

Point Endo

Gebruiksaanwijzing



point designs

Dit document biedt informatie aan instrumentmakers die de Point Endo installeren.

Zie www.pointdesignsllc.com/resources om er zeker van te zijn dat u over het meest recente exemplaar van dit document beschikt.



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
Duitsland

Rx ONLY

Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een instrumentmaker worden verkocht.



Inde handleiding wordt ditsymbool gebruikt om belangrijke waarschuwinginformatie aan te geven. Lees zorgvuldig de tekst die achter dit symbool staat.

Point Endo

GEBRUIKSAANWIJZING

V1.0

5 AUGUSTUS 2022

Hartelijk dank voor uw keuze voor Point Endo. Hiermee biedt u uw klant een effectieve en robuuste prothese-oplossing.

Deze handleiding biedt u alle informatie over de functionaliteit en installatie van Point Endo ongeacht of u de Point Endo achteraf in een bestaande prothesekoker plaatst of een nieuwe prothese vanaf het begin opbouwt.

De installatie van een Point Endo mag alleen worden uitgevoerd door een gediplomeerd instrumentmaker of technicus. Point Endos zijn bedoeld om na installatie en instelling door een prothesegebruiker te worden bediend. Elke ongeoorloofde hantering of installatie van een Point Endo kan de garantie ongeldig maken.

Heeft u vragen? We helpen u graag.
Bel ons of stuur een e-mail.

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Endo

Beoogd gebruik

Het Point Endo-systeem is een vingerprothese die een herbruikbaar, niet-steriel, niet-actief en niet-invasief medisch hulpmiddel is. Het wordt gebruikt voor langdurige compensatie van de bovenste ledematen. Het wordt uitsluitend gebruikt voor externe prothetische aanpassingen van de bovenste ledematen en is bedoeld om te worden gebruikt met een op maat gemaakte cosmetische bedekking¹. Het is bedoeld om flexie en extensie te bieden aan de metacarpale falangeale (MCP) en proximale interfalangeale (PIP) gewrichten om stabiele handgrepen te genereren. De **Point Endo** is bedoeld voor mensen met amputaties van de vingers 2-5 in of nabij het MCP-gewricht (metacarpofalangeale gewricht). De patiëntenpopulatie is niet specifiek en wordt gebruikt door leken en gezondheidswerkers in klinische, thuis-, werk- en/of industriële omgevingen. Het Point Endo systeem wordt gebruikt in combinatie met prothesekokers.

Indicatie

Gebruikers van het Point Endo-systeem bereiken het beste klinische resultaat in geval van amputatie van vingers 2-5 aan of nabij het MCP-gewricht (enigszins distaal of proximaal van het MCP-gewricht is aanvaardbaar).

Beoogde patiëntenpopulatie

De Point Endo is bedoeld voor mensen met amputaties van de vingers 2-5 in of nabij het MCP-gewricht (metacarpofalangeale gewricht). De patiëntenpopulatie is niet specifiek en wordt gebruikt door leken en gezondheidswerkers in klinische, thuis-, werk- en/of industriële omgevingen. Het Point Endo-systeem wordt gebruikt in combinatie met prothesekokers en een cosmetische bekleding op maat¹.

¹ De cosmetische hoes is niet vervaardigd door Point Designs en moet worden vervaardigd door de prothetische kliniek die de Point Endo aanpast.

Beoogde gebruikers

De Point Endo moet door een opgeleide instrumentmaker in een prothesekoker worden geplaatst en worden gebruikt door personen met een gedeeltelijke handamputatie. Een op maat gemaakte cosmetische bekleding¹ moet over de Point Endos worden gedragen. De Point Endo is compatibel met de meeste prothesekokers en cosmetische bekledingen¹ en wordt door een getrainde prothesemaker of technicus in de prothesekoker geïnstalleerd.

Contra-indicaties

Geen bekend.

¹ De cosmetische hoes is niet vervaardigd door Point Designs en moet worden vervaardigd door de prothetische kliniek die de Point Endo aanpast.

