

# Point Endo

*Användaranvisningar*



point designs

Det här dokumentet innehåller information för de protestekniker som ska installera Point Endo.

Se följande [www.pointdesignsllc.com/resources](http://www.pointdesignsllc.com/resources) för att se till att du har det senaste exemplaret av detta dokument.



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  
Tyskland

**Rx ONLY**

**Warning:** Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en protes-tekniker.



*Den här symbolen används i hela handboken för att ange viktig information om försiktighet. Den text som följer efter denna symbol ska läsas noggrant.*

# Point Endo

*BRUKSANVISNING*  
*V1.0*  
*5 AUGUSTI 2022*

**Tack för att du väljer Point Endo och för att du ger din klient en effektiv och robust fingerproteslösning.**

Oavsett om du installerar Point Endo i ett befintligt protesfäste i efterhand eller om du bygger en ny protes från grunden kommer den här guiden att göra dig bekant med Point Endos funktionalitet och installation.

Installationen av Point Endo får endast utföras av en licensierad protesläkare eller tekniker. Point Endos är avsedda att användas av en protesanvändare efter installation och inställning. All obehörig hantering eller installation av Point Endo kan göra garantin ogiltig.

Några frågor? Vi hjälper gärna till.  
Ring oss eller skicka ett mejl.

**(720) 600-4753**

**support@pointdesignsllc.com**

# Point Endo

## Avsedd användning

Point Endo-systemet är en fingerprotes som är en återanvändbar, icke-steril, icke-aktiv och icke-invasiv medicinsk anordning. Den används som långtidsersättning för ett funktionshinder. Den används uteslutande för yttre proteskopplingar av de övre extremiteterna och är avsedd att användas med ett anpassat kosmetiskt överdrag<sup>1</sup>. Den är avsedd att ge böjning och förlängning i de metakarpala falangen (MCP) och proximala interfalangeala (PIP) lederna för att skapa stabila handgrepp. Point Endo är avsedd att användas på personer med amputerade fingrar 2-5 vid eller nära MCP-leden (metacarpal phalangeal). Patientgruppen är inte specifik, och den används av lekmän och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer, i hemmet, på arbetsplatser och/eller i industriella miljöer. Point Endo-systemet används i kombination med protesfästen.

## Indikationer

Användare av Point Endo -systemet uppnår det bästa kliniska resultatet om de har amputerat fingrarna 2-5 vid eller nära MCP-leden (något distalt eller proximalt från MCP-leden är acceptabelt).

## Avsedd patientgrupp

Point Endo är avsedd att användas på personer med amputerade fingrar 2-5 vid eller nära MCP-leden (metacarpal phalangeal). Patientgruppen är inte specifik, och den används av lekmän och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer, i hemmet, på arbetsplatser och/eller i industriella miljöer. Point Endo-systemet används i kombination med proteshylsor och ett anpassat kosmetiskt överdrag<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Kosmetikskyddet är inte tillverkat av Point Designs och måste tillverkas av den proteslinik som monterar Point Endo.

## Avsedda användare

Point Endo ska installeras i ett protesfäste av en utbildad protesist och användas av personer som är delvis handamputerade. Ett anpassat kosmetiskt överdrag<sup>1</sup> ska bäras över Point Endos. Point Endo är kompatibel med de flesta proteshylsor och kosmetiska överdrag<sup>1</sup>, och installeras i proteshylsan av en utbildad protesläkare eller tekniker.

## Kontraindikationer

Inga kända.

<sup>1</sup> Kosmetikskyddet är inte tillverkat av Point Designs och måste tillverkas av den proteslinik som monterar Point Endo.

# Innehållsförteckning

Introduktion av <b>Point Endo</b> .....	7
Kliniska fördelar med <b>Point Endo</b> .....	8
Komponentbeskrivning .....	9
<i>Point Endo</i> -enhet .....	9
Lamineringsbrickor .....	9
Monteringskruvar .....	9
Monteringsfäste .....	10
Specifikationer .....	11
Checklista för funktion före montering .....	11
Användning av <b>Point Endo</b> .....	12
Positionering/böjning .....	12
Frigörande/förlängning .....	12
Felsökning .....	14
Underhåll av <b>Point Endo</b> .....	16
Förebyggande inspektion .....	16
Underhåll .....	16
Bortskaffande .....	16
Reparationer, returer och garanti .....	16
Säkerhet och varningar .....	17
Bilaga I .....	22

