

GripLock Finger®

Instrucciones de uso
Dispositivo protésico de clase 1
PPF101 | Gen 3



Fabricante



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
EE. UU.
+1 (888) 977-6693
Fabricado en EE. UU.

Representante autorizado

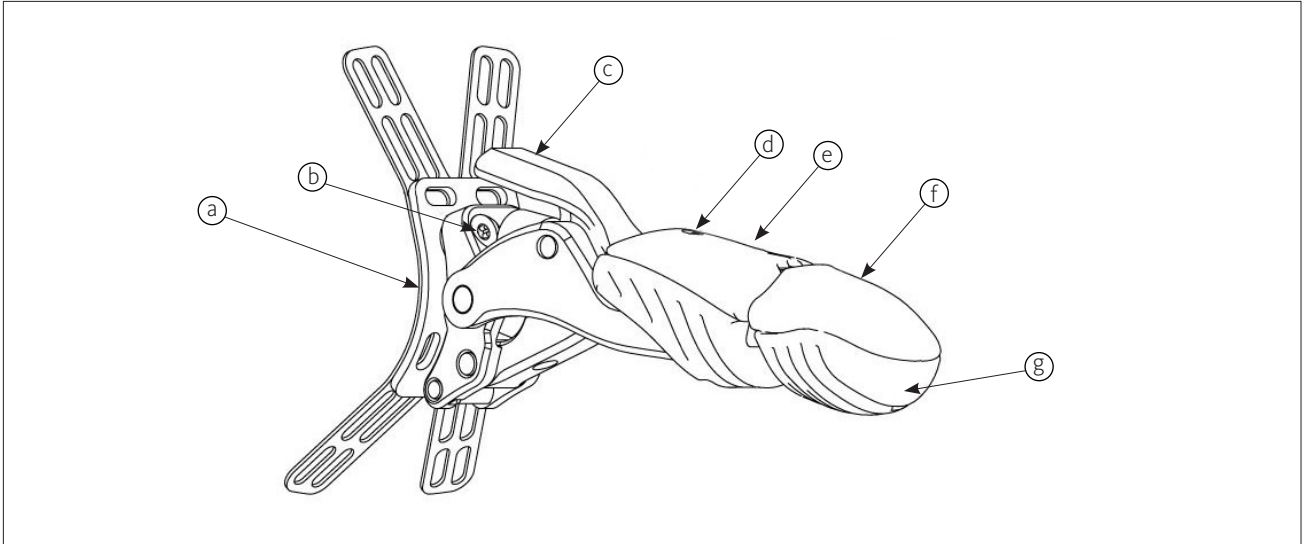


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Producto sanitario

Figura 1



LISTA DE PIEZAS

- | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--|
| a. Montaje de la subbase de anclaje | c. Trinquete | e. Carenado P2 | g. Almohadilla de silicona para la punta |
| b. Tornillos de fijación del anclaje | d. Tornillo carenado de fijación | f. Punta del dispositivo | h. Émbolo con resorte de punta esférica |

Figuras 2-5

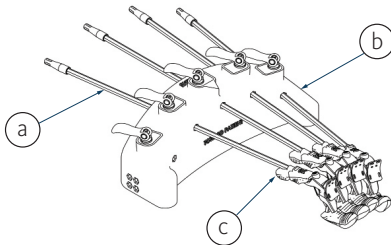


Figura 2: (a) Varilla de desplazamiento, (b) conjunto de plantilla, (c) Dedo de simulación

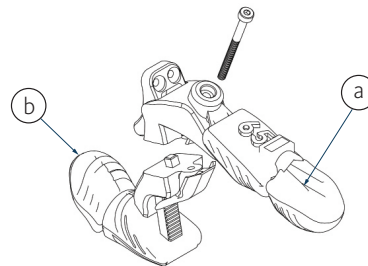


Figura 3: Dedo de simulación (a) en extensión, (b) en flexión

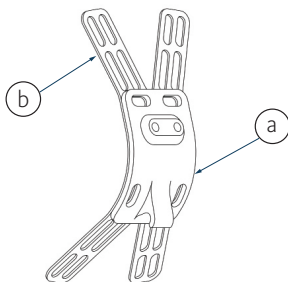


Figura 4: (a) Cuerpo del anclaje, (b) cincha con alas en X plegable

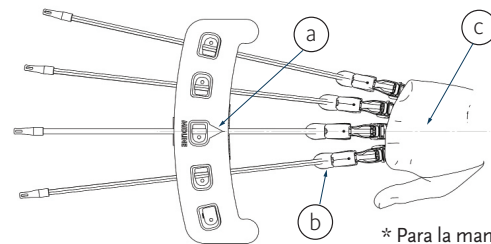


Figura 5: (a) Demarcación de la línea media, (b) dedo de simulación, (c) línea media

* Para la mano derecha.

