

Point Thumb

Användaranvisningar



point designs

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

Se följande 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
(720) 600-4753
www.pointdesignsllc.com
info@pointdesignsllc.com



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Tyskland

Rx ONLY

Varning: 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 Thumb

BRUKSANVISNING

V2.0

31 MAJ, 2022

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

Oavsett om du installerar Point Thumb 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 Thumbs funktionalitet och installation.

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

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

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Thumb

Avsedd användning

Point Thumbsystemet 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 utvändiga proteser för de övre extremiteterna. Den är avsedd att ge böjning och förlängning vid metacarpal phalangeal (MCP) och interphalangeal (IP) leder för att skapa stabila handgrepp. **Point Thumb** är avsedd att passa på personer med tumamputationer vid eller nära metacarpal phalangeal (MCP) leden. Patientgruppen är inte specifik, och den används av lekmän och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer, i hemmet, på arbetsplatser och/eller i industriella miljöer. **Point Thumb**-systemet används i kombination med protesfästen.

Indikationer

Användare av **Point Thumb**-systemet kommer att uppnå det bästa kliniska resultatet om de har en tumamputation vid eller nära MCP-leden.

Avsedd patientgrupp

Point Thumb är avsedd att passa på personer med tumamputationer vid eller nära metacarpal phalangeal (MCP) leden. Patientpopulationen är inte specifik och den används av lekmän och sjukvårdspersonal på kliniker, i hemmet, på arbetsplatser och/eller i industriella miljöer. **Point Thumb**-systemet används i kombination med protesfästen.

Avsedda användare

Point Thumb ska installeras i ett protesfäste av en utbildad protesist och användas av personer som är delvis handamputerade. **Point Thumb** är kompatibel med de flesta protesfästen och installeras i protesfästet av en utbildad protetiker eller tekniker.

Kontraindikationer

Inga kända.

Innehållsförteckning

Introduktion av Point Thumb	7
Kliniska fördelar med Point Thumb	8
Komponentbeskrivning	9
<i>Point Thumb</i> -enhet	9
Lamineringsbrickor	9
Monteringskruvar	9
Monteringsfäste	10
Riktningsskruvar	10
Riktningsoverföringsstolpe	11
Fingertoppsdynor	14
Sidogreppsdynor	14
Greppband	14
Specifikationer	15
Installation	16
Installation av fingertoppsdyna	16
Installation av sidogreppsdyna	18
Installation av greppband	19
Avlägsnande av fingertoppsdyna	21
Avlägsnande av sidogreppsdyna	21
Avlägsnande av greppband	22
Använda Point Thumb	23
Positionering/böjning	23
Frigörande/förlängning	23
Felsökning	25
Underhåll av Point Thumb	27
Förebyggande inspektion	27
Underhåll	27
Bortskaffande	27
Reparationer, retur och garanti	27
Säkerhet och varningar	28
Bilaga	34

Introduktion till Point Thumb

Sidogreppsdynor



Spritkompress



Torxverktyg



Fingertoppsdyna



Verktyg för installation av fingertoppsdyna



Greppband



Lamineringsbricka



Riktningsskruv



Riktningsoverföringsstolpe



Monteringsfäste



Point Thumb



*Bilderna är inte skalnlaga. Sidogreppsdynor ej förinstallerade.

Point Thumb är en passiv (d.v.s. ej driven) mekanisk tumme för personer med tumamputationer. Den har en rattmekanism som gör det möjligt att använda den med en hand och upp till 11 olika låsningslägen. **Point Thumb** har integrerade fingertoppar som är kompatibla med pekskärmar* för bättre grepp. **Point Thumb** är tillverkad av titan för att vara mycket stark.

Point Thumb 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.).

*Kompatibilitet med pekskärmar garanteras inte, men har testats på vanliga iOS-, Android- och Windows-enheter med hjälp av standardmaterial för uttag (innerfoder av silikon och ytterhölje av kolfiber).

