사항

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

기기 적용

1. 엄지손가락에 링을 추가하여 기기를 손에 놓습니다.
 - 힌지 관절을 MCP 관절 바로 위 또는 약간 근위쪽에 맞춥니다(**그림 2h**).
 - 온전한 CMC 관절 바로 위에 앵커 플레이트(**그림 1a**)를 맞춥니다.
2. 기기의 관절 상태를 확인합니다.
 - 서스펜션 링(**그림 2j**)이 느슨하게 끼워져야 하며, 활성 동작 범위에 링이 엄지손가락을 따라 미끄러질 수 있어야 합니다.
 - 엄지 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 스트랩 옵션을 선택합니다.
 - 앵커 플레이트를 고려한 손목 둘레를 측정하여 필요한 스트랩 길이를 결정합니다.
 - 클래식 플레이트(**그림 3c**) 또는 O-링(**그림 4a**)을 손목의 편안한 위치에 놓습니다. 듀얼 엔드 엘리게이터 탭을 제거하고 필요에 따라 느슨한 끝을 다듬습니다.
 - 듀얼 엔드 엘리게이터에 스트랩을 다시 설치합니다(**그림 3f**).
 - 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 손 바닥에 고정합니다.
 - 스트랩은 손목 움직임을 차단하지 않는 위치에서 손목 주름의 원위쪽에 있어야 합니다.
 - ThumbDriver가 손목 가까이로 이동하거나 손목 신전을 상당히 방해하는 경우, 손등의 원위쪽에 앵커플레이트를 재배치하고 스트랩을 비스듬히 다시 부착하거나 오프셋 위치에 다시 부착합니다.

사용 권장사항

- 이 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 ThumbDriver를 사용하십시오.
- 피부에 발적이 나타나는 경우, 피부 상태가 정상으로 회복될 때까지 기기 사용을 줄입니다.
- 발적이나 불편함이 지속되면 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 압박을 가해서는 안 되며, 기기가 어떤 위치에서든 남은 손가락의 원위 말단 부위와 접촉해서는 안 됩니다. 이런 문제 중 하나가 발생하는 경우, 즉시 기기 사용을 중단하고 보철 전문가에게 연락하십시오. 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
- 실리콘 심(소형, 중형 및 대형)
- (1) Torx 8-Wing 드라이버
- (1) .050인치 육각 렌치

기기 유지보수(그림 5의 공인 보철 전문가가 조정할 수 있는 구성품 참조)

- ThumbDriver는 방수, 방진, 내화학 및 내열 기능을 갖추고 있습니다.
- 정기적으로 탈지제로 작업하면 힌지의 윤활유가 벗겨질 수 있습니다. 필요한 경우 힌지 위치에 식품에 안전한미네랄 오일을 바르십시오.
- 편리하게 서비스 지원을 받거나 구성품을 교체하려면 보철 전문가에게 연락하십시오.

별도로 사용 가능한 교체 구성품:

- 기기 팁
- 너클 패드
- 스트랩
- 서스펜션 링
- 트위스트 팁(옵션)

지침:

- 기기 팁을 교체하려면 납작 머리 나사 드라이버를 사용하여 팁 각도 조정 나사를 풀고 제거합니다. 팁을 제거하고 교체합니다. 티스가 플라스틱에 끼워질 때까지 새로운 기기 팁을 다시 조입니다(그림 5a).
주의: 너무 세게 조이지 마십시오.
- 링, 앵커 플레이트 및 너클 패드는 torx 8-wing 드라이버를 사용하여 교체할 수 있습니다(그림 5b, 5c 및 5f).
- 심을 심 구멍에 넣거나 심 구멍에서 당겨 빼서 심을 추가하거나 제거할 수 있습니다(그림 5d).
- 벨크로 클로저를 사용하여 손목 엘리게이터 탭에 새 스트랩을 부착하여 스트랩을 교체할 수 있습니다(그림 5e).

참고: LOCTITE® 243은 링 조정 및 외전/내전 나사를 제거할 때마다 적용해야 합니다. Loctite는 사용할 때마다 적절한경화 시간을 보장해야 합니다(그림 3b 및 3c). 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 ThumbDriver의 기계적 기능에 대한 표준 2년 보증(배송일 기준)이 포함됩니다. 추가 연장 보증옵션은 Össur Iceland ehf.에 문의하십시오.

성능 변경

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



고: 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

ThumbDriver는 환자가 MP 및/또는 CMC 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 돌아옵니다.

자세한 내용은 ossur.com을 참조하십시오.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

SEZNAM DÍLŮ (obr. 1, 2)

- Kotevní destička
- Abdukční/addukční šroub
- Ukotvení palce
- Kovová táhla
- Šroub pro nastavení kroužku a posuvník
- Špička prostředku
- Podložka kotevní destičky
- Kloub závěsu
- Kloubová podložka
- Závěsný kroužek
- Šroub nastavení úhlu špičky

- I. Silikonový polštářek špičky
- m. Podložka s otvorem (volitelné)

obr. 3: Součásti nadvakávacího popruhu: (a) Popruh se sponou, (b) Upínací popruh, (c) Zapínací destička, (d) Destička se šňůrkou, (e) Spona pro uchycení popruhu, (f) Dvojitý koncový aligátor,

obr. 4: Díly klasického popruhu: (a) O-kroužek na zápěstí, (b) Popruh na zápěstí

obr. 5: Součásti nastavitelné certifikovaným protetikem

POPIS VÝROBKU

Prostředek je mechanická protéza poháněná tělem, která je vyrobena z titanových spojů, nylonové zadní desky a prstových krytů se silikonovým rozhraním. Je ukotven na hřbetní ploše ruky a je připevněn pomocí zápěstního řemínku a nylonového kroužku na ruce zbývajících prstů (prstů). Prostředek umožňuje uživateli nastavit ohnutí nebo prodloužení špičky palce.

Indikace k použití

Prostředek ThumbDriver je navržen pro rozdíl mezi končetinami s parciálním prstem distálně u MP kloubu nebo článků prstu palce, když je prst dostatečně dlouhý pro napojení na závěsný kroužek (**obr. 2j**) a existuje pohyb v CMC kloubu. Prostředek ThumbDriver je oddělen dvěma klouby: metakarpofalangeální (MP) a karpometakarpální (CMC) klouby palce.

Poznámka: Prostředek dosáhne aktivního pohybu pouze v případě, že je MP kloub neporušený a funkční. Prostředek však poskytne většinu své funkční opory sledováním CMC, proto není pro úspěšné nasazení prostředku vyžadován plný rozsah pohybu v MP kloubu

Zamýšlené použití

Prostředek je protéza, jejímž cílem je obnovit funkci ruky u pacientů s částečným postižením prstů.

Prostředek je určen k použití certifikovaným protetikem.

Kontraindikace pro 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 na palec.
 - Zarovnejte kloub závěsu (**obr. 2h**) přímo nad MCP kloubem nebo mírně proximálně k němu.
 - Zarovnejte kotevní destičku (**obr. 1a**) přímo nad neporušeným CMC kloubem.
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 palce mohou mít přínos z kroužku nebo silikonové podložky menší velikosti, 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. Vyberte vhodný popruh pro uživatele.
 - Určete požadovanou délku popruhu změřením obvodu zápěstí podle kotevní destičky.
 - Umístěte zapínací destičku (**obr. 3c**) nebo O-kroužek (**obr. 4a**) do pohodlné polohy na zápěstí. Odstraňte poutko dvojitého koncového aligátoru a podle potřeby odstříhnete volné konce.
 - Znovu nainstalujte popruh do dvojitého koncového aligátoru (**obr. 3f**).
 - Pouze pro nadvakávací popruh: Určete pohodlnou polohu spony pro uchycení popruhu (**obr. 3e**). Pokud potřebujete délku zkrátit, sponu neřežte, ale odstraňte přebytečnou délku z volného konce.
4. Upevněte popruh na spodní straně ruky
 - Popruh by měl být distálně od zápěstního záhybu v poloze, která neblokuje pohyb zápěstí.
 - Pokud se prostředek ThumbDriver pohybuje proximálně nebo významně brání extenzi

zápěstí, přemístíte kotevní destičku distálně na hřbet ruky a znovu upevníte popruh v ohnuté nebo odsazené poloze.

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 prostředků s citlivou pokožku používejte prostředek ThumbDriver podle doporučení poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se na kůži objeví zarudnutí, snižujte 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 závesných kroužků
- Silikonové podložky (malé, střední a velké)
- (1) Šroubovák Torx s 8 křídly
- (1) Šestihranný klíč 0,050"

Údržba prostředku (pro součásti nastavitelné certifikovaným protetikem viz **obr. 5**)

- Prostředek ThumbDriver je odolný vůči vodě, špíně, 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.
- Kontaktujte svého protetika, aby vám usnadnil servis nebo výměnu součástí.

Náhradní komponenty jsou k dispozici samostatně:

- Špička prostředku
- Kloubová podložka
- Popruh
- Závesný kroužek
- Zakroucená špička (volitelné)

Pokyny:

- Chcete-li vyměnit špičku prostředku, pomocí šroubováku s plochou hlavou povolte a odstraňte seřizovací šroub úhlu špičky. Vyjměte a vyměňte špičku. Znovu utáhněte novou špičku prostředku, dokud zuby nezapadnou do plastu (**obr. 5a**).

Upozornění: Neutahujte nadměrně.

- Kroužky, kotevní destičky a kloubové podložky lze vyměnit pomocí šroubováku torx s 8 křídly (**obr. 5b, 5c a 5f**).
- Podložky lze přidat nebo odstranit jejich vložením do nebo vytažením z otvorů pro podložky (**obr. 5d**).

- Popruhy lze vyměnit připevněním nového popruhu na dvojkoníky na zápěstí pomocí suchého zipu (**obr. 5e**).

