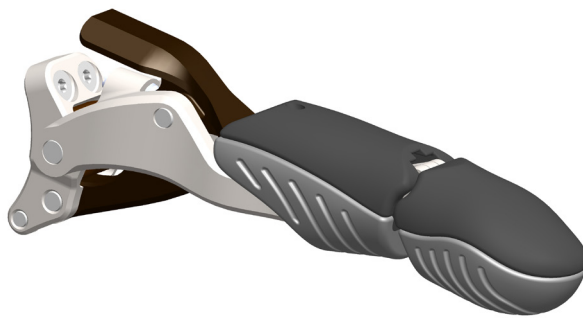


GripLock Finger®

Upute za uporabu
Protetski uređaj klase 1
PPF101 | 3. gen.



Proizvođač



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
SAD
+1 (888) 977-6693
Proizvedeno u SAD

Ovlašteni zastupnik

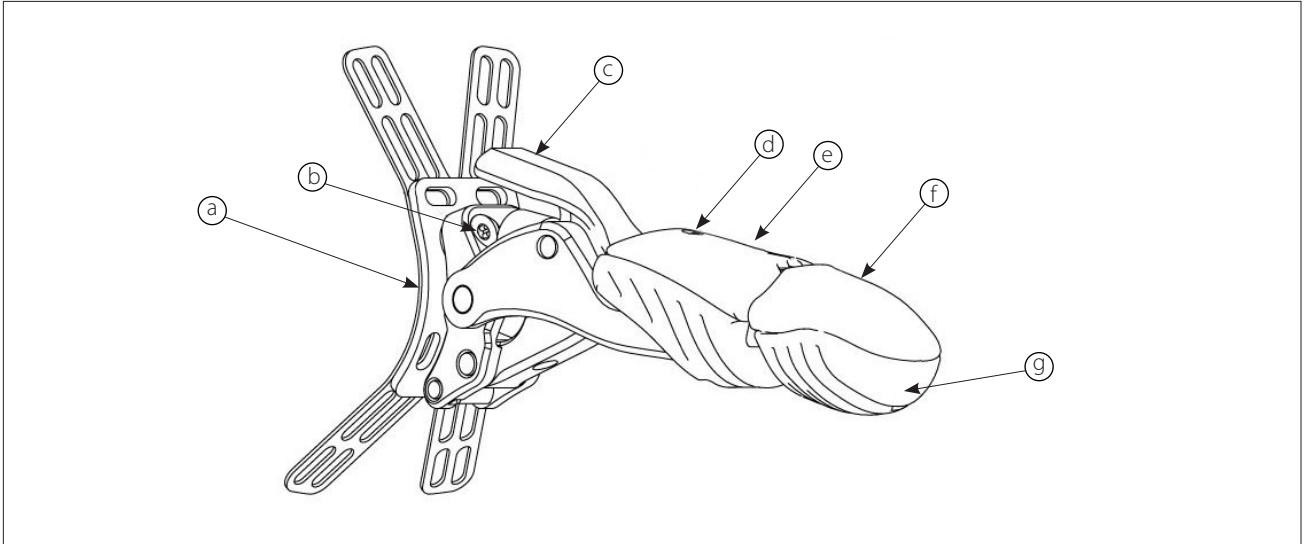


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Medicinski
uređaj

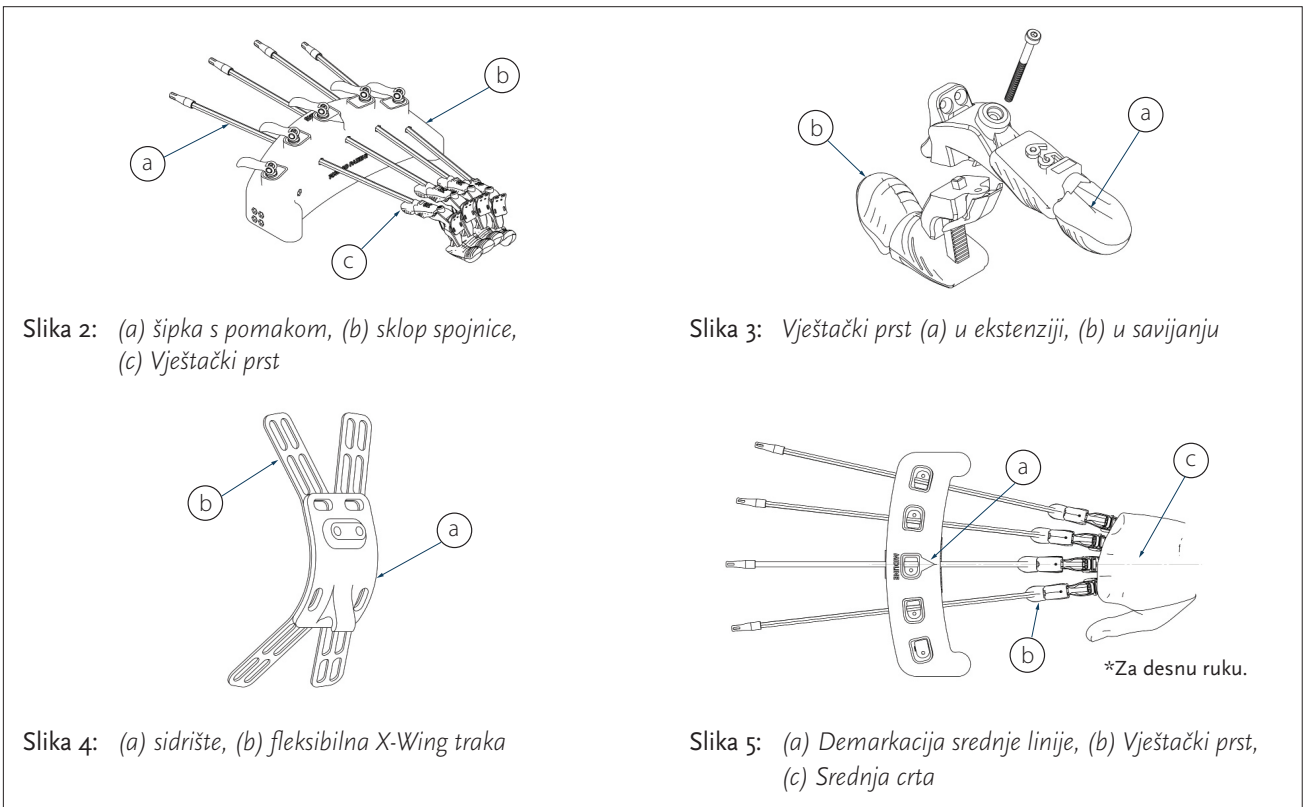
Slika 1



POPIS DIJELOVA

- | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|----------------|----------------------------------|
