

ThumbDriver™

Istruzioni per l'uso
Dispositivo protesico di classe 1, a energia corporea
BPF203 | Seconda generazione



Produttore



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (360) 915-9724
Prodotto negli Stati Uniti

Rappresentante autorizzato

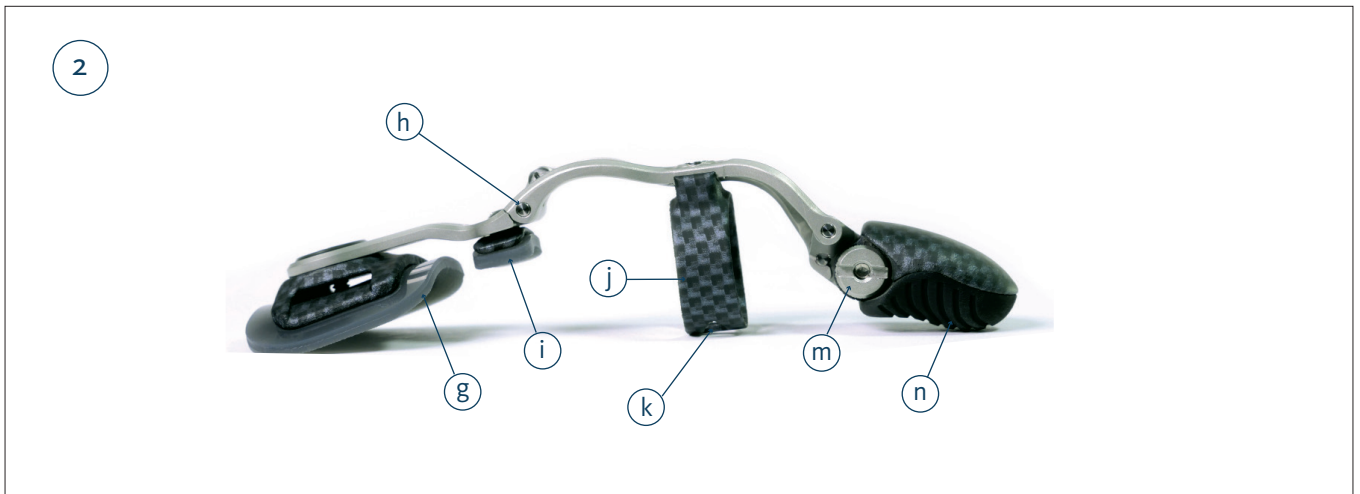
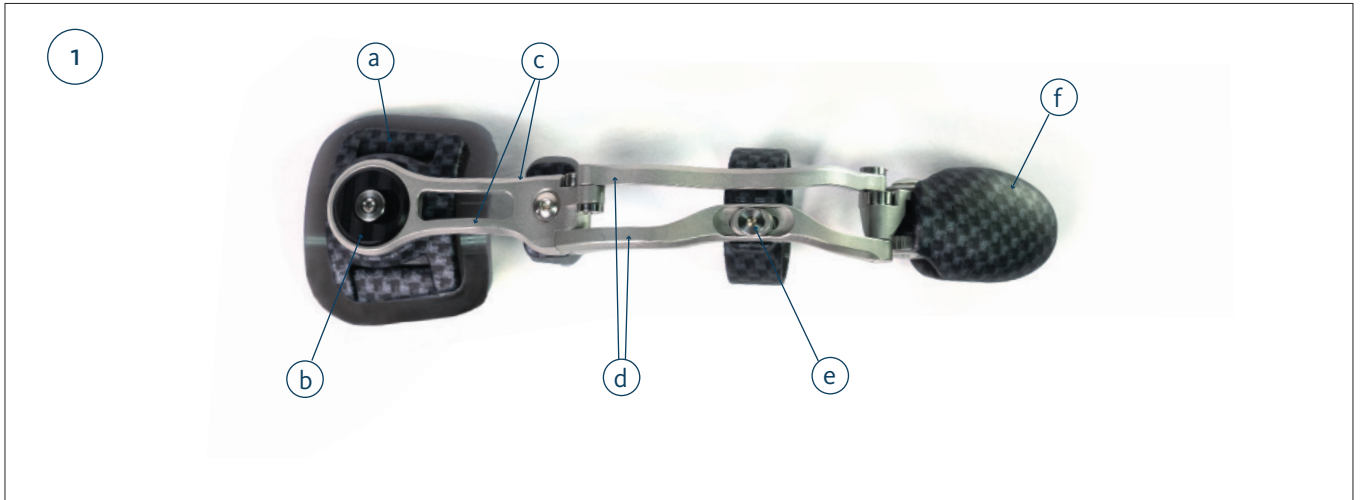


