

# Point Endo

*Istruzioni per l'uso*



point designs

Questo documento fornisce informazioni per i protesisti che installeranno Point Endo.

Fare riferimento a

**[www.pointdesignsllc.com/resources](http://www.pointdesignsllc.com/resources)**

per assicurarsi di avere una copia aggiornata di questo documento.



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



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Germania

**Rx ONLY**

**Attenzione:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a o su ordine di un protesista.



*Questo simbolo viene utilizzato in tutta la guida per indicare importanti avvertenze. Il testo in riferimento a questo simbolo deve essere letto attentamente.*

# Point Endo

*ISTRUZIONI PER L'USO*

*V1.0*

*5 AGOSTO 2022*

**Grazie per aver scelto Point Endo e aver fornito al suo cliente una soluzione protesica per le dita efficace e robusta.**

Sia che si sta adattando il Point Endo in un'invasatura protesica esistente o costruendo una nuova protesi, questa guida permetterà di familiarizzare con la funzionalità e l'installazione di Point Endo.

L'installazione di qualsiasi Point Endo deve essere eseguita esclusivamente da un protesista o tecnico autorizzato. I Point Endos sono progettati per essere azionati da chi indossa le protesi dopo l'installazione e la configurazione. Qualsiasi manipolazione o installazione non autorizzata di un Point Endo potrebbe invalidarne la garanzia.

Domande? Siamo sempre felici di essere d'aiuto.  
Chiamateci o inviateci una e-mail.

**(720) 600-4753**

**support@pointdesignsllc.com**

# Point Endo

## Uso previsto

Il Point Endo system è una protesi per le dita che consiste in un dispositivo medico riutilizzabile, non sterile, non attivo e non invasivo. Viene utilizzato per la riabilitazione a lungo termine a causa di una disabilità. Viene utilizzato esclusivamente per le protesi esterne degli arti superiori ed è destinato all'uso con una copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup>. Ha lo scopo di fornire flessione ed estensione alle articolazioni metacarpale falangea (MCP) e interfalangea prossimale (PIP). Il Point Endo è concepito per adattarsi a persone con amputazioni delle dita 2-5 in corrispondenza o in prossimità dell'articolazione metacarpale falangea (MCP). L'uso non è destinato a pazienti specifici, e viene utilizzato anche da laici e operatori sanitari in ambito clinico, domiciliare, lavorativo e/o industriale. Il Point Endo viene utilizzato in combinazione con invasature protesiche.

## Indicazioni

Chi utilizza il sistema Point Endo avrà un risultato clinico migliore se l'amputazione riguarda le dita 2-5 in corrispondenza o vicino all'articolazione MCP (è accettabile una posizione leggermente distale o prossimale dell'articolazione MCP).

## Tipologia di pazienti a cui è rivolto

Il Point Endo è concepito per adattarsi a persone che hanno amputazioni delle dita 2-5 in corrispondenza o in prossimità dell'articolazione metacarpale falangea (MCP). L'uso non è destinato a pazienti specifici, e viene utilizzato anche da laici e operatori sanitari in ambito clinico, domiciliare, lavorativo e/o industriale. Il sistema Point Endo viene utilizzato in combinazione con invasature protesiche e una copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> La copertura cosmetica non è prodotta da Point Designs e deve essere prodotta dalla clinica protesica che monta il Point Endo.

## Destinatari

Il Point Endo deve essere installato in una presa protesica da un protesista addestrato e utilizzato da amputati parziali della mano. Una copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup> deve essere indossata sopra i Point Endos. Il Point Endo è compatibile con la maggior parte delle prese protesiche e delle coperture cosmetiche<sup>1</sup> e viene installato nella presa protesica da un protesista o un tecnico qualificato.

## Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

<sup>1</sup> La copertura cosmetica non è prodotta da Point Designs e deve essere prodotta dalla clinica protesica che monta il Point Endo.