Poznámka: Při každém seřizení kroužku a vyjmutí šroubů pro abdukci/addukci je třeba použít LOCTITE® 243. Zajistěte, aby měl Loctite při každém použití vhodnou dobu tuhnutí (**obr. 3b a 3c**); 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 opláchněte sladkou vodou.
- Prostředek očistěte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem podle potřeby; poklepávejte nebo nechte uschnout na vzduchu.
- Otřete 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 ThumbDriver. 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)
- Benzín
- Nemrznoucí směs
- Etanol

Provozní teplota

- -17–48°C

Očekávaná životnost

- 3 roky

Výstupní síla

Prostředek ThumbDriver je navržen tak, aby prostředky mohly přenášet jakoukoli sílu, kterou může pacient vyvinout na MP a/nebo CMC kloub. Výstupní síla závisí na síle pacienta.

Silikon

Silikon absorbuje benzín 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

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

ZOZNAM DIELOV (obr. 1, 2)

- Kotviaca platnička
- Uťahovacia/uvolňovacia skrutka
- Ukotvenie na palec
- Kovové spoje
- Skrutka a posúvač na nastavenie krúžka
- Špička pomôcky
- Podložka kotviacej platničky
- Kĺbový spoj
- Podložka na hánku
- Pomocný krúžok
- Skrutka na nastavenie uhla špičky
- Silikónová podložka špičky
- Otvory na podložky (voliteľné)

obr. 3: Časti zacvakávacieho remienka: (a) Uťahovací remienok, (b) Svorka remienka, (c) Uťahovacia plocha, (d) Plocha so svorkou, (e) Príchytky remienka, (f) Dvojkoncový uchopovač,

obr. 4: Časti klasického remienka: (a) O-krúžok na zápästie, (b) Remienok na zápästie

obr. 5: Súčasti nastaviteľné certifikovaným protetikom

OPIS PRODUKTU

Pomôcka je mechanická protéza riadená telom, vyrobená z titánových dielov, nylonovej zadnej dosky a prstových aerodynamických krytov so silikónovým rozhraním. Je ukotvená na chrbtovej ploche ruky a pripevnená pomocou remienka na zápästie a pomocou nylonového krúžku na zvyškový prst (prsty). Pomôcka umožňuje používateľovi nastaviť flexiu alebo extenziu špičky palca.

Indikácie používania

Pomôcka ThumbDriver je určená pre čiastočnú absenciu prstov distálne na MP kĺbe alebo na článkoch palca s existujúcou dĺžkou prsta na zapojenie pomocného krúžka (**obr. 2j**) a pohyb na CMC kĺbe. Pomôcka ThumbDriver sa riadi pomocou dvoch kĺbov: metakarpofalangeálneho (MP) a karpometakarpálneho (CMC) kĺbu palca.

Poznámka: Pomôcka dosiahne aktívne ohýbanie len vtedy, ak je MP kĺb neporušený a funkčný. Pomôcka však poskytne väčšinu svojej funkčnej opozície prostredníctvom sledovania CMC, preto

na úspešné upevnenie pomôcky nie je potrebný celý rozsah pohybu na MP kĺbe.

Určené používanie

Pomôcka je protéza, ktorej cieľom je obnoviť funkciu ruky u pacientov s čiastočnou absenciou prstov. Pomôcka je určená na aplikáciu certifikovaným protetikom.

Kontraindikácie používania

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

Aplikácia pomôcky

1. Pomôcku položte na ruku pridaním krúžku na palec.
 - Zarovnajte kľbový spoj (**obr. 2h**) priamo nad MCP kĺbom alebo mierne proximálne k nemu.
 - Zarovnajte kotviacu platničku (**obr. 1a**) priamo nad neporušeným CMC kĺbom.
2. Skontrolujte ohybnosť pomôcky.
 - Pomocný krúžok (**obr. 2j**) by mal voľne priliehať, čo umožní, aby sa krúžok kĺzal pozdĺž palca počas aktívneho rozsahu pohybu.
 - Kratšie zvyškové prsty môžu mať prospech z krúžku menšej veľkosti alebo silikónového krúžku, ktorý pomáha zachytiť rozsah pohybu.
 - Pomocný krúžok by sa nikdy nemal zasekávať o tkanivo liečeného prsta.
 - Ak dôjde k zmene objemu, použite silikónové podložky na dosiahnutie optimálneho prispôsobenia.
3. Vyberte vhodnú možnosť remienka pre používateľa.
 - Určte požadovanú dĺžku remienka odmeraním obvodu zápästia so zohľadnením kotviacej platničky.
 - Uťahovaciu plochu (**obr. 3c**) alebo O-krúžok (**obr. 4a**) umiestnite do pohodlnej polohy na zápästí.
 - Odstráňte pútko dvojkoncového uchopovača a podľa potreby upravte voľné konce.
 - Opätovne nainštalujte remienok do dvojkoncového uchopovača (**obr. 3f**).
 - Len pre zacvakávací remienok: Určite pohodlnú polohu pre príchytку remienka (**obr. 3e**). Ak potrebujete skrátiť dĺžku, neodstrihujte príchytку, ale odstráňte nadbytočnú dĺžku z voľného konca.
4. Remienok upevnite k spodnej časti ruky.
 - Remienok by mal byť distálne od záhybu zápästia v polohe, ktorá neblokuje pohyb zápästia.
 - Ak sa pomôcka ThumbDriver posúva proximálne alebo výrazne bráni extenzii zápästia, premiestnite kotviacu platničku distálne na chrbát ruky a znova pripojte remienok v zahnutej alebo osadenej polohe.

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

Dôležitá Poznámka: Žiadna kovová časť sa nesmie dotýkať kože ruky ani prsta ani naň 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
- Silikónové podložky (malé, stredné a veľké)
- (1) Hviezdicový skrutkovač 8-cípový
- (1) 0,050" šesťhranný kľúč

Údržba pomôcky (pozrite si **obr. 5**, kde nájdete súčasti, ktoré môže nastaviť certifikovaný protetik)

- Pomôcka ThumbDriver je odolná voči vode, nečistotám, 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
- Podložka na hánku
- Remienok
- Pomocný krúžok
- Stočená špička (voliteľné)

Pokyny:

- Ak chcete vymeniť špičku pomôcky, použite skrutkovač s plochou hlavou na uvoľnenie a odstránenie skrutky na nastavenie uhla špičky. Odstráňte a vymeňte špičku. Znovu dotiahnite novú špičku pomôcky, kým sa zúbky nezachytia do plastu (**obr. 5a**).
Upozornenie: Neutahujte príliš.
- Krúžky, kotviace platničky a podložky na hánku je možné vymeniť pomocou 8-cípového hviezdicového skrutkovača (**obr. 5b, 5c a 5f**).
- Vyrovnávacie podložky je možné pridať alebo odstrániť vložením do otvorov na podložky na alebo ich vytiahnutím z nich (**obr. 5d**).
- Remienky je možné vymeniť pripojením nového remienka k upevňovacím pútkam na zápästie pomocou suchého zipsu (**obr. 5e**).

Poznámka: Pri každom nastavení krúžku a odstránení uťahovacej/uvoľňovacej skrutky by sa mal aplikovať prípravok LOCTITE® 243. Uistite sa, že prípravok Loctite má vhodný čas tvrdenia pri každom použití (**obr. 3b a 3c**). Pozrite si pokyny na používanie prípravku Loctite.

Dôležitá Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov by kĺbové 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 kĺbových 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 očistite 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 expedície) na mechanickú funkčnosť pomôcky ThumbDriver. 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)
- Benzín
- Nemrznúca zmes
- Etanol

Prevádzková teplota

- -17 – 48° C

Očakávaná životnosť

- 3 roky

Výstupná sila

Pomôcka ThumbDriver je navrhnutá tak, aby mohla prenášať akúkoľvek silu, ktorú môže pacient generovať v MP a/alebo CMC 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.

ROMÂNĂ

MD

Dispozitiv medical

LISTA PIESELOR (Fig. 1, 2)

- a. Placă de ancorare
- b. Șurub de abducție/aducție
- c. Ancoră pentru degetul mare
- d. Cuplaje metalice
- e. Șurub și glisor de reglare inel
- f. Vârf dispozitiv
- g. Suport placă de ancorare
- h. Articulație cu balama
- i. Pernă pentru articulația degetului
- j. Inel suspensie
- k. Șurub de reglare a unghiului vârfului
- l. Pernă din silicon pentru vârf
- m. Orificii pentru bailaguri (opțional)

Fig. 3: Părțile curelei cu clic: (a) Cureauă cu clemă, (b) Cureauă de prindere, (c) Placă clemă, (d) Placă de prindere, (e) Clemă opritor cureauă, (f) Clapetă cu scai cu două capete,

Fig. 4: Piese cureauă clasică: (a) Inel încheietura mării, (b) Cureauă pentru încheietură

Fig. 5: Componente reglabile de către un specialist autorizat

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul ThumbDriver este o proteză mecanică acționată de corp, realizată din titan, dintr-o placă din nailon și carenări pentru degete cu o interfață din silicon. Este ancorat de suprafața dorsală a mării și este atașat cu o cureauă de încheietură și un inel de nailon pe degetul (degetele) reziduale. Dispozitivul permite utilizatorului ajustarea flexiei sau extensiei vârfului degetului mare.

Indicații de utilizare

Dispozitivul ThumbDriver este conceput pentru o diferență la un membru cu deget parțial distal la nivelul articulației MP sau a falangelor degetului mare, atunci când există o lungime a degetului pentru a cupla inelul de suspensie (**Fig. 2j**) și mișcarea articulației CMC. Dispozitivul ThumbDriver este acționat de două articulații: articulațiile metacarpofalangiene (MP) și carpometacarpiene (CMC) ale degetului mare.