Inhoudsopgave

Inleiding op Point Endo	7
Klinische voordelen van Point Endo	8
Beschrijving van onderdelen	9
<i>Point Endo-eenheid</i>	9
<i>Lamineerafstandhouders</i>	9
<i>Bevestigingsbeugel</i>	10
<i>Bevestigingsschroeven</i>	10
Specificaties	11
Checklist functionering	11
voorafgaand aan plaatsing	
Gebruik van de Point Endo	12
<i>Positionering / Flexie</i>	12
<i>Ontgrendeling / Extensie</i>	12
Probleemoplossing	14
Onderhoud van de Point Endo	16
<i>Preventieve inspectie</i>	16
<i>Onderhoud</i>	16
<i>Afvalverwijdering</i>	16
<i>Reparaties, retouren en</i>	16
<i>garantie</i>	
Veiligheid en waarschuwingen	17
Bijlage I	23

Inleiding op Point Endo

Point Endo

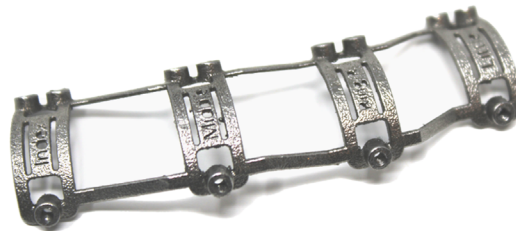
Torx-gereedschap



Bevestigingsmiddelen



Bevestigingsbeugel



Lamineerafstandhouder



*Afbeeldingen niet op schaal

De **Point Endo** is een passieve (niet aangedreven) mechanische vinger voor mensen met een gedeeltelijke handamputatie. De prothese is voorzien van een ratelmechanisme dat met één hand kan worden bediend en in tot 9 verschillende flexiestanden kan worden gefixeerd. De **Point Endo** is vervaardigd uit titanium voor robuuste sterkte. De **Point Endo** is bedoeld om te worden gebruikt met een aangepaste cosmetische hoes¹ over de cijfer(s).

De **Point Endo** kan worden gebogen en vergrendeld door kracht uit te oefenen op de dorsale zijde van de vingertop. Deze kracht kan worden uitgeoefend door het contralaterale ledemaat of door een tegenoverliggend oppervlak (bijvoorbeeld een been, tafel, bureau, muur, stoel, enz.).

¹ De cosmetische hoes is niet vervaardigd door Point Designs en moet worden vervaardigd door de prothetische kliniek die de Point Endo aanpast.

De **Point Endo** kan op twee manieren worden gestrekt:

- 1) door het indrukken van de drukknop, of
- 2) door de vinger volledig te buigen om de automatische terugveerfunctie in te schakelen.