# Indice

Introduzione al <b>Point Endo</b> .....	7
Benefici clinici del <b>Point Endo</b> .....	8
Descrizione del componente .....	9
<i>Point Endo unità</i> .....	9
<i>Distanziatori per la laminazione</i> .....	9
<i>Staffa di fissaggio</i> .....	10
<i>Viti di fissaggio</i> .....	10
Specifiche .....	11
Lista delle funzioni di preinstallazione .....	11
Uso del <b>Point Endo</b> .....	12
<i>Posizionamento / Flessione</i> .....	12
<i>Rilascio / Estensione</i> .....	12
Risoluzione dei problemi .....	14
Manutenzione del <b>Point Endo</b> .....	16
<i>Ispezione preventiva</i> .....	16
<i>Manutenzione</i> .....	16
<i>Smaltimento</i> .....	16
<i>Riparazioni, resi e garanzia</i> .....	16
Sicurezza e avvertenze .....	17
Allegato I .....	23

# Introduzione al Point Endo

## Point Endo

Strumento Torx



Materiale di montaggio



Staffa di fissaggio



Distanziatore per la laminazione



\*Immagini non in scala

Il **Point Endo** è un dito meccanico passivo (cioè non alimentato) per soggetti che presentano un'amputazione parziale della mano. È dotato di un meccanismo a cricchetto che consente di compiere azioni con una sola mano e fino a 9 posizioni di bloccaggio distinte. Il **Point Endo** è realizzato in titanio per una grande resistenza. Il **Point Endo** è concepito per essere utilizzato con una copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup> sopra le cifre.

Il **Point Endo** può essere piegato e bloccato applicando una forza sul lato dorsale del polpastrello. Questa forza può essere applicata dall'arto controlaterale o da una superficie opposta (es. gamba, tavolo, scrivania, muro, sedia, ecc.).

<sup>1</sup>La copertura cosmetica non è prodotta da Point Designs e deve essere prodotta dalla clinica protesica che monta il Point Endo.

Il **Point Endo** può essere esteso in due modi:

- 1) premendo il pulsante, oppure
- 2) flettendo completamente il dito per attivare la funzione di ritorno automatico.

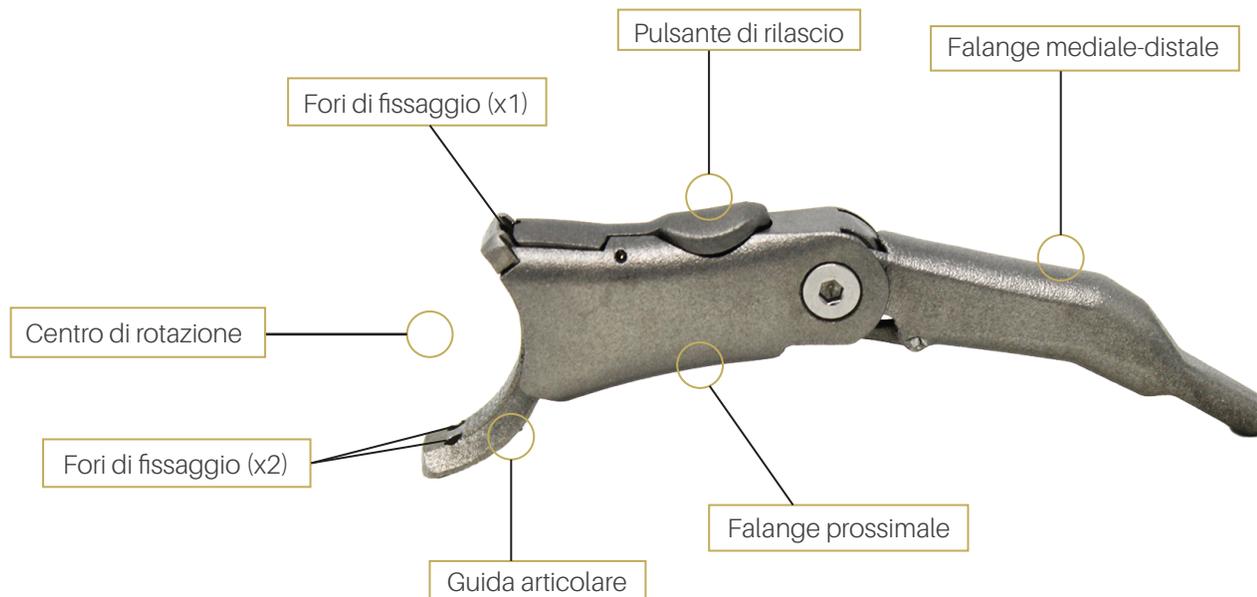
Si possono integrare fino a 4 **Point Endo** in un'invasatura protesica utilizzando il kit di montaggio, che include una staffa di montaggio, distanziatori e hardware di montaggio.

