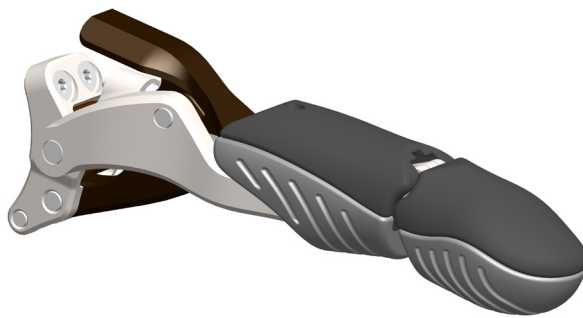


GripLock Finger®

Istruzioni per l'uso
Dispositivo protesico di classe 1
PPF101 | Gen 3



Produttore



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
Stati Uniti
+1 (888) 977-6693
Prodotto negli Stati Uniti

Rappresentante autorizzato

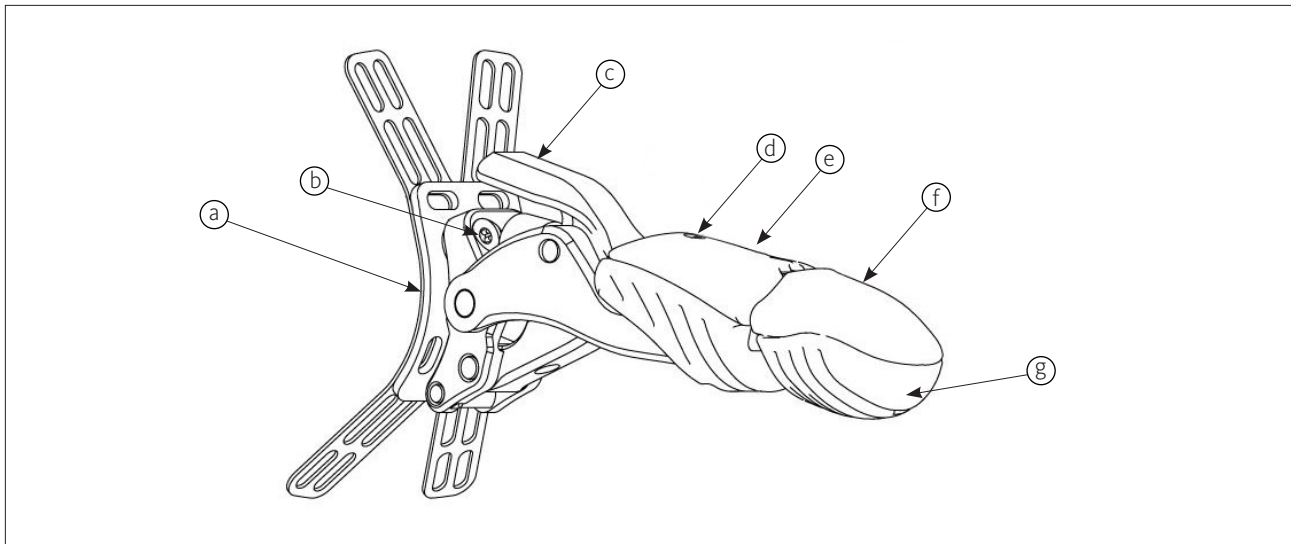


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



**Dispositivo
medico**

Figura 1



ELENCO DELLE PARTI

- | | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| a. Gruppo della sottobase dell'ancoraggio | c. Nottolino di sblocco | e. Copertura P2 | g. Punta in silicone |
| b. Viti di fissaggio per l'ancoraggio | d. Vite di fissaggio della copertura | f. Punta del dispositivo | h. Stantuffo molla a sfera |

