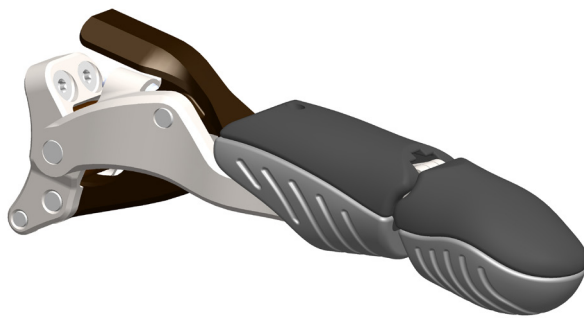


GripLock Finger®

Brugsanvisning
Klasse 1 Proteseanordning
PPF101 | Gen 3



Producent



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (888) 977-6693
Fremstillet i USA

Autoriseret repræsentant

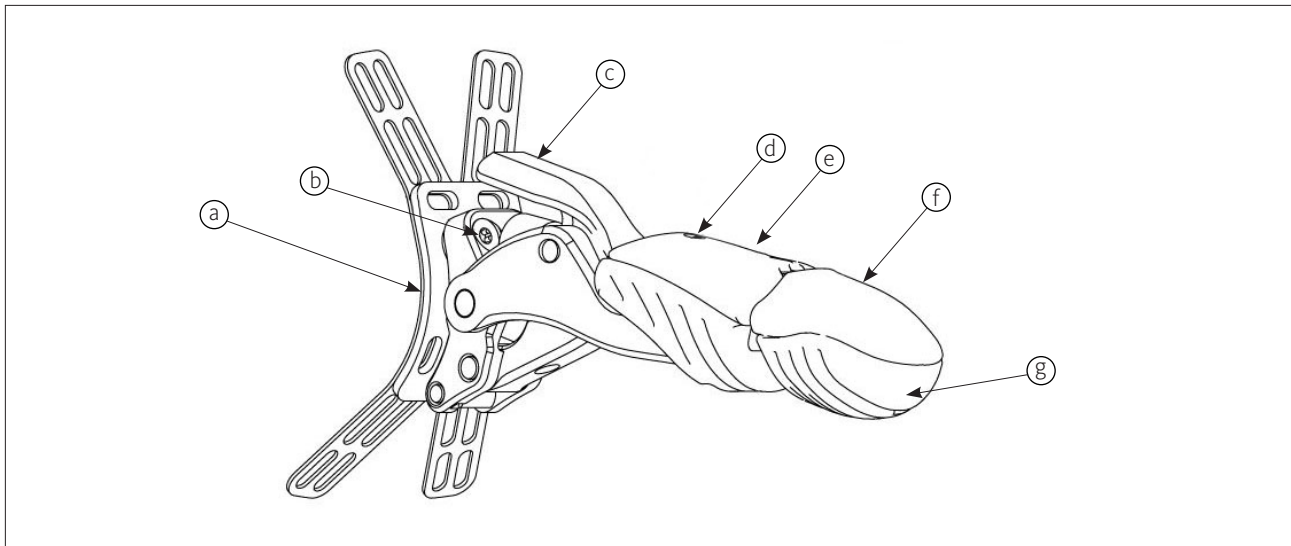


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



Medicinsk
udstyr

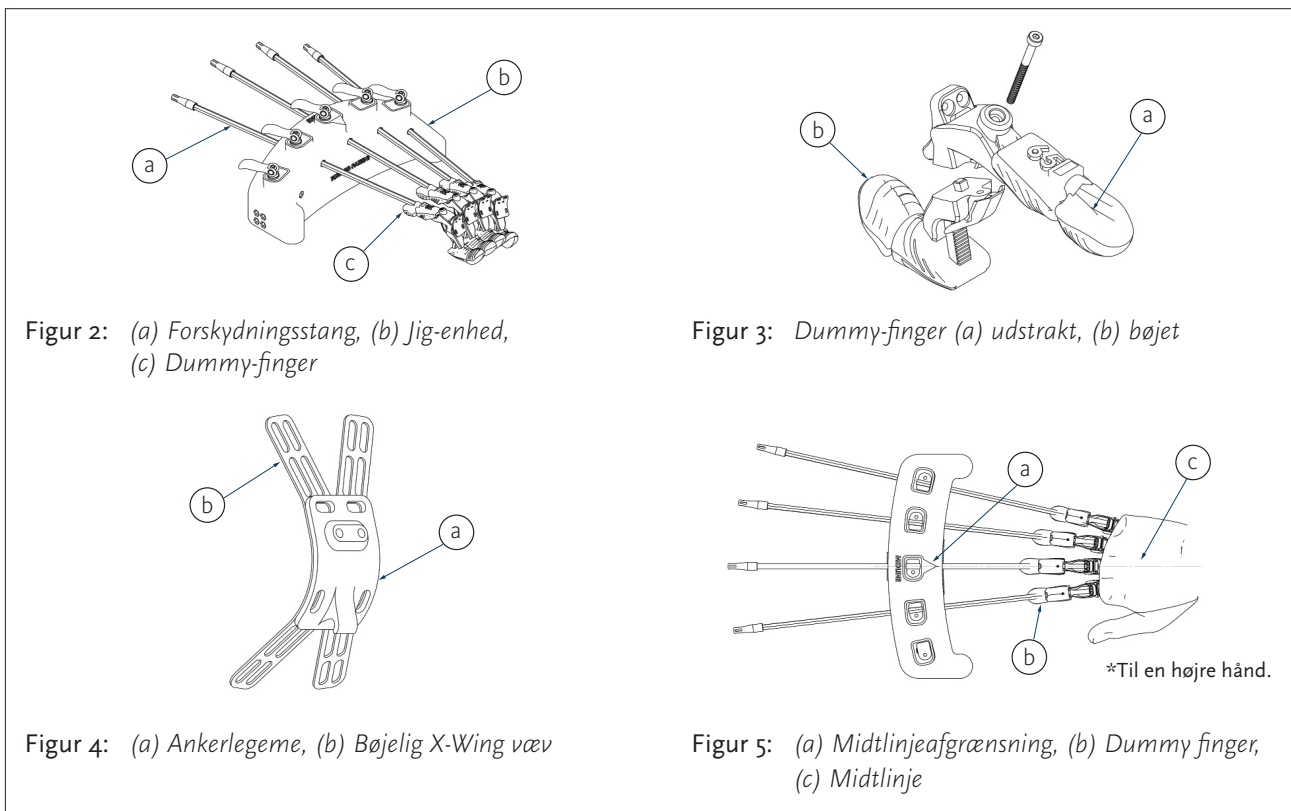
Figur 1



LISTE OVER DELE

- | | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|
| a. Ankerunderbaseanordning | c. Pal | e. P2 strømlinebeklædning | g. Silikonepude |