| a. Sklop sidrene podloge | c. Zaponac | e. P2 oplata | g. Silikonski jastučić s vrhom |
| b. Vijci za pričvršćivanje sidra | d. Vijak za pričvršćivanje oplata | f. Vrh uređaja | h. Opužni klip s kuglastim nosom |

Slike 2 -5



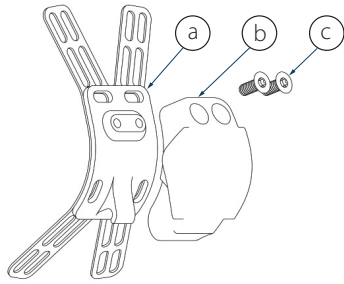
Slika 2: (a) šipka s pomakom, (b) sklop spojnice, (c) Vještački prst

Slika 3: Vještački prst (a) u ekstenziji, (b) u savijanju

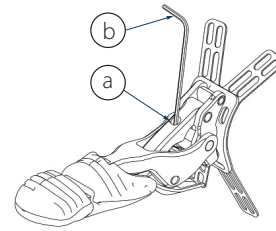
Slika 4: (a) sidrište, (b) fleksibilna X-Wing traka

Slika 5: (a) Demarkacija srednje linije, (b) Vještački prst, (c) Srednja crta

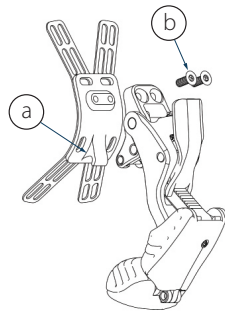
*Za desnu ruku.