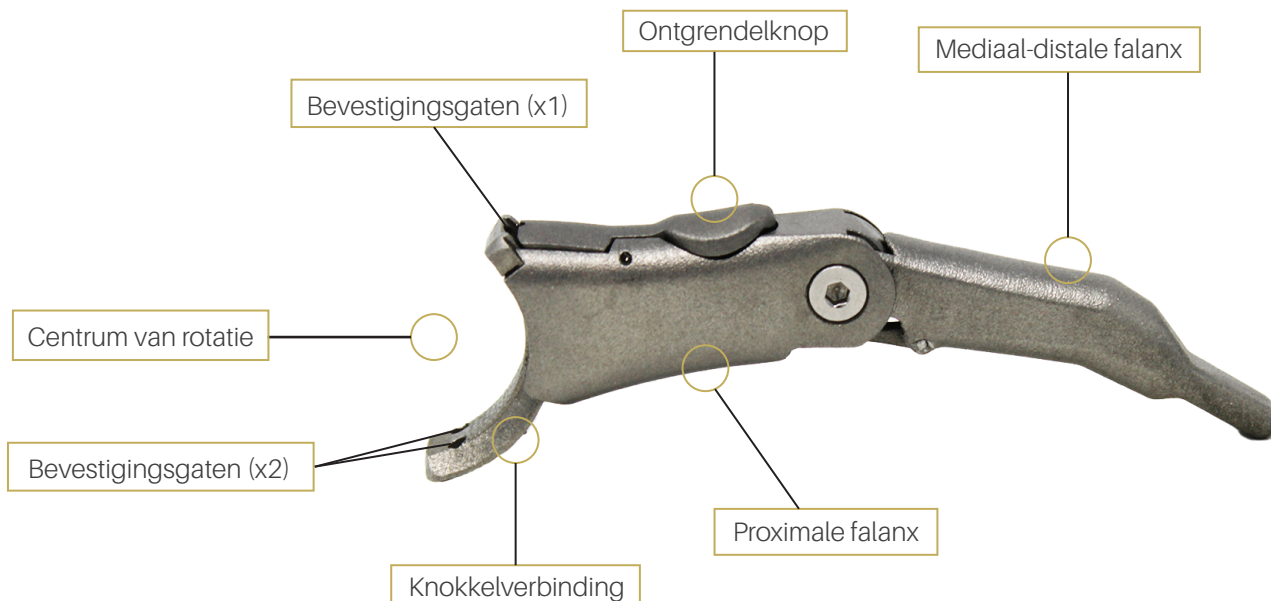
In een prothesekoker kunnen maximaal vier **Point Endos** worden geïntegreerd met behulp van de bevestigingsset. Deze set bestaat uit een bevestigingsbeugel, lamineerafstandhouders en bevestigingsmiddelen.

Klinische voordelen van Point Endo

De **Point Endo** biedt patiënten een aantal belangrijke klinische voordelen. Ten eerste, kan de **Point Endo** met één hand worden bediend, zonder dat het contralaterale ledemaat moet worden gebruikt om de vinger te positioneren. Het feit dat de **Point Endo** met één hand kan worden bediend, maakt dit systeem tot de enige klinisch verantwoorde passieve prothesevinger voor mensen met bilaterale gedeeltelijke handamputaties. Ten tweede beschikt de **Point Endo** over de hoogste gerapporteerde prothetische gedeeltelijke vingersterkte. Hierdoor kunnen patiënten activiteiten met een hoge belasting uitvoeren, zoals in een industriële als een recreatieve omgeving. Ten derde is **Point Endo** verkrijgbaar in 4 standaardlengtes, geschikt voor het 1e tot 99e percentiel van mannelijke patiënten en het 1e tot 100e percentiel van vrouwelijke patiënten. Dit verbetert de anatomische nauwkeurigheid. Ten vierde heeft de **Point Endo** een virtueel rotatiecentrum rond het MCP-gewricht, dat zorgt voor correcte anatomische uitlijning van de vingergewrichten. Tot slot biedt de **Point Endo** tot 9 vergrendelposities waarmee (bijna) elk voorwerp stabiel vastgegrepen kan worden.

Beschrijving van onderdelen

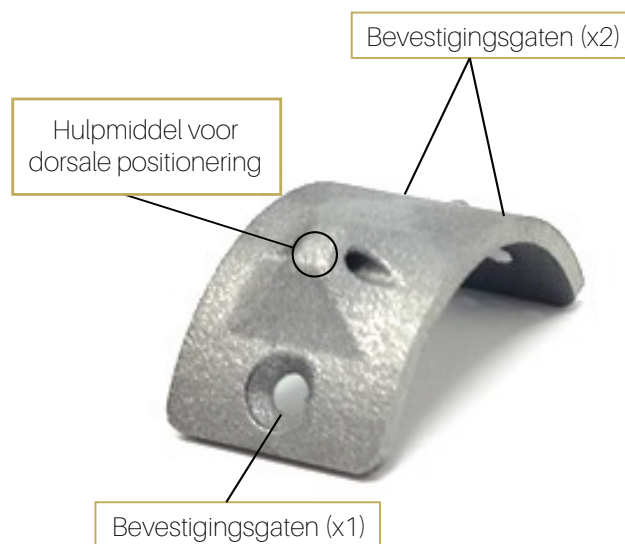
DE POINT ENDO



De Point Endo wordt als één unit geleverd. De Point Endo bestaat uit gebogen knokkelverbinding, proximale falanx, mediale-distale falanx, ontgrendelknop en diverse andere interne onderdelen. De gebogen knokkelverbinding heeft vier bevestigingsgaten