Notă: Dispozitivul va realiza articularea activă numai dacă articulația MP este intactă și funcțională. Cu toate acestea, dispozitivul va asigura cea mai mare parte a opoziției sale funcționale prin urmărirea CMC, prin urmare, nu este necesar ROM complet la articulația MP pentru montarea cu succes a dispozitivului.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul este o proteză care are ca scop restabilirea funcției mării la pacienții cu diferență parțială a membrilor degetelor. Dispozitivul este destinat pentru a fi ajustat de către un protezist certificat.

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. Puneți dispozitivul pe mână adăugând inelul la degetul mare.
 - Aliniați articulația balamalei (**Fig. 2h**) direct deasupra articulației MCP sau ușor proximal față de aceasta.
 - Aliniați placa de ancorare (**Fig. 1a**) direct deasupra articulației CMC intacte.
2. Verificați articularea dispozitivului.
 - Inelul de suspensie (**Fig. 2j**) trebuie să se potrivească lejer, permițând inelului să alunece de-a lungul degetului mare în timpul intervalului activ de mișcare.
 - Degetele mari reziduale mai scurte pot beneficia de un inel de dimensiuni mai mici sau de un bailag din silicon pentru a ajuta la captarea gamei de mișcări.
 - Inelul de suspensie nu trebuie să se lege niciodată de țesutul degetului tratat.
 - Dacă se produce modificarea volumului, utilizați bailaguri pentru a obține o potrivire optimă.
3. Selectați opțiunea de curea corespunzătoare pentru purtător.
 - Determinați lungimea curelei necesară prin măsurarea circumferinței încheieturii mâinii, ținând cont de placa de ancorare.
 - Poziționați placa cu clemă (**Fig. 3c**) sau garnitura inelară (**Fig. 4a**) într-o poziție confortabilă pe încheietură. Îndepărtați clapeta cu scai cu capăt dublu și tăiați capetele libere după cum este necesar.
 - Reinstalați cureaua în clapeta cu scai cu capăt dublu (**Fig. 3f**).
 - Numai pentru cureaua cu clic: Determinați o poziție confortabilă pentru cleva dispozitivului de fixare a curelei (**Fig. 3e**). Dacă trebuie să îndepărtați lungimea, nu tăiați cleva dispozitivului de fixare, ci îndepărtați lungimea în exces de la capătul liber.
4. Fixați cureaua la baza mâinii.
 - Cureaua trebuie să fie distală față de pliul încheieturii într-o poziție care nu blochează mișcarea încheieturii.
 - Dacă dispozitivul ThumbDriver migrează proximal sau împiedică semnificativ extensia încheieturii mâinii, re poziționați placa de ancorare distal pe partea dorsală a mâinii și reatașați cureaua într-o poziție înclinată sau decalată.

Recomandări de utilizare

- Terapia ocupațională sau fizioterapia este recomandată insistent pentru a optimiza utilizarea funcțională 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 purtătorii de dispozitive cu afecțiuni ale pielii sensibile, utilizați dispozitivul ThumbDriver conform recomandărilor unui furnizor de servicii medicale.
- Dacă apare înroșire pe piele, reduceți utilizarea dispozitivului până când starea pielii revine la normal.
- Dacă există înroșire sau disconfort persistent, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați un furnizor de servicii medicale.
- Orice preocupări privind potrivirea sau funcționarea trebuie abordate de un protezist.

Notă Importantă: Nicio parte a metalului nu trebuie să atingă sau să producă presiune pe pielea mâinii sau a degetului și dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu capătul distal al degetului rezidual în nicio poziție — dacă apare oricare dintre acestea, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați un protezist.

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
- Bailaguri de silicon (mici, medii și mari)
- (1) Șurubelniță Torx cu 8 aripi
- (1) Cheie hexagonală de 0,050"

Întreținerea dispozitivului (consultați **Fig. 5** pentru componente reglabile de către un specialist certificat în protetică)

- Dispozitivul ThumbDriver 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 protezistul dvs. pentru a facilita repararea sau înlocuirea componentelor

Componente de schimb disponibile separat:

- Vârful dispozitivului
- Pernă pentru articulație
- Curea
- Inel de suspensie
- Vârf răsucit (opțional)

Instrucțiuni:

- Pentru a înlocui vârful dispozitivului, utilizați o șurubelniță cu cap plat pentru a slăbi și îndepărta șurubul de reglare a unghiului vârfului. Scoateți și înlocuiți vârful. Strângeți din nou vârful al dispozitivului nou până când dinții se încastrează în plastic (**Fig. 5a**).

Atenție: Nu strângeți excesiv.

- Inelele, plăcile de ancorare și pernele pentru articulații pot fi înlocuite utilizând o șurubelniță Torx cu 8 aripi (**Fig. 5b, 5c și 5f**).
- Bailagurile pot fi adăugate sau îndepărtate prin introducerea sau scoaterea din orificiile pentru bailaguri (**Fig. 5d**).
- Curelele pot fi înlocuite prin atașarea unei noii curele la clapetele cu scai folosind sistemul de închidere Velcro (**Fig. 5e**).

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. 3b și 3c**); 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 îndepărta lubrifierea balamalei.
- Clătiți cu apă proaspătă după expunerea la apă sărată.
- Curățați dispozitivul cu apă caldă și detergent slab, după cum este necesar; uscați prin tamponare sau aer.
- Frecați praful sau murdăria folosind o perie cu peri moi, 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) pentru funcționarea mecanică a dispozitivului ThumbDriver. Vă rugăm să contactați Össur Iceland ehf. pentru opțiuni suplimentare de garanție extinsă.

Raportarea unui incident grav

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

- -17 – 48 °C

Durata de viață preconizată

- 3 ani

Randamentul forței

Dispozitivul ThumbDriver este proiectat astfel încât orice forță pe care pacientul o poate genera la nivelul articulației MP și/sau CMC 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 uredaj

POPIS DIJELOVA (slika 1, 2)

- a. Sidrišna pločica
- b. Povlačenje/vijak za povlačenje
- c. Sidro za palac
- d. Metalne veze
- e. Vijak i klizač za podešavanje prstena
- f. Vrh uređaja
- g. Jastučić za sidrišnu pločicu
- h. Kutni zglob
- i. Jastučić za zgib šake
- j. Prsten za ovjes
- k. Vijak za podešavanje kuta vrha
- l. Silikonski jastučić s vrhom
- m. Rupe za podloške (opcionalno)

slika 3: Dijelovi remena na pritisak: (a) Remen sa kopčom, (b) Remen sa štipaljkom, (c) Pločica sa kopčom, (d) Pločica sa štipaljkom, (e) Spojnica držača remena, (f) Dvokrajni aligatorski klip,

slika 4: Dijelovi klasičnog remena: (a) O-prsten za zapešće, (b) Remen za zapešće

slika 5: Komponente može podesiti certificirani protetičar

OPIS PROIZVODA

ThumbDriver je mehanička proteza koju pokreće tijelo, izrađena od titanskih spojnica, najlonske stražnje ploče i prstiju sa silikonskim sučeljem. Usidrena je na dorzalnu površinu šake i pričvršćena remenom za zapešće i najlonskim prstenom na preostali prst(e). Uređaj omogućuje korisniku podešavanje savijanja ili ekstenzije vrha.

Indikacije za uporabu

ThumbDriver dizajniran je za djelomičnu razliku između udova i prstiju distalno od MP zgloba ili falange palca kada postoji duljina prsta za aktiviranje prstena za ovjes (**slika 2j**) i kretanje na CMC zglobovima. ThumbDriver pokreće se s dva zgloba: metakarpofalanangealni (MP) i karpometakarpalni (CMC) zglobovi palca.

Napomena: Uređaj će postići aktivnu artikulaciju samo ako je MP zglob netaknut i funkcionalan. Međutim, uređaj će omogućiti većinu svog funkcionalne opozicije putem CMC praćenja, stoga puni ROM na MP zglobu nije potreban za uspješno postavljanje uređaja.

Namjena

Uređaj je mehanička proteza kojom upravlja tijelo koja ima za cilj vratiti funkciju ruke pacijentima s djelomičnom razlikom između udova i prstiju. Uređaj treba da prilagodi certificirani protetičar.

Kontraindikacije za uporabu

Prije upotrebe uređaja mora se pravilno izliječiti preostali prst. Nemojte upotrebljavati uređaj ako su prisutne otvorene rane ili lezije.

Primjena uređaja

1. Postavite uređaj na ruku dodavanjem prstena palcu.
 - Poravnajte kutni zglob (**slika 2h**) neposredno iznad ili malo proksimalno od MCP zgloba.
 - Poravnajte sidrenu pločicu (**slika 1a**) izravno iznad netaknutog CMC zgloba.
2. Provjerite artikulaciju uređaja.
 - Prsten za ovjes (**slika 2j**) trebao bi labavo prijanjati, omogućujući prstenu da klizi duž palca tijekom aktivnog raspona pokreta.
 - Kratki preostali palci mogu imati koristi od manjeg prstena ili silikonske podloške kako bi se zahvatio 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 korisnika.

- Odredite duljinu vremena koja je potrebna mjerenjem opsega ručnog zgloba i računajući sidrišnu pločicu.
 - Postavite pločicu s kvačicom (**slika 3c**) ili 0-prsten (**slika 4a**) u udoban položaj na zglobo. Skinite dvokrajni aligatorski klip i po potrebi odrežite labave krajeve.
 - Ponovno ugradite remen u dvokrajni aligatorski klip (**slika 3f**).
 - 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 remen na dnu ruke.
- Remen treba biti distalno od nabora ručnog zgloba u položaju koji ne blokira pomicanje ručnog zgloba.
 - Ako se ThumbDriver pomiče proksimalno ili značajno ometa produžetak ručnog zgloba, premjestite sidrišnu ploču distalno na nadlanicu i ponovno pričvrstite remen na zakošeni ili odmaknuti položaj.

