

Point Endo

Instruksjoner for bruk



point designs

Dette dokumentet gir informasjon til ortoped tekniker som skal installere Point Endo.

Henvis til www.pointdesignsllc.com/resources for å sikre at du har den nyeste utgaven av dette dokumentet.



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
Tyskland

Rx ONLY

Advarsel: Føderal lov begrenser denne enheten for salg av eller etter ordre fra en ortoped.



Dette symbolet brukes gjennom hele veiledningen for å indikere viktig advarselsinformasjon. Tekst som kommer etter dette symbolet, bør leses nøye.

Point Endo

INSTRUKSJONER FOR BRUK

V1.0

5 AUGUST 2022

Takk for at du valgte Point Endo og gir din klient en effektiv og robust fingerproteseløsning.

Enten du tilpasser Point Endo inn i en eksisterende protesekontakt eller du bygger en ny protese fra grunnen av, vil denne veiledningen gjøre deg kjent med Point Endo sin funksjonalitet og installasjon.

Installasjon av Point Endo bør utelukkende utføres av en autorisert proteselege eller tekniker. Point Endos er ment å brukes av en protesebruker etter installasjon og oppsett. Eventuell uautorisert håndtering eller installasjon av Point Endo kan gjøre garantien ugyldig.

Noen spørsmål? Vi er alltid glad for å hjelpe.
Ring eller send oss en epost

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Endo

Tiltenkt bruk

Point Endo systemet er en fingerprotese som er et gjenbrukbart, ikke-sterilt, ikke-aktivt og ikke-invasivt medisinsk utstyr. Den brukes til langsiktig kompensasjon for en funksjonshemming. Den brukes utelukkende for utvendige protesetilpasninger av de øvre lemmer og er beregnet på å brukes med et tilpasset kosmetisk deksel¹. Den er ment å gi fleksjon og ekstensjon ved de metakarpofalangeale (MCP) og proksimale interfalangeale (PIP) leddene for å generere stabile håndgrep. Point Endo er beregnet på å passe på personer med amputasjoner av fingre 2-5 ved eller nær metacarpophalangealt (MCP) ledd. Pasientpopulasjonen er ikke spesifikk, og den brukes av lekfolk og helsepersonell i kliniske, hjemme-, arbeids- og/eller industrimiljøer. Point Endo systemet brukes i kombinasjon med protesehylser.

Indikasjoner

Brukere av Point Endo systemet vil oppnå det beste kliniske resultatet hvis de har amputasjon av finger 2-5 ved eller nær MCP-leddet (litt distalt eller proksimalt for MCP-leddet er akseptabelt).

Tiltenkt pasientpopulasjon

Point Endo er beregnet på å passe på personer med amputasjoner av finger 2-5 ved eller nær metacarpophalangeal (MCP) ledd. Pasientpopulasjonen er ikke spesifikk, og den brukes av lekfolk og helsepersonell i kliniske, hjemme-, arbeids- og/eller industrimiljøer. Point Endo-systemet brukes i kombinasjon med proteseontakter og et tilpasset kosmetisk deksel¹.

¹ Det kosmetiske dekselet er ikke produsert av Point Designs og må produseres av protese-klinikken som monterer Point Endo.

Tiltenkte brukere

Point Endo skal installeres i en protesekontakt av en utdannet proteselege, og brukes av delvis håndamputerte. Et tilpasset kosmetisk deksel¹ skal bæres over Point Endos. Point Endo er kompatibel med de fleste protesehylser og kosmetiske belegg¹, og installeres i protesehylsen av en utdannet proteselege eller tekniker.

Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

¹ Det kosmetiske dekselet er ikke produsert av Point Designs og må produseres av protese klinikken som monterer Point Endo.

Innholdsfortegnelse

Introduksjon til Point Endo	7
Kliniske fordeler av Point Endo	8
Komponentbeskrivelse	9
<i>Point Endo enhet</i>	9
<i>Lamineringsshims</i>	9
<i>Monteringsskruer</i>	9
<i>Monteringsbrakett</i>	10
Spesifikasjoner	11
Sjekkliste for sjekk av funksjoner	11
før montering	
Bruk av Point Endo	12
<i>Posisjonering / fleksjon</i>	12
<i>Frigjøring / forlengelse</i>	12
Feilsøking	14
Vedlikehold av Point Endo	16
<i>Forebyggende inspeksjon</i>	16
<i>Vedlikehold</i>	16
<i>Kassering</i>	16
<i>Reparasjoner, retur og garanti</i>	16
Sikkerhet og advarsler	17
Anneks I	23