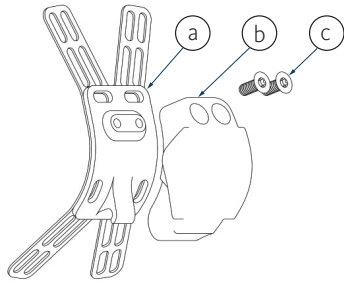


Figura 6: (a) Anclaje, (b) simulación de laminación, (c) tornillos de cabeza T6 Torx

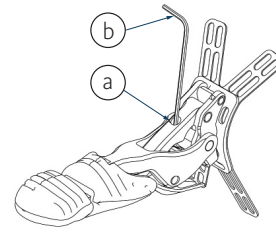


Figura 7: (a) Tornillo de liberación de flexión ajustable, (b) llave hexagonal de 0,89 mm

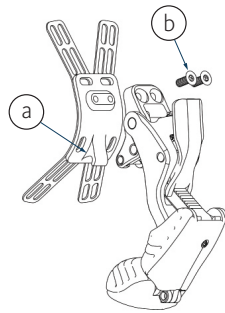


Figura 8: (a) Gancho de anclaje, (b) tornillo de cabeza T6 Torx

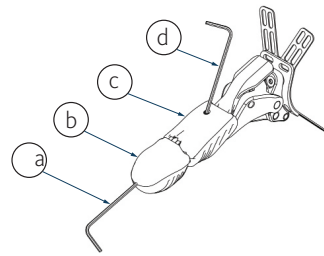


Figura 9: (a) Llave hexagonal de 1,5 mm, (b) punta del dispositivo, (c) carenado P2, (d) llave hexagonal de 0,89 mm

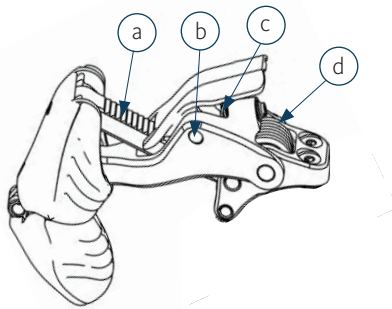


Figura 10: (a) Dientes, (b) bisagra del trinquete, (c) conexión del trinquete, (d) resorte

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **GripLock Finger** funciona como un dedo mecánico, de bloqueo y posicionable a través de un elemento de trinquete. Una vez flexionado, hay dos métodos para devolverlo a su posición extendida: (1) presionando el trinquete (**Figura 1c**) situado en el lado dorsal del **GripLock Finger** o (2) flexionando por completo el **GripLock Finger** hasta alcanzar el punto de liberación de flexión y, a continuación, dejando que se libere.

Indicaciones de uso

El **GripLock Finger** está diseñado para utilizarse con desarticulaciones metacarpofalángicas o amputaciones transmetacarpianas, resecciones de radios o afecciones congénitas similares.

Uso previsto

El **GripLock Finger** es una prótesis mecánica pasiva y de bloqueo para pacientes con diferencias parciales en el dedo. El **GripLock Finger** está indicado para utilizarse como parte de un sistema protésico, fabricado y ajustado por un protésico certificado.

Contraindicaciones de uso

La zona anatómica en la que la cavidad entra en contacto con la piel debe estar correctamente cicatrizada antes de utilizar el dispositivo. No utilice el dispositivo si hay presentes heridas o lesiones abiertas.

Alineación y ajuste

Los **GripLock Fingers** están diseñados para utilizarse junto con una cavidad parcial de la mano. Deben tenerse en cuenta los factores de ajuste protésico que incluyen, entre otros, la interfaz piel-cavidad, la selección de materiales, el tipo de suspensión y los métodos de colocación/retirada.