# Introduktion av Point Endo

## Point Endo

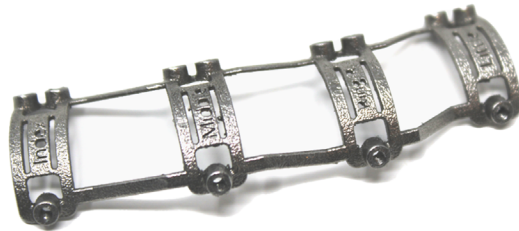
Torxverktyg



Monteringsutrustning



Monteringsfäste



Lamineringsbricka



\*Bilderna är inte skalenliga

**Point Endo** är ett passivt (dvs. inte drivet) mekaniskt finger för personer med partiell handamputation. Den har en rattmekanism som gör det möjligt att använda den med en hand och upp till 9 olika låsningslägen. **Point Endo** är tillverkad av titan för att vara mycket stark. **Point Endo** är avsedd att användas med ett anpassat kosmetiskt skydd<sup>1</sup> över siffrorna.

**Point Endo** kan böjas och låsas genom att tillämpa kraft på fingertoppens dorsala sida. Denna kraft kan utövas av den kontralaterala extremiteten eller av en motstående yta (t.ex. ben, bord, skrivbord, vägg, stol osv.).

**Point Endo** kan utökas på ett av två sätt:

- 1) genom att trycka på tryckknappen, eller
- 2) att helt böja fingret för att aktivera den automatiska återfjädringsfunktionen.

Upp till 4 **Point Endos** kan integreras i ett protesfäste med hjälp av monteringssetsen, som innehåller ett monteringsfäste, lamineringsbricka och monteringsbeslag.

<sup>1</sup> Kosmetikskyddet är inte tillverkat av Point Designs och måste tillverkas av den protesklinik som monterar Point Endo.