## Benefici clinici del Point Endo

Il **Point Endo** fornisce ai pazienti diversi vantaggi clinici chiave. In primo luogo e elemento più importante è che, il **Point Endo** consente di compiere azioni con una sola mano, non richiedendo all'arto controlaterale di posizionare il dito. Infatti tale caratteristica rende il **Point Endo** l'unico dito protesico passivo clinicamente valido per le persone con amputazioni parziali bilaterali della mano. In secondo luogo, la forza del **Point Endo** è la più alta registrata nel settore e consente ai pazienti di svolgere attività ad alto carico come quelle in ambienti industriali o ricreativi. In terzo luogo, ci sono 4 lunghezze standard del **Point Endo**, disponibili per i pazienti maschi dal 1° al 99° percentile e per le donne dal 1° al 100° percentile. In quarto luogo, il **Point Endo** ha un centro di rotazione virtuale attorno all'articolazione MCP che prevede un corretto allineamento anatomico delle articolazioni delle dita. Quinto, e ultimo, il **Point Endo** fornisce fino a 9 posizioni di blocco per garantire una presa stabile sugli oggetti di qualsiasi (o quasi) dimensione.

# Descrizione del componente

## IL POINT ENDO



Il **Point Endo** viene assemblato come un'unica unità. Il **Point Endo** è composto da una guida articolare curva, falange prossimale, falange mediale-distale, un pulsante di rilascio, e molte altre parti interne. La guida articolare curva ha 3 fori di montaggio.

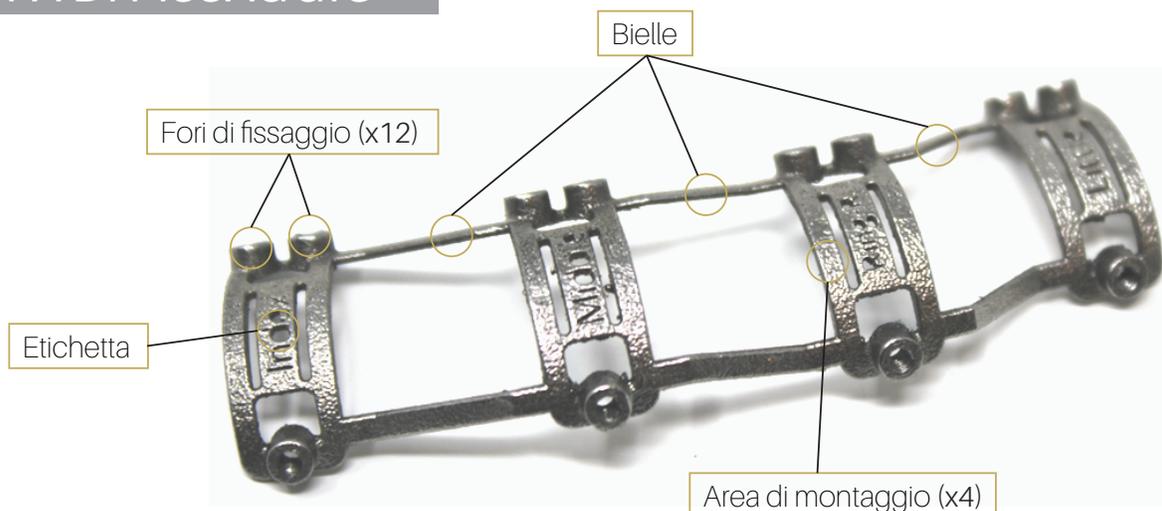
## DISTANZIATORI PER LA LAMINAZIONE

I distanziatori sono componenti curvi con fori di fissaggio e un alloggiamento dorsale antiscivolo per aiutare a mantenere l'allineamento dei fori di fissaggio e la rigidità strutturale durante il processo di laminazione e impedire che la resina penetri nell'area di montaggio o nei fori di montaggio.