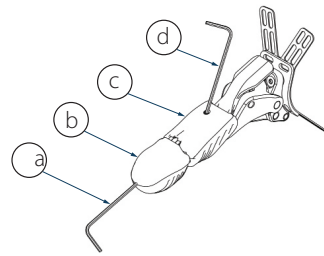
Slika 6: (a) sidro, (b) lažna laminacija, (c) vijci Torx T6



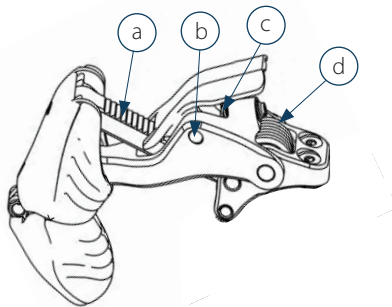
Slika 7: (a) prilagodljivi vijak za otpuštanje, (b) imbus ključ od 0,89 mm



Slika 8: (a) sidrišna kuka, (b) T6 Torx vijak



Slika 9: (a) imbus ključ od 1,5 mm, (b) vrh uređaja, (c) P2 oplata, (d) imbus ključ od 0,89 mm



Slika 10: (a) zupčanik, (b) kutni zglob zaponca, (c) sučelje zaponca, (d) opruga

OPIS PROIZVODA

GripLock Finger radi kao pozicionirajući, blokirajući, mehanički prst preko elementa za zapor. Nakon savijanja, postoje dvije metode vraćanja u njegov prošireni položaj: (1) pritiskanjem zaponca (**Slika 1c**) koji se nalazi na dorsalnoj strani **GripLock Fingera** ili (2) potpunim savijanjem **GripLock Fingera** sve dok se ne dosegne točka otpuštanja savijanja, a zatim ga pustite da se oslobodi.

Indikacije za uporabu

GripLock Finger dizajniran je za upotrebu s metakarpofalanangealnim disartikulacijama ili transmetakarpalnim amputacijama, resekcijama zraka ili usporedivim kongenitalnim prezentacijama.

Namjena

GripLock Finger pasivna je, blokirajuća, mehanička proteza za pacijente s parcijalnom razlikom udova i šake.

GripLock Finger namijenjen za uporabu kao dio protetskog sustava, proizveden i postavljen od strane certificiranog protetičara.

Kontraindikacije za uporabu

Anatomsko područje na kojem utičnica dolazi u dodir s kožom mora se pravilno zacijeliti prije uporabe uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutne otvorene rane ili lezije.

Poravnavanje i podešavanje

GripLock Fingers dizajnirani su za upotrebu zajedno s djelomičnom ručnom utičnicom. Potrebno je uzeti u obzir čimbenike protetskog postavljanja koji uključuju, ali nisu ograničeni na sučelje kože/utičnice, odabir materijala, vrstu suspenzije i metode stavljanja/skidanja.

Postoje pokazatelji veličine koji se prikazuju na silikonu i vrhovima oplata. Pomoću sklopa spojnice (*Slika 2b*) poravnajte svaki vještački prst (*Slika 2c*) na ispitnoj utičnici. Vještački prsti pokazuju potpuni položaj zaključavanja **GripLock Fingera** u savijanju i ekstenziji (*Slika 3*). Za uporabu pričvrstite priloženo tijelo sidrišta (*Slika 4a*) koristeći T6 Torx vijke na svaki odgovarajući vještački prst. Zatim pričvrstite svaki vještački prst na šipke s pomakom (*Slika 2a*) pomoću magnetskog spoja. Identificirajte demarkaciju srednje linije (*Slika 5a*) na sklopu spojnice i upotrijebite to za uspostavljanje središnje linije (*Slika 5c*) ruke.

