

MCPDriver™

Mode d'emploi
Dispositif prothétique de classe 1 actionné par le corps
BPF 202 | Deuxième génération



Fabricant



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (360) 915-9724
Fabriqué aux États-Unis

Représentant agréé

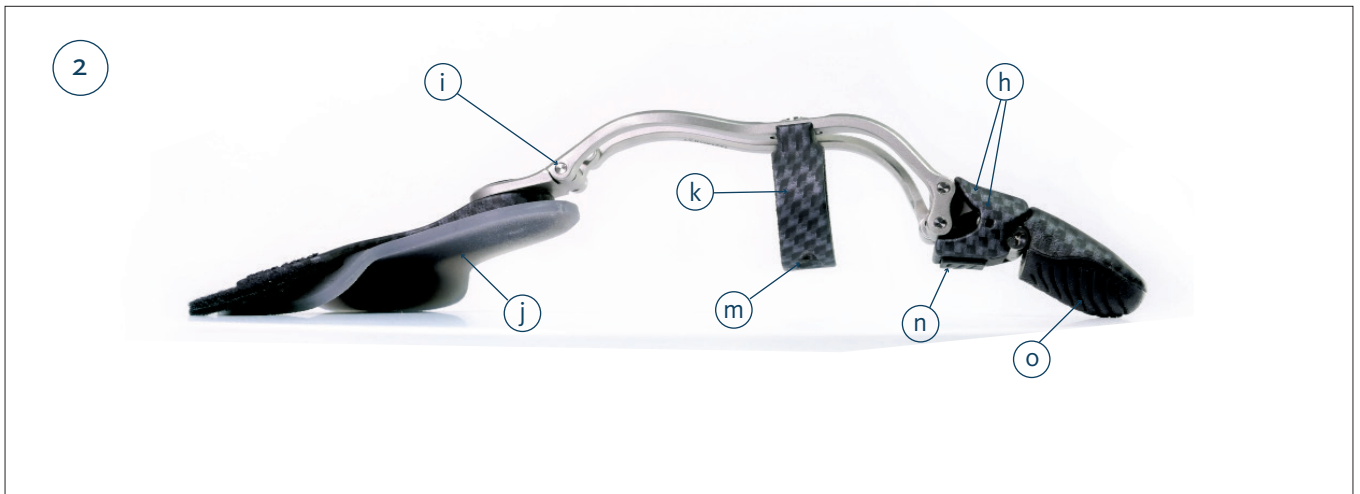
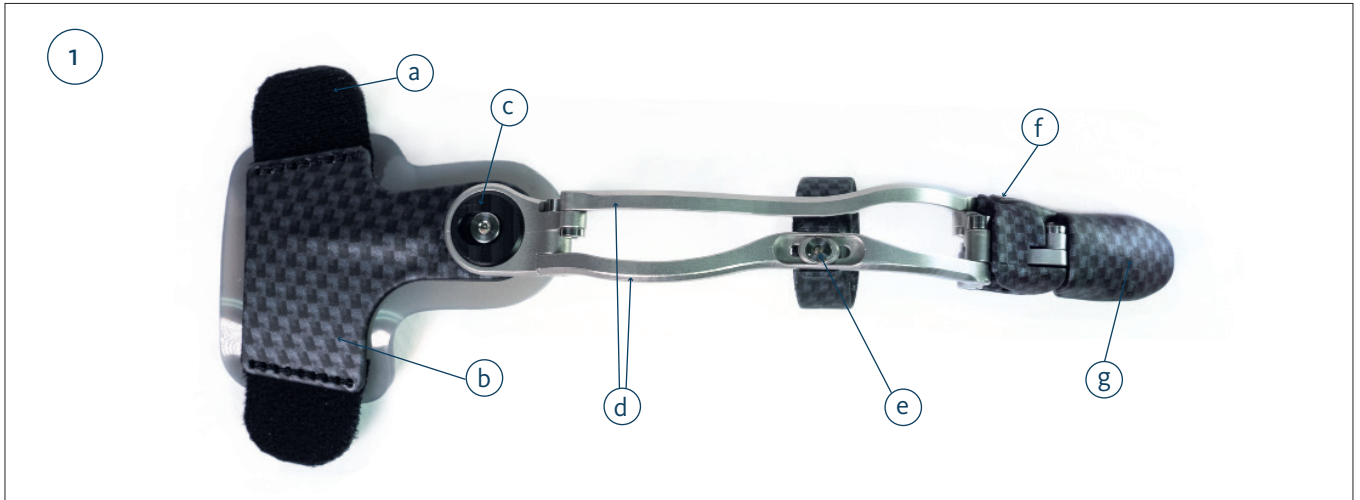


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

FRANÇAIS



Dispositif médical



LISTE DES PIÈCES

- | | |
|--|----------------------------------|
| a. Fixations de sangle | h. Carénage P2 |
| b. Plaque arrière personnalisée | i. Articulation à charnière |
| c. Rondelle d'abduction/adduction | j. Interface dorsale en silicone |
| d. Liaisons métalliques personnalisées | k. Anneau de suspension |
| e. Vis de réglage de l'anneau | m. Orifice de cale de l'anneau |
| f. Coussinet latéral P2 | n. Coussinet en silicone |
| g. Extrémité du dispositif | o. Extrémité en silicone |

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le MCPDriver est une prothèse mécanique actionnée par le corps qui vise à restaurer la fonction de la main chez les patients ayant subi une amputation partielle du doigt. En rétablissant la dextérité, la puissance et la longueur du doigt amputé, il suit également l'abduction naturelle du doigt, contribue à protéger le site de l'amputation et résiste à l'hyperextension du doigt. Le MCPDriver utilise la force et le mouvement résiduel du doigt de l'utilisateur pour articuler deux phalanges distales artificielles afin de restaurer la fonctionnalité du doigt.