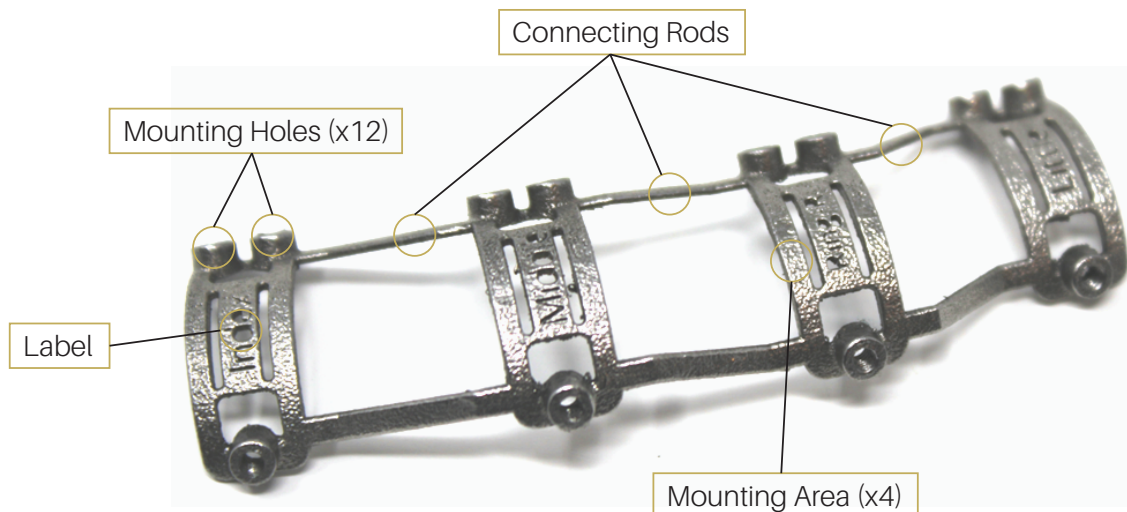
LAMINEERAFSTANDHOUDERS

De lamineerafstandhouders zijn gebogen onderdelen met bevestigingsgaten en een hulpstuk voor dorsale positionering om de uitlijning van de bevestigingsgaten en de structurele stijfheid tijdens het lamineren te handhaven en te voorkomen dat hars in bevestigingsvlak of de bevestigingsgaten sijpelt.



Beschrijving van onderdelen

BEVESTIGINGSBEUGEL



De bevestigingsbeugel is een enkel onderdeel dat bestaat uit 4 bevestigingsvlakken met **labels**, 12 bevestigingsgaten (3 per bevestigingsvlak) en **verbindingstangen** die de bevestigingsvlakken met elkaar verbinden.

De **labels** tonen de locatie voor **Point Endo** en verwijzen naar wijsvinger, middelvinger, ringvinger en pink.

De **verbindingstangen** worden voorafgaand aan de bevestiging uitgesneden zodat alleen de benodigde bevestigingsvlakken overblijven.

bijvoorbeeld bij plaatsing van wijs- en middelvinger worden de verbindingstangen tussen het middelste en het ringvormige bevestigingsvlak ingekort en afgevlind zodat alleen de montagevlakken voor wijs- en middelvinger behouden blijven.

De bevestigingsbeugel is verkrijgbaar in een linkshandige of rechtshandige versie, aangeduid door het ringvingerlabel, d.w.z. Ring-R (voor rechts) of Ring-L (voor links).