U pravilu, srednja linija se nalazi približno u skladu s trećim metakarpalom. Gurnite šipke s pomakom prema ili dalje od ruke dok ne postignete najprikladniji poprečni metakarpalni luk. Preporučeno postavljanje **GripLock Fingera** nalazi se u udobnom neutralnom položaju, a istodobno osigurava da nema sudara s dlanom u punom savijanju kako bi se omogućilo da se proizvod vrati u položaj punog produžetka. Ako je **GripLock Finger** instaliran pored PIP odvijaača - PIP odvijaača, **MCPDrievra**® i/ili **ThumbDrivera**®, osigurajte da se prsti ne sudaraju na savijanju krajnjeg raspona.

Kada postignete pravilno poravnanje prsta, upotrijebite fleksibilnu X-Wing traku (*Slika 4b*) kako bi odgovarala konturi utičnice i pričvrstila se na nju pomoću epoksi ili alternativnih ljepila. Prije konačne laminacije uklonite vještački prst i postavite lažnu laminaciju (*Slika 6b*) kako biste zaštitili tijelo sidrišta. Nakon što se smola stvrdne, uklonite lažnu laminaciju i bacite.

NAPOMENA: X-Wings nisu namijenjeni isključivoj čvrstoći konačnog proizvoda. Rupe u tijelu sidrišta moraju se potpuno začeptiti laminacijom kako bi se postigla puna čvrstoća sustava.

Kada je izrada utičnice dovršena, umetnite **GripLock Finger** u ugrađeno tijelo sidrišta kako biste zahvatili sidrišnu kuku (*Slika 8a*). Savijte uređaj kako biste otkrili mjesta pričvrstnih vijaka i ugradite ih s T6 Torx vijcima (*Slika 8b*).

Provjerite funkciju savijanjem i otpuštanjem **GripLock Fingera** kroz cijeli raspon pokreta. Važno je osigurati da se **GripLock Finger** ne sudara s dlanom dok je potpuno savijen i da se otpušta u produžetak na krajnjem rasponu. Ako je potrebno izmijeniti fleksiju krajnjeg raspona, to se može učiniti podešavanjem podesivog vijka za otpuštanje savijanja (*Slika 7a*).

Preporuke za uporabu

- Preporučuje se radna ili fizikalna terapija za optimizaciju funkcionalne uporabe nakon primanja ovog uređaja.
- Pridržavajte se uputa pružatelja zdravstvene skrbi u vezi s trajanjem i upotrebom, osobito tijekom faze usvajanja.

Oprez

- Za osobe s osjetljivim stanjima kože koje nose uređaj koristite **GripLock Finger** prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
- Ako se na koži pojavi crvenilo, smanjite upotrebu uređaja dok se status kože ne vrati u normalu.
- Ako se crvenilo nastavi ili pojavi nelagoda, odmah prekinite uporabu uređaja i obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Sve nedoumice u vezi s pristajanjem ili funkcijom treba riješiti protetičar.

Ozbiljne štetne događaje treba prijaviti tvrtki Naked Prosthetics i odgovarajućim tijelima države u kojoj je nositelj uređaja nastanjen.

UPOZORENJE: Uređaj nemojte upotrebljavati u okruženjima ili situacijama koje bi mogle naštetiti normalnoj ruci.

Uključeno s uređajem

- (1) Sklop sidrišta za poravnavanje
- (1) Sklop sidrišta za konačnu laminaciju
- (1) Odgovarajući vještački prst po veličini
- (1) Torx 6-Wing odvijač
- (1) Imbus ključ od 0,89 mm
- (1) Imbus ključ od 1,5 mm

Održavanje uređaja

- **GripLock Finger** vodootporan je; otporan na prljavštinu, kemikalije i toplinu.
- Redovita uporaba odmašćivača može ukloniti podmazivanje sa šarki. Ako je potrebno, na mjesta šarke nanesite mineralno ulje sigurno za hranu (**Slika 10**).
- Obratite se protetičaru za lakše servisiranje ili zamjenu komponenti.