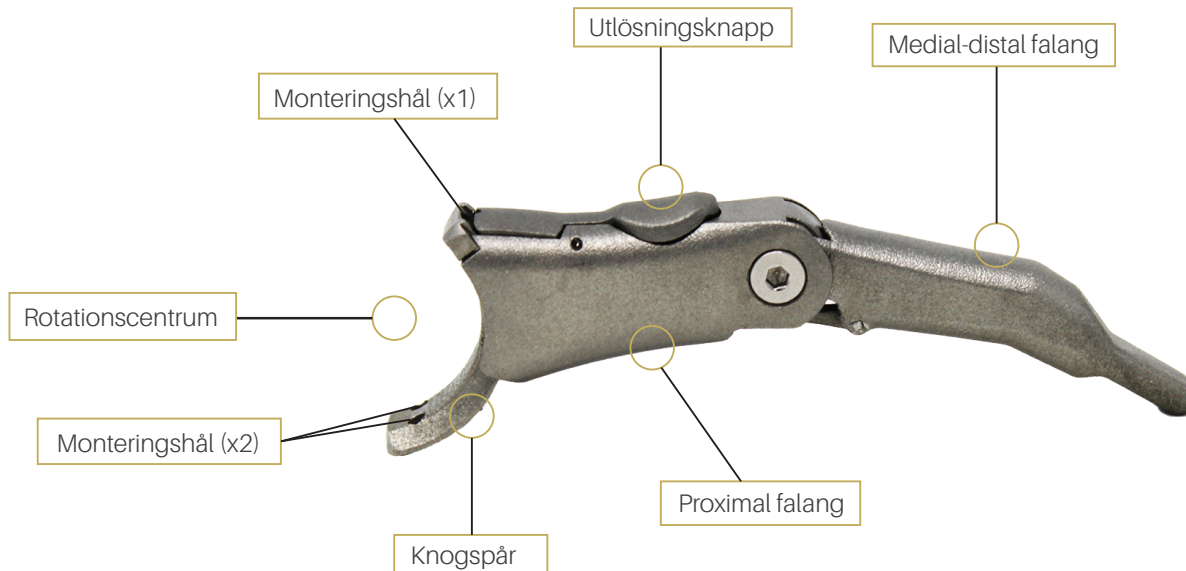
# Kliniska fördelar med Point Endo

**Point Endo** ger patienterna flera viktiga kliniska fördelar. För det första och viktigaste är att **Point Endo** kan användas med en hand och att det inte är nödvändigt att använda den kontralaterala extremiteten för att placera fingret. I praktiken gör funktionen för enhandsmanövrering att **Point Endo** kan användas med en hand och är därmed den enda kliniskt tillförlitliga passiva fingerprotesen för personer med bilaterala partiella handamputationer. För det andra är styrkan hos **Point Endo** den högsta rapporterade styrkan hos protesfingrar på området, vilket gör det möjligt för patienterna att utföra aktiviteter med hög belastning, t.ex. i industri- och fritidsmiljöer. För det tredje finns det 4 standardlängder för **Point Endo**, som passar den 1:a till 99:e percentilen av manliga patienter och den 1:a till 100:e percentilen av kvinnliga patienter. För det fjärde har **Point Endo** ett virtuellt rotationscentrum runt MCP-leden, vilket ger en korrekt anatomisk inriktning av fingerlederna. För det femte och sista har **Point Endo** upp till 9 låsningslägen för att säkerställa stabila grepp om (nästan) alla föremål i alla storlekar.



# Komponentbeskrivning

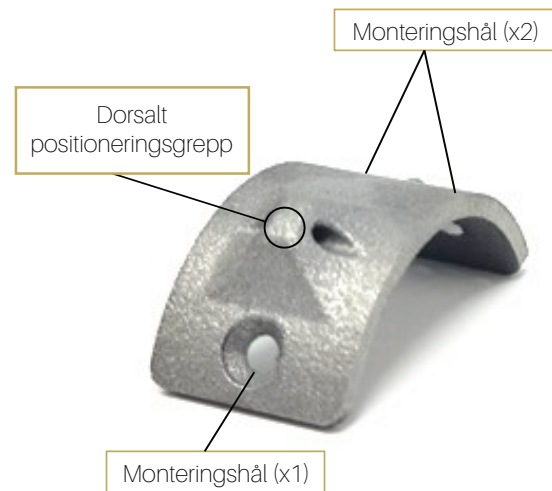
## POINT ENDO



**Point Endo** levereras monterad som en enhet. **Point Endo** består av en böjt knogspår, proximal phalanx, medial-distal phalanx, en utlösningssknapp och flera andra inre delar. Det böjda knogspåret har 3 monteringshål.

## LAMINERINGSBRICKOR

Lamineringsbrickorna är böjda komponenter med monteringshål och ett dorsalt positioneringsgrepp som hjälper till att bibehålla monteringshålens inriktning och strukturell styvhet under lamineringsprocessen och förhindrar att harts sipprar in i monteringsområdet eller monteringshålen.



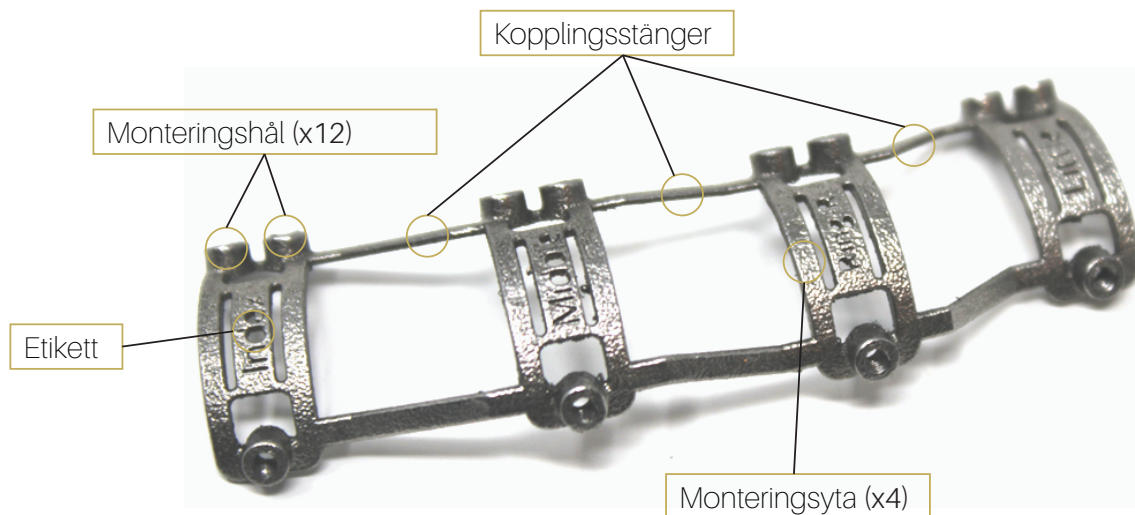
## MONTERINGSSKRUVAR

Torx®-monteringskruvar (M2 x 5 mm) finns för att fästa lamineringsbrickor på fästet under lamineringen och för att montera fingrarna på fästet. 6 skruvar per finger levereras med varje **Point Endo**.