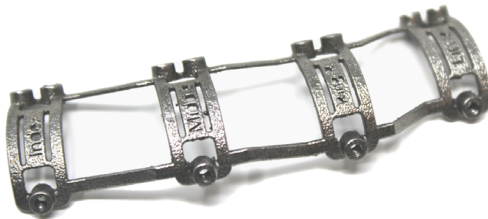
Introduction to the Point Endo

Point Endo

Torx-verktøy



Monteringsbrakett



Monteringsutstyr



Lamineringsshims



*Bildene er ikke til skala

Point Endo er en passiv (dvs. ikke elektrisk) mekanisk finger for personer med delvis håndamputasjon. Den har en skrallemekanisme som muliggjør enhåndsbruk og opptil 9 distinkte låseposisjoner. **Point Endo** er laget av titanium for masse styrke. **Point Endo** er ment å brukes med et tilpasset kosmetisk deksel¹ over sifferet.

Point Endo kan bøyes og låses ved å bruke kraft på baksiden av fingertuppen. Denne kraften kan påføres av det kontralaterale lem eller av en motstående overflate (f.eks. ben, bord, skrivebord, vegg, stol, etc.).

Point Endo kan strekkes ut på en av to måter:

- 1) trykke på trykknappen, eller
- 2) å bøye fingeren helt for å aktivere den automatiske tilbakefjæringsfunksjonen.

Opptil 4 **Point Endos** kan integreres i en protesehylse ved hjelp av monteringssettet, som inkluderer en monteringsbrakett, lamineringsshims og monteringsutstyr.

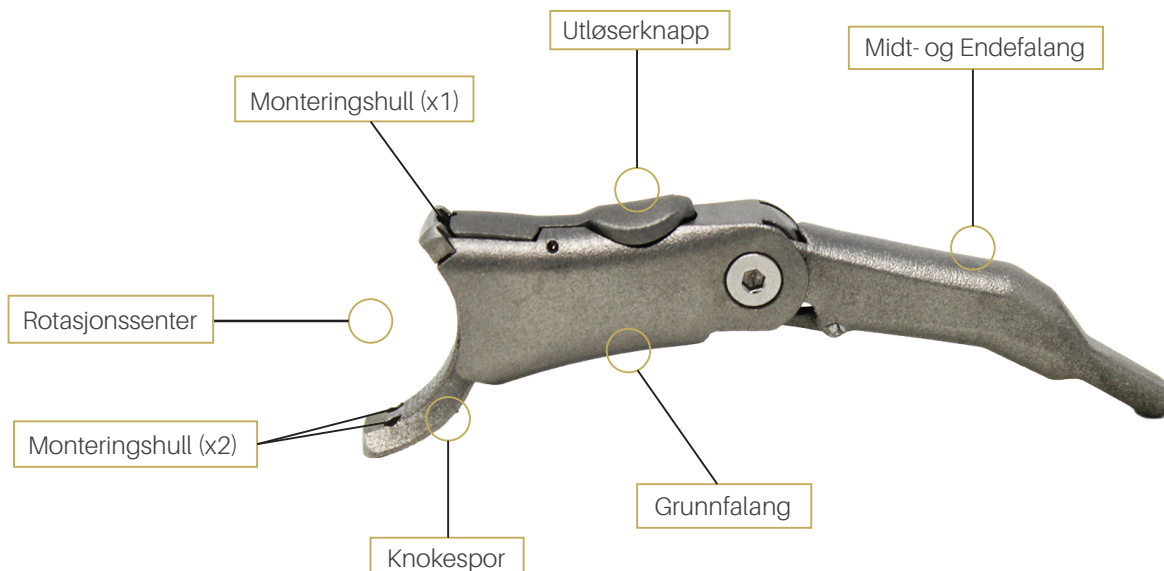
¹ Det kosmetiske dekslet er ikke produsert av Point Designs og må produseres av protesebutikken som monterer Point Endo.