# Descrizione del componente

## STAFFA DI FISSAGGIO



La staffa di montaggio è una singola parte composta da 4 aree di montaggio con **etichette**, 12 fori di montaggio (3 per area di montaggio) e **bielle** che uniscono le aree di montaggio.

Le **etichette** denotano le posizioni del **Poin Digit** e sono indice, medio, anulare e mignolo.

Le **bielle** vengono tagliate prima dell'installazione per mantenere solo le aree di montaggio necessarie.

*fPer esempio per un'installazione con indice e medio, le bielle tra le aree di montaggio del medio e dell'anulare vengono tagliate e limate per trattenere solo le aree di montaggio dell'indice e del medio.*

La staffa di montaggio è disponibile in una versione per mancini o destrorsi indicata dall'etichetta dell'anulare, ovvero Ring-R (per destra) o Ring-L (per sinistra).

## VITI DI FISSAGGIO

Le viti di fissaggio Torx® (M2 x 5 mm) vengono date in dotazione per fissare i distanziatori alla staffa durante il processo di laminazione e per montare le dita alla staffa. Vengono dati in dotazione 6 viti per ciascun dito con ogni **Point Endo**.



# Specifiche

<b>Materiale</b>	<i>Titanio</i>
<b>Durata prevista<sup>2</sup></b>	<i>3 anni</i>
<b>Livello di forza presa a pinza</b>	<i>667 N</i>
<b>Livello di forza presa a gancio</b>	<i>667 N</i>
<b>Livello di forza presa a strappo</b>	<i>1334 N</i>

<sup>2</sup> La vita utile nominale definita è per Point Endo. Non si applica alla copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup>. Gli utenti dovrebbero aspettarsi di riparare o sostituire la copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup> al tasso di servizio previsto determinato dal proprio protesista durante la vita del Point Endo.

## LISTA DELLE FUNZIONI DI PREINSTALLAZIONE

Il protesista deve assicurarsi che tutte le seguenti funzioni siano controllate prima di adattare la protesi all'utente.

Se una qualsiasi delle funzioni non funziona correttamente, consultare le istruzioni di installazione e/o contattare [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)

- Ogni Point Endo si flette e si blocca nei 9 distinti livelli di flessione
  - Il pulsante su ogni Point Endo può essere premuto facilmente attraverso il coperchio cosmetico<sup>1</sup>
  - Se viene premuto il pulsante mentre ciascun Point Endo è in posizione flessa si provoca il rilascio della posizione e una facile estensione
  - Una piena flessione di ciascuno Point Endo può essere raggiunta
  - Il rilascio di ciascuno Point Endo dopo la flessione completa porta ad avere il ritorno elastico all'estensione completa e il ripristino del meccanismo a cricchetto
- Tutte le specifiche prestazionali di cui sopra vengono soddisfatte quando viene applicata una copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup> sopra il Point Endo.

<sup>1</sup> La copertura cosmetica non è prodotta da Point Designs e deve essere prodotta dalla clinica protesica che monta il Point Endo.

# Uso del Point Endo

## POSIZIONAMENTO/FLESSIONE

1.



Premere sul dito desiderato  
grado di flessione.

2.



## RILASCIO / ESTENSIONE

There are two methods for extending the finger from a locked flexion position,  
1) the manual release button, and  
2) the auto spring-back function.

### 1. RILASCIO MANUALE

3.



4.



## 2. RITORNO ELASTICO

1. Dito completamente flessibile



2. Rilasciare



Se il pulsante non si ripristina, fare forza nell'estensione

# Risoluzione dei problemi

*In caso di problemi, questa sezione ha lo scopo di aiutare a risolvere i problemi di funzionamento del Point Endo.*

*Abbiamo incluso alcuni possibili problemi con le soluzioni di seguito. Se il problema non viene risolto, inviare un'e-mail per assistenza all'indirizzo [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com).*

## **Il Point Endo si muove liberamente e non si blocca in posizione**

OPPURE

### **Impossibile premere il pulsante di Point Endo o il pulsante rimane premuto**

Molto probabilmente, il meccanismo a cricchetto non è stato ripristinato dopo aver disattivato la funzione di ritorno elastico automatico. Per risolvere questo problema, applicare una forza alla punta del dito in estensione fino a quando il dito "scatta", ripristinando il meccanismo a cricchetto.

