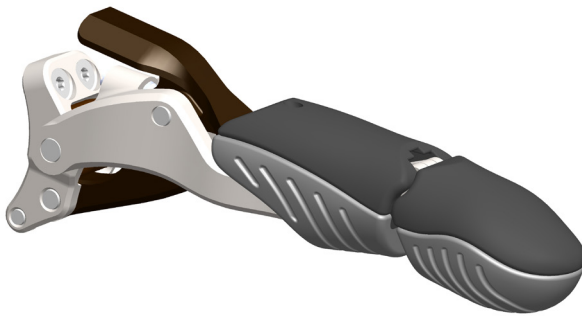


GripLock Finger®

Инструкции за употреба
Изделие-протеза, Клас 1
PPF101 | 3-то поколение



Производител



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98 501
САЩ
+1 (888) 977-6693
Произведено в САЩ

Упълномощен представител

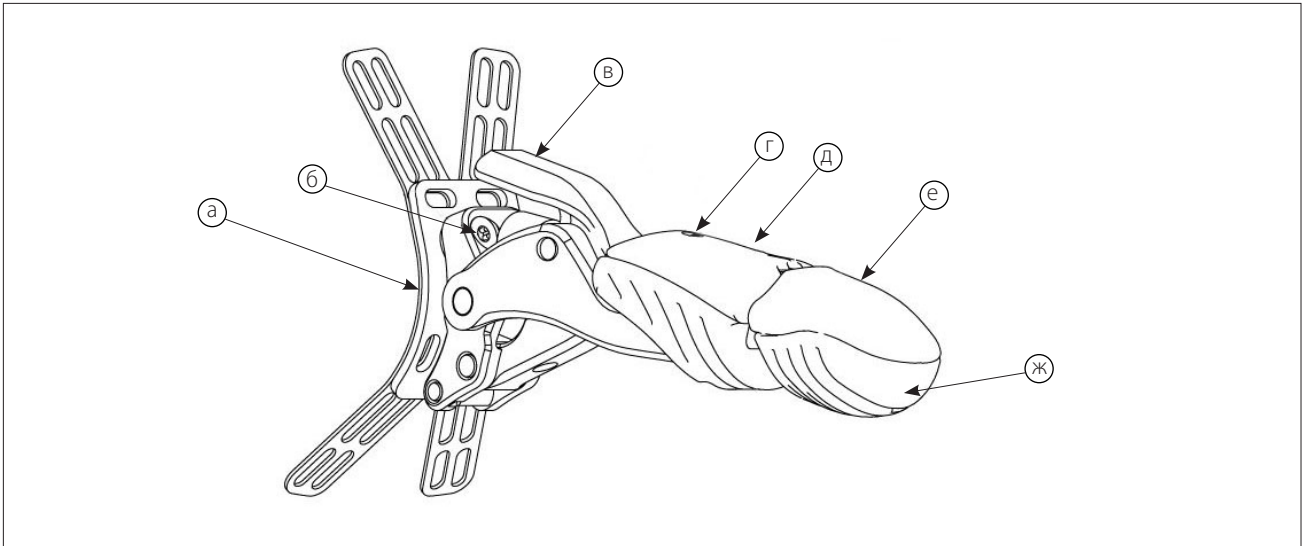


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6 827 AT Arnhem
Нидерландия



**Медицинско
изделие**

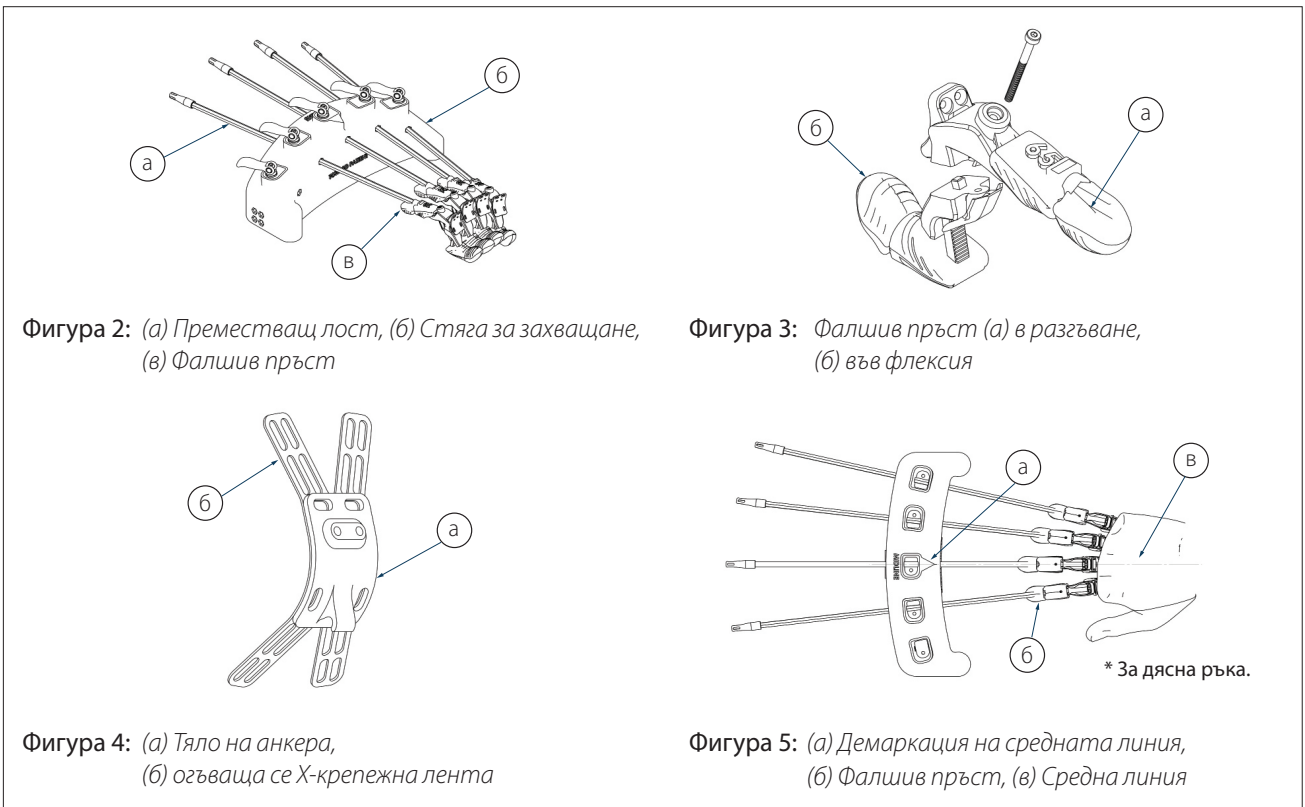
Фигура 1



СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ

- | | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|---|
| а. Механизъм на подбазата на анкера | в. Палец | д. P2 Обтекател | ж. Подложка за силиконов накрайник |
| б. Винтове за закрепване на анкера | г. Винт за монтиране на обтекателя | е. Накрайник на изделието | з. Пружинно бутало за сферична челна част |

Фигури 2 -5



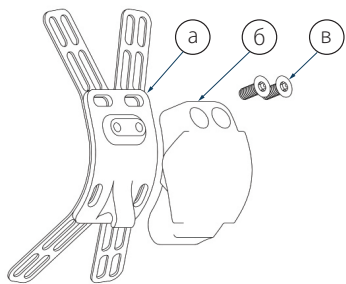
Фигура 2: (а) Преместващ лост, (б) Стяга за захващане, (в) Фалшив пръст

Фигура 3: Фалшив пръст (а) в разгъване, (б) във флексия

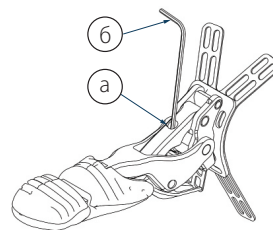
Фигура 4: (а) Тяло на анкера, (б) огъваща се Х-крепежна лента

