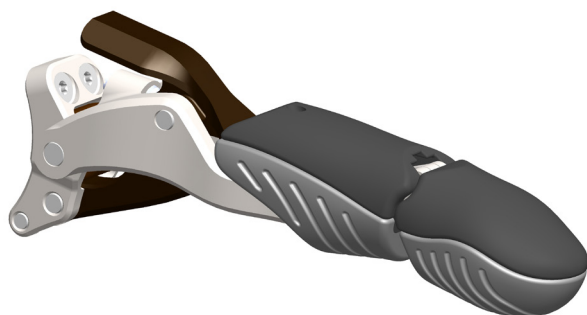


GripLock Finger®

Instrukcja używania
Urządzenie protetyczne klasy 1
PPF101 | Gen 3



Producent



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
Stany Zjednoczone
+1 (888) 977-6693
Wyprodukowano w USA

Autoryzowany przedstawiciel