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ITALIANO



Dispositivo medico



ELENCO DEI COMPONENTI

- | | |
|--|--|
| a. Placca di ancoraggio | h. Giunto a cerniera |
| b. Rondella di abduzione/adduzione | i. Cuscinetto per nocca del metacarpo |
| c. Meccanismo di ancoraggio al pollice | j. Anello di sospensione |
| d. Collegamenti metallici su misura | k. Foro dello spessore dell'anello |
| e. Vite di regolazione dell'anello | m. Vite di regolazione dell'angolo della punta |
| f. Punta del dispositivo | n. Punta in silicone |
| g. Interfaccia dorsale in silicone | |

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo ThumbDriver è una protesi meccanica a energia corporea progettata per ripristinare la funzionalità della mano nei pazienti con amputazione parziale del pollice. Ripristinando la destrezza, l'opposizione alla forza e la lunghezza del pollice interessato, asseconda il naturale movimento della falange e contribuisce, inoltre, a proteggere il sito di amputazione e a limitare l'iperestensione del dito. Il dispositivo ThumbDriver sfrutta la forza e la mobilità residue del dito dell'utente per articolare una falange distale artificiale e fornire una solida opposizione allo scopo di ripristinare la funzionalità del dito.

Applicazione del dispositivo

1. **Aprire la fascetta del ThumbDriver e posizionare il dispositivo sulla mano in corrispondenza del pollice interessato.**
 - Allineare la placca di ancoraggio (*a*) direttamente sopra l'articolazione CMC intatta.
 - Allineare il giunto a cerniera (*h*) direttamente sopra o leggermente dietro l'articolazione MCP (nocca).
2. **Posizionare l'anello di sospensione installato (*j*) sul moncone del pollice e verificare che si adatti bene.**
 - L'anello di sospensione deve inserirsi liberamente, in modo da scorrere lungo il moncone in fase di flessione ed estensione.
 - Monconi più corti potrebbero beneficiare di una maggiore aderenza o dell'utilizzo di uno spessore in silicone per agevolare l'escursione di movimento.
 - **NOTA:** *l'anello di sospensione non deve in alcun caso stringere eccessivamente il moncone della falange.*
3. **Stringere la fascetta alla base della mano.**
 - Deve trovarsi più vicino alle dita rispetto al punto in cui normalmente si indossa l'orologio.

*** NOTA:** *se si verificano variazioni periodiche del volume, è possibile aggiungere o rimuovere gli spessori o modificare la dimensione dell'anello secondo necessità.*

Raccomandazioni per l'uso

- L'angolo di pre-flessione della punta può essere regolato in base alle esigenze specifiche. A tale scopo, utilizzare un cacciavite a testa piatta o una moneta per allentare la vite di regolazione dell'angolo della punta (*m*) e regolare secondo necessità. Stringere nuovamente fino a quando i denti non si incastrano nella plastica.
- Quando si utilizza il dispositivo ThumbDriver, 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 ThumbDriver 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.

***NOTA IMPORTANTE:** *nessuna parte del metallo deve colpire ripetutamente la cute né il dispositivo deve urtare contro l'estremità dell'arto in alcun momento. Se si verifica uno di questi due scenari, interrompere immediatamente l'utilizzo 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 ThumbDriver è impermeabile, resistente allo sporco, agli agenti chimici e al calore ed è pensato per un uso intensivo.
- Il contatto regolare con sgrassatori potrebbe compromettere la lubrificazione dalle cerniere. Se necessario, applicare un olio minerale leggero e idoneo al contatto con gli alimenti in corrispondenza delle cerniere.
- Rivolgersi al protesista per richiedere interventi di manutenzione o la sostituzione dei componenti.

*** 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 desiderato.
- **NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.**

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

Accessori del dispositivo (inclusi)

Oltre al ThumbDriver, per ottimizzare la calzatura del dispositivo sono inclusi i seguenti elementi:

- Fascetta da polso aggiuntiva
- Anello di sospensione di dimensioni maggiori rispetto alla misura iniziale
- Anello di sospensione di dimensioni inferiori rispetto alla misura iniziale
- Spessore piccolo - P
- Spessore medio - M
- Spessore grande - G
- Una (1) chiave esagonale da 1,58 mm (1/16")

Garanzia

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

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