# Komponentbeskrivning

## MONTERINGSFÄSTE



Monteringsfästet är en enda del som består av 4 monteringsområden med **etiketterna**, 12 monteringshål (3 per monteringsområde) och **kopplingsstänger** som binder samman monteringsområdena.

**Etiketterna** anger Point Endos placering och är märkta pek- mellan- och lillfinger.

**Kopplingsstängerna** skärs av före installationen för att endast behålla de monteringsområden som behövs.

*till exempel* för en montering på pek- och långfingret skärs och filas kopplingsstängerna mellan mitt- och ringmonteringsområdena ner så att endast pek- och mittmonteringsområdena kvarstår.

Monteringsfästet finns i antingen en vänster- eller högerhänt version som anges med Ringfingeretiketten, dvs. Ring-R (för höger) eller Ring-L (för vänster).

# Specifikationer

<b>Material</b>	<i>Titan</i>
<b>Förväntad livslängd<sup>2</sup></b>	<i>3 år</i>
<b>Nominell styrka i nypgrepp</b>	<i>667 N</i>
<b>Nominell greppstyrka</b>	<i>667 N</i>
<b>Beräknad rvningsstyrka</b>	<i>1334 N</i>

<sup>2</sup> Den nominella livslängden som definieras är för Point Endo. Det gäller inte det anpassade kosmetiska överdraget<sup>1</sup>. Användare bör förvänta sig att reparera eller byta ut det anpassade kosmetiska höljet<sup>1</sup> till den förväntade servicegraden som bestäms av deras protesläkare under Point Endos livstid.

## CHECKLISTA FÖR FUNKTION FÖRE MONTERING

Protesteknikern bör se till att alla följande funktioner kontrolleras innan protesens sätts på användaren.

Om någon av funktionerna inte fungerar som de ska, läs igenom installationsinstruktionerna och/eller kontakta [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)

- Varje Point Endo flexar och låser sig i de 9 distinkta nivåerna av flexion
- Knappen på varje Point Endo kan enkelt tryckas in genom det kosmetiska skyddet<sup>1</sup>
- Genom att trycka på knappen medan varje Point Endo är i böjt läge frigörs positionen och förlängs enkelt
- Full böjning av varje Point Endo kan uppnås
- När du släpper varje Point Endo efter full böjning återgår fjädern till full utdragning och spärrmekanismen återställs
- Alla ovanstående prestandaspecifikationer uppfylls när ett anpassat kosmetiskt skydd<sup>1</sup> appliceras över Point Endo.

<sup>1</sup> Kosmetikskyddet är inte tillverkat av Point Designs och måste tillverkas av den proteslinik som monterar Point Endo.

# Användning av Point Endo

## POSITIONERING/BÖJNING

1.



Tryck på fingret till önskad böjningsgrad.

2.

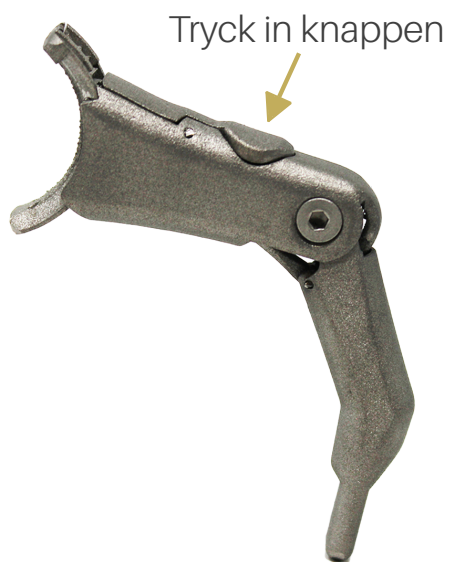


## FRIGÖRANDE/FÖRLÄNGNING

Det finns två metoder för att sträcka ut fingret från ett låst böjläge, 1) den manuella utlösningknappen, och 2) automatisk återfjädring.

