

Point Endo

Instrucciones de Uso



point designs

Este documento proporciona información para los protesistas que instalarán Point Endo.

Referirse a www.pointdesignsllc.com/resources para asegurarse de tener la copia actualizada de este documento.



point designs
1216 Commerce Ct., Ste 3
Lafayette, CO 80026
USA
(720) 600-4753
www.pointdesignsllc.com
info@pointdesignsllc.com



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Alemania

Rx ONLY

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a/o por orden de un protesista.



Este símbolo se utiliza en lo largo de la guía para indicar información de precaución importante. El texto que sigue a este símbolo debe leerse con atención.

Point Endo

INSTRUCCIONES DE USO

V1.0

5 DE AGOSTO DE 2022

Gracias por escoger a Point Endo y por proporcionar a su cliente una solución de dedo protésico eficaz y robusta.

Ya sea que esté readaptando Point Endo en un encaje protésico existente o que esté construyendo una nueva prótesis desde cero, esta guía lo familiarizará con la funcionalidad y la instalación de Point Endo.

La instalación de cualquier Point Endo debe ser realizada exclusivamente por un protesista o un técnico matriculado. Point Endos está destinado para ser operado por un protesista después de la instalación y configuración del mismo. Cualquier manipulación o instalación no autorizada de un Point Endo podría anular su garantía.

¿Alguna pregunta? Siempre estamos felices de ayudar
Llámenos o envíenos un correo electrónico.

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Endo

Uso previsto

El sistema Point Endo es una prótesis de dedo, un dispositivo médico reutilizable, no estéril, no activo y no invasivo. Se utiliza para la compensación a largo plazo de una discapacidad. Se utiliza exclusivamente para la colocación de prótesis externas de los miembros superiores y está destinado a ser utilizado con un revestimiento cosmético personalizado¹. Su objetivo es proporcionar flexión y extensión en las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) e interfalángicas proximales (IFP) para generar agarres manuales estables. Point Endo está diseñado para adaptarse a personas con amputaciones de los dedos 2-5 en la articulación metacarpofalángica (MCF) o cerca de ella. La población de pacientes no es específica, y es utilizada por personal y profesionales de la salud en entornos clínicos, domésticos, laborales y/o industriales. El sistema de Point Endo se utiliza en combinación con encajes protésicos.

Indicaciones

Los usuarios del sistema de Point Endo lograrán el mejor resultado clínico si tienen la amputación de los dedos 2-5 en o cerca de la articulación MCF (es aceptable un poco distal o proximal de la articulación MCF).

Población de pacientes prevista

Point Endo está diseñado para adaptarse a personas con amputaciones de los dedos 2-5 en la articulación metacarpofalángica (MCF) o cerca de ella. La población de pacientes no es específica, y es utilizada por personal y profesionales de la salud en entornos clínicos, domésticos, laborales y/o industriales. El sistema Point Endo se usa en combinación con encajes protésicos y una cubierta cosmética personalizada¹.

¹ La cubierta cosmética no es fabricada por Point Designs y debe ser fabricada por la clínica protésica que ajusta el Point Endo.

Usuarios Previstos

Point Endo debe ser instalado en un encaje protésico por un protesista capacitado y utilizado por personas con amputaciones parciales de mano. Se debe usar una cubierta cosmética personalizada¹ sobre el Point Endo. Point Endo es compatible con la mayoría de los encajes protésicos y cubiertas cosméticas¹, y un protésico o técnico capacitado lo instala en el encaje protésico.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

¹ La cubierta cosmética no es fabricada por Point Designs y debe ser fabricada por la clínica protésica que ajusta el Point Endo.

Tabla de Contenido

Introducción a Point Endo	7
Beneficios clínicos de Point Endo	8
Descripción de Componentes	9
<i>Unidad Point Endo</i>	9
<i>Espaciadores de Laminación</i>	9
<i>Soporte de montaje</i>	10
<i>Tornillos de montaje</i>	10
Especificaciones	11
Lista de verificación de la función	12
de pre-instalación	
Utilizando Point Endo	13
<i>Posicionamiento / Flexión</i>	13
<i>Liberación / Extensión</i>	13
Solución de problemas	15
Manteniendo el Point Endo	17
<i>Inspección Preventiva</i>	17
<i>Mantenimiento</i>	17
<i>Disposición</i>	17
<i>Reparaciones, Devoluciones y</i>	17
<i>Garantía</i>	
Seguridad y Advertencias	18
Anexo I	24

Introducción a Point Endo

Point Endo

Herramienta Torx



Accesorios de Montaje



Soporte de Montaje



Espaciador de Laminación



*Las imágenes no están a escala

Point Endo es un dedo mecánico pasivo (es decir, no motorizado) para personas con amputación parcial de la mano. Cuenta con un mecanismo de trinquete que permite el uso con una sola mano y hasta 9 posiciones de bloqueo distintas. **Point Endo** está hecho de titanio para una gran resistencia. El **Point Endo** está diseñado para usarse con una cubierta cosmética personalizada¹ sobre los dedos.

Point Endo se puede flexionar y bloquear aplicando una fuerza en el lado dorsal de la yema del dedo. Esta fuerza puede ser aplicada por la extremidad contralateral o por una superficie opuesta (p. ej., una pierna, una mesa, un escritorio, una pared, una silla, etc.).

¹ La cubierta cosmética no es fabricada por Point Designs y debe ser fabricada por la clínica protésica que ajusta el Point Endo.

Point Endo se puede extender de una de dos maneras:

- 1) presionando el botón empujar, o
- 2) flexionando completamente el dedo para activar la función de recuperación automática.

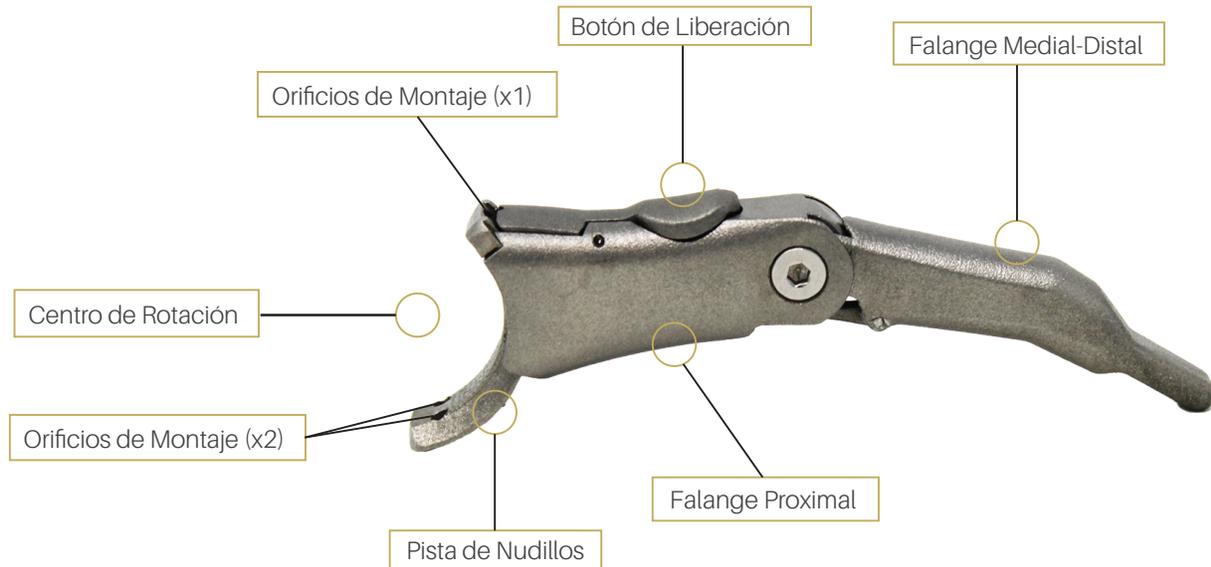
Hasta 4 **Point Endos** pueden ser integrados en un encaje protésico utilizando el kit de montaje, que incluye un soporte de montaje, espaciadores de laminación y accesorios de montaje.

Beneficios Clínicos de Point Endo

Point Endo proporciona a los pacientes varios beneficios clínicos clave. Primero y más importante, **Point Endo** permite la operación con una sola mano, sin requerir la extremidad contralateral para colocar el dedo. En efecto, la función de operación con una sola mano de **Point Endo** lo convierte en el único dedo protésico pasivo clínicamente sólido para personas con amputaciones parciales bilaterales de la mano. En segundo lugar, la fuerza de **Point Endo** es la fuerza parcial de dedo protésico más alta reportada en el campo, lo que permite a los pacientes realizar actividades de alta carga, como aquellas en entornos industriales o recreativos. En tercer lugar, hay 4 longitudes estándar de **Point Endo**, que se adaptan a los pacientes masculinos del percentil 1 al 99 y a las pacientes femeninas del percentil 1 al 100. En cuarto lugar, **Point Endo** tiene un centro virtual de rotación sobre la articulación MCF que proporciona una alineación anatómica adecuada de las articulaciones de los dedos. En quinto lugar, y para finalizar, **Point Endo** ofrece hasta 9 posiciones de bloqueo para garantizar un agarre estable de objetos de (casi) cualquier tamaño.

Descripción de Componentes

THE POINT ENDO



Point Endo viene ensamblado como una sola unidad. **Point Endo** se compone de un nudillo curvo, una falange proximal, una falange medial-distal, un botón de liberación y varias otras partes internas. La pista de nudillos curvos tiene 3 orificios de montaje.

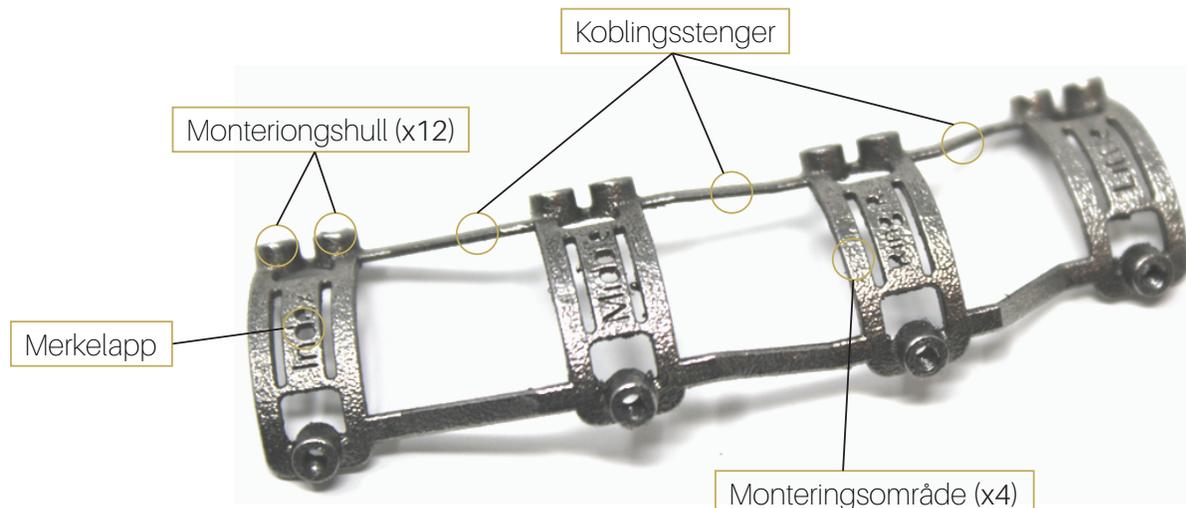
ESPACIADORES DE LAMINACIÓN

Los espaciadores de laminación son componentes curvos con orificios de montaje y un agarre de posicionamiento dorsal para ayudar a mantener la alineación del orificio de montaje y la rigidez estructural durante el proceso de laminación, y evitar que la resina se filtre en el área de montaje o en los orificios de montaje.



Descripción de Componentes

SOPORTE DE MONTAJE



El soporte de montaje es una sola pieza que consta de 4 áreas de montaje con **etiquetas**, 12 orificios de montaje (3 por área de montaje) y **varillas de conexión** que unen las áreas de montaje.

Las **etiquetas** indican ubicaciones de **Point Endo** y son índice, medio, anular y meñique.

Las **bielasse** cortan antes de la instalación para retener solo las áreas de montaje necesarias.

por ejemplo, para una instalación de dedo índice y medio, las bielas entre las áreas de montaje del dedo medio y del anular se cortan y liman para retener solo las áreas de montaje del medio y el índice.

El soporte de montaje viene en una versión para zurdos o para diestros indicada por la etiqueta del dedo anular, es decir, Anular-D (para el derecho) o Anular-I (para el izquierdo).

TORNILLOS DE MONTAJE

Se proporcionan tornillos de montaje Torx® (M2 x 5 mm) para unir los espaciadores de laminación al soporte durante el proceso de laminación y para montar los dedos en el soporte. Se suministran 6 tornillos por dedo con cada **Point Endo**.



Especificaciones

Material	<i>Titanio</i>
Vida útil esperada²	<i>3 años</i>
Fuerza nominal de agarre de pellizco	<i>667 N</i>
Fuerza nominal de agarre del gancho	<i>667 N</i>
Resistencia nominal al desgarro	<i>1334 N</i>

² La vida útil nominal definida es para Point Endo. No aplica para la cobertura cosmética personalizada¹. Los usuarios deben esperar reparar o reemplazar la cubierta cosmética personalizada¹ a la tasa de servicio esperada determinada por su protésico durante la vida útil de Point Endo.

¹ La cubierta cosmética no es fabricada por Point Designs y debe ser fabricada por la clínica protésica que ajusta el Point Endo..

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA FUNCIÓN DE PRE-INSTALACIÓN

El protesista debe asegurarse de comprobar todas las funciones siguientes antes de colocar la prótesis al usuario.

Si alguna de las funciones no funciona correctamente, revise las instrucciones de instalación y/o comuníquese con **support@pointdesignsllc.com**

- Cada **Point Endo** se flexiona y se bloquea en los 9 niveles distintos de flexión
 - El botón de cada Point Endo se puede presionar fácilmente a través de la cubierta cosmética¹
 - Presionando el botón mientras cada **Point Endo** está en una posición flexionada provoca la liberación de la posición y una fácil extensión
 - Se puede lograr la flexión completa de cada **Point Endo**
 - Libere cada **Point Endo** después de la flexión completa, el resorte regresa a la extensión completa y el mecanismo de trinquete se reinicia
- Todas las especificaciones de rendimiento anteriores se cumplen cuando se aplica una cubierta cosmética personalizada¹ sobre **Point Endo**.

¹ La cubierta cosmética no es fabricada por Point Designs y debe ser fabricada por la clínica protésica que ajusta el Point Endo..

Utilizando Point Endo

POSICIONAMIENTO / FLEXIÓN

1.



Empuje el dedo a la flexión o grado deseado.

2.



LIBERACIÓN / EXTENSIÓN

Hay dos métodos para extender el dedo desde una posición de flexión bloqueada, 1) el botón de liberación manual, y 2) la función de recuperación elástica

1. LIBERACIÓN MANUAL

3.



4.



2. RECUPERACIÓN ELÁSTICA

1. Dedo totalmente flexionado



2. Liberar



Si el botón no se reinicia, aplique fuerza en extensión

Solución de problemas

En caso de que surja un problema, esta sección está destinada a ayudarlo a solucionar el funcionamiento del Point Endo.

Hemos incluido algunos posibles problemas con soluciones a continuación.

Si su problema no se soluciona, envíenos un correo electrónico para obtener asistencia a support@pointdesignsllc.com.

Point Endo se mueve libremente y no se bloquea en su posición

○

No se puede presionar el botón Point Endo o el botón está atascado en la posición presionada

Lo más probable es que el mecanismo de trinquete no se haya restablecido después del auto se activó la función de recuperación elástica. Para resolver este problema, aplique una fuerza en la yema del dedo en extensión hasta que el dedo haga "clic", reiniciando el mecanismo de trinquete.*

Point Endo no se flexiona completamente

Limpie la pista de articulación curvada de residuos con un paño limpio, detergente suave o aire comprimido. Si el problema persiste, comuníquese con nosotros para obtener asistencia adicional.*

Point Endo se restablece antes de alcanzar la extensión completa

La palanca de botones no se restableció correctamente en extensión. Asegúrese de que el dedo alcance la flexión total y que el botón esté apoyado en flexión total.*

Point Endo está suelto o se salió del soporte de montaje

Asegúrese de que se haya aplicado sellador de roscas a los tornillos Torx y luego apriételos. Si los tornillos Torx no se pueden apretar, comuníquese con nosotros para obtener asistencia adicional.

Point Endo está corroído.

Comuníquese con nosotros para obtener asistencia adicional.

*Asegúrese de que la cubierta cosmética personalizada esté diseñada correctamente de modo que no inhiba ni limite el movimiento del Point Endo. El Point Endo debería poder superar la resistencia adicional menor proporcionada por una cubierta cosmética personalizada, pero si una cubierta está mal diseñada, puede proporcionar una resistencia adicional importante.



Los usuarios y/o pacientes deben comunicar cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo a:

- Point Designs a **support@pointdesignsllc.com**
- FDA a través de MAUDE (para casos en EE. UU.)
- La autoridad competente de los Estados miembros en los que están establecidos en la UE/EEE (para casos en la UE/EEE)

Manteniendo Point Endos

INSPECCIÓN PREVENTIVA

Todos los sistemas **Point Endo** se someten a exhaustivas inspecciones de control de calidad antes del envío. Inspeccione regularmente **Point Endo** para encontrar polvo/suciedad en las juntas, dientes de trinquete y pista deslizante. Limpie **Point Endo** (consulte la sección MANTENIMIENTO a continuación) si se produce una disminución del rendimiento.

MANTENIMIENTO

Point Endo se puede limpiar con una solución de limpieza como jabón + agua o detergente + agua. Seque el Digit con una toalla limpia o aire comprimido. Asegúrese de secar **completamente** su **Point Endo** después de mojarlo, especialmente cuando es probable que el líquido acelere la corrosión (por ejemplo, agua salada, sudor, etc.).

Se puede aplicar lubricación (p. ej., WD-40, grafito, etc.) a las juntas y la vía después de la limpieza si se presenta una mayor resistencia.

Para cualquier problema anormal, suspenda el uso y comuníquese con Point Designs para obtener asistencia.

DISPOSAL



Un **Point Endo** no debe desecharse con la basura doméstica común. Deseche los **Point Endo(s)** devolviendo las unidades a Point Designs o llevándolas al centro de reciclaje de metales más cercano.

REPAIRS, RETURNS + WARRANTY

Comuníquese con Point Designs al support@pointdesignsllc.com sobre reparaciones y devoluciones. **Point Endo** viene con una garantía por defectos de fábrica de 1 año.

Los detalles de la garantía se encuentran en documentación separada disponible en www.pointdesignsllc.com/resources.

Seguridad y Advertencias



ADVERTENCIA: Point Endo no está diseñado para operar continuamente en ambientes húmedos. Un Point Endo puede mojarse ocasionalmente, pero se debe recomendar al usuario que lo seque **completamente** después de la exposición a cualquier líquido. La exposición prolongada al líquido puede causar corrosión.



ADVERTENCIA: Point Endo es un conductor eléctrico y, por lo tanto, presenta un riesgo potencial de descarga eléctrica si entra en contacto con una diferencia de voltaje y la piel del usuario (o de otra persona) simultáneamente. El Point Endo no se debe usar cerca de alto voltaje/corriente.



ADVERTENCIA: Point Endo es conductor térmico y, por lo tanto, presenta un riesgo potencial de quemaduras si entra en contacto con una fuente de calor y, posteriormente, con la piel del usuario (o de otra persona). Point Endo debe mantenerse alejado de objetos calientes. Si un Point Endo se calienta, debe dejarse enfriar antes de entrar en contacto con la piel.



ADVERTENCIA: Point Endo contiene material ferroso y, por lo tanto, puede interactuar con campos magnéticos. Se debe tener cuidado al usar Point Endo alrededor de imanes para evitar la atracción accidental. Por ejemplo, *manténgase alejado de las máquinas de resonancia magnética.*



ADVERTENCIA: Point Endo contiene partes móviles (p. ej., conexiones, resortes, mecanismos de trinquete, etc.) y, por lo tanto, presenta un riesgo menor de pellizcos. El usuario debe tener cuidado de mantener la piel suelta, la ropa, etc. alejadas de las partes móviles del Point Endo.



ADVERTENCIA: Point Endo contiene resortes internos bajo tensión. El mecanismo de recuperación elástica hace que el dedo se extienda rápidamente, lo que presenta un peligro menor. El usuario debe tener cuidado de mantener el Point Endo alejado de sí mismo y de los demás durante el retroceso.



ADVERTENCIA: Cualquier modificación no autorizada a un sistema Point Endo puede representar un riesgo para la seguridad del usuario y anulará la garantía. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por los diseños de puntos podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.



ADVERTENCIA: El usuario final es el operador previsto del dispositivo y es responsable de su uso.



ADVERTENCIA: Point Endo no proporciona sensación; el calor y la humedad no se pueden sentir.



ADVERTENCIA: No desmonte los componentes ni los modifique de ninguna manera.



ADVERTENCIA: No repare ni realice mantenimiento cuando esté en uso.



ADVERTENCIA: No cargue objetos utilizando únicamente las puntas de los dedos. Cargue objetos distribuyendo uniformemente el peso entre los dedos, lo más cerca posible de los nudillos y la palma de la mano.



ADVERTENCIA: No lo use con maquinaria con partes móviles que puedan causar lesiones personales o daños.



ADVERTENCIA: No lo use para actividades extremas que puedan causar lesiones en una mano natural.



ADVERTENCIA: No exponga a fuerzas excesivas o altas, especialmente en las yemas de los dedos y en el costado de los dedos.



ADVERTENCIA: No lo exponga a humedad excesiva, líquidos, polvo, altas temperaturas o golpes.



ADVERTENCIA: No lo utilice en ambientes peligrosos.



ADVERTENCIA: No lo exponga a altas temperaturas.



ADVERTENCIA: No lo exponga a flamas.



ADVERTENCIA: No lo use en ni lo exponga a ambientes explosivos.

*Las advertencias cubiertas en esta sección son riesgos residuales asociados con el uso de Point Endo.



PRECAUCIÓN: Los usuarios deben cumplir con las regulaciones locales sobre la operación de automóviles, aeronaves, embarcaciones de vela de cualquier tipo y cualquier otro vehículo o dispositivo motorizado. Es enteramente responsabilidad del usuario buscar confirmación de que es física y legalmente capaz de conducir utilizando el **Point Endos** y en la mayor medida permitida por la ley.



PRECAUCIÓN: Utilícelo únicamente con accesorios y herramientas aprobados por Point Designs. Una excepción a esto es la adición de una cubierta cosmética personalizada¹ fabricada y ajustada por un clínico protésico capacitado o un técnico protésico.



PRECAUCIÓN: El mantenimiento, las reparaciones y las actualizaciones solo pueden ser realizados por técnicos y socios técnicos calificados de Point Designs. Point Designs proporcionará, con previa solicitud, información para ayudar al personal de servicio en la reparación de un dispositivo.

Anexo I

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO

Símbolo	Descripción
	CATÁLOGO/NÚMERO DE PARTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE MANUFACTURA
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EUROPEO
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NÚMERO DE LOTE / CÓDIGO DE LOTE
	FABRICANTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE SERIE

NOTAS

NOTAS



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753