Zamjenske komponente dostupne su zasebno:

- Vrh uređaja
- P2 oplata

Upute:

- Za zamjenu vrha uređaja koristite imbus ključ od 1,5 mm. Pristupite vijku kroz skriveni otvor između jastučića sa silikonskim vrhom i vrha uređaja na gornjoj rubnoj liniji vrha (*slike 9a i 9b*).
- Za zamjenu P2 oplata koristite imbus ključ od 0,89 mm. Pristupite vijku preko dorsalne strane prsta (*slike 9c i 9d*).
- Nakon zamjene pažljivo zategnite najlonske navoje dok provjeravate savijanje radi ukočenosti.

NAPOMENA: Iz sigurnosnih razloga, šarke smije rastaviti samo proizvođač uređaja.

UPOZORENJE: **Nemojte podešavati opružni klip s kuglastim nosom (Slika 1h).** Nemojte ni na koji način modificirati uređaj niti pokušavati održavanje koje nije predvidio proizvođač. Nenamjerne izmjene ili održavanje mogu uzrokovati kvar uređaja.

Održavanje i čišćenje

- Dugotrajno izlaganje jakim otapalima i odmašćivačima može oštetiti površine i ukloniti podmazivanje šarki. Ako je potrebno, nanesite mineralno ulje sigurno za hranu na mjesta šarke.
- Isperite svježom vodom nakon izlaganja slanoj vodi.
- Očistite uređaj toplom vodom i blagim deterdžentom ako je potrebno; sušite tapkanjem ili na zraku.
- Ostružite prljavštinu ili naslage pomoću četke s mekim čekinjama, po potrebi uklonite prašinu komprimiranim zrakom.
- **NE SMIJE SE** prati u perilici; **NE SMIJE SE** stavljati u sušilicu.

Jamstvo

Naked Prosthetics uključuje standardno dvogodišnje jamstvo (od datuma isporuke) na mehaničku funkciju **GripLock Fingera**. Za dodatne opcije proširenog jamstva obratite se tvrtki Naked Prosthetics.

Promjena učinka

U slučaju promjene u radu uređaja, uvijek prestanite koristiti uređaj i obratite se svojoj klinici.



Upozorenje: Nemojte upotrebljavati uređaj ako dodir između uređaja i kože pacijenta uzrokuje bol, prekomjernu abraziju ili krvarenje.

Prijava ozbiljnog incidenta

Svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnim tijelima.

Odgovornost

Za pitanja povezana s utičnicom obratite se protetičaru. Naked Prosthetics ne preuzima odgovornost ako je primjenjivo nešto od sljedećeg:

- Uređaj se ne održava prema uputama za uporabu.
- Uređaj je rastavljen ili izmijenjen sa komponentama drugih proizvođača.
- Uređaj koji se koristi izvan preporučenih uvjeta upotrebe, primjene ili okruženja.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Materijali

- Najlon
- Silikon
- Nehrdajući čelik
- Anodizirani aluminij

Kemijska otpornost

- Izbjeljivač
- Amonijak
- Aceton
- Medicinski alkohol (izopropanol)

- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Radna temperatura

- -17 – 48 °C

Kapacitet opterećenja

- ~97 kg

Očekivani vijek trajanja

3 godine (300.000 ciklusa s redovitim podmazivanjem pomoću mineralnog ulja sigurnog za hranu)

Izlazna sila

GripLock Finger pasivno je blokirajući i pozicionirajući protetski prst, dizajniran za laminiranje u prilagođenu utičnicu s djelomičnom rukom. To je proizvod dostupan u šest duljina. Dizajniran je za potporu do ~97 kg u zahvatu kuke.

Silikon

Silikon će apsorbirati benzin ili dizel ako je izložen i ima promjenu volumena. Vratit će se u normalan oblik ako se očisti nakon izlaganja.

Za više informacija posjetite npdevices.com