### 1. MANUELL FRIGÖRING

3.



4.



## 2. FJÄDRA TILLBAKA

1. Fullt böjbart  
finger



2. Frigöra



Om knappen inte återställs, utöva kraft i förlängningen.

# Felsökning

*I händelse av problem är det här avsnittet avsett att hjälpa dig att felsöka funktionen hos Point Endo.*

*Vi har inkluderat några möjliga problem med lösningar nedan. Om du inte får svar på ditt problem kan du skicka ett e-postmeddelande till oss för att få support på [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com).*

## **Point Endo rör sig fritt och låses inte i sitt läge**

ELLER

### **Kan inte trycka på Point Endo-knappen eller knappen sitter fast i nedtryckt läge**

Troligtvis har spärrmekanismen inte återställts efter att den automatiska återfjädringen aktiverats. För att lösa det här problemet, applicera en kraft på fingertoppen i förlängningen tills fingret "klickar", vilket återställer spärrmekanismen.\*

## **Point Endo böjs inte helt och hållet**

Rengör det böjda knogspåret från skräp med en ren trasa, ett mildt rengöringsmedel eller tryckluft. Om problemet kvarstår, kontakta oss för support.\*

## **Point Endo återställs innan den når full förlängning**

Knappspaken återställdes inte korrekt i förlängningen. Se till att fingret når full flexion och att knappen är uppställd i full flexion.\*

## **Point Endo är lös eller har lossnat från monteringsfästet**

Se till att Torxskruvarna är försedda med trådlås och dra sedan åt dem. Om Torxskruvarna inte går att dra åt, kontakta oss för ytterligare hjälp.

## **Point Endo är korroderad.**

Kontakta oss för support.

\*Se till att det skräddarsydda kosmetiska överdraget är korrekt utformat så att det inte hämmar eller begränsar rörelsen hos Point Endo. Point Endo bör kunna övervinna mindre extra motstånd från ett anpassat kosmetiskt skydd, men om ett fodral är felaktigt utformat kan det ge stort extra motstånd.



Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten till:

- Point Designs på [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)
- FDA via MAUDE (för fall i USA)
- Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade i EU/EES (för fall inom EU/EES).

# Underhålla Point Endos

## FÖREBYGGANDE INSPEKTION

Alla Point Endo-system genomgår omfattande kvalitetssäkringsinspektioner innan de levereras. Inspektera regelbundet Point Endos för smuts/skräp i lederna, spärrtänderna och glidbanan. Rengör Point Endos (se avsnittet Underhåll nedan) om det uppstår försämrad prestanda.

## UNDERHÅLL

Point Endo kan rengöras med en rengöringslösning som tvål + vatten eller tvättmedel + vatten. Torka digit med en ren handduk eller tryckluft. Se till att torka en Point Endo helt efter att den blivit blöt, särskilt när vätskan sannolikt kan påskynda korrosion (t.ex. saltvatten, svett, etc.).

Smörjmedel (t.ex. WD-40, grafit etc.) kan appliceras på lederna och spåret efter rengöring om ett ökat motstånd uppstår.

Vid onormala problem ska du avbryta användningen och kontakta Point Designs för support.

## BORTSKAFFANDE



En Point Endo får inte slängas med vanligt hushållsavfall. Gör dig av med Point Endo antingen genom att returnera enheten/enheterna till Point Designs eller genom att ta enheten/enheterna till närmaste metallåtervinningscentral.

## REPARATIONER, RETURER + GARANTI

Kontakta Point Designs på [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com) angående reparationer och retur. The Point Endo levereras med 1 års tillverkargaranti.

Detaljer om garantin finns i separat dokumentation som finns tillgänglig på följande adress

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



# Säkerhet och varningar



**WARNING:** Point Endo är inte konstruerad för kontinuerlig drift i våta miljöer. Point Endo kan bli våt ibland, men användaren bör uppmanas att torka Point Endo ordentligt efter att ha utsatts för vätska. Långvarig exponering för vätska kan orsaka korrosion.



**WARNING:** Point Endo är elektriskt ledande och utgör därför en potentiell risk för elektriska stötar om den kommer i kontakt med en spänningsskillnad och användarens (eller någon annans) hud samtidigt. Point Endo bör inte användas i närheten av hög spänning/ström.