Introduktion till Point Thumb

Point Thumb 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.

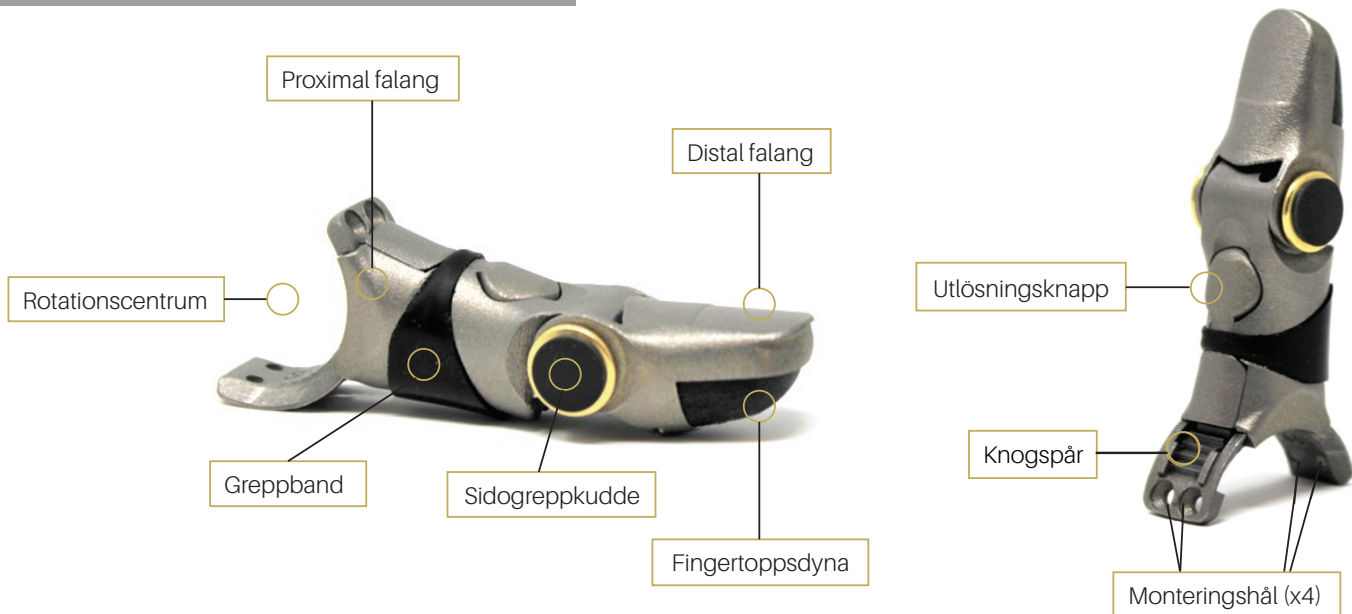
En enda **Point Thumb** kan integreras i ett protesfäste med hjälp av monteringssetsen, som innehåller ett monteringsfäste, ett distanselement för laminering, ett anpassningsverktyg, en överföringsstolpe för anpassning samt monteringskruvar.

Kliniska fördelar med Point Thumb

Point Thumb ger patienterna flera viktiga kliniska fördelar. För det första och viktigaste är att **Point Thumb** 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 Thumb** är den enda kliniskt tillförlitliga passiva fingerprotesen för personer med bilaterala partiella handamputationer. För det andra är styrkan hos **Point Thumb** 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 3 standardlängder för **Point Thumb**, 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 Thumb** ett virtuellt rotationscentrum kring MCP-leden som ger en korrekt anatomisk inriktning av tumleden. För det femte och sista har **Point Thumb** upp till 11 låsningslägen för att säkerställa stabila grepp om (nästan) alla föremål i alla storlekar.