### **Point Endo non si flette completamente**

Pulire la parte curva delle articolazioni dai detriti usando un panno pulito, un detergente delicato o aria compressa. Se il problema persiste, contattarci per assistenza.\*

### **Point Endo si resetta prima di raggiungere la piena estensione**

La leva del pulsante non si è ripristinata correttamente in estensione. Assicurarsi che il dito raggiunga la piena flessione e che il pulsante sia appoggiato in piena flessione.\*

### **Point Endo si è allentato o si è staccato dalla staffa di montaggio**

Assicurarsi che il bloccafletti sia stato applicato alle viti Torx, quindi serrarle. Se non è possibile serrare le viti Torx, contattaci per ulteriore assistenza.

### **Point Endo è corroso.**

Contattaci per assistenza.

\*Assicurarsi che la copertura cosmetica personalizzata sia progettata correttamente in modo tale da non inibire o limitare il movimento del Point Endo. Il Point Endo dovrebbe essere in grado di superare una minore resistenza aggiuntiva fornita da una copertura cosmetica personalizzata, ma se una copertura è progettata in modo improprio può fornire una maggiore resistenza aggiuntiva.



Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a:

- Point Designs a [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)
- FDA tramite MAUDE (per i casi negli Stati Uniti)
- L'autorità competente degli Stati membri in cui sono stabiliti nell'UE/SEE (per i casi nell'UE/SEE)

# Manutenzione Point Endos

## ISPEZIONE PREVENTIVA

Tutti i sistemi **Point Endo** sono sottoposti ad approfonditi controlli qualità prima della spedizione. Controllare regolarmente **Point Endos** per la presenza di eventuale sporcizia nelle articolazioni, denti a cricchetto e guida di scorrimento. Pulire **Point Endos** (vedere la sezione MANUTENZIONE di seguito) se si verifica una riduzione delle prestazioni.

## MANUTENZIONE

Il **Point Endo** può essere pulito con una soluzione detergente come sapone + acqua o detersivo + acqua. Asciugare il dito con un asciugamano pulito o aria compressa. Assicurarsi di asciugare completamente il **Point Endo** dopo essersi bagnato, soprattutto poichè è probabile che il liquido acceleri la corrosione (ad es. acqua salata, sudore, ecc.).

La lubrificazione (ad es. WD-40, grafite, ecc.) può essere applicata ai giunti e alle guide dopo la pulizia se si verifica una maggiore resistenza.

Per eventuali problemi anomali, interrompere l'uso e contattare Point Designs per assistenza.

## SMALTIMENTO



Il **Point Endo** non deve essere gettato con i rifiuti domestici comuni. Smaltire il/i **Point Endo** restituendolo a Point Designs o portandolo al centro di riciclaggio dei metalli più vicino.

## RIPARAZIONI, RESI + GARANZIA

Si prega di contattare Point Designs a [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com) per quanto riguarda riparazioni e resi. Il **Point Endo** ha una garanzia di 1 anno in caso di difetti da parte del produttore.

I dettagli della garanzia sono nella documentazione separata disponibile all'indirizzo [www.pointdesignsllc.com/resources](http://www.pointdesignsllc.com/resources).

# Sicurezza e Avvertenze



**ATTENZIONE:** Il Point Endo non è progettato per funzionare continuamente in ambienti umidi. Il Point Endo può bagnarsi di tanto in tanto, ma si consiglia all'utente di asciugare accuratamente il Point Endo dopo l'esposizione a qualsiasi liquido. L'esposizione prolungata a liquidi può causare corrosione.



**ATTENZIONE:** Il Point Endo è elettricamente conduttivo e quindi presenta un potenziale rischio di scossa elettrica se entra in contatto contemporaneamente con una differenza di tensione e la pelle dell'utente (o di qualcun altro). Il Point Endo non deve essere utilizzato in presenza di alta tensione/corrente.



**ATTENZIONE:** Il Point Endo è termoconduttivo e quindi presenta un potenziale rischio di ustione se viene a contatto con una fonte di calore e successivamente con la pelle dell'utente (o di qualcun altro). Il Point Endo deve essere tenuto lontano da oggetti caldi. Se il Point Endo diventa caldo, va lasciato raffreddare prima del contatto con la pelle.



**ATTENZIONE:** Il Point Endo contiene materiale ferroso e può quindi interagire con i campi magnetici. Prestare attenzione quando si utilizza il Point Endo intorno ai magneti per evitare l'attrazione accidentale. Per esempio, *tenere lontano dai macchinari per la tomografia a risonanza magnetica.*



**ATTENZIONE:** Il Point Endo contiene parti mobili (ad es. tiranti, molle, meccanismi a cricchetto, ecc.) e presenta quindi un minore rischio di pizzicamento. L'utente deve fare attenzione a tenere la pelle, gli indumenti, ecc. lontani dalle parti mobili del Point Endo.



**ATTENZIONE:** Il Point Endo contiene molle interne in tensione. Il meccanismo di ritorno elastico fa sì che il dito si estenda rapidamente presentando un rischio minore. L'utente deve avere cura di mantenere il Point Endo lontano da sé e dagli altri durante il ritorno elastico.



**ATTENZIONE:** Qualsiasi modifica non autorizzata sul sistema Point Endo può rappresentare un rischio per la sicurezza dell'utente e invalida la garanzia. Cambi o modifiche non espressamente approvate dai punti di progettazione potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.



**ATTENZIONE:** L'utente finale è colui che utilizza il dispositivo e ne è responsabile.



**ATTENZIONE:** Il Point Endo non fornisce sensazioni; calore e umidità non possono essere percepiti.



**ATTENZIONE:** Non smontare componenti o modificare in alcun modo.



**ATTENZIONE:** Non eseguire interventi di manutenzione durante l'uso.



**ATTENZIONE:** Non trasportare oggetti usando solo la punta delle dita. Trasportare oggetti distribuendo uniformemente il peso sulle dita, il più vicino possibile alle nocche e al palmo della mano.



**ATTENZIONE:** Non utilizzare con macchinari che presentano parti mobili, potrebbero causare lesioni personali o danni.



**ATTENZIONE:** Non utilizzare per attività estreme che possono causare lesioni a una mano naturale.



**ATTENZIONE:** Non esporre a forze eccessive o elevate, in particolare sulla punta delle dita e sul lato delle dita.



**ATTENZIONE:** Non esporre a umidità eccessiva, liquidi, polvere, temperature elevate o urti.



**ATTENZIONE:** Non utilizzare in ambienti pericolosi.



**ATTENZIONE:** Non esporre a temperature elevate.



**ATTENZIONE:** Non esporre alle fiamme.



**ATTENZIONE:** Non utilizzare o esporre ad atmosfere esplosive.

\*Le avvertenze trattate in questa sezione sono rischi residui associati all'uso del Point Endo.



**PRECAUZIONE:** Gli utenti devono rispettare le normative locali sulla circolazione di automobili, aerei, navi a vela di qualsiasi tipo e qualsiasi altro veicolo a motore o dispositivo. È interamente responsabilità dell'utente chiedere conferma di essere fisicamente e legalmente in grado di guidare utilizzando i Point Endos e nella misura massima consentita dalla legge.



**PRECAUZIONE:** Utilizzare solo con accessori e strumenti Point Designs approvati. Un'eccezione a questa è l'aggiunta di una copertura cosmetica personalizzata<sup>1</sup> fabbricata e adattata da un medico protesico qualificato o da un tecnico protesico.



**PRECAUZIONE:** La manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti possono essere eseguiti solo da tecnici e partner tecnici qualificati di Point Designs. Point Designs fornirà, su richiesta, informazioni per assistere il personale di servizio nella riparazione di un dispositivo.

# Allegato I

## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DALL'ETICHETTA DEL PRODOTTO

<b>Simbolo</b>	<b>Descrizione</b>
	CATALOGO/NUMERO DELLA PARTE
	ATTENZIONE
	DATA DI PRODUZIONE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO EUROPEO
	FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
	NUMERO DI LOTTO/CODICE DI LOTTO
	PRODUTTORE
	DISPOSITIVO MEDICO
	NUMERO DI SERIE

# APPUNTI

# APPUNTI



point designs

[www.pointdesignsllc.com](http://www.pointdesignsllc.com)

[info@pointdesignsllc.com](mailto:info@pointdesignsllc.com)

(720) 600-4753