Фигура 5: (а) Демаркация на средната линия, (б) Фалшив пръст, (в) Средна линия

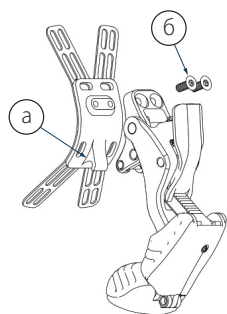
* За дясна ръка.



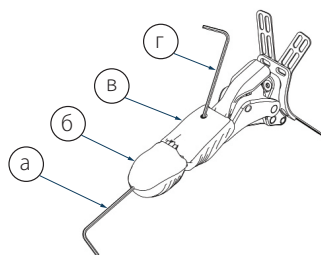
Фигура 6: (а) анкер, (б) многослоен модел, (в) винтове за отвертка с глава Т6 Торх



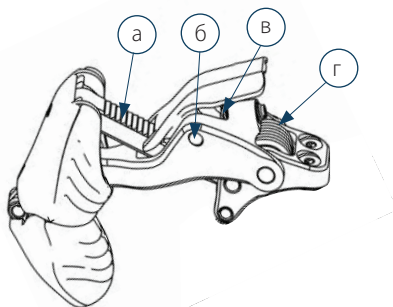
Фигура 7: (а) Регулируем винт за освобождаване на флексия, (б) 0,89 мм шестограмен ключ



Фигура 8: (а) кука на анкера, (б) винт с шестлъчева вдлъбната глава Т6



Фигура 9: (а) 1,5 мм шестостенен гаечен ключ, (б) накрайник на изделието, (в) P2 обтекател, (з) 0,89 мм шестоъгълен гаечен ключ



Фигура 10: (а) зъбци, (б) панта на палец, (в) интерфейс на палец, (з) пружина

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

GripLock Finger действа като позициониращ се, заключващ механичен пръст чрез захващащ елемент. След като се огъне, има два метода за връщането му в разгънато положение: (1) чрез натискане на палеца (**Фигура 1в**), разположен в дорзалната страна на **GripLock Finger** или (2) чрез пълно огъване на **GripLock Finger** до достигане на точката на освобождаване на флексията и след това му позволява да се освободи.