Preporuke za uporabu

- Za optimiziranje funkcionalne uporabe nakon primanja ovog uređaja preporučuje se radna ili fizikalna terapija.
- 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 ThumbDriver prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
- Ako se na koži pojavi crvenilo, smanjite upotrebu uređaja dok se stanje kože ne vrati u normalu.
- Ako postoji trajno crvenilo ili 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 uzrokovati pritisak na kožu šake ili prsta, niti smije doći u dodir s distalnim krajem preostalog prsta na 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
- Silikonske podloške (male, srednje i velike)
- (1) Torx 8-Wing odvijač
- (1) imbus ključ od 0,050"

Održavanje uređaja (pogledajte **sliku 5** za komponente koje može prilagoditi certificirani protetičar)

- ThumbDriver 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
- Jastučić za zgib šake
- Remen

- Prsten za ovjes
- Uvrnuti vrh (opcionalno)

Upute:

- Za zamjenu vrha uređaja upotrijebite odvijač s ravnom glavom kako biste olabavili i uklonili vijak za podešavanje kuta vrha. Skinite i zamijenite vrh. Ponovno zategnite novi vrh uređaja dok zupci ne uđu u plastiku (**slika 5a**).

Opres: Nemojte previše zatezati.

- Prstenovi, sidrišne pločice i jastučići za zgib šake mogu se zamijeniti s pomoću torx 8-wing odvijača (**slike 5b, 5c i 5f**).
- Podlošci se mogu dodati ili ukloniti umetanjem ili izvlačenjem iz rupa za podloške. (**slika 5d**).
- Remenje se može zamijeniti pričvršćivanjem novog remena na aligatorske klipove za zapešće pomoću čičak trake (**slika 5e**).

Napomena: LOCTITE® 243 treba nanijeti svaki put kada se ukloni prsten za podešavanje povlačenje/vijak za povlačenje.

Pobrinite se da Loctite ima odgovarajuće vrijeme vezanja za svaku uporabu (**slike 3b i 3c**); 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 stavlјajti 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 ThumbDrivera. 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 upotreblјavati uređaj ako dodir između uređaja i kože pacijenta uzrokuje bol, prekomjernu abraziju ili krvarenje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbilјan 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 rastavlјen 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

ThumbDriver osmišljen je tako da se svaka sila koju pacijent može generirati na MP i/ili CMC zglobu može prenijeti putem uređaja. Izlazna sila ovisi o snazi pacijenta.

Silikon

Silikon 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)

- Rögzítőkapocs-lemez
- Távolító/közelítő csavar
- Hüvelykujjas rögzítőkapocs
- Fém összekötő rudak
- Gyűrűbeállító csavar és csúszka
- Eszköz ujjhegye
- Rögzítőkapocs-lemez párnázata
- Csuklószerkezet
- Csuklós párna
- Rögzítő gyűrű
- Ujjhegyszög beállító csavar
- Szilikon ujjhegy párnázata
- Alátétfuratok (opcionális)

3. ábra: Pattintható pánt részei: (a) Rögzítópánt, (b) Állítható pánt, (c) Rögzítőlemez, (d) Állítható lemez, (e) Pántrögzítő kapocs, (f) Kétfélgű tépőzáras rész,

4. ábra: Klasszikus pánt elemei: (a) Csukló O-gyűrű, (b) Csuklópánt

5. ábra: Képzett protéziskészítő által beállítható elemek

A TERMÉK LEÍRÁSA

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

Használati javallatok

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

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

Rendeltetésszerű használat

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

Ellenjavallatok

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

Az eszköz alkalmazása

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

Felhasználási ajánlások

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

Figyelem

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

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

A súlyos incidenseket jelenteni kell a 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 eszökhöz mellékelve találja a következőket:

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

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

- A ThumbDriver víz-, szennyeződés-, vegyszer- és hőálló.
- 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 ujjhegy
- Csuklós párna
- Pánt
- Rögzítő gyűrű
- Csavart ujjhegy (opcionális)

Utasítások:

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

Figyelem: Ne húzza túl a csavart.

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

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

Fontos Megjegyzés: Biztonsági okokból a csuklóelemeket kizárólag az eszköz gyártója szerelheti szét.

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

Ápolás és tisztítás

- Az erős oldószereknek és 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 ThumbDriver 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 lehetőségekről.

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 kapcsolatban 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

Kémiai ellenálló képesség

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

- Бензин
- Фagyálló
- Етанол

Üзemi hőmérsékлет

- -17–48 °C

Върható életтартам

- 3 év

Еrőkifejtés

A ThumbDriver eszközt úgy tervezték, hogy az eszközök képesek legyenek továbbítani a beteg által a kézközépcsont és/vagy a kéztő-кézközéпи ízületен kifejtett erőт. Az erőкifejtés nagysága a beteg erejétől függ.

Сzilikон

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

További információкért látogasson el a ossur.com oldalra

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ (фиг. 1, 2)

- Анкерна планка
- Винт за абдукция/адукция
- Анкер за палеца
- Метални връзки
- Винт за регулиране на пръстена и плъзгач
- Накрайник на изделието
- Подложка на анкерната планка
- Шарнирна панта
- Подложка за кокалчето
- Пръстен за окачване
- Винт за регулиране на ъгъла на накрайника
- Подложка за силиконов накрайник
- Отвори за клинове (по избор)

фиг. 3: Части на каишката за закопчаване: (a) Каишка за закопчаване, (b) Каишка за притягане, (c) Пластина на закопчалката, (d) Пластина за притягане, (e) Скоба на фиксатора на каишката, (f) Катарама с два края,

фиг. 4: Части на класическата каишка: (a) O-пръстен на китката, (b) Каишка за китка

фиг. 5: Компоненти, които могат да се регулират от сертифициран протезист

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Изделието е механична протеза, изработена от титаниеви звена, задна подложка от найлон и обтекатели на пръста със силиконов интерфейс. Захваната е здраво към дорзалната повърхност на ръката и е прикрепена с каишка за китката и найлонов пръстен върху остатъчния пръст(и). Изделието позволява на потребителя да регулира флексията или разгъването на палеца.

Показания за употреба

ThumbDriver е предназначена за частична разлика в пръстите на крайниците дистално при МР ставата или фалангите на палеца, когато има дължина на пръста за захващане на пръстена за окачване (**фиг. 2j**) и движение при СМС ставата. ThumbDriver се задвижва от две стави: метакарпофалангеалните (МР) и карпометакарпалните (СМС) стави на палеца.

Забележка: Устройството ще постигне активна артикулация само ако МР ставата е интактна и функционална. Въпреки това, изделието ще осигури по-голямата част от функционалната си противоположност чрез проследяване на СМС, поради което не се изисква пълен диапазон на движение (ROM) на МР ставата за успешно поставяне на изделието.

Предназначение

Изделието е протеза, която има за цел да възстанови функцията на ръката при 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 да се използва изделието. Не използвайте изделието, ако има отворени рани или лезии.

Приложение на изделието

1. Поставете изделието върху ръката, като добавите пръстена към палеца.
 - Подравнете шарнирната става (**фиг. 2h**) директно над или леко проксимално на МСР ставата.
 - Подравнете анкерната планка (**фиг. 1a**) точно над интактната СМС става.
2. Проверете артикулацията на изделието.
 - Пръстенът за окачване (**фиг. 2j**) трябва да се побере свободно, позволявайки на пръстена да се плъзга по палеца по време на активен диапазон на движение.
 - По-късите остатъчни пръсти могат да се възползват от пръстен с по-малък размер или силиконов клин, за да помогнат за влизане в диапазона на движение.
 - Пръстенът на окачването 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 каишка.
 - Определете дължината на каишката, която се изисква чрез измерване на обиколката на китката, отчитайки анкерната планка.
 - Поставяне на планката за заключалката (**фиг. 3c**) или O-пръстена (**фиг. 4a**) в удобна позиция на китката.
 - Премахнете закопчалката с двата края и отрежете свободните краища, според необходимото.
 - Поставете отново каишката в закопчалката с двата края (**фиг. 3f**).
 - Само за каишката със закопчалка: Определете удобна позиция за скобата на фиксатора на каишката (**фиг. 3e**).
 - Ако трябва да скъсите дължината, не отрязвайте скобата на фиксатора, а отстранете излишната дължина от висящия край.
4. Закопчайте каишката в основата на ръката.
 - Каишката трябва да бъде отдалечена от гънката на китката в позиция, която не блокира движението на китката.
 - Ако ThumbDriver се придвижи проксимално или значително възпрепятства разтягането на китката, репозиционирайте пластината на анкера дистално върху обратната страна на ръката и прикрепете отново каишката в наклонено или изместено положение.

Препоръки за използване

- Силно се препоръчва професионална терапия или физиотерапия за оптимизиране на

функционалната употреба след получаване на това изделие.

- Следвайте указанията на доставчика на здравни услуги относно продължителността на сервисния живот и употребата, особено по време на фазата на възприемане.

Usage Recommendations

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

Внимание

- За потребители на изделието с чувствителна кожа, използвайте ThumbDriver както е препоръчано от доставчик на здравни услуги.
- 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 услуги.
- Всички притеснения относно напасването или функционалността трябва да бъдат разгледани от протезист

Важна забележка: Никоя част от метала не трябва да докосва или да упражнява натиск върху кожата на ръката или пръста, нито изделието трябва 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, в които е установено 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 китка
- Алтернативни размери на пръстена за окачване
- Силиконови клинове (малки, средни и големи)
- (1) 8-крилна отвертка Torx
- (1) 0,050" шестоъгълен ключ

Поддръжка на изделието (вижте **фиг. 5** за компоненти, които могат да се регулират от сертифициран протезист)

- ThumbDriver е водоустойчива, устойчива на замърсяване, химикали и топлина протеза.
- Редовното почистване с обезмаслители може да отстрани смазката от пантите. Ако е необходимо, нанесете безопасно за храна минерално масло върху местата на пантите.
- Свържете се с Вашия протезист, за да улесните обслужването или подмяната на компоненти.