Hay indicadores de tamaño mostrados en los carenados de las siliconas y de las puntas. Utilice el conjunto de plantilla (*Figura 2b*) para alinear cada dedo de simulación (*Figura 2c*) en la cavidad de prueba. Los dedos de simulación muestran la posición de bloqueo total del **GripLock Finger** tanto en flexión como en extensión (*Figura 3*). Para utilizarlo, acople el cuerpo del anclaje suministrado (*Figura 4a*) utilizando los tornillos de cabeza T6 Torx a cada dedo de simulación aplicable. A continuación, conecte cada dedo de simulación a las varillas de desplazamiento (*Figura 2a*) utilizando la conexión magnética. Identifique la demarcación de la línea media (*Figura 5a*) en el conjunto de plantilla y utilícela para establecer la línea media (*Figura 5c*) de la mano.

Como regla general, la línea media está situada aproximadamente alineada con el tercer metacarpiano. Deslice las varillas de desplazamiento hacia la mano o alejándolas de esta hasta que haya logrado el arco metacarpiano transversal más adecuado. La colocación recomendada de los **GripLock Fingers** es en una posición neutra cómoda, al tiempo que se garantiza que no haya colisión con la palma de la mano en la flexión completa para permitir que el dispositivo se restablezca en la posición de extensión completa. Si el **GripLock Finger** está instalado al lado de **PIPDriver**®, **MCPDriver**® o **ThumbDriver**®, asegúrese de que los dedos no choquen en la flexión de amplitud final.

Una vez lograda la alineación correcta de los dedos, utilice la cincha con alas en X plegable (*Figura 4b*) para que coincida con el contorno de la cavidad y acóplela a la cavidad utilizando adhesivos epoxi o alternativos. Antes de la laminación final, retire el dedo de simulación e instale la simulación de laminación (*Figura 6b*) para proteger el cuerpo del anclaje. Una vez que la resina haya fraguado, retire la simulación de laminación y deséchela.

NOTA: Las alas en X no están indicadas para la única resistencia del producto final. Los orificios del cuerpo del anclaje deben estar totalmente encapsulados en la laminación para lograr la resistencia total del sistema.

Una vez finalizada la fabricación de la cavidad, deslice el **GripLock Finger** en el cuerpo del anclaje incrustado para enganchar el gancho del anclaje (*Figura 8a*). Flexione el dispositivo para dejar al descubierto las ubicaciones de los tornillos de fijación e instálelo con tornillos de cabeza T6 Torx (*Figura 8b*).

Compruebe el funcionamiento flexionando y liberando el **GripLock Finger** en toda su amplitud de movimiento. Es importante asegurarse de que el **GripLock Finger** no choque con la palma de la mano mientras está totalmente flexionado y de que se libere en extensión al final de la amplitud de movimiento. Si es necesario modificar la amplitud de flexión final, puede hacerse ajustando el tornillo de liberación de flexión ajustable (*Figura 7a*).

Recomendaciones de uso

- Se recomienda encarecidamente la fisioterapia o la terapia ocupacional para optimizar el uso funcional después de recibir este dispositivo.
- Siga las instrucciones de un profesional sanitario con respecto a la duración y el uso, especialmente durante la fase de adopción.

Precaución

- Para usuarios del dispositivo con afecciones de piel sensible, utilice el **GripLock Finger** según las recomendaciones de un profesional sanitario.
- Si aparece enrojecimiento en la piel, reduzca el uso del dispositivo hasta que el estado de esta vuelva a la normalidad.
- Si el enrojecimiento persiste o aparecen molestias, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- Cualquier preocupación sobre el ajuste o el funcionamiento deberá solucionarla un protésico.

Las incidencias graves deberán notificarse a Naked Prosthetics y a las autoridades gubernamentales pertinentes del lugar en el que esté establecido el usuario del dispositivo.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo en entornos o situaciones que puedan causar daños a una mano natural.