Показания за употреба

GripLock Finger е предназначен за употреба с метакарпофалангеални дизартитулации или трансметакарпални ампутации, лъчева резекция или сравними вродени дефекти.

Предназначение

GripLock Finger е пасивна, заключваща, механична протеза за пациенти с частична разлика в пръстите на крайниците.

GripLock Finger е предназначен да се използва като част от протезна система, изработен и поставен от сертифициран протезист.

Противопоказания за употреба

Анатомичната област, в която гнездото влиза в контакт с кожата, трябва да бъде правилно излекувана, преди да се използва изделието. Не използвайте изделието, ако има отворени рани или лезии.

Подравняване и регулиране

GripLock Finger е предназначен за употреба заедно с гнездо за частична протеза на ръка. Трябва да се вземат предвид факторите на протезното напасване, които включват, но не се ограничават до, контактната повърхност кожа/гнездо, избора на материал, типа окачване и методите за поставяне/освобождение.

Има индикатори за размер, показани на Силиконовите обтекатели и обтекателите на крайника. Използвайте механизмът на стягата (Фигура 2б), за да подравните всеки фалшив пръст (Фигура 2в) спрямо тестовото гнездо. Фалшивите пръсти показват пълната заключваща позиция на **GripLock Finger** при флексия, така и при разгъване (Фигура 3). За да използвате, прикрепете предоставеното тяло на анкера (Фигура 4а), като използвате винтовете за глава Т6 Torx, към всеки приложим фалшив пръст. След това прикрепете всеки фалшив пръст към преместващите лостове (Фигура 2а), като използвате магнитната връзка. Идентифицирайте демаркацията на средната линия (Фигура 5а) на механизма на стягата и използвайте това, за да установите средната линия (Фигура 5в) на ръката.

Като общо правило, средната линия се намира приблизително в съответствие с третата метакарпална става. Плъзнете преместващите лостове към или далеч от ръката, докато постигнете най-подходящата напречна метакарпална дъга. Предложеното поставяне на **GripLock Fingers** е в удобна неутрална позиция, като същевременно се гарантира, че няма сблъсък с дланта в пълна флексия n, за да може изделието да се нулира в пълна позиция на разгъване. Ако **GripLock Finger** е инсталиран до **PIPDriver**®, **MCPDriver**®, и/или **ThumbDriver**®, уверете се, че пръстите не се сблъскват при флексия в крайния диапазон.

След като се постигне правилно подравняване на пръстите, използвайте огъващата се X-крепежна лента (Фигура 4б), за да съответства на контура на гнездото и прикрепете към гнездото с помощта на епоксидни или алтернативни лепила. Преди окончателното ламиниране, свалете фалшивия пръст и монтирайте многослойния модел (Фигура 6б), за да защитите тялото на анкера. След като смолата се втвърди, отстранете многослойния модел и изхвърлете.

ЗАБЕЛЕЖКА: X-крилата не са предназначени единствено за здравината на крайния продукт. Отворите в тялото на анкера трябва да бъдат напълно капсулирани в ламинирането, за да се постигне пълна здравина на системата.

След като създаването на гнездото приключи, плъзнете **GripLock Finger** във вграденото тяло на анкера, за да захванете куката на анкера (Фигура 8а). Огънете устройството, за да откриете местата на винта за закрепване и го монтирайте с винтове с глава Т6 Torx (Фигура 8б).

Проверете функцията, като огънете и освободите **GripLock Finger** през пълния му обхват на движение. Важно е да се уверите, че **GripLock Finger** не се сблъсква с дланта, докато е напълно огънат и че се освобождава в разгъването в крайния диапазон. Ако флексията на крайния диапазон трябва да бъде променена, това може да се направи чрез регулиране на регулиращия се винт за освобождение на флексията (Фигура 7а).

Препоръки за използване

- Силно се препоръчва професионална или физиотерапия за оптимизиране на функционалната употреба след получаване на това изделие.
- Следвайте указанията на доставчика на здравни услуги относно продължителността на сервизния живот и употребата, особено по време на фазата на възприемане.