Kliniske fordeler med Point Endo

Point Endo provides patients with several key clinical benefits. Først og viktigst, **Point Endo** muliggjør enhåndsoperasjon, og krever ikke at det kontralaterale lemmet plasserer fingeren. Faktisk, enhåndsbetjeningsfunksjonen til **Point Endo** gjør den til den eneste klinisk forsvarlige, passive protesefingeren for personer med bilaterale delvise håndamputasjoner. For det andre, styrken til **Point Endo** er den høyeste rapporterte protetiske partielle fingerstyrken i feltet som lar pasienter utføre høybelastningsaktiviteter som i industrielle eller rekreasjonsmiljøer. For det tredje er det 4 standardlengder av **Point Endo**, som imøtekommer mannlige pasienter fra 1. til 99. persentil og kvinnelige pasienter fra 1. til 100. persentil. For det fjerde har **Point Endo** et virtuelt rotasjonscenter rundt MCP-leddet som sørger for riktig anatomisk justering av fingerleddene. For det femte, og til slutt så gir **Point Endo** opptil 9 låseposisjoner for å sikre stabile grep om (nesten) enhver størrelse gjenstand.

Komponentbeskrivelse

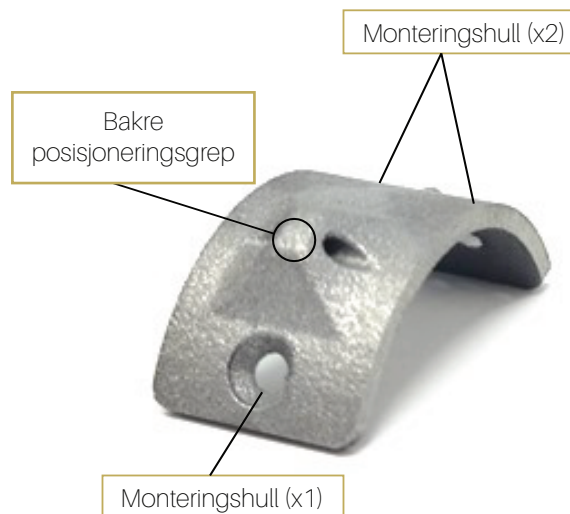
PEKEFINGEREN



Point Endo leveres sammensatt som en enhet. Point Endo består av et kurvet knoklespor, grunnfalang, midtfalang-endefalang, utløserknapp og flere andre, interne deler. Det avrundede knoklesporet har 3 monteringshull.

LAMINERINGSSHIMS

Lamineringsshimsene er buede komponenter med monteringshull og et dorsalt posisjoneringsgrep for å opprettholde monteringshullinnretning og strukturell stivhet under lamineringsprosessen, og forhindrer harpiks i å sive inn i monteringsområdet eller monteringshullene.



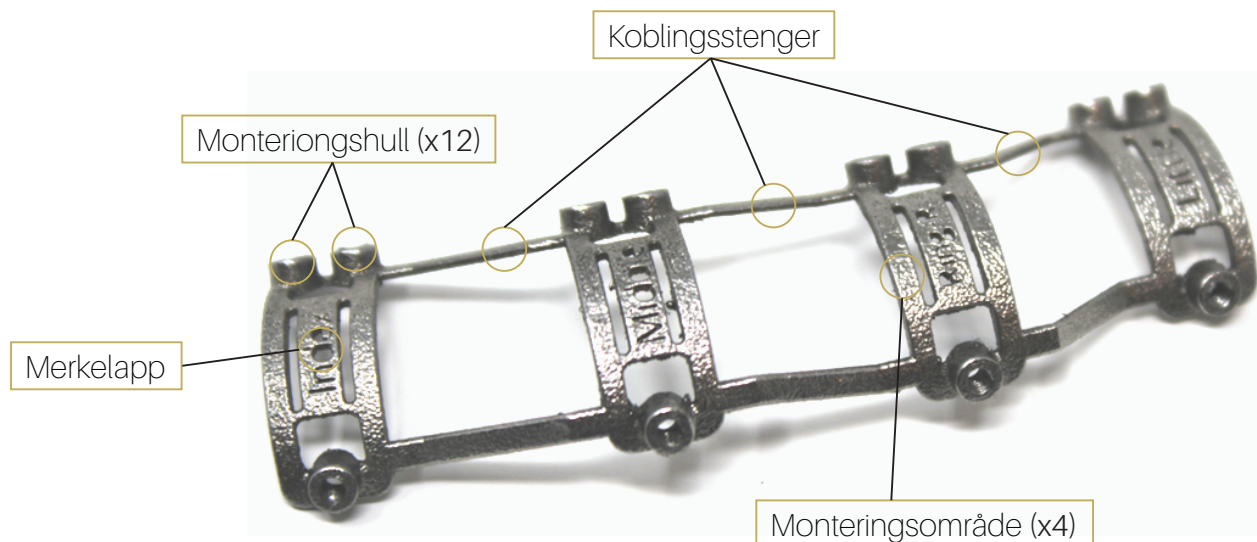
MONTERINGSSKRUER

Torx® monteringsskruer (M2 x 5 mm) følger med for å feste lamineringsshimsene til braketten under lamineringsprosessen og for montering av fingrene til braketten. 6 skruer per finger følger med hver *Point Endo*.