Резервни компоненти, които се предлагат отделно:

- Накрайник на изделието
- Подложка за кокалчето
- Каишка за носене
- Пръстен за окачване
- Извит накрайник (по избор)

Инструкции:

- За да смените накрайника на изделието, използвайте отвертка с плоска глава, за да разхлабите и отстраните винта за регулиране на ъгъла на накрайника. Свалете и сменете накрайника. Затегнете отново новия накрайник на изделието, докато зъбците се забият в пластмасата (**фиг. 5a**).

Внимание: Не пренатягайте.

- Пръстените, анкерните планки и подложките за кокалчета могат да бъдат заменени с помощта на 8-крилна отвертка torx (**фиг. 5b, 5c и 5f**).
- Клиновете могат да се добавят или отстраняват чрез поставянето им във или изваждането им от отворите за клинове (**фиг. 5d**).
- Каишките могат да бъдат заменени чрез закрепване на новата каишка към езичетата на закопчалката за китки с помощта на велкро лепенки (**фиг. 5e**).

Забележка: LOCTITE® 243 трябва да се прилага всеки път, когато се свалят регулиращия пръстен и винта за абдукция/аддукция. Уверете се, че Loctite има подходящо време за втвърдяване за всяка употреба (**фиг. 3b и 3c**); вижте инструкциите за употреба на Loctite.

Важна Забележка: От съображения за безопасност пантите 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 обезмаслители може да повреди повърхностите и да свали смазката на пантите.
- Да се изплаква с прясна вода след излагане на солена вода.
- Да се почиства изделието с топла вода и мек почистващ препарат, ако е необходимо; да се подсушава с потупване или въздух.
- Да се почистват замърсяванията или мръсотията с помощта на четка с мек косъм, да се отстранява праха 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 ThumbDriver.

Моля, свържете се с Össur Iceland ehf. за допълнителни опции за удължена гаранция.

Промяна в производителността

В случай на промяна в работата 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 кръвене.

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

Изходна сила

ThumbDriver е проектирана така, че всяка сила, която пациентът може да генерира при МР и/или СМС ставата, да може да се предава от изделието. Изходната 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)

- Oporna plošča
- Vijak za odmikanje/primikanje
- Palčna opora
- Kovinski spoji
- Vijak in drsnik za nastavitev obroča
- Konica pripomočka
- Blazinica oporne plošče
- Tečajasti zglob
- Blazinica za členke
- Vzmetni obroč
- Vijak za nastavitev kota konice
- Silikonska blazinica konice pripomočka
- Odprtini za podložko (izbirno)

slika 3: Deli traku s kovinskim zapiranjem: (a) Trak s sponko, (b) Trak z zaponko, (c) Ploščica sponke, (d) Ploščica zaponke, (e) Sponka za pritrditev traku, (f) Obojestransko zapenjajo,

slika 4: Deli klasičnega traku: (a) Zapestni obroč, (b) Zapestni trak

slika 5: Komponente, ki jih lahko prilagodi certificirani protetik

OPIS IZDELKA

Pripomoček je funkcionalno-mehanska proteza iz titanovih povezav, najlonske hrbtnne plošče in prstnih oblog s silikonskim vmesnikom. Pričvrstjen je na dorsalno površino roke in pritrjen z zapestnim trakom in najlonskim obročem na preostali(e) prst(e). Pripomoček uporabniku omogoča prilagoditev upogljivosti in iztegnjenosti konice palca.

Indikacije za uporabo

Pripomoček ThumbDriver je namenjen uporabnikom z delno manjkajočim prstom distalno od metakarpofalangealnega (MF) sklepa ali palčnih členkov, pri čemer mora obstoječi del prsta dosegati vzmetni obroč (**slika 2j**), karpometakarpalni (KMK) sklep pa mora imeti zadosten razpon gibanja. Delovanje pripomočka ThumbDriver omogočata dva sklepa: metakarpofalangealni (MF) in karpometakarpalni (KMK) palčni sklep.

Opomba: Pripomoček se lahko aktivno giblje le, če je MF sklep nepoškodovan in funkcionalen. Kljub temu pa pripomoček večino funkcionalnega antagonističnega delovanja omogoča s sledenjem KMK sklepu, zaradi česar namestitvev pripomočka ne zahteva celotnega razpona gibanja MF sklepa.

Predvidena uporaba

Pripomoček je proteza, katere cilj je obnoviti funkcijo roke pri pacientih z delno razliko prstnih okončin. 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 dlan namestite tako, da obroč potisnete na palec.
 - Tečajasti zglob (**slika 2h**) poravnajte nekoliko proksimalno glede na MKF sklep ali neposredno nad njim.
 - Oporno ploščo (**slika 1a**) poravnajte neposredno nad nepoškodovanim KMK sklepom.
2. Preverite gibljivost pripomočka.
 - Vzmetni obroč (**slika 2j**) mora biti nameščen ohlapno, da lahko med aktivnim gibanjem drsi vzdolž palca.
 - Če je preostali palec 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 ustrezní trak za uporabnika.
 - Ustrezno dolžino traku določite tako, da izmerite obseg zapestja, pri čemer upoštevajte oporno ploščo.
 - Ploščico sponke (**slika 3c**) ali obroč (**slika 4a**) položite na položaj na zapestju, ki bolniku omogoča udobno uporabo. Odstranite jeziček obojestranskega zapenjala in po potrebi odrežite viseče konce.
 - Trak ponovno napeljite skozi obojestransko zapenjalo (**slika 3f**).
 - Samo za trak s kovinskim zapiranjem: Sponko za pritrditev traku namestite tako, da bolniku omogoča udobno uporabo (**slika 3e**). Če jo morate skrajšati, ne odrežite sponke za pritrditev, temveč viseči konec traku.
4. Pritrdite trak na spodnjem delu dlani.
 - Trak mora biti nameščen distalno od zapestne gube, v položaju, ki ne ovira gibanja zapestja.
 - Če se pripomoček ThumbDriver premika proksimalno ali občutno ovira podaljšek zapestja, ga premaknite tako, da bo z oporno ploščo obrnjen distalno glede na zunanji del dlani, ter trak ponovno pritrdite pod kotom ali nekoliko zamaknjeno.

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 ThumbDriver uporabljajte po priporočilih zdravstvenega delavca.
- Če koža postane pordela, uporabo pripomočka omejite, dokler se koža ne povrne v normalno stanje.
- V primeru trajne rdečice ali nelagodja takoj prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Z vsakršnimi pomisliki 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, pripomoček pa ne sme biti v nobenem položaju 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 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
- Silikonske podložke (majhna, srednja in velika)
- (1) Izvijač Torx 8-Wing
- (1) 0,050-palčni (1,3-mm) imbus ključ

Vzdrževanje pripomočka (Glejte **sliko 5** za komponente, ki jih lahko prilagodi certificirani protetik)

- Pripomoček ThumbDriver 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
- Blazinica za členke
- Trak
- Vzmetni obroč
- Upognjena konica (izbirno)

Navodila:

- Za zamenjavo konice pripomočka s ploščatim izvijačem razrahljajte in odstranite vijak za nastavitev kota konice. Odstranite konico in jo zamenjajte. Novo konico pripomočka privijajte, dokler se zobje ne zarijejo v plastiko (**slika 5a**).

Pozor: Vijaka ne zategujte preveč.

- Obroče, oporne plošče in blazinice za členke lahko zamenjate z izvijačem Torx 8-Wing (**slike 5b, 5c in 5f**).
- Podložke lahko dodate oz. odstranite tako, da jih vstavite v luknji za podložke oz. jih povlečete iz njiju (**slika 5d**).
- Trakove lahko zamenjate tako, da novi trak na zapestni jeziček pritrdite z ježkom Velcro (**slika 5e**).

Opomba: Pred vsako prilagoditvijo obroča in odstranitvijo vijakov za odmikanje/primikanje nanje nanesite lepilo LOCTITE® 243. Ob vsaki uporabi počakajte, da se lepilo ustrezno posuši (**sliki 3b in 3c**); 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 pripomočka ThumbDriver. 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 priporočeni 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 temperatuur

- -17–48 °C

Pričakovana življenjska doba pripomočka

- 3 leta

Izhodna sila

Pripomoček ThumbDriver je zasnovan tako, da prenese vsakršno silo, ki se ustvari na uporabnikovem MF 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 (joonis 1, 2)

- Ankruplaat
- Abduktsiooni-/adduktsioonikruvi
- Pöidlaankur
- Metallühendused
- Rõnga reguleerimiskruvi ja liugur
- Seadme otsak
- Ankruplaadi padi
- Hingeliigend
- Nukipadi
- Vedrurõngas
- Otsaku nurga reguleerimiskruvi
- Silikoonotsa padi
- Tihendiaugud (valikuline)

joonis 3: Klõpsurihma osad: (a) Klamberrihm, (b) Pingutusrihm, (c) Klambriplaat, (d) Pingutusplaat, (e) Rihmafiksaatori klamber, (f) Kahe otsaga kinnitusrihm,

joonis 4: Tavarihma osad: (a) Randme O-rõngas, (b) Randmerihtm

joonis 5: Sertifitseeritud proteesitehnika reguleeritavad komponendid

TOOTE KIRJELDUS

Seade on kehajuhitav mehaaniline protees, tehtud titaanist ühenduste, nailon tagaplaadi ja sõrmedele vooderdisega silikoonist liidesega. See ankurdatakse käe seljale ja kinnitatakse randmepaela ja nailon rõngastega olemasoleva(te)le sõrme(de)le. Seadmel on otsakus üks liigend, mis võimaldab kasutajal reguleerida otsa paindumist või sirutamist.