Внимание

- За потребители на изделието с чувствителна кожа, използвайте **GripLock Finger**, както е препоръчано от доставчик на здравни услуги.
- Ако по кожата се появи зачервяване, намалете употребата на изделието, докато състоянието на кожата се нормализира.
- Ако зачервяването продължи или възникне дискомфорт, спрете незабавно употребата на изделието и се свържете с доставчик на здравни услуги.
- Всички притеснения за напасването или функционалността трябва да бъдат разгледани от протезист.

Сериозни инциденти трябва да се докладват на Naked Prosthetics и на съответните държавни органи по местожителство на лицето, което използва изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието в среда или ситуации, които биха причинили вреда на естествената ръка.

Към изделието са включени

- (1) Механизъм на анкера за подравняване
- (1) Механизъм на анкера за окончателно ламиниране
- (1) Съответстващ фалшив пръст по размер
- (1) 6-крилна отвертка Torx
- (1) 0,89 мм шестоъгълен ключ
- (1) 1,5 мм шестоъгълен ключ

Поддръжка на устройството

- **GripLock Finger** е водоустойчива; устойчива на замърсяване, химикали и топлина протеза.
- Редовното почистване с обезмаслител може да отстрани смазването от пантите. Ако е необходимо, нанесете безопасно за храна минерално масло върху местата на пантите (**Фигура 10**).
- Свържете се с Вашия протезист, за да улесните обслужването или подмяната на компоненти.

Резервни компоненти, които се предлагат отделно:

- Накрайник на изделието
- P2 Обтекатель

Инструкции:

- За да смените накрайника на изделието, използвайте шестостенен гаечен ключ 1,5 мм. Осъществете достъп до винта през скрития порт между силиконовата подложка за накрайника и накрайника на изделието при централната линия на изделието (**Фигури 9а и 9б**).
- За да замените P2 обтекатель, използвайте 0,89 мм шестоъгълен гаечен ключ. Влезте във винта от дорзалната страна на пръста (**Фигури 9в и 9г**).
- След подмяна, затегнете внимателно найлоновите резби, докато проверявате флексията за твърдост.

ЗАБЕЛЕЖКА: От съображения за безопасност пантите трябва да се разглобяват само от производителя на изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Не правете корекции на пружинното бутало за сферична челна част (Фигура 1з).** Не модифицирайте изделието по никакъв начин и не се опитвайте да го поддържате по друг начин, освен както е предвидено от производителя. Непредвидени модификации или поддръжка могат да причинят повреда на изделието.

Грижа и почистване

- Продължителното излагане на силни разтворители и обезмаслител може да повреди повърхностите и да сваля смазката на пантите. Ако е необходимо, нанесете безопасно за храна минерално масло върху местата на пантите.
- Да се изплаква с прясна вода след излагане на солена вода.
- Да се почиства изделието с топла вода и мек почистващ препарат, ако е необходимо; да се подсушава с потупване или въздух.
- Да се почистват замърсяванията или мръсотията с помощта на четка с мек косъм, да се отстранява праха със сгъстен въздух, ако е необходимо.
- Да **НЕ** се пере в пералня; Да **НЕ** се поставя в сушилня.

Гаранция

Naked Prosthetics включват стандартна 2-годишна гаранция (от датата на изпращане) за механичната функция на **GripLock Finger**. Моля, свържете се с Naked Prosthetics за допълнителни опции за удължена гаранция.

Промяна в производителността

В случай на промяна в работата на изделието, винаги спирайте да го използвате и се свързвайте с Вашата клиника.



Предупреждение: Не използвайте изделието, ако контактът между изделието и кожата на пациента причинява болка, прекомерно претъркване или кървене.

Доклад за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и съответните органи.

Отговорност

За притеснения, свързани с контакт, моля, свържете се с протезист. Naked Prosthetics не поемат отговорност за следното:

- Изделие, което не се поддържа според инструкциите за употреба.
- Изделие, разглобено или изменено с компоненти от други производители.
- Изделие, използвано извън препоръчителното състояние, приложение или среда на употреба.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Материали

- Найлон
- Силикон
- Неръждаема стомана
- Анодизиран алуминий

Химическа устойчивост

- Белина
- Амоняк
- Ацетон
- Медицински спирт (изопропанол)

Работна температура

- 17 – 48°C

Товароносимост

- ~97 кг

Очакван експлоатационен живот

3 години (300 000 цикъла с редовно смазване с използване на безопасно за храната минерално масло)

Изходна сила

GripLock Finger е протеза за пръст с пасивно заключване и позициониране, проектирана да бъде ламинирана в специално гнездо за част от ръката. Това е продукт извън търговската мрежа, който се предлага в шест дължини. Той е проектиран да поддържа до 97.5 кг (215 lbs.) в захвата на куката.

Силикон

Силиконът ще абсорбира бензин или дизел, ако е изложен на въздействието му, и ще има промяна в обема. Той ще се върне към нормална форма, ако се почисти след експозиция.

За повече информация: посетете npdevices.com