Figure 2 -5

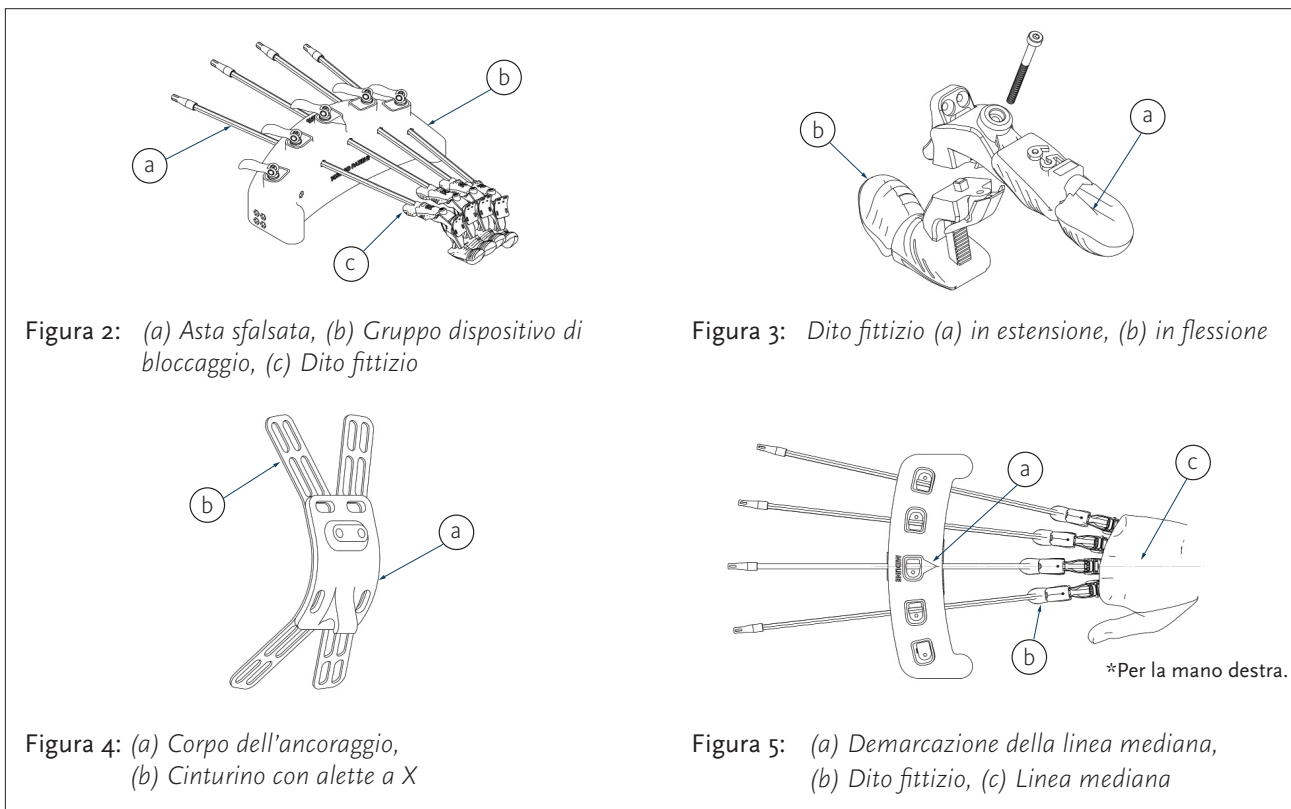


Figura 2: (a) Asta sfalsata, (b) Gruppo dispositivo di bloccaggio, (c) Dito fittizio

Figura 3: Dito fittizio (a) in estensione, (b) in flessione

Figura 4: (a) Corpo dell'ancoraggio, (b) Cinturino con alette a X

Figura 5: (a) Demarcazione della linea mediana, (b) Dito fittizio, (c) Linea mediana

*Per la mano destra.

Figure 6 - 10

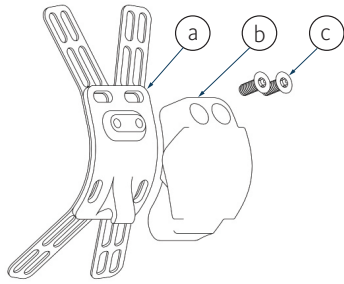


Figura 6: (a) Ancoraggio, (b) Protezione per laminazione, (c) Viti con testa esagonale T6

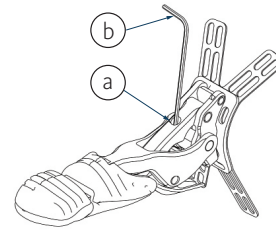


Figura 7: (a) Vite di rilascio flessione regolabile, (b) Chiave esagonale da 1/32

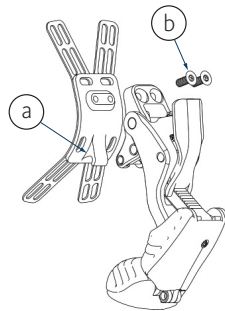


Figura 8: (a) Gancio di ancoraggio, (b) Vite con testa esagonale T6

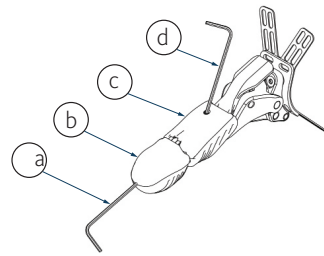


Figura 9: (a) Chiave esagonale da 1/16 (b) Punta del dispositivo, (c) Copertura P2, (d) Chiave esagonale da 1/32