Komponentbeskrivelse

MONTERINGSBRAKETT



Monteringsbraketten er en enkelt del som består av 4 monteringsområder med **merkelapper**, 12 monteringshull (3 per monteringsområde), og **koblingsstenger** som kobler monteringsområdene sammen

merkelappene angir Point Endo steder og er peke, midt, ring og liten.

koblingsstengene kuttet før installasjon for å beholde bare de nødvendige monteringsområdene.

for eksempel for en pekefinger- og langfingerinstallasjon kuttet og files koblingsstengene mellom mellom- og ringmonteringsområdene for å beholde bare indeks- og midtmonteringsområdene.

Monteringsbraketten kommer i enten en venstre- eller en høyrehendt versjon betegnet med ringfingeretiketten, dvs. Ring-H (for høyre) eller Ring-V (for venstre).

Specifications

Materiale	<i>Titan</i>
Forventet varighet²	<i>3 år</i>
Vurdert klypegrepsstyrke	<i>667 N</i>
Vurdert krokgrepsstyrke	<i>667 N</i>
Vurdert utrivningsstyrke	<i>1334 N</i>

² Den nominelle levetiden som definert er for Point Endo. Det gjelder ikke det tilpassede kosmetiske dekselet¹. Brukere bør forvente å reparere eller erstatte det spesialtilpassede kosmetiske dekselet¹ til den forventede serviceringen bestemt av proteseren deres i løpet av Point Endos levetid.

SJEKKLISTE FOR SJEKK AV FUNSKJONER FØR MONTERING

Proteseteknikeren bør sørge for at alle følgende funksjoner er kontrollert før brukeren får protesen montert.

Hvis noen av funksjonene ikke fungerer som de skal, enten gå gjennom installasjonsinstruksjonene og/eller kontakt support@pointdesignsllc.com

- Hver Point Endo bøyer seg og låser seg inn i de 9 forskjellige fleksjonsnivåene
 - Knappen på hver Point Endo kan enkelt trykkes inn gjennom det kosmetiske dekselet¹
 - Å trykke på knappen mens hver Point Endo er i bøyd stilling forårsaker posisjonsfrigjøring og enkel forlengelse
 - Full bøyning av hver Point Endo kan bli oppnådd
 - Utløsing av hver Point Endo etter full bøyning resulterer i tilbakestilling til full utvidelse og tilbakestilling av skrallemekanismen
- Alle ytelsesspesifikasjonene ovenfor oppfylles når et tilpasset kosmetisk deksel¹ påføres over Point Endo.

¹ Det kosmetiske dekselet er ikke produsert av Point Designs og må produseres av proteseklinikken som monterer Point Endo.

Bruk av Point Endo

POSISJONERING / BØYNING

1.



Trykk på fingeren til ønsket grad av bøyning.

2.

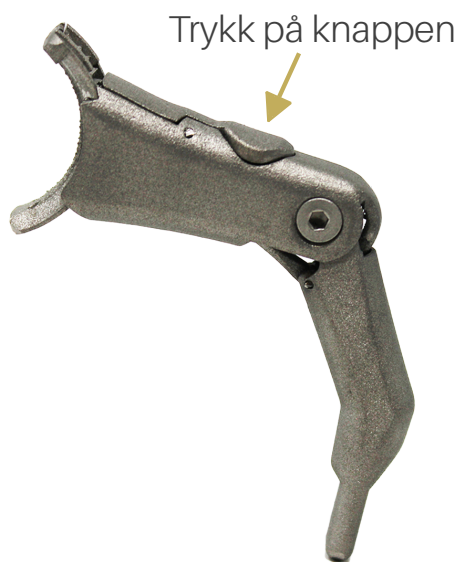


UTLØSING / UTSTREKNING

Det er to metoder for å strekke ut fingeren fra en låst bøyingsposisjon, 1) den manuelle utløserknappen, og 2) den automatiske tilbakefjæringsfunksjonen.

