


PIPDriver™

Istruzioni per l'uso
Dispositivo protesico di classe 1, a energia corporea
BPF 201 | Seconda generazione

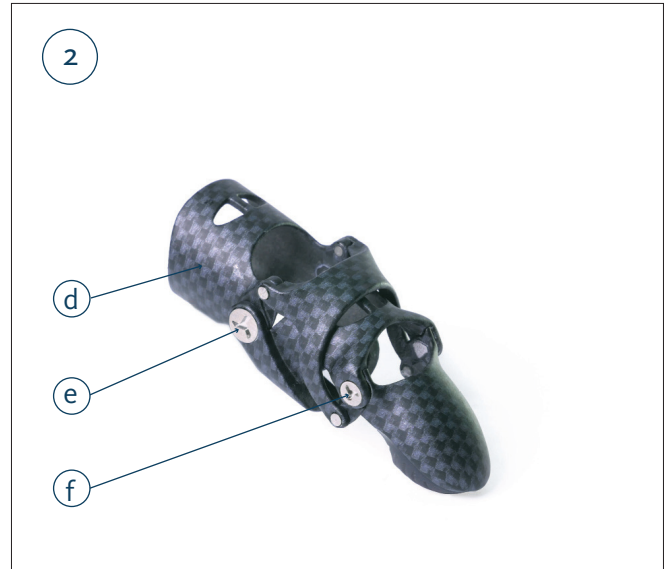


Produttore	Rappresentante autorizzato		
 <p>Naked Prosthetics 408 Olympia Ave NE Olympia, WA 98501 USA +1 (360) 915-9724 Prodotto negli Stati Uniti</p>	<table border="1"><tr><td data-bbox="534 2016 654 2105">EC</td><td data-bbox="654 2016 774 2105">REP</td></tr></table> <p>EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p>	EC	REP
EC	REP		

ITALIANO



Dispositivo medico



ELENCO DEI COMPONENTI

- a. Conformazione dell'unghia (riproduzione della conformazione anatomica)
- b. Foro spessore della struttura dorsale
- c. Foro spessore dell'anello dorsale
- d. Anello
- e. Vite grande
- f. Vite piccola
- g. Punta in silicone
- h. Tendine
- i. Foro dello spessore della struttura palmare
- j. Foro dello spessore dell'anello palmare
- k. Struttura (dorsale e palmare)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il PIPDriver è una protesi meccanica a energia corporea progettata per ripristinare la funzionalità della mano nei pazienti con amputazione parziale del dito. Ogni dispositivo è personalizzato in base alla dimensione, alla lunghezza e all'escursione di movimento della falange del paziente. Ripristinando la destrezza, l'opposizione alla forza e la lunghezza nelle dita interessate, contribuisce, inoltre, a proteggere il sito di amputazione e a limitare il rischio di ipertensione del dito. Il PIPDriver™ sfrutta la forza e la mobilità del moncone di falange dell'utente per articolare una falange distale artificiale allo scopo di ripristinare la funzionalità del dito.

Applicazione del dispositivo

1. **Posizionare il dispositivo sul dito interessato. All'interno dell'anello è applicato un adesivo per una facile identificazione della falange.**
2. **Allineare la vite grande (e) con o leggermente dietro l'articolazione PIP (nocca centrale) del dito.**
3. **Verificare che il dispositivo si adatti bene.**
 - L'anello (d) deve adattarsi perfettamente, in maniera analoga a una fede
 - Agitare delicatamente la mano per assicurarsi che il dispositivo sia ben saldo al dito
 - Se il dispositivo è allentato, installare una qualsiasi combinazione di spessori in silicone nelle quattro posizioni (b, c, i e j)
 - Se l'aderenza al moncone non è ancora sufficiente, aggiungere spessori secondo necessità
4. **Articolare il dispositivo più volte, verificando la corretta flessione ed estensione.**
 - Se il dispositivo non si estende completamente, aumentare la dimensione dello spessore nella posizione in corrispondenza della struttura dorsale (b)

** NOTA: se si verificano variazioni periodiche del volume, è possibile aggiungere o rimuovere gli spessori in una qualsiasi delle posizioni secondo necessità.*

Raccomandazioni per l'uso

- Quando si utilizza il dispositivo PIPDriver si raccomanda di aumentarne gradualmente l'impiego fino ad una applicazione permanente. Questo aiuterà a prevenire possibili lesioni da uso eccessivo a carico dei muscoli fino ad ora potenzialmente sottoutilizzati.
- Dopo aver ricevuto il dispositivo, si raccomanda di eseguire una terapia occupazionale, di riabilitazione o della mano volta al rafforzamento muscolare e a garantire il funzionamento ottimale del dispositivo.

Attenzione

- Per i pazienti con sensibilità, si raccomanda di adattare la modalità di utilizzo del PIPDriver al grado di tolleranza.
- In caso di arrossamento cutaneo, diminuire l'utilizzo del dispositivo.
- Se il rossore persiste o si avverte fastidio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al protesista.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Naked Prosthetics e alle autorità governative competenti del Paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

Manutenzione del dispositivo

- Il PIPDriver è progettato in modo da richiedere manutenzione e cura minime.
- Il PIPDriver non necessita di lubrificazione.
- Il PIPDriver è impermeabile, resistente allo sporco, agli agenti chimici e al calore ed è pensato per un uso intensivo.
- Rivolgersi al protesista per richiedere interventi di manutenzione o per ulteriori spessori in silicone.

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

Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti può danneggiare le superfici verniciate.
- Dopo l'utilizzo in acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua calda e un detergente neutro secondo necessità. Tamponare o lasciare asciugare all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando un vecchio spazzolino o aria compressa, se necessario.
- **NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.**

Accessori del dispositivo (inclusi)

Oltre al PIPDriver, per ottimizzare la calzata del dispositivo è incluso un set completo di spessori:

- Spessore piccolo - P
- Spessore medio - M
- Spessore grande - G

Garanzia

Naked Prosthetics offre una garanzia standard di 1 anno (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica del dispositivo PIPDriver. Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Naked Prosthetics Devices.

Segnalazione di un incidente grave

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

Smaltimento

Il dispositivo e l'imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali a livello locale o nazionale.

Responsabilità civile

Naked Prosthetics non si assume alcuna responsabilità se:

- Il dispositivo non è stato sottoposto a manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo è stato assemblato con componenti di altri produttori.
- Il dispositivo è stato utilizzato diversamente dalle condizioni d'uso, dall'applicazione o dall'ambiente raccomandati.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web npdevices.com