**WARNING:** Point Endo är värmeledande och utgör därför en potentiell brännrisk om den kommer i kontakt med en värmekälla och därefter med användarens (eller någon annans) hud. Point Endo ska hållas borta från heta föremål. Om en Point Endo blir varm bör den svalna innan den kommer i kontakt med huden.



**WARNING:** Point Endo innehåller järnhaltigt material och kan därför interagera med magnetfält. Var försiktig när du använder Point Endo i närheten av magneter för att undvika oavsiktlig attraktion. Håll dig till exempel *borta från MRT-maskiner*.



**WARNING:** Point Endo innehåller rörliga delar (t.ex. kopplingar, fjädrar, spärrmekanismer osv.) och utgör därför en mindre risk för klämning. Användaren bör se till att hålla lös hud, kläder etc. borta från Point Endos rörliga delar.



**WARNING:** Point Endo innehåller inre fjädrar som är spända. Fjädermekanismen gör att fingret snabbt sträcker ut sig, vilket utgör en mindre risk. Användaren bör se till att hålla Point Endo borta från sig själv och andra under återfjädringen.



**WARNING:** Alla obehöriga ändringar av ett Point Endo-system kan utgöra en säkerhetsrisk för användaren och upphäver garantin. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Point Designs kan leda till att användarens behörighet att använda utrustningen upphör att gälla.



**WARNING:** Slut användaren är den avsedda operatören av enheten och ansvarar för dess användning.



**WARNING:** Point Endo ger ingen känsel; värme och fukt kan inte kännas.



**WARNING:** Ta inte isär komponenterna och ändra dem inte på något sätt.



**WARNING:** Se till att inte utföra service eller underhåll när den är i bruk.



**WARNING:** Bär inte föremål med bara fingertopparna. Bär föremål genom att jämnt fördela vikten över fingrarna, så nära knogarna och handflatan som möjligt.



**WARNING:** Använd inte med maskiner med rörliga delar som kan orsaka personskada eller skada.



**WARNING:** Använd inte för extrema aktiviteter som kan orsaka skador på en naturlig hand.



**WARNING:** Utsätt inte produkten för alltför överdrivna eller stora krafter, särskilt inte på fingertopparna och på sidan av fingrarna.



**WARNING:** Utsätt inte produkten för överdriven fukt, vätskor, damm, höga temperaturer eller stötar.



**WARNING:** Använd inte i farliga miljöer.



**WARNING:** Utsätt inte produkten för höga temperaturer.



**WARNING:** Utsätt inte för lågor.



**WARNING:** Använd inte i eller utsätt den för explosiva atmosfärer.

\*Varningar som omfattas av detta avsnitt är restrisker som är förknippade med användningen av Point Endo.



**FÖRSIKTIGHET:** Användarna måste följa lokala bestämmelser om användning av bilar, flygplan, segelfartyg av alla slag och andra motoriserade fordon eller anordningar. Det är helt och hållet användarens ansvar att söka bekräftelse på att de är fysiskt och juridiskt kapabla att köra med hjälp av Point Endos och i den utsträckning som lagen tillåter.












**FÖRSIKTIGHET:** Använd endast med godkända Point Designs tillbehör och verktyg. Ett undantag från detta är tillägget av ett skraddarsytt kosmetiskt överdrag<sup>1</sup> tillverkat och anpassat av en utbildad protesläkare eller protestekniker.



**FÖRSIKTIGHET:** Underhåll, reparationer och uppgraderingar får endast utföras av Point Designs kvalificerade tekniker och tekniska partner. Point Designs kommer på begäran att tillhandahålla information för att hjälpa servicepersonal att reparera en enhet.

# Bilaga I

## BESKRIVNING AV SYMBOLER FRÅN PRODUKTETIKETTEN

Symbol	Beskrivning
	KATALOG/ARTIKELNUMMER
	FÖRSIKTIGHET
	TILLVERKNINGSDATUM
	AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPA
	SE BRUKSANVISNINGEN
	PARTINUMMER/PARTIBETECKNING
	TILLVERKARE
	MEDICINSK UTRUSTNING
	SERIENUMMER

# NOTES

# NOTES





point designs

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

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

(720) 600-4753