1. MANUELL UTLØSNING

3.



4.



2. TILBAKEFJÆRING

1. Bøy fingeren helt



2. Utløsning



Hvis knappen ikke tilbakestilles, bruk kraft i utstrekningen

Feilsøking

I tilfelle problemer er denne delen ment å hjelpe deg med å feilsøke driften av Point Endo.

Vi har inkludert noen mulige problemstillinger med løsninger nedenfor.

Hvis ditt problem ikke er nevnt, send oss en epost for support på support@pointdesignsllc.com.

Point Endo beveger seg fritt og låses ikke i posisjon

ELLER

Kan ikke trykke på Point Endo knappen eller knappen sitter fast i nedtrykket posisjon

Sannsynligvis har ikke sperremekanismen blitt tilbakestilt etter auto tilbakefjæringsfunksjonen ble aktivert. For å løse dette problemet, bruk kraft på fingerspissen i utvidelse til fingeren "klikker" og tilbakestiller skrallemekanismen.*

Point Endo bøyer seg ikke helt

Rengjør buet knoksespor for rusk med en ren klut, mildt rengjøringsmiddel eller trykkluft. Hvis problemet vedvarer, kontakt oss for support.*

Point Endo tilbakestiller seg før den oppnår full utvidelse

Knappespaken ble ikke tilbakestilt ordentlig i utvidelsen. Sørg for at fingeren er helt bøyd og at knappen er støttet opp i full bøyning.*

Point Endo er løs eller har løsnet fra monteringsbraketten

Sørg for at det er brukt gjengelås på Torx-skruene, og så stram de. Hvis Torx-skruene ikke kan strammes, kontakt oss for ytterligere support.

Point Endo er korrodert.

Kontakt oss for support.

*Sørg for at det tilpassede kosmetiske dekselet er riktig utformet slik at det ikke hindrer eller begrenser bevegelsen til Point Endo. Point Endo skal være i stand til å overvinne mindre ekstra motstand gitt av et tilpasset kosmetisk deksel, men hvis et deksel er feil utformet kan det gi stor ekstra motstand.



Brukere og/eller pasienter bør rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten til:

- Point Designs ved support@pointdesignsllc.com
- FDA via MAUDE (for tilfeller i USA)
- Den ansvarlige myndigheten i medlemsstatene de er etablert i EU/EØS (for saker i EU/EØS)

Vedlikehold av Point Endos

FOREBYGGENDE INSPEKSJON

Ale **Point Endo** systemer gjennomgår omfattende kvalitetssikringsinspeksjoner før forsendelse. Inspiser **Point Endos** jevnlig for skitt/smuss i leddene, skralletenner og glidespor. Rengjør **Point Endos** (see **VEDLIKEHOLD** seksjonen nedenfor) hvis det oppstår nedsatt ytelse.

VEDLIKEHOLD

Point Endo kan rengjøres med en rengjøringsløsning som såpe + vann eller vaskemiddel + vann. Tørk av fingeren med et tørt håndkle eller trykkluft. Tørk en **Point Endo** helt etter å ha blitt våt, spesielt siden væske sannsynligvis vil fremskynde korrosjon (f.eks. saltvann, svette osv.).

Smøring (f.eks. WD-40, grafitt, etc.) kan påføres skjøter og spor etter rengjøring hvis det oppstår økt motstand.

For eventuelle unormale problemer, avbryt bruken og kontakt Point Designs for support.

KASSERING



En **Point Endo** bør ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Kasser **Point Endo**(ene) ved enten å returnere enheten(e) til Point Designs eller ta enheten(e) til nærmeste metallgjenvinningscenter.

REPARASJONER, RETURER + GARANTI

Kontakt Point Designs på support@pointdesignsllc.com vedrørende reparasjon og retur. **Point Endo** leveres med 1 års garanti på produksjonsfeil.

Detaljer om garantien er i egen dokumentasjon tilgjengelig på www.pointdesignsllc.com/resources.

Sikkerhet og advarsler



ADVARSEL: Point Endo er ikke designet for å fungere kontinuerlig i våte omgivelser. En Point Endo kan av og til bli våt, men brukeren rådes til å grundig tørke Point Endo etter å ha blitt eksponert for væske. Langvarig eksponering til væske kan forårsake korrosjon.