Kasutusnäidustused

ThumbDriver on ette nähtud osalise sõrme jäsemeerinevusega MP-liigese või pöidlalülide suhtes distaalselt, kui vedrustusrõnga rakendamiseks (**joonis 2j**) ja karmo–metakarpaal liigese liikumiseks on piisav sõrme pikkus (**joonis 2j**) ThumbDriver juhatakse kahe liigese kaudu: pöidla metakarpofalangeaal- (MP) ja karpometakarpaal- (CMC) liigesed.

Märkus: Seade saavutab aktiivse liigenduse ainult siis, kui MP-liiges on terve ja funktsionaalne. Kuid seade pakub enamiku oma funktsionaalsest vastuseisust CMC jälgimise kaudu, mistõttu MP-liigese täielik liikuvusulatus (ROM) ei ole seadme edukaks sobitamiseks nõutud.

Ettenähtud kasutus

Seade on protees põhieesmärgiga taastada käevõimekus osalise sõrme jäsemeerinevusega patsientidel. Seade on ette nähtud sobitamiseks sertifitseeritud proteesitehnika poolt.

Kasutamise vastunäidustused

Sõrmejääd peab olema enne seadme kasutamist korralikult paranenud. Ärge kasutage seadet, kui esinevad avatud haavad või kahjustused.

Seadme rakendus

1. Asetage seade käele, lisades põidlale rõnga.
 - Joondage hingeliigend (**joonis 2h**) otse MCP liigese kohal või veidi proksimaalselt.
 - Joondage ankurplaat (**joonis 1a**) otse puutumata CMC liigese kohale.
2. Kontrollige seadme liigendust.
 - Vedrurõngas (**joonis 2j**) peaks sobituma lõdvalt, võimaldades rõngal aktiivse liikumisulatusel ajal mööda põialt libiseda.
 - Lühemad sõrmejääd võivad saada kasu väiksema suurusega rõngast või silikoontihendist, et aidata liikumisulatust jäädvustada.
 - Vedrurõngas ei tohi kunagi seonduda ravitud sõrme koega.
 - Kui kogete mahu muutust, kasutage optimaalse sobivuse saavutamiseks tihendeid.
3. Valige kandjale sobiv rihm.
 - Kohandage vajalik rihma pikkus, mõõtes randme ümbermõõdu, võttes arvesse ankurplaati.
 - Asetage klambriplaat (**joonis 3c**) või O-rõngas (**joonis 4a**) randmele mugavasse asendisse. Eemaldage kaheotsaline kinnitusriba ja lõigake lahtised otsad vastavalt vajadusele.
 - Paigaldage rihm uuesti kaheotsalisse kinnitusribasse (**joonis 3f**).
 - Ainult klõpsurihma jaoks: Määrake rihmafiksaatori klambri mugav asend (**joonis 3e**). Kui peate pikkuse lühendama, ärge lõigake fiksaatorklambrit, vaid eemaldage liigne pikkus lahtisest otsast.
4. Kinnitage rihm käe talle juures.
 - Rihm peab olema randmepõlvi suhtes distaalselt asendis, mis ei blokeeri randme liikumist.
 - Kui ThumbDriver liigub proksimaalselt või oluliselt takistab randme sirutamist, paigutage ankurplaat distaalselt käeseljale ja kinnitage rihm uuesti nurga all või nihke asendis.

Kasutussoovitused

- Töö- või füsioteraapia on tungivalt soovitatav, et optimeerida funktsionaalset kasutamist pärast selle seadme saamist.
- Järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid aja ja kasutamise pikkuse kohta, eriti kasutuse algamisel.

Ettevaatust

- Tundliku nahaga seadme kasutajate puhul kasutage ThumbDriver-it tervishoiuteenuse osutaja soovitude kohaselt.
- Kui nahale ilmub punetus, vähendage seadme kasutamist, kuni naha seisund normaliseerub.
- Kui esineb püsiv punetus või ebamugavustunne, lõpetage kohe seadme kasutamine ja pöörduge tervishoiuteenuse osutaja poole.
- Kõigi sobivuse või toimimisega seotud mureküsimustega peaks tegelema proteesitehnik.

Tähtis Märkus: Ükski metalloosa ei tohi puudutada ega avaldada survet käe või sõrme nahale ega tohi seade puutuda kokku sõrme distaalse otsaga mis tahes asendis – kui see tekib, lõpetage kohe seadme kasutamine ja võtke ühendust proteesitehnikuga.

Tõsisestivahejuhtumest 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
- Silikoontihendid (väikesed, keskmised ja suured)
- (1) Torx-i 8-Wing kruvikeeraja
- (1) 0,050-tolline kuuskantvõti

Seadme hooldus (vt **joonis 5** sertifitseeritud proteesitehnika reguleeritavate komponentide kohta)

- ThumbDriver on vee-, mustuse-, keemikaali- ja kuumakindel.
- Regulaarne töö rasvaeemalditega 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 otsak
- Nukipadi
- Rihm
- Vedrurõngas
- Keeratud otsak (valikuline)

Juhised:

- Seadme otsaku asendamiseks kasutage lameda otsaga kruvikeerajat, et lõdvendada ja eemaldada otsaku nurgaga reguleerimiskruvi. Eemaldage otsak ja vahetage see välja. Pingutage uuesti seadme uut otsakut, kuni hambad sisenevad plasti (**joonis 5a**).
Ettevaatust: Ärge pingutage üle.
- Rõngaid, ankruplaate ja nukipatju saab vahetada kasutades Torx 8-wing kruvikeerajat (**joonised 5b, 5c ja 5f**).
- Tihendeid saab lisada või eemaldada, sisestades need tihendiaukudesse või tõmmates nad välja (**joonis 5d**).
- Rihmu saab asendada uue rihma kinnitamisega randme kinnitusribadele Velcro takjariba abil (**joonis 5e**).

Märkus: LOCTITE® 243 tuleb rakendada iga kord, kui rõnga reguleerimine ja abduktsiooni-/adduktsioonikruvid eemaldatakse. Veenduge, et Loctite-il on igaks kasutuskorraks sobiv kõvastusaeg (**joonised 3b ja 3c**); vt Loctite-i kasutusjuhiseid.

Tähtsümärk: 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.
- Loputage värske veega pärast soolase veega kokkupuudet.
- Puhastage seadet sooja vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga vastavalt vajadusele; tupsutus- või õhukuivatamine.
- Puhake mustus või räpasus pehmete harjastega harja abil, 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) ThumbDriver-i mehaanilisele funktsioonile. 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 seadet, kui seadme ja patsiendi naha vaheline kokkupuude põhjustab valu, liigset hõõrdumist või verejooks

TEATAMINE TÕSISEST VAHEJUHTUMIST

Kõigist seadmega seotud tõsisteist 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

- -17–48 °C

Eeldatav kasutusiga

- 3 aastat

Jõuväljund

ThumbDriver on loodud nii, et kõik jõud mida patsient saab MP- ja/või CMC-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 пристрій

ПЕРЕЛІК ЧАСТИН (рис. 1, 2)

- a. Анкерна пластина
- b. Гвинт відведення/приведення
- c. Анкерне кріплення
- d. Металеві зв'язки
- e. Гвинт регулювання кільця та повзунок
- f. Наконечник пристрою
- g. Накладка для анкерної пластини
- h. Шарнірне з'єднання
- i. Накладки для пальців
- j. Підвісне кільце
- k. Гвинт регулювання кута насадки
- l. Силіконова накладка для наконечника
- m. Отвори для прокладок (додатково)

рис. 3: Деталі ремінця-застібки: (a) Ремінець із застібкою, (b) Ремінець, (c) Пластина застібки, (d) Пластина затискача, (e) Кліпса фіксатора ремінця, (f) Подвійний зажим типу «алігатор»,

рис. 4: Класичні деталі ремінця: (a) Ущільнювальне кільце на зап'ястя, (b) Ремінець на зап'ястя

рис. 5: Компоненти, що регулюються сертифікованим протезистом

ОПИС ВИРОБУ

Цей пристрій - це механічний протез, що керується тілом і виготовлений із титанових з'єднань, нейлонової задньої пластини та обтічників пальців із силіконовим інтерфейсом. Він кріпиться до тильної поверхні руки за допомогою браслета та нейлонового кільця на збереженому пальці (пальцях). Пристрій дозволяє користувачеві регулювати великий палець.

Показання до застосування

ThumbDriver призначений для часткового розходження між кінцівками пальців дистальніше п'ястно-фалангового суглобу або фаланги великого пальця, коли довжина пальця під'єднана до підвісного кільця (**рис. 2j**) та руху в п'ястно-зап'ястковому суглобі. ThumbDriver відштовхується від двох суглобів: п'ястно-фалангового (ПФ) та п'ястнозап'ясткового (ПЗ) суглобів великого пальця.

Примітка. Пристрій досягне активної артикуляції, лише якщо ПФ суглоб неушкоджений та функціонує. Однак пристрій забезпечить більшу частину своєї функціональної протилежності за допомогою відстеження ПЗ суглоба, тому для успішного встановлення пристрою не потрібно використовувати повну амплітуду руху зі з'єднанням ПФ суглобу.

Цільове використання

Цей пристрій - це протез, призначений для відновлення функції кисті у пацієнтів із частковим розходженням пальців кінцівок.

Пристрій призначений для встановлення 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 великого пальця.
 - Вирівняйте шарнірне з'єднання (**рис. 2h**) безпосередньо над або трохи ближче до ПФ суглоба.
 - Вирівняйте анкерну пластину (**рис. 1a**) безпосередньо над неушкодженим ПЗ суглобом.
2. Перевірте з'єднання пристрою.

- Підвісне кільце (**рис. 2j**) має вільно прилягати, дозволяючи кільцю ковзати вздовж великого пальця під час активного діапазону рухів.
 - Якщо є короткі збережені 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 ремінця для користувача.
- Визначте необхідну довжину ремінця, вимірявши окружність зап'ястя, враховуючи анкерну пластину.
 - Розташуйте пластину застібки (**рис. 3c**) або ущільнювальне кільце (**рис. 4a**) у зручному положенні на зап'ясті. Зніміть подвійний зажим типу «алігатор» і за потреби обріжте вільні кінці.
 - Знову встановіть ремінець у подвійний зажим типу «алігатор» (**рис. 3f**).
 - 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. Закріпіть ремінець біля основи руки.
- Ремінець повинен бути дистальніше від складки зап'ястя в положенні, яке не блокує рух зап'ястя.
 - Якщо ThumbDriver мігрує проксимально або значно перешкоджає розгинанню зап'ястя, перемістіть анкерну пластину дистально на тильну частину кисті та знову прикріпіть ремінець під кутом або зміщеним положенням.

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 ThumbDriver 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 збереженого 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 ремінець для зап'ястя
- Альтернативні розміри підвісних кілець
- Силіконові прокладки (малі, середні та великі)
- (1) Драйвер Torx 8-Wing
- (1) шестигранний ключ 0,050"

Технічне обслуговування пристрою (див. **рис. 5** щодо компонентів, які регулюються сертифікованим протезистом)

- ThumbDriver стійкий до води, бруду, хімічних речовин і тепла.
- Постійна робота з знежирювачами може призвести до видалення мастила з петель. Якщо необхідно, нанесіть безпечне мінеральне масло, на місця розташування петель.
- Зверніться до протезиста, щоб полегшити обслуговування або заміну компонентів

Компоненти для заміни доступні окремо:

- Наконечник пристрою
- Накладки для пальців
- Ремінець
- Підвісне кільце
- Закручений наконечник (додатково)

Інструкції:

- Щоб замінити наконечник пристрою, послабте його плоскою викруткою і зніміть гвинт регулювання кута наконечника. Зніміть і замінити наконечник. Повторно затягніть новий наконечник пристрою, доки зубці не увійдуть у пластмасу (**рис. 5a**).

Застереження: Не затягуйте занадто сильно.

- Кільця, анкерні пластини та накладки для пальців можна замінити за допомогою викрутки torx 8-wing (**рис. 5b, 5b та 5f**).
- Прокладки можна додавати або знімати, вставляючи їх у отвори або витягуючи з них (**рис. 5d**).
- Ремінці можна замінити, прикріпивши новий ремінець до застібок-«алігаторів» на зап'ястя за допомогою застілки-липучки (**рис. 5e**).

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. 3b та 3c**); 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 періть в пральній машині; НЕ кладіть в сушильну машину.

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 ThumbDriver. 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

- $-17-48^{\circ}\text{C}$

Очікуваний термін служби

- 3 роки

Вихідна сила

ThumbDriver спроектований таким чином, щоб будь-яке зусилля, яке пацієнт може згенерувати у ПФ суглобі та/або ПЗ 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 1,2)

a. לוחית עוגן

b. בורג קירוב/הרכבה Thumb Anchor

- c. עוגן אגודל
- d. חיבורי מתכת
- e. בורג התאמת טבעתומחליק להתאמת מיקום
- f. קצה המכשיר
- g. רפידת לוחית עוגן
- h. מפרק צירי
- i. רפידת המפרק
- j. טבעת אחיזה
- k. בורג להתאמת זווית הקצה
- l. רפידת קצה מסיליקון
- m. חורים להתקני הידוק (אופציונלי)

איור 3: חלקי הרצועה שנסגרת בקליק: (a) רצועת תפס, (b) רצועת חבק, (c) לוחית תפס, (d) לוחית חבק, (e) תפס מאחז לרצועה, (f) תופסן תנין דו-צדדי, **איור 4:** חלקי הרצועה הקלאסית: (a) טבעת עגולה לשורש כף היד, (b) רצועת שורש כף היד **איור 5:** רכיבים הניתנים להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה

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. המכשיר מאפשר למשתמש להתאים את כיפוף קצה האגודל או את יישור.

התוויות שימוש

ThumbDriver מיועד לשימוש אם קיים מבנה אנטומי חלקי של האצבע במיקום דיסטלי במפרק MP או בגליל האגודל, וזאת בתנאי שאורך האצבע הקיים מאפשר שימוש בטבעת באחיזה (**איור 2j**) ושיש למפרק CMC יכולת תנועה. ThumbDriver מונע באמצעות שני מפרקים: מפרק MP (metacarpophalangeal) ומפרק CMC (carpometacarpal) של האגודל. **הערה:** המכשיר יפיק תנועה מפרקית מלאה אך ורק אם מפרק MP שלם ומתפקד. עם זאת, רוב יכולת האיון התפקודי של המכשיר נוצרת על ידי תנועה במפרק CMC ולכן אין צורך בטווח תנועה מלא של מפרק MP כדי להתאים בהצלחה את המכשיר לידו של המשתמש.

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 או נגעים.

שימוש במכשיר

1. הנח את המכשיר על היד תוך כדי הנחת הטבעת על האגודל.
- מקם את המפרק הצירי (**איור 2h**) ישירות מעל מפרק MCP או במיקום מעט יותר פרוקסימלי ממנו.
- מקם את לוחית העוגן (**איור 1a**) ישירות מעל מפרק CMC השלם.
2. בדוק את תנועת המפרקים של המכשיר.
- טבעת האחיזה (**איור 2j**) אמורה להיות מעט רפויה כך שיוכלו להחליק אותה לאורך האגודל כחלק מטווח התנועה הפעיל.
- טבעת או התקני הידוק מסיליקון בגודל קטן יותר עשויים להועיל לאצבע אגודל קצרה יותר, כדי לסייע בהשגת טווח התנועה.
- טבעת האחיזה לא אמורה בשום מקרה להיצמד לרקמת האצבע המטופלת. אם חל שינוי בנפח האצבע, השתמש בהתקני הידוק להתאמה מיטבית.
3. בחר ברצועה המתאימה עבור המטופל העונד אותה.
- קבע את אורך הרצועה הנדרש על ידי מדידת היקף שורש כף היד תוך התחשבות בלוחית העוגן.
- מקם את לוחית התפס (**איור 3c**) או את הטבעת העגולה (**איור 4a**) במיקום נוח על שורש כף היד. הסר את תופסן התנין הדו-צדדי וקצר את הקצוות הרופפים לפי הצורך.
- התקן מחדש את הרצועה בתופסן התנין הדו-צדדי (**איור 3f**).

- עבור הרצועה שנסגרת בקליק בלבד: בחר מיקום נוח עבור תפס המאחז לרצועה (**איור 3e**). אם יש צורך לקצר את האורך, אין לחתוך את מהדק המאחז אלא להסיר את האורך העודף מהקצה הרופף.
- 4. הדק את הרצועה בבסיס היד.
- מיקום הרצועה אמור להיות דיסטלי ביחס לקפל שורש כף היד מבלי לחסום את תנועת שורש כף היד.
- אם ThumbDriver זו לצד הפרוקסימלי או מונע באופן משמעותי את יישור שורש כף היד, יש למקם מחדש את לוחית העוגן במיקום דיסטלי מהצד הגבי של כף היד ולחבר מחדש את הרצועה במצב זוויתי או ניצב.

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-ThumbDriver בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
- אם נגרמת אדמומיות בעור, יש להפחית את השימוש במכשיר עד שמראה העור יחזור לקדמותו.
- אם נגרמת אדמומיות או תחושת אי-הנוחות קבועה, 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 ללחץ על עור היד או האצבע, והמכשיר לא אמור לבוא במגע עם הקצה הדיסטלי של החלק השיורי 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
- התקני הידוק מסיליקון (קטנים, בינוניים וגדולים)
- (1) מברג טורקס בעל 8 להבים
- (1) מפתח משושה "050".

תחזוקת המכשיר (יש לעיין ב**איור 5** למידע על רכיבים הניתנים להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה)

- ThumbDriver 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
- רפידת המפרק
- רצועה
- טבעת אחיזה
- קצה מפותל (אופציונלי)

הוראות:

- להחלפת קצה המכשיר, השתמש במברג עם ראש שטוח כדי לשחרר ולהסיר את הבורג להתאמת זווית הקצה. יש להסיר את הקצה ולהחליף אותו. הדק מחדש את קצה המכשיר

החדש עד שהחריצים יוטבעו בפלסטיק (**איור 5a**).

זהירות: אין להדק יתר על המידה.

- הטבעות, לוחיות העוגן ורפידות המפרקים ניתנות להחלפה באמצעות מברג טורקס בעל 8 להבים (**איורים 5b, 5c ו-5f**).
- ניתן להוסיף או להסיר התקני הידוק על ידי הכנסתם לתוך החורים להתקני ההידוק או משיכתם החוצה מהם (**איור 5d**).
- ניתן להחליף את הרצועות על ידי הצמדת רצועה חדשה לתופסני התנין לשורש כף היד באמצעות סגירת הסקו' (**איור 5e**).

הערה: יש להשתמש בדבק LOCTITE® 243 בכל פעם שהתאמת הטבעת ובורגי הקירוב/ההרחקה מוסרים. יש לאפשר מספיק זמן לדבק Loctite להתקבע בכל שימוש (**איורים 3b ו-3c**); 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.
 - טיפול וניקוי (המשך)
- הערה:** הרצועות סופגות מים וידרוש זמן רב יותר לייבושן לעומת יתר חלקי המכשיר או המערכת.

אחריות

Össur Iceland ehf מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניות של ThumbDriver. 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

ThumbDriver מתוכנן כך שכל כוח שהמטופל מפעיל במפרק MP ו/או CMC 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

MD

قائمة الأجزاء (الشكل 1,2)

- لوحة المثبت
- برغي التباعد/الاقتراب
- مثبت الإبهام
- الروابط المعدنية
- برغي ضبط الحلقة والمنزلق
- رأس الجهاز
- وسادة لوح المثبت
- مفصل يسمح بالحركة في اتجاه واحد فقط
- وسادة مفصل
- حلقة التعليق
- برغي ضبط زاوية الرأس
- وسادة رأس من السيليكون
- فتحات الحشوة (اختيارية)

الشكل 3: جزء شريط التثبيت الباعث لصوت طقطقة: (a) شريط الإبزيم, (b) شريط التثبيت , (c) لوحة الإبزيم, (d) لوحة التثبيت, (e) مشبك مثبت الشريط, (f) وصلة مزدوجة الطرف قابضة , **الشكل 4:** أجزاء الشريط الكالسيكي: (a) الحلقة الدائرية للمعصم, (b) شريط المعصم **الشكل 5:** المكونات القابلة للتعديل بواسطة اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد

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. يسمح الجهاز للمستخدم بضبط ثني طرف الإبهام أو مده.

دواعي الاستعمال

صُمم ThumbDriver من أجل فقدان طرف الأصابع الجزئي البعيدة عند مفصل السلاميات أو سلاميات الإبهام عندما يكون هناك طول في الإصبع يسمح بتعشيقه في حلقة التعليق **(الشكل 2j)** والحركة عند المفصل الرسغي السنعي CMC. يتم تحريك ThumbDriver من مفاصل: مفصل السلاميات (MP) ومفاصل الإبهام الرسغية السنعية (CMC).

ملاحظة: لن يتحرك الجهاز حركة مفصلية نشطة إلا إذا كان مفصل السلاميات MP سليمًا وقادرًا على العمل. ومع ذلك، سيوفر الجهاز معظم معارضته الوظيفية عبر تتبع المفصل الرسغي السنعي CMC، لذلك لا يُشترط توفر نطاق الحركة بالكامل في مفصل السلاميات (MP) لضمان النجاح في تركيب الجهاز.

الاستخدام المقصود

الجهاز عبارة عن جهاز تعويضي يهدف إلى استعادة وظيفة اليد للمرضى الذين يعانون من فقدان جزئي في أطراف الأصابع. صُمم الجهاز ليمت تركيبه من قبل اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد.

موانع الاستعمال

يجب أن يلتزم 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 الإبهام.
 - قم بمحاذاة المفصل الذي يسمح بالحركة في اتجاه واحد فقط **(الشكل 2h)** مباشرة فوق المفصل الرسغي السنعي MCP أو بالقرب منه قليلاً.
 - قم بمحاذاة لوحة المثبت **(الشكل 1a)** مباشرة فوق المفصل الرسغي السنعي CMC السليم.
2. تحقق من حركة الجهاز المفصلية.
 - يجب تركيب حلقة التعليق **(الشكل 2j)** بحيث لا تكون مُحكمة، مما يسمح للحلقة بالانزلاق بطول الإبهام أثناء نطاق الحركة النشط.
 - الحلقة الأصغر حجمًا أو حشوة السيليكون قد تكون مفيدة لأصابع الإبهام المتبقية الأقصر وتساعد في زيادة نطاق حركتها.
 - يجب ألا ترتبط حلقة التعليق أبدًا بنسيج الإصبع المعالج.
 - في حالة حدوث تغيير في الحجم، استخدم الحشوات لتحقيق أفضل ملائمة.
3. اختر الشريط المناسب لمرتديه.
 - حدد طول الشريط المطلوب عن طريق قياس محيط المعصم مع مراعاة لوحة المثبت.
 - ضع لوحة الإبزيم **(الشكل 3c)** أو الحلقة الدائرية **(الشكل 4a)** في وضع مريح على المعصم. قم بإزالة مشبك التوصيل مزدوج الطرف واقطع الأطراف السائبة حسب الحاجة.
 - أعد تركيب الشريط في الوصلة مزدوجة الطرف القابضة **(الشكل 3f)**.
 - 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 الشريط في قاعدة اليد.
 - يجب أن يكون الشريط بعيدًا عن ثنية المعصم وفي وضع لا يحول دون حركة المعصم.
 - إذا تحرك ThumbDriver بشكل كبير أو صار ملاصقًا بشكل يعيق مد المعصم، فأعد وضع لوحة المثبت بعيدًا على ظهر اليد وأعد تركيب الشريط في وضع مائل أو منحرف.

توصيات الاستخدام

- يوصى بشدة بالعلاج المهني أو الطبيعى لتحسين الاستخدام الوظيفي بعد الحصول على هذا الجهاز.
- اتباع توجيهات مقدم الرعاية الصحية بشأن المدة والاستخدام، خاصةً أثناء مرحلة الاعتماد.

تنبيه

- بالنسبة لمرتبدي الأجهزة الذين يعانون من أمراض جلدية حساسة، استخدم ThumbDriver حسب توصيات مقدم الرعاية الصحية.
- إذا ظهر احمرار على الجلد، قلل استخدام الجهاز حتى تعود حالة الجلد إلى طبيعتها.
- إذا كان هناك احمرار أو انزعاج مستمر، فتوقف عن استخدام الجهاز على الفور واتصل بمقدم الرعاية الصحية.

- يجب أن يتعامل اختصاصي الأطراف الاصطناعية مع أي مخاوف تتعلق بالملاءمة أو الوظيفة.

ملاحظة مهمة: يجب ألا يلمس أي جزء من المعدن أو يسبب ضغطاً على جلد اليد أو الإصبع، كما يجب ألا يلامس الجهاز الطرف البعيد للإصبع المتبقي في أي موضع - إذا حدث أي منهما، توقف فوراً 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 ضرراً للبدن الطبيعية.

يوجد برفقة الجهاز

- شريط المعصم الإضافي
- أحجام حلقات التعليق البديلة
- حشوات سيليكون (صغيرة، ومتوسطة، وكبيرة)
- (1) مفك براغي ثماني الرأس
- مفتاح سداسي (1) 0.050 بوصة

صيانة الجهاز (انظر الشكل 5 لمعرفة المكونات القابلة للتعديل بواسطة اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد)

- يتميز ThumbDriver بأنه مقاوم للماء والأوساخ والمواد الكيميائية والحرارة.
- قد يؤدي الاستعمال المنتظم لمزيلات الشحوم إلى زوال التشحيم من المفصلات. إذا لزم الأمر، ضع زيتاً معدنيًا لا توجد مشكلة في ملاسته للطعام على أماكن المفصلات.
- اتصل باختصاصي الأطراف الاصطناعية لتسهيل الصيانة أو استبدال المكونات.

المكونات البديلة المتاحة بشكل منفصل:

- رأس الجهاز
- وسادة مفصل
- شريط
- حلقة تعليق
- رأس ملتي (اختياري)

التعليمات:

- لاستبدال رأس الجهاز، استخدم مفك براغي مسطح الرأس لفك برغي ضبط زاوية الطرف وإزالته، قم بإزالة الطرف واستبداله. أعد إحكام ربط رأس الجهاز الجديد حتى تستقر السنون في البلاستيك (الشكل 5a).
- تنبيه:** لا تفرط في إحكام الربط.
- يمكن استبدال الحلقات، ولوحات المثبت، ووسادات المفصل باستخدام مفك براغي ثماني الرأس (الشكل 5b و 5c و 5f).
- يمكن إضافة الحشوات أو إزالتها عن طريق إدخالها في فتحات الحشوة أو سحبها منها (الشكل 5d).
- يمكن استبدال الأشرطة عن طريق ربط شريط جديد بمشابك توصيل المعصم باستخدام قفل فيلكرو (الشكل 5e).

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 (الشكلين 3b و 3c)؛ 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 تسبب 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.
- اشطفه بالماء العذب بعد التعرض للماء المالح.
- نظف الجهاز بماء دافئ ومنظف خفيف حسب الضرورة؛ جففه بالهواء أو بالتريبت.
- امسح الأوساخ أو القاذورات باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة، وأزل الغبار بالهواء المضغوط إذا لزم الأمر.
- لا تغسله في الغسالة؛ لا تضعه في المجفف. العناية والتنظيف (متابعة)

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 ThumbDriver. يُرجى الاتصال بشركة Össur Iceland ehf. للحصول على خيارات إضافية لضمان ممتد.

التغيير في الأداء

في حالة حدوث تغيير في أداء الجهاز، توقف دائمًا عن استخدام الجهاز واتصل بعيادتك.

تحذير: ال تستخدم الجهاز إذا كان التلمس بين الجهاز وجلد المريض يسبب ألماً، 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 صيانتها 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
- فوالد مقاوم للصدأ
- التيتانيوم

المقاومة الكيميائية

- المبيض
- الأمونيا
- أألسيتون
- الفرك بالكحول (أيزوبروبانول)
- البنزين
- مضاد للتجمد
- الإيثانول

درجة الحرارة التشغيلية

- -17 - 48 درجة مئوية

عمر الخدمة المتوقع

- 3 سنوات

مخرج القوة

تم تصميم ThumbDriver بحيث يمكن نقل أي قوة يمكن أن يولدها المريض عند مفصل السالميات MP و/أو المفصل الرسغي السعني CMC بواسطة الأجهزة. يعتمد إخراج القوة على قوة المريض.

السيليكون

سيتمتص 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
infosasa@ossur.com

**Össur Iceland ehf.**

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