BEVESTIGINGSSCHROEVEN

Torx®-bevestigingsschroeven (M2 x 5 mm) worden meegeleverd om de lamineerafstandhouders tijdens het lamineren aan de beugel te bevestigen en om de vingers aan de beugel te bevestigen. Bij elke **Point Endo** worden 6 schroeven per vinger geleverd



Specificaties

Materiaal	<i>Titanium</i>
Verwachte levensduur²	<i>3 jaar</i>
Nominale knijpkracht	<i>667 N</i>
Nominale haakgriepkracht	<i>667 N</i>
Nominale uitscheursterkte	<i>1334 N</i>

² De nominale levensduur zoals gedefinieerd is voor de Point Endo. Het is niet van toepassing op de aangepaste cosmetische dekking¹. Tijdens de levensduur van de Point Endo mogen gebruikers verwachten de aangepaste cosmetische hoes¹ te repareren of te vervangen tegen het verwachte servicetarief dat door hun prothesemaker wordt bepaald.

CHECKLIST FUNCTIONERING VOORAFGAAND AAN PLAATSING

De instrumentmaker moet ervoor zorgen dat alle volgende functies worden gecontroleerd voordat de gebruiker de prothese krijgt aangemeten.

Als een van de functies niet goed werkt, raadpleeg dan de gebruiksaanwijziging en/of neem contact op support@pointdesignsllc.com

- Elke Point Endo buigt en vergrendelt in de 9 verschillende niveaus van flexie
 - De knop op elke Point Endo kan gemakkelijk door de cosmetische cover¹ worden gedrukt
 - Door op de knop te drukken terwijl elke Point Endo in een gebogen positie staat, wordt de positie vrijgegeven en gemakkelijk gestrekt
 - Er kan een volledige flexie van elke Point Endo worden bereikt
 - Het loslaten van elke Point Endo na volledige flexie resulteert in het terugveren naar volledige extensie en het resetten van het ratelmechanisme
- Aan alle bovenstaande prestatiespecificaties wordt voldaan wanneer een op maat gemaakte cosmetische hoes¹ wordt aangebracht over de Point Endo.

¹ De cosmetische hoes is niet vervaardigd door Point Designs en moet worden vervaardigd door de prothetische kliniek die de Point Endo aanpast.

Gebruik van de Point Endo

POSITIONERING / FLEXIE

1.



Duw op de vinger tot de gewenste mate van flexie.

2.



ONTGREDELING / EXTENSIE

Er zijn twee methoden om de vinger vanuit een geblokkeerde gebogen positie te strekken,

- 1) de knop voor handmatige ontgrendeling, en
- 2) de automatische terugveerfunctie.

1. HANDMATIGE ONTGREDELING

3.



4.



2. VEER TERUG

1. Volledig gebogen vinger



2. Ontgrendeling



Als de knop niet gereset wordt, oefen dan kracht uit wanneer uitgestrekt

Probleemoplossing

In geval van een probleem is dit hoofdstuk bedoeld om u te helpen bij het oplossen van problemen met de werking van de Point Endo.

Hieronder zijn een aantal mogelijke problemen met oplossingen opgenomen. Als uw probleem niet wordt opgelost, stuur ons dan een e-mail voor ondersteuning op support@pointdesignsllc.com.

De Point Endo beweegt vrij en vergrendelt niet in positie

OF

Kan de Point Endo-knop niet indrukken of de knop zit vast in de ingedrukte positie

Hoogstwaarschijnlijk is het ratelmechanisme niet gereset nadat de automatische terugveerfunctie was geactiveerd. Om dit probleem op te lossen, oefent u een kracht uit op de vingertop in de uitgestrekte positie totdat de vinger "klikt", waardoor het ratelmechanisme wordt gereset.*

Point Endo buigt niet helemaal door

Reinig de gebogen knokkelbevestiging met een schone doek, een mild reinigingsmiddel of perslucht. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact met ons op voor ondersteuning.*

Point Endo reset zich voor het bereiken van volledige extensie

De knophendel is niet goed teruggezet in de extensie. Zorg ervoor dat de vinger de volledige flexie bereikt en dat de knop in volledige flexie omhoog wordt gestoken.*

Point Endo zit los of is losgekomen van de bevestigingsbeugel

Zorg ervoor dat er draadborgmiddel op de Torx-schroeven is aangebracht, en draai ze dan vast. Als Torx-schroeven niet vastgedraaid kunnen worden, neem dan contact met ons op voor extra ondersteuning.

Point Endo is gecorrodeerd.

Neem contact met ons op voor ondersteuning.

*Zorg ervoor dat de aangepaste cosmetische hoes goed is ontworpen zodat deze de beweging van de Point Endo niet belemmert of beperkt. De Point Endo zou in staat moeten zijn om kleine extra weerstand te overwinnen die wordt geboden door een op maat gemaakte cosmetische hoes, maar als een hoes niet goed is ontworpen, kan deze grote extra weerstand bieden.



Gebruikers en/of patiënten moeten elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, melden aan:

- Point Designs via support@pointdesignsllc.com
- FDA via MAUDE (voor gevallen in de VS)
- De bevoegde autoriteit van de lidstaten waarin ze zijn gevestigd in EU/EER (voor gevallen in de EU/EER)

Onderhoud van Point Endos

PREVENTIEVE INSPECTIE

Alle **Point Endo**-systemen ondergaan uitgebreide kwaliteitsinspecties voordat deze worden geleverd. Inspecteer **Point Endos** regelmatig op vuil in de scharnieren, de tanden van de ratel en de schuifverbinding. Reinig **Point Endos** (zie het hoofdstuk ONDERHOUD hieronder) als de prestaties afnemen.

ONDERHOUD

De **Point Endo** kan worden gereinigd met een schoonmaakmiddel zoals zeep + water of een mild afwasmiddel + water. Droog de vinger met een schone handdoek of perslucht. Zorg ervoor dat u de **Point Endo** volledig droogt als deze nat is geworden, vooral wanneer de vloeistof corrosie kan versnellen (bijv. zout water, zweet, enz.).

Na het reinigen kunnen de verbindingen worden gesmeerd (bijv. WD-40, grafiet, enz.) indien een verhoogde weerstand optreedt.

Staak het gebruik bij abnormale problemen en neem contact op met Point Designs voor ondersteuning.

AFVALVERWIJDERING



Een **Point Endo** mag niet met het gewone huisvuil worden weggegooid. Verwijder de **Point Endo(s)** door deze te retourneren aan Point Designs of deze naar het dichtstbijzijnde metaalrecyclingcentrum te brengen.

REPARATIES, RETOUREN + GARANTIE

Neem contact op met Point Designs support@pointdesignsllc.com met betrekking tot reparaties en retouren. De **Point Endo** wordt geleverd met een garantie van 1 jaar op fabrieksfouten.

Nadere gegevens over de garantie zijn te vinden in afzonderlijke documentatie die beschikbaar is op www.pointdesignsllc.com/resources.

Veiligheid en waarschuwingen



WAARSCHUWING: De Point Endo is niet ontworpen om continu in een natte omgeving te worden gebruikt. Een Point Endo kan af en toe nat worden, maar de gebruiker wordt geadviseerd de Point Endo grondig af te drogen na blootstelling aan vloeistoffen. Langdurige blootstelling aan vloeistof kan corrosie veroorzaken.



WAARSCHUWING: De Point Endo is elektrisch geleidend en kan een elektrische schok veroorzaken als deze tegelijk in contact komt met een spanningsverschil en met de huid van de gebruiker (of van iemand anders). De Point Endo mag niet worden gebruikt in de buurt van hoogspanning/stroom.



WAARSCHUWING: De Point Endo is thermisch geleidend en kan brandwonden veroorzaken als deze in contact komt met een warmtebron en vervolgens met de huid van de gebruiker (of van iemand anders). Houd de Point Endo altijd uit de buurt van hete voorwerpen houden. Als een Point Endo heet wordt, moet deze kunnen afkoelen voordat deze in contact komt met de huid.



WAARSCHUWING: De Point Endo bevat ijzerhoudend materiaal, en kan daarom een wisselwerking met magnetische velden. Bij gebruik van een Point Endo in de buurt van magneten moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat magneten per ongeluk worden aangetrokken. Houd de Point Endo bijvoorbeeld *uit de buurt van MRI-machines*.