| b. Skruer til fastgøring af anker | d. Strømlinebeklædning fastgørelsesskrue | f. Anordningsspids | h. Fjederstempel med kuglenæse |

Figur 2 -5



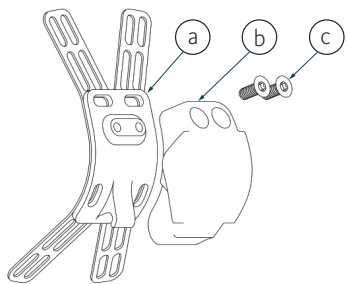
Figur 2: (a) Forskydningsstang, (b) Jig-enhed, (c) Dummy-finger

Figur 3: Dummy-finger (a) udstrakt, (b) bøjet

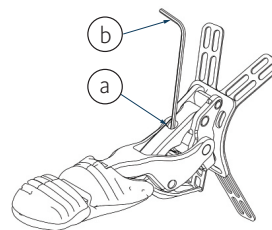
Figur 4: (a) Ankerlegeme, (b) Bøjelig X-Wing væv

Figur 5: (a) Midtlinjeafgrænsning, (b) Dummy finger, (c) Midtlinje

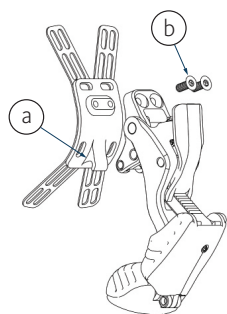
*Til en højre hånd.