Komponentbeskrivning

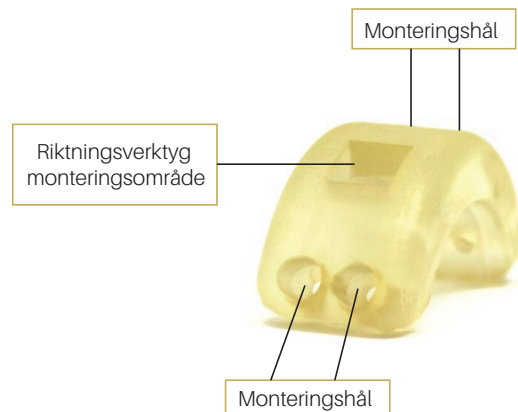
POINT THUMB



Point Thumb levereras monterad som en enhet. Point Thumb består av en böjt knogspår, proximal phalanx, medial phalanx, distal phalanx, en utlösningssknapp, greppband, fingertoppskuddar, laterala greppkuddar och flera andra inre delar. Det böjda knogspåret har 4 monteringshål.

LAMINERINGSBRICKOR

Lamineringsbrickan är en böjd komponent med monteringshål och ett kvadratisk monteringsområde för anpassningsverktyg för användning under lamineringsprocessen.



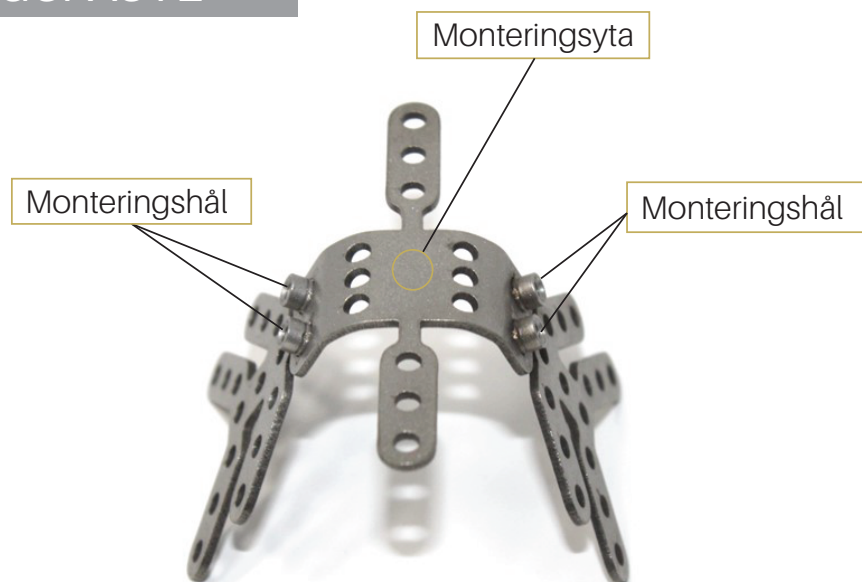
MONTERINGSSKRUVAR

Torx®-monteringskruvar (M2 x 5 mm) finns för att fästa lamineringsbrickor på fästet under lamineringen och för att montera fingret på fästet. 8 skruvar per finger levereras med varje Point Thumb.



Komponentbeskrivning

MONTERINGSFÄSTE



Monteringsfästet är en enda del som består av ett monteringsområde och 4 monteringshål. Monteringsfästet är utformat för att vara symmetriskt för bilateral användning, dvs. det kan monteras på både vänster och höger hand i samma riktning.

RIKTNINGSVERKTYG

Riktningssverkytet är ett tillbehör som är utformat för att underlätta justeringen av en **Point Thumb** under tillverkning. Riktningssverkytet ska användas i kombination med lamineringsbrickan. När det sätts in i det fyrkantiga monteringshålet på ovansidan av lamineringsavståndet och sedan skruvas fast på monteringsfästet, representerar riktningssverkytet positionen för **Point Thumb** genom hela dess rörelseintervall. Även om den första inställningen kan utföras med hjälp av riktningssverkytet, rekommenderas det alltid att du ansluter **Point Thumb** på fästet före den slutgiltiga tillverkningen för att kontrollera inriktning och funktion.



Komponentbeskrivning

RIKTNINGSÖVERFÖRINGSSTOLPE

Överföringsposten för riktning är ett tillbehör som är utformat för att underlätta överföringen av en **Point Thumb** från ett diagnostiskt uttag till ett slutgiltigt uttag med bibehållen inriktning. Riktningsoverföringsposten ska användas i kombination med lamineringsbrickan. Riktningsoverföringsstolpen är tillverkad av 1/4" fyrkantig aluminium med ett M2-gångat hål i ena änden. För att använda den, sätt in änden med det gängade hålet i det fyrkantiga monteringshålet på lamineringsbrickan. Sätt fast riktningsoverföringsstolpen för justering på lamineringsbrickan genom att sätta in en M2x5mm-skruv från undersidan av lamineringsbrickan. När fästet är inställt på det diagnostiska uttaget, skruvar du fast den inställda överföringsstolpen/lamineringsbrickan på fästet. Placera diagnostikuttaget i en vertikal överföringsanordning för riktning (medföljer inte) och placera överföringsstolpen för justering i en behållare (t.ex. kopp, skål, hink, etc.) med gips. Se till att gipsbehållaren är säkrad så att den inte rör sig. När gipset har härdnat ska du separera fästet från det diagnostiska fästet, höja den vertikala inriktningsfixturen, ta bort det diagnostiska fästet från formen och ersätta det med den första upplägningen av det definitiva fästet. Sänk ned överföringsfästet för vertikal justering och fäst sedan fästet på det slutgiltiga fästet. Vid denna tidpunkt bör anpassningen överföras och den slutliga lamineringen kan utföras.

Riktningsoverföringsstolpen bör användas vid tillverkning av både en diagnostisk och slutgiltig sockel, där överföring av **Point Thumb** samtidigt som det är nödvändigt att bibehålla inriktningen. Det här tillbehöret behövs inte om du utför en direkt till definitiv tillverkning, där riktning utförs på den definitiva foten.



Komponentbeskrivning

RIKTNINGSÖVERFÖRING

Riktningsoverföringsstolp



Monteringsfäste



Lamineringsbricka



Riktningssverktyg



Monteringsutrustning

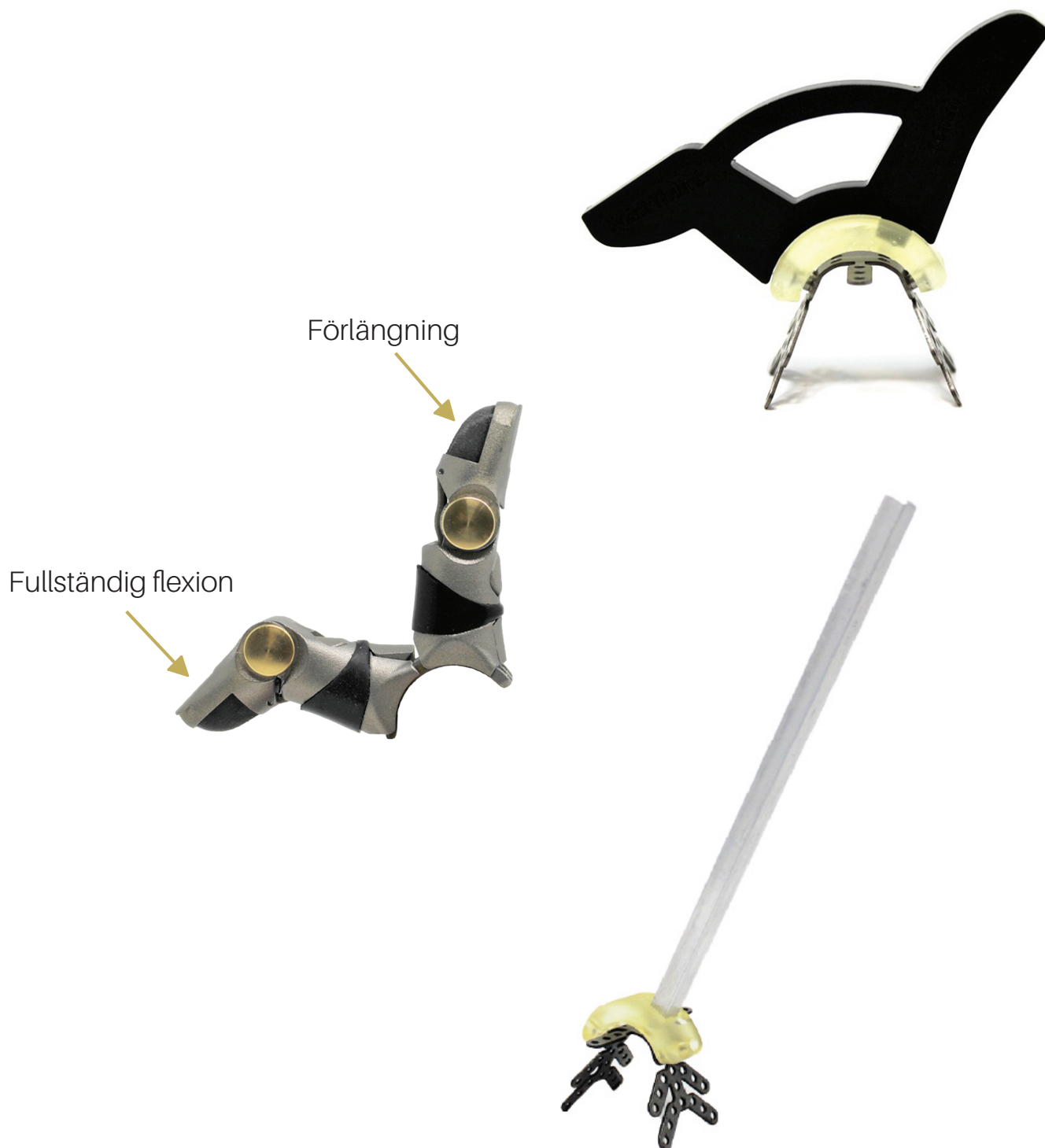


Lamineringsbricka monterad på fästet



Komponentbeskrivning

RIKTNINGSÖVERFÖRING



Komponentbeskrivning

FINGERTOPPSDYNOR

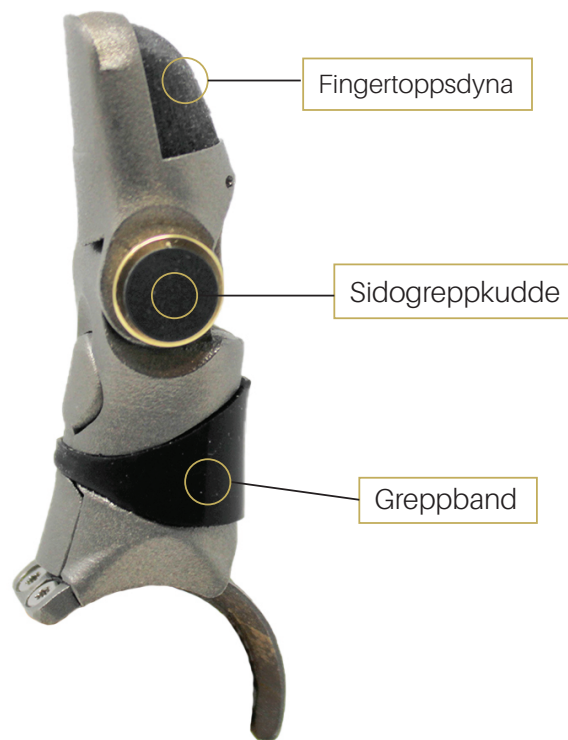
Point Thumb har integrerade fingertoppar som är kompatibla med pekskämskompatibla* fingertoppar för bättre grepp. Varje Point Thumb med en förinstallerad fingertoppskudde, 5 utbyteskuddar och ett installationsverktyg. Ytterligare ersättningsdynor kan köpas genom att kontakta support@pointdesignsllc.com.

SIDOGREPPSDYNOR

Point Thumb levereras med sidogreppsdynor som ska installeras efter tillverkning av uttaget och slutlig montering av fingrarna. De laterala greppkuddarna är avsedda för kontakt med pekfingrets leder för att förbättra greppet i sidled. Tio sidogreppsdynor och flera ytförberedande våtservetter ingår i varje beställning.

GREPPBAND

Point Thumb kommer med ett greppband installerat. Greppbandet är avsett för kontakt med ytan på ett föremål för att förbättra greppet. Fem extra greppband medföljer varje Point Thumb.



**Kompatibilitet med pekskärmar garanteras inte, men har testats på vanliga iOS-, Android- och Windows-enheter med hjälp av standardmaterial för uttag (innerfoder av silikon och yterhölje av kolfiber).*

Specifikationer

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

Installation

INSTALLATION AV FINGERTOPPSDYNA

Fingertoppsdynan har antingen 2 hål (för 73 mm tumme) eller 1 hål (för 59 mm och 66 mm tumme), och den distala falangen på Point Thumb kommer att ha motsvarande antal stolpar.

Point Thumb



Installationsverktyg



Fingertoppsdyna



1. Pressa ner dynan på stolpen/stolparna så att de sitter i hålen i dynan. Börja med att trycka på den proximala änden av dynan och arbeta dig sedan framåt. Håll trycket uppe på dynan när du går vidare till steg 2.



Installation

INSTALLATION AV FINGERTOPPSDYNA

2. När dynan sitter på de flesta av stolparna använder du installationsverktyget för att trycka in dynans kanter under den distala falangens läpp. Börja processen i den proximala änden och arbeta dig sedan framåt. Se till att hålla trycket på överdelen av dynan under denna process.



3. När kanterna är intryckta trycker du på överdelen av dynan och gungar försiktigt fram och tillbaka för att se till att dynan sitter helt och hållet på plats. Om dynan fortfarande ser ut att vara utbuktande, upprepa steg 2.



INSTALLATION AV SIDOGREPPSDYNA

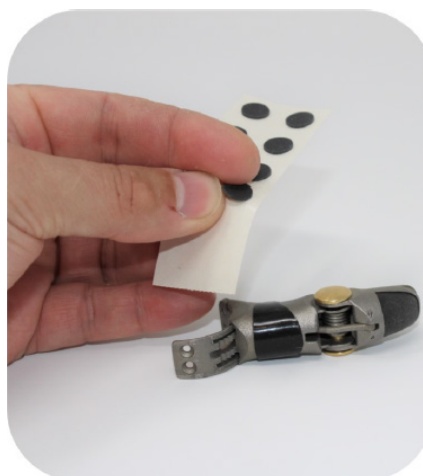
Lateral greppdynor kommer i en förpackning med 10 stycken som är fästa på ett polymerfoder. Endast 1 dyna behövs eftersom den bara är installerad på tummens laterala sida intill pekfingeret.



1. Rengör båda Chicagobultarna i mässing med en spritservett (medföljer)



2. Avlägsna den laterala greppkudden från stödet.



3. Centrera över leden, tryck sedan på Chicagobulten och håll trycket i minst 10-20 sekunder. Att klämma fast dynan i 72 timmar ger optimala resultat, men är inte nödvändigt.



INSTALLATION AV GREPPBAND

Gripbandet kommer förinstallerat på Point Thumb. Fem ersättningshandtag medföljer varje Point Thumb.

Point Thumb



Installationsverktyg



Greppband



1. Sätt in greppbandet över den distala falangen. Se till att den mindre bredden på greppbandet är över den distala falangens ovansida.



2. Med Point Thumb i förlängning, rulla greppbandet längs med siffran.



INSTALLATION AV GREPPBAND

3. Fortsätt att rulla ner längden på siffran tills greppbandet når urtaget för greppbandet.



4. Använd installationsverktyget för att placera greppbandet i greppbandets utskärning.



AVLÄGSNANDE AV FINGERTOPPSDYNA

1. Använd installationsverktyget (eller något liknande verktyg, t.ex. en skruvmejsel med platt huvud) för att glida in mellan dynan och den distala falangens vägg och pressa upp dynan.



2. När dynan är delvis upplyft använder du fingrarna för att ta tag i dynan och dra ut den resten av vägen.



AVLÄGSNANDE AV SIDOGREPPSDYNA

1. Avlägsna dynan från Chicagobulten med hjälp av fingernageln eller något annat lämpligt verktyg.

AVLÄGSNANDE AV GREPPBAND

1. Med siffran i förlängning, använd installationsverktyget för att trycka ut greppbandet ur utskärningsdelen.



2. Rulla ut greppbandet genom siffrans längd.



Använda Point Thumb

POSITIONERING/BÖJNING

Tryck på fingret
till önskad
böjningsgrad



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

Tryck in knappen

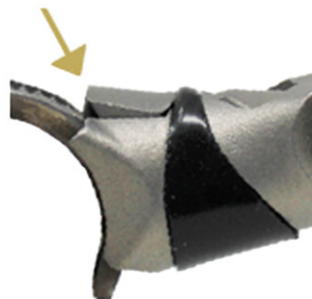


2. Fjädra tillbaka

Fullt böjbart finger



Knappen ska vara upphöjd i full böjning



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 Thumb.

*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**.*

Point Thumb rör sig fritt och låses inte i sitt läge

ELLER

Kan inte trycka på Point Thumb-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 Thumb 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 Thumb 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 Thumb 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 Thumb är korroderad

Kontakta oss för support.



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

- Point Designs på 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).

Underhåll av Point Thumbs

FÖREBYGGANDE INSPEKTION

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

UNDERHÅLL

Point Thumb 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 Thumb** 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.

Fingertoppsdynorna behöver inte skötas regelbundet, men de kan rengöras med isopropylalkohol om det behövs.

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

BORTSKAFFANDE



En **Point Thumb** får inte slängas med vanligt hushållsavfall. Gör dig av med **Point Thumb** 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 angående reparationer och retur. The **Point Thumb** levereras med 1 års tillverkargaranti.

Detaljer om garantin finns i separat dokumentation som finns tillgänglig på följande adress www.pointdesignsllc.com/resources.

Säkerhet och varningar



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



WARNING: Point Thumb 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 Thumb bör inte användas i närheten av hög spänning/ström.



WARNING: Point Thumb 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 Thumb ska hållas borta från heta föremål. Om en Point Thumb blir varm bör den svalna innan den kommer i kontakt med huden.



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



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



WARNING: Point Thumb 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 Thumb borta från sig själv och andra under återfjädringen.



WARNING: Alla obehöriga ändringar av ett Point Thumb-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: Det rekommenderas inte att lägga till material (t.ex. beläggningar etc.) på en Point Thumb som kan fånga upp fukt på grund av sannolikheten för accelererad korrosion.



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



WARNING: Point Thumb 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 Thumb**.



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 Thumbs och i den utsträckning som lagen tillåter.












FÖRSIKTIGHET: Använd endast med godkända Point Designs tillbehör och verktyg.



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.

DESCRIPTION OF SYMBOLS FROM PRODUCT LABEL

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

ANMÄRKNINGAR

ANMÄRKNINGAR



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753