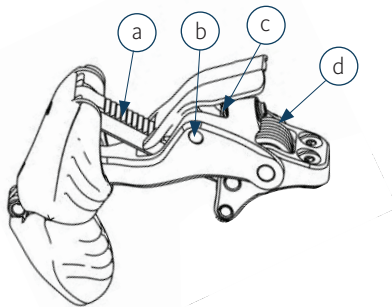


Figura 10: (a) Denti, (b) Cerniera del nottolino, (c) Interfaccia del nottolino, (d) Molla

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

GripLock Finger funge da dito meccanico con meccanismo di blocco in posizione tramite un elemento dentato. Una volta flessa, esistono due metodi per riportarlo alla sua posizione estesa: (1) premendo il nottolino di sblocco (**Figura 1c**) situata sul lato dorsale del **GripLock Finger** o (2) flettendo completamente il **GripLock Finger** fino a raggiungere il punto di rilascio in flessione e consentendone il rilascio.

Indicazioni per l'uso

GripLock Finger è progettato per l'uso con disarticolazioni metacarpo-falangee o amputazioni transmetacarpali, resezioni del raggio o presentazioni congenite analoghe.

Usò previsto

GripLock Finger è una protesi meccanica passiva con meccanismo di blocco in posizione, per pazienti con amputazione parziale della mano.

GripLock Finger è destinato all'uso come parte di un sistema protesico, costruito e applicato da un protesista certificato.

Controindicazioni per l'uso

L'area anatomica in cui l'alloggiamento viene a contatto con la cute deve essere adeguatamente guarita prima dell'uso del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o di lesioni.

Allineamento e regolazione

GripLock Finger è progettato per l'uso in combinazione con un alloggiamento per la mano parziale. È necessario considerare i fattori di adattamento protesico che includono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, l'interfaccia cute/alloggiamento, la selezione del materiale, il tipo di sospensione e i metodi di applicazione/rimozione.

Gli indicatori delle dimensioni sono visualizzati sulle coperture in silicone e della punta. Usare il gruppo dispositivo di bloccaggio (*Figura 2b*) per allineare ciascun dito fittizio (*Figura 2c*) sull'alloggiamento di prova. Le dita fittizie mostrano la posizione di bloccaggio completo del **GripLock Finger** sia in flessione che in estensione (*Figura 3*). Per l'uso, collegare il corpo dell'ancoraggio fornito (*Figura 4a*) utilizzando le viti con testa esagonale T6 a ogni dito fittizio applicabile. Collegare quindi ciascun dito fittizio alle aste sfalsate (*Figura 2a*) utilizzando la connessione magnetica. Identificare la demarcazione della linea mediana (*Figura 5a*) sul gruppo dispositivo di bloccaggio e usarla per stabilire la linea mediana (*Figura 5c*) della mano.

Come regola generale, la linea mediana si trova approssimativamente in linea con il terzo metacarpo. Far scorrere le aste sfalsate verso o lontano dalla mano fino a ottenere l'arco metacarpale trasversale più idoneo. Il posizionamento consigliato dei **GripLock Finger** si trova in una posizione neutra e comoda, assicurando al contempo l'assenza di collisioni con il palmo in posizione totalmente flessa per consentire al dispositivo di ritornare alla posizione di estensione completa. Se **GripLock Finger** è installato accanto a un **PIPDriver**®, **MCPDriver**®, e/o **ThumbDriver**®, assicurarsi che le dita non collidano al punto della flessione di fine escursione.

Una volta ottenuto il corretto allineamento delle dita, utilizzare il cinturino con alette a X (*Figura 4b*) per adattarlo al contorno dell'alloggiamento e fissarlo all'alloggiamento utilizzando resina epossidica o adesivi alternativi. Prima della laminazione finale, rimuovere il dito fittizio e installare la protezione per laminazione (*Figura 6b*) per proteggere il corpo dell'ancoraggio. Una volta polimerizzata la resina, rimuovere la protezione per laminazione e smaltirla.

NOTA: le alette a X non sono destinate alla sola resistenza del prodotto finale. I fori nel corpo dell'ancoraggio devono essere completamente incapsulati nella laminazione per ottenere la piena resistenza del sistema.

Una volta completata la realizzazione dell'alloggiamento, far scorrere il **GripLock Finger** nel corpo dell'ancoraggio integrato per agganciare il gancio di ancoraggio (*Figura 8a*). Flettere il dispositivo per esporre le posizioni delle viti di fissaggio e installarlo con le viti a testa esagonale T6 (*Figura 8b*).

Verificare il funzionamento flettendo e rilasciando il **GripLock Finger** per l'intera escursione del movimento. È importante assicurarsi che il **GripLock Finger** non entri in collisione con il palmo della mano quando è completamente flesso e che sia rilasciato in estensione alla fine dell'escursione finale. Se è necessario modificare la flessione dell'escursione finale, è possibile regolare la vite di rilascio della flessione regolabile (*Figura 7a*).

Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire il funzionamento ottimale dopo l'impianto di questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni di un operatore sanitario in merito alla durata e all'uso, in particolare durante la fase di adattamento.

Attenzione

- Per gli utilizzatori del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare **GripLock Finger** seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario.
- In caso di arrossamento cutaneo, ridurre l'utilizzo del dispositivo fino a quando lo stato della cute non torna alla normalità.
- Se l'arrossamento persiste o insorge disagio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.
- Eventuali dubbi sulla portabilità o sulla funzionalità devono essere sciolti da un protesista.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Naked Prosthetics e alle autorità governative competenti del Paese di residenza dell'utente del dispositivo.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo in ambienti o situazioni che potrebbero causare danni alla mano naturale.

Inclusi con il dispositivo

- (1) Gruppo di ancoraggio per l'allineamento
- (1) Gruppo di ancoraggio per la laminazione finale
- (1) Dito fittizio corrispondente per misura
- (1) Cacciavite esagonale a 6 alette
- (1) Chiave esagonale da 1/32
- (1) Chiave esagonale da 1/16

Manutenzione del dispositivo

- **GripLock Finger** è impermeabile; è resistente alla sporcizia, alle sostanze chimiche e al calore.
- L'esposizione prolungata a sgrassatori può rimuovere la lubrificazione dalle cerniere. Se necessario, applicare sulle cerniere un olio minerale compatibile con gli alimenti (**Figura 10**).
- Contattare il proprio protesista per facilitare la manutenzione o la sostituzione dei componenti.

Componenti di ricambio disponibili a parte:

- Punta del dispositivo
- Copertura P2

Istruzioni:

- Per sostituire la punta del dispositivo, utilizzare una chiave esagonale da 12. Accedere alla vite attraverso la porta nascosta tra la punta in silicone e la punta del dispositivo in corrispondenza della linea di riferimento della punta (**Figure 9a e 9b**).
- Per sostituire la copertura P2, usare una chiave esagonale da 1/32. Accedere alla vite attraverso il lato dorsale del dito (**Figure 9c e 9d**).
- Dopo la sostituzione, stringere con cautela nelle filettature in nylon controllando la rigidità in flessione.

NOTA: per motivi di sicurezza, le cerniere devono essere smontate esclusivamente dal produttore del dispositivo.

AVVERTENZA: non effettuare regolazioni allo stantuffo molla a sfera (Figura 1h). Non modificare il dispositivo in alcun modo né tentare interventi di manutenzione diversi da quelli previsti dal produttore. Modifiche o interventi di manutenzione imprevisti possono causare il guasto del dispositivo.

Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti e sgrassanti può danneggiare le superfici e rimuovere la lubrificazione delle cerniere. Se necessario, applicare sulle cerniere un olio minerale compatibile con gli alimenti.
- In seguito a esposizione all'acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua tiepida e un detergente delicato secondo necessità; asciugare tamponando o all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando uno spazzolino a setole morbide, rimuovere la polvere con aria compressa, se necessario.
- **NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.**

Garanzia

Naked Prosthetics include una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica del dito **GripLock**. Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Naked Prosthetics.

Cambiamenti nelle prestazioni

In caso di cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo, interrompere sempre l'uso del dispositivo e contattare la clinica.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se il contatto tra il dispositivo e la cute del paziente causa dolore, eccessiva abrasione o sanguinamento.

Segnalazione di incidente grave

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

Responsabilità

In caso di dubbi relativi all'alloggiamento, contattare un protesista. Naked Prosthetics non si assume alcuna responsabilità se:

- Il dispositivo non viene sottoposto a manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo viene smontato o modificato con componenti di altri produttori.
- Il dispositivo è stato utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Materiali

- Nylon
- Silicone
- Acciaio inossidabile
- Alluminio anodizzato

Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)
- Benzina
- Antigelo
- Etanolo

Temperatura di esercizio

- da -17 a 48°C

Capacità di carico

- ~97 kg

Durata operativa prevista

3 anni (300.000 cicli con lubrificazione regolare con olio minerale compatibile on gli alimenti)

Forza erogata

GripLock Finger è un dito protesico con blocco in posizione passivo e posizionabile, progettato per essere laminato in un alloggiamento personalizzato di mano parziale. È un prodotto pronto all'uso, disponibile in sei lunghezze.

È progettato per sostenere fino a 97 kg di carico.

Silicone

Il silicone assorbirà benzina o gasolio in caso di esposizione e subirà un cambiamento di volume. Se pulito dopo l'esposizione, riprenderà la sua forma normale.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito npdevices.com