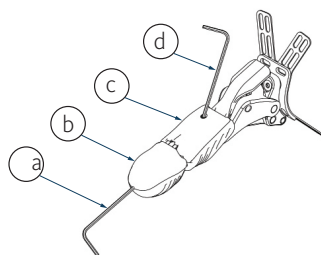
Figur 6: (a) Anker, (b) Lamineringsdummy, (c) T6 Torx-hovedskruer



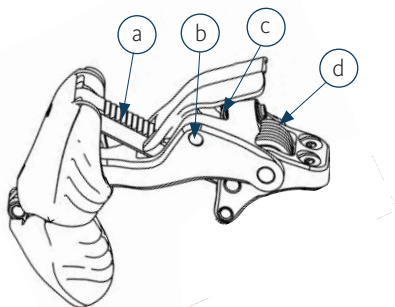
Figur 7: (a) Justerbar bøjningsudløsningskruer, (b) 0,89 mm sekskantnøgle



Figur 8: (a) Forankringskrog, (b) T6 Torx-hovedskruer



Figur 9: (a) 1,5 mm sekskantnøgle, (b) anordningsspid, (c) P2 strømlinebeklædning, (d) 0,89 mm sekskantnøgle



Figur 10: (a) Tænder, (b) Palhængsel, (c) Pal interface, (d) Fjeder

PRODUKTBESKRIVELSE

GripLock Finger fungerer som en positionerbar, mekanisk finger, der kan låses via en skralde. Når den er bøjet, er der to metoder til at returnere den til dens udvidede position: (1) ved at trykke ned på palen (**figur 1c**), der er placeret på håndryggen af **GripLock Finger**, eller (2) ved at bøje **GripLock Finger** helt, indtil fleksionsfrigøringspunktet nås, og den slipper.

Indikationer for brug

GripLock Finger er beregnet til brug med metacarpo-phalangeale disartikulationer eller transmetakarpale amputationer, resektioner eller sammenlignelige medfødte præsentationer.

Tilsetet brug

GripLock Finger er en passiv, låsende, mekanisk protese til patienter med længdeforskelle mellem delvise hænder.

GripLock Finger er beregnet til at blive brugt som en del af et protetisk system, der er fremstillet og tilpasset af en certificeret protesetekniker.

Kontraindikationer for brug

Det anatomiske område, hvor fatningen kommer i kontakt med huden, skal heles korrekt, før anordningen anvendes. Brug ikke anordningen, hvis der er åbne sår eller læsioner til stede.

Tilpasning og justering

GripLock Fingers er beregnet til brug sammen med et delvist håndled. Der bør tages hensyn til tilpasningsfaktorer for proteser, som omfatter, men ikke er begrænset til, hud/led-interface, materialevalg, suspensionstype og på-/aftagningsmetoder.

Der vises størrelsesindikatorer på silikone- og spidsjusteringer. Brug jig-enheden (*figur 2b*) til at justere hver dummy-finger (*figur 2c*) på testfatningen. Dummy-fingrene viser den fulde låseposition af **GripLock Finger** både bøjet og udstrakt (*figur 3*). Brug det medfølgende ankerlegeme (*figur 4a*) ved hjælp af T6 Torx-hovedskruerne til hver af de relevante dummy-fingre. Fastgør derefter hver "dummy-finger" til forskydningsstængerne (*figur 2a*) ved hjælp af den magnetiske forbindelse. Identificér midtlinjeafgrænsningen (*figur 5a*) på jig-enheden, og brug denne til at etablere midtlinje (*figur 5c*) på hånden.