Incluidos con el dispositivo

- (1) Montaje del anclaje para la alineación
- (1) Conjunto del anclaje para la laminación final
- (1) Dedo de simulación correspondiente por tamaño
- (1) Destornillador Torx 6-Wing
- (1) Llave hexagonal de 0,89 mm
- (1) Llave hexagonal de 1,5 mm

Mantenimiento del dispositivo

- El **GripLock Finger** es resistente al agua, la suciedad, los productos químicos y el calor.
- Trabajar habitualmente con desengrasantes puede desprender la lubricación de las bisagras. Si es necesario, aplique un aceite mineral apto para alimentos en las ubicaciones de las bisagras (**Figura 10**).
- Póngase en contacto con su protésico para el mantenimiento o la sustitución de los componentes.

Componentes de repuesto disponibles por separado:

- Punta del dispositivo
- Carenado P2

Instrucciones:

- Para sustituir la punta del dispositivo, utilice una llave hexagonal de 1,5 mm. Acceda al tornillo a través del puerto oculto entre la almohadilla de silicona para la punta y la punta del dispositivo en la línea del borde delantero de la punta (*Figuras 9a y 9b*).
- Para sustituir el carenado P2, utilice una llave hexagonal de 0,89 mm. Acceda al tornillo a través del lado dorsal del dedo (*Figuras 9c y 9d*).
- Después de la sustitución, apriételo con cuidado en las roscas de nailon mientras comprueba la flexión en busca de rigidez.

NOTA: *Por motivos de seguridad, las bisagras solo deberá desmontarlas el fabricante del dispositivo.*

ADVERTENCIA: No realice ajustes en el émbolo con resorte de punta esférica (Figura 1h). No modifique el dispositivo de ninguna manera ni intente realizar tareas de mantenimiento que no sean las previstas por el fabricante. Las modificaciones o el mantenimiento no previstos pueden provocar fallos en el dispositivo.

Cuidado y limpieza

- La exposición prolongada a disolventes y desengrasantes fuertes puede dañar las superficies y eliminar la lubricación de las bisagras. Si es necesario, aplique un aceite mineral apto para alimentos en las ubicaciones de las bisagras.
- Enjuague con agua dulce después de la exposición al agua salada.
- Limpie el dispositivo con agua tibia y un detergente suave según sea necesario; séquelo al aire o con toquitos con un paño.
- Frote la suciedad con un cepillo de cerdas suaves y elimine el polvo con aire comprimido si es necesario.
- **NO** lave a máquina; **NO** lo ponga en una secadora.

Garantía

Naked Prosthetics incluye una garantía estándar de 2 años (desde la fecha de envío) sobre el funcionamiento mecánico del **GripLock Finger**. Póngase en contacto con Naked Prosthetics para conocer otras opciones de garantía ampliada.

Cambio en el rendimiento

En caso de que se produzca un cambio en el rendimiento de un dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su clínica.



Advertencia: No utilice el dispositivo si el contacto entre el dispositivo y la piel del paciente está causando dolor, abrasión excesiva o hemorragia.

Informe de incidencia grave

Cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

Responsabilidad

Para cuestiones relacionadas con la cavidad, póngase en contacto con un protésico. Naked Prosthetics no asume ninguna responsabilidad por lo siguiente:

- Dispositivo no mantenido según las instrucciones de uso.
- Dispositivo desmontado o modificado con componentes de otros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fuera de las condiciones de uso, aplicaciones o entornos recomendados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Materiales

- Nailon
- Silicona
- Acero inoxidable
- Aluminio anodizado

Resistencia química

- Lejía
- Amoníaco
- Acetona
- Alcohol de fricción (isopropanol)

- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura de funcionamiento

- De -17 a 48 °C

Capacidad de carga

- ~97 kg

Vida útil prevista

3 años (300 000 ciclos con lubricación periódica mediante un aceite mineral apto para alimentos)

Transmisión de fuerza

El **GripLock Finger** es un dedo protésico de bloqueo pasivo y posicionable, diseñado para ser laminado en una cavidad parcial personalizada de la mano. Es un producto estándar disponible en seis longitudes. Está diseñado para soportar hasta unos 97 kg en el agarre del gancho.

Silicona

Si se expone a estas sustancias, la silicona absorberá la gasolina o el diésel y experimentará un cambio de volumen. Volverá a su forma normal si se limpia después de la exposición.

Para obtener más información, visite npdevices.com