ADVARSEL: Point Endo er elektrisk ledende og utgjør dermed en potensiell fare for elektrisk støt hvis den kommer i kontakt med spenning og brukerens (eller andres) hud samtidig. Point Endo bør ikke brukes rundt høy spenning/strøm.



ADVARSEL: Point Endo leder varme og utgjør dermed en potensiell brannfare hvis den kommer i kontakt med en varmekilde og deretter brukerens (eller andres) hud. Point Endo bør bli holdt unna varme gjenstander. Hvis en Point Endo blir varm, bør den avkjøles før hudkontakt.



ADVARSEL: Point Endo inneholder jernholdig materiale, og kan derfor reagere med magnetiske felt. Forsiktighet bør utvises ved bruk av en Point Endo rundt magneter for å unngå utilsiktet tiltrekning. For eksempel, *hold den unna MRI maskiner.*



ADVARSEL: Point Endo inneholder bevegelige deler (f.eks. koblinger, fjærer, skrallemekanismer osv.), og utgjør dermed en mindre klemfare. Brukeren bør passe på å holde løs hud, klær osv. unna bevegelige deler av Point Endo.



ADVARSEL: Point Endo inneholder innvendige fjærer under spenn. Tilbakefjæringsmekanismen får fingeren til å strekke seg raskt, noe som utgjør en liten fare. Brukeren bør passe på å holde Point Endo vekk fra seg selv og andre under tilbakefjæring.



ADVARSEL: Uautorisert modifikasjon på Point Endo systemet kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for brukeren og vil ugyldiggjøre garantien. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Point Designs kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.



ADVARSEL: Sluttbrukeren er den tiltenkte operatøren av enheten og er ansvarlig for bruken.



ADVARSEL: Point Endo gir ikke følelse; varme og fuktighet kan ikke føles.



ADVARSEL: Ikke demonter komponenter eller modifierer på noen måte.



ADVARSEL: Ikke reparer eller utfør vedlikehold når den er i bruk.



ADVARSEL: Ikke bær gjenstander kun med fingerspissene. Bær gjenstander ved å fordele vekten jevnt over fingrene, nær knokene og håndflaten.



ADVARSEL: Ikke bruk med maskiner med bevegelige deler som kan forårsake personskade eller skade.



ADVARSEL: Ikke bruk til ekstreme aktiviteter som kan forårsake skade på en naturlig hånd.



ADVARSEL: Ikke utsett for store eller høye krefter, spesielt på fingerspissene og siden av fingrene.



ADVARSEL: Ikke utsett for mye fuktighet, væsker, støv, høye temperaturer eller støt.



ADVARSEL: Ikke bruk i farlige omgivelser.



ADVARSEL: Ikke utsett for høye temperaturer.



ADVARSEL: Ikke utsett for åpen ild.



ADVARSEL: Ikke bruk i, eller utsett for eksplosive atmosfærer.

*Advarsler dekket i denne delen er gjenværende risiko forbundet med bruk av Point Endo.



FORHOLDSREGEL: Brukere må overholde lokale forskrifter for drift av biler, fly, seilfartøyer av noe slag og andre motoriserte kjøretøy eller enheter. Det er helt og holdent brukerens ansvar å få bekreftet at de er fysisk og lovlig i stand til å kjøre ved å bruke Pont Digits og i den fulle utstrekning loven tillater.












FORHOLDSREGEL: Bruk kun med godkjent Point Designs tilbehør og verktøy. Et unntak fra dette er tillegg av et tilpasset kosmetisk deksel¹ som er produsert og tilpasset av en utdannet protesekliniker eller protesetekniker.



FORHOLDSREGEL: Vedlikehold, reparasjoner og oppgraderinger kan kun utføres av kvalifiserte Point Designs teknikere og tekniske partnere. Point Designs vil på forespørsel utgi informasjon for å hjelpe servicepersonell med reparasjon av en enhet.

Anneks I

BESKRIVELSE AV SYMBOLER FRA PRODUKTETIKETT

Symbol	Beskrivelse
	KATALOG/DELENUMMER
	FORSIKTIG
	PRODUKSJONSDATO
	AUTORISERT EUROPEISK REPRESENTANT
	SE BRUKSINSTRUKS
	LOTNUMMER/BATCHKODE
	PRODUSENT
	MEDISINSK UTSTYR
	SERIENUMMER

NOTATER

NOTATER



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753