Som en generel regel er midtlinjen placeret cirka på linje med den tredje metakarpal. Skub forskydningsstængerne mod eller væk fra hånden, indtil du har opnået den mest passende tværgående metakarpale bue. Den anbefalede placering af **GripLock Fingers** er i en behagelig neutral position, mens der sørges for, at håndfladen ikke støder sammen i fuld bøjning for at gøre det muligt for anordningen at blive nulstillet til fuldt udstrakt position. Hvis **GripLock Finger** er installeret ved siden af en **PIPDriver**®, **MCPDriver**® og/eller **ThumbDriver**®, skal du sikre dig, at fingrene ikke kolliderer, når disse bøjes helt.

Når korrekt fingerjustering er opnået, skal du bruge bøjeligt X-Wing væv (*figur 4b*) til at matche konturen af leddet og fastgøre den til fatningen ved hjælp af epoxy eller alternative klæbemidler. Før den endelige laminering skal du fjerne dummy-fingren og installere lamineringsdummyen (*figur 6b*) for at beskytte ankerlegemet. Når harpiksen er hærdet, fjernes Lamineringsdummy og kassering.

BEMÆRK: X-Wings er ikke beregnet som den eneste styrke af det endelige produkt. Hullerne i ankerlegemet skal være fuldt indkapslet i lamineringen for at opnå systemets fulde styrke.

Når leddets fremstilling er fuldført, skubbes **GripLock Finger** ind i det indlejrede ankerlegeme for at gribe fat i ankerkrogen (*figur 8a*). Bøj anordningen for at blotlægge tilbehørsskruens placeringer, og installér med T6 Torx-hovedskruer (*figur 8b*).

Kontrollér funktionen ved at bøje og slippe **GripLock Finger** gennem hele dens bevægelsesområde. Det er vigtigt at sikre, at **GripLock Finger** ikke kolliderer med håndfladen, mens den er fuldt bøjet, og at den frigives til udstrakt i slutområdet. Hvis fleksionen af slutområdet skal ændres, kan dette gøres ved at justere den justerbare bøjningsudløsningssskruer (*figur 7a*).

Anbefalinger vedrørende brug

- Beskæftigelses- eller fysioterapi anbefales på det kraftigste for at optimere funktionel brug efter modtagelse af denne anordning.
- Følg en læges anvisninger vedrørende varighed og brug, især under indførelsesfasen.

Forsigtig

- Til anordningsbrugere med følsomme hudtilstande skal du bruge **GripLock Finger** som anbefalet af en sundhedsudbyder.
- Hvis der forekommer rødme på huden, skal brugen af anordningen reduceres, indtil hudstatus vender tilbage til normal tilstand.
- Hvis rødmen vedvarer, eller der opstår ubehag, skal du straks stoppe brugen af anordningen og kontakte en sundhedsfaglig person.
- Eventuelle bekymringer om tilpasning eller funktion skal løses af en protesetekniker.

Alvorlige hændelser skal rapporteres til Naked Prosthetics og relevante offentlige myndigheder, hvor anordningens bruger er etableret.

ADVARSEL: Brug ikke anordningen i miljøer eller situationer, der kan skade en naturlig hånd.

Medfølger anordningen

- (1) Ankeranordning til justering
- (1) Ankeranordning til endelig laminering
- (1) Tilsvarende dummy-finger pr. størrelse
- (1) Torx 6-Wing skruestrækker
- (1) 0,89 mm sekskantnøgle
- (1) 1,5 mm sekskantnøgle

Vedligeholdelse af anordningen

- **GripLock Finger** er vandtæt; snavs, kemisk og varmebestandig.
- Hvis der arbejdes regelmæssigt med fedtjernere, kan det fjerne smøring fra hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan du påføre en fødevarer sikker mineralolie på hængslets placeringer (**figur 10**).
- Kontakt din protesetekniker for at lette servicering eller udskiftning af komponenter.