WAARSCHUWING: De Point Endo bevat bewegende delen (bijv. verbindingstukken, veren, ratelmechanismen, enz.) en houdt een klein knelgevaar in. De gebruiker moet ervoor zorgen dat losse huid, kleding, enz. niet in aanraking komen met de bewegende delen van Point Endo.



WAARSCHUWING: De Point Endo bevat interne veren onder spanning. Het terugverende mechanisme zorgt ervoor dat de vinger zich snel uitstrekt, wat een klein gevaar oplevert. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de Point Endo tijdens het terugveren uit de buurt van zichzelf en anderen blijft.



WAARSCHUWING: Elke ongeoorloofde wijziging aan een Point Endo-systeem kan een veiligheidsrisico vormen voor de gebruiker en maakt de garantie ongeldig. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Point Designs kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.



WAARSCHUWING: De eindgebruiker is de beoogde bediener van het apparaat en is verantwoordelijk voor het gebruik ervan.



WAARSCHUWING: De Point Endo geeft geen sensatie; warmte en vocht zijn niet voelbaar.



WAARSCHUWING: Demonteer geen onderdelen of wijzig deze op geen enkele manier.



WAARSCHUWING: Voer geen service of onderhoud uit tijdens gebruik.



WAARSCHUWING: Draag geen voorwerpen met alleen de toppen van de cijfers. Draag voorwerpen door het gewicht gelijkmatig over de cijfers te verdelen, zo dicht mogelijk bij de knokkels en de handpalm.



WAARSCHUWING: Må ikke bruges sammen med maskiner med bevægelige dele, der kan forårsage personskade eller beskadigelse.



WAARSCHUWING: Niet gebruiken voor extreme activiteiten die letsel aan een natuurlijke hand kunnen veroorzaken.



WAARSCHUWING: Niet blootstellen aan overmatige of hoge krachten, met name op de vingertoppen en aan de zijkant van de cijfers.



WAARSCHUWING: Niet blootstellen aan overmatig vocht, vloeistoffen, stof, hoge temperaturen of schokken.



WAARSCHUWING: Niet gebruiken in gevaarlijke omgevingen.



WAARSCHUWING: Niet blootstellen aan hoge temperaturen.



WAARSCHUWING: Niet blootstellen aan vlammen.



WAARSCHUWING: Niet gebruiken in of blootstellen aan explosieve atmosferen.

*De waarschuwingen in dit deel zijn restrisico's die verbonden zijn aan het gebruik van de Point Endo.



VOORZORGSMAATREGEL: Gebruikers moeten voldoen aan de plaatselijke voorschriften met betrekking tot de bediening van auto's, vliegtuigen, zeilschepen van welke aard dan ook en elk ander gemotoriseerd voertuig of apparaat. Het is volledig de verantwoordelijkheid van de gebruiker om bevestiging te vragen dat hij fysiek en wettelijk in staat is om met de **Point Endos** te rijden en voor zover wettelijk toegestaan.












VOORZORGSMAATREGEL: Alleen gebruiken met goedgekeurde accessoires en gereedschappen van Point Designs. Een uitzondering hierop is de toevoeging van een op maat gemaakte cosmetische hoes¹ die is gefabriceerd en aangebracht door een getrainde prothetische clinicus of prothetisch technicus.



VOORZORGSMAATREGEL: Onderhoud, reparaties en upgrades mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde Point Designs-technici en technische partners. Point Designs zal op verzoek informatie verstrekken om onderhoudspersoneel te helpen bij het repareren van een apparaat.

Bijlage I

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN OP HET PRODUCTETIKET

Symbol	Beschrijving
	CATALOGUS-/ARTIKELNUMMER
	VOORZICHTIG
	PRODUCTIEDATUM
	EUROPEES GEVOLMAGHTIGD VERTEGENWOORDIGER
	ZIE DE GEBRUIKSAANWIJZING
	PARTIJNUMMER/BATCHCODE
	FABRIKANT
	MEDISCH HULPMIDDEL
	SERIENUMMER

OPMERKINGEN

OPMERKINGEN



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753