Application du dispositif

1. Ouvrez la sangle de la plaque arrière MCP et placez le dispositif sur la main et le doigt concernés.
 - Alignez l'articulation à charnière (*élément i*) directement au-dessus, ou légèrement derrière l'articulation MCP (jointure).
 - La rondelle d'abduction/adduction (*élément c*) doit se trouver à 12,7 mm – 1,90 mm ($\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ ") derrière (c.-à-d. plus près du poignet) le centre de l'articulation MCP anatomique.
2. Placez l'anneau de suspension installé (*élément k*) sur le doigt résiduel et vérifiez l'ajustement initial.
 - L'anneau de suspension doit être lâche, afin qu'il puisse glisser le long du doigt résiduel pendant la flexion et l'extension.
 - Les doigts résiduels plus courts peuvent bénéficier d'un ajustement plus serré ou d'une cale en silicone pour aider à saisir l'amplitude de mouvement.
 - REMARQUE : l'anneau de suspension ne doit jamais « étouffer » le doigt résiduel.
3. Attachez la sangle à la base de la main.
 - Elle doit être plus proche des doigts que le bracelet d'une montre.

* REMARQUE : en cas de changement de volume périodique, vous pouvez ajouter ou retirer les cales ou modifier la taille de l'anneau si nécessaire.

Recommandations d'utilisation

- Il est recommandé d'utiliser progressivement le MCPDriver, jusqu'à son utilisation continue. Cela permet d'éviter les blessures dues à une utilisation excessive des muscles qui ont peut-être été peu utilisés jusqu'à ce stade.
- Une ergothérapie, une rééducation ou une thérapie de la main est recommandée après la réception de votre dispositif pour renforcer vos muscles et optimiser le fonctionnement du dispositif.

Précaution

- Il est recommandé aux patients sensibles d'utiliser le MCPDriver selon leur tolérance.
- Si des rougeurs apparaissent sur votre peau, réduisez l'utilisation du dispositif.
- Si les rougeurs persistent ou si vous ressentez une gêne, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre prothésiste.

* REMARQUE IMPORTANTE : aucune partie métallique ne doit entrer en contact avec votre peau et le dispositif ne doit à aucun moment heurter l'extrémité de votre membre. Dans l'un ou l'autre cas, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre prothésiste.

Les incidents graves doivent être signalés à Naked Prosthetics et aux autorités gouvernementales compétentes de l'endroit où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Maintenance du dispositif

- Le MCPDriver est étanche, résistant à la saleté, aux produits chimiques et à la chaleur et conçu pour être utilisé.
- L'utilisation régulière de dégraissants peut enlever la lubrification des charnières. Si nécessaire, appliquez une huile minérale légère et sans danger pour les aliments au niveau des charnières.
- Contactez votre prothésiste pour faciliter l'entretien ou le remplacement des composants.

* REMARQUE : pour des raisons de sécurité, les charnières ne doivent être démontées que par le fabricant du dispositif.

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à de puissants solvants peut endommager les surfaces peintes et enlever la lubrification des charnières.
- Rincez à l'eau douce après utilisation en eau salée.
- Nettoyez le dispositif avec de l'eau chaude et un détergent doux si nécessaire. Séchez-le en le tapotant ou à l'air libre.
- Si vous le souhaitez, retirez la saleté ou la poussière du dispositif à l'aide d'une vieille brosse à dents ou d'un appareil de nettoyage à air comprimé.
- **NE PAS laver le dispositif en machine et NE PAS le mettre au sèche-linge.**

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

Accessoires du dispositif (inclus)

En plus du MCPDriver, les éléments suivants sont inclus pour optimiser l'ajustement du dispositif :

- Sangle de poignet supplémentaire
- Anneau de suspension plus grand que la taille initiale
- Anneau de suspension plus petit que la taille initiale
- Petite cale – P
- Cale moyenne – C
- Grande cale – G
- Une (1) clé à six pans 1,58 mm (1/16")

Garantie

Naked Prosthetics offre une garantie standard d'un an (à compter de la date d'expédition) sur le fonctionnement mécanique du MCPDriver.

Veuillez contacter Naked Prosthetics pour obtenir des options supplémentaires pour l'extension de la garantie.

Rapport d'incident grave

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

Élimination

Le dispositif et son emballage doivent être jetés conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

Responsabilité

Naked Prosthetics décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- le dispositif n'est pas entretenu conformément au mode d'emploi ;
- le dispositif est assemblé avec des composants provenant d'autres fabricants ;
- le dispositif est utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.

Pour plus d'informations, consultez npdevices.com