Reservekomponenter, der fås separat:

- Anordningsspids
- P2 strømlinebeklædning

Instruktioner:

- Brug en 1,5 mm sekskantnøgle til at udskifte anordningsspidsen. Tilgå skruen gennem den skjulte port mellem silikonespidspuden og anordningens spids ved spidsens forreste kantlinje (**figur 9a og 9b**).
- For at udskifte P2 strømlinebeklædning skal du bruge en 0,89 mm sekskantnøgle. Indfør skruen gennem fingerens dorsale side (**figur 9c og 9d**).
- Efter udskiftningen strammes forsigtigt ind i nylontrådene, mens fleksionen kontrolleres for stivhed.

BEMÆRK: Af sikkerhedsmæssige årsager må hængslerne kun skilles ad af anordningens producent.

ADVARSEL: *Der må ikke foretages justeringer af fjederstemplet med kuglenæse (figur 1h). Anordningen må ikke modificeres på nogen måde, og vedligeholdelse må kun udføres som tilsigtet af producenten. Utilsigtede ændringer eller vedligeholdelse kan forårsage fejl på anordningen.*

Pleje og rengøring

- Længerevarende eksponering for stærke opløsningsmidler og affedtningsmidler kan beskadige overflader og fjerne hængselsmøring. Hvis det er nødvendigt, kan du påføre en fødevarer sikker mineralolie på hængslets placeringer.
- Skyl med frisk vand efter eksponering for saltvand.
- Rengør anordningen med varmt vand og mildt rengøringsmiddel efter behov; dup eller lufttør.
- Skrub snavs eller smuds med en blød børste, og fjern støv med trykluft, hvis det er nødvendigt.
- MÅ IKKE maskinvaskes; MÅ IKKE anbringes i tørretumbler.

Garanti

Naked Prosthetics inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funktion af **GripLock Finger**. Kontakt Naked Prosthetics for yderligere muligheder for udvidet garanti.

Ændring i ydelse

I tilfælde af ændring i en anordnings ydelse, skal du altid stoppe med at bruge anordningen og kontakte din klinik.



Advarsel: Brug ikke anordningen, hvis kontakt mellem anordningen og patientens hud forårsager smerter, overdreven afskrabning eller blødning.

Rapport af alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal rapporteres til producenten og relevante myndigheder.

Ansvar

For fatningsrelaterede bekymringer bedes du kontakte en protesetekniker. Naked Prosthetics påtager sig ikke ansvar for følgende:

- Anordningen er ikke vedligeholdt som anvist i brugsanvisningen.
- Anordningen er adskilt eller ændret med komponenter fra andre producenter.
- Anordning, der anvendes uden for den anbefalede anvendelsestilstand, anvendelse eller miljø.

PRODUKT TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materialer

- Nylon
- Silikone
- Rustfrit stål
- Anodiseret aluminium

Kemisk resistens

- Blegemiddel
- Ammoniak
- Acetone
- Håndsprit (isopropanol)

Driftstemperatur

- -17 – 48 °C

Lastkapacitet

- ~97 kg

Forventet levetid

3 år (300.000 cyklusser med almindelig smøring med en fødevarer sikker mineralolie)

Styrkeoutput

GripLock Finger er en passiv låsende og positionerbar protetisk finger, der er designet til at blive lamineret ind i et specialfremstillet delvist håndled. Det er et standardprodukt, der fås i seks længder. Det er designet til at støtte op til 215 lbs. i kroge.

Silikone

Silikone absorberer benzin eller diesel, hvis den eksponeres, og vil opleve en volumenændring. Den vender tilbage til en normal form, hvis den rengøres efter eksponering.

For yderligere oplysninger: [besøg npdevices.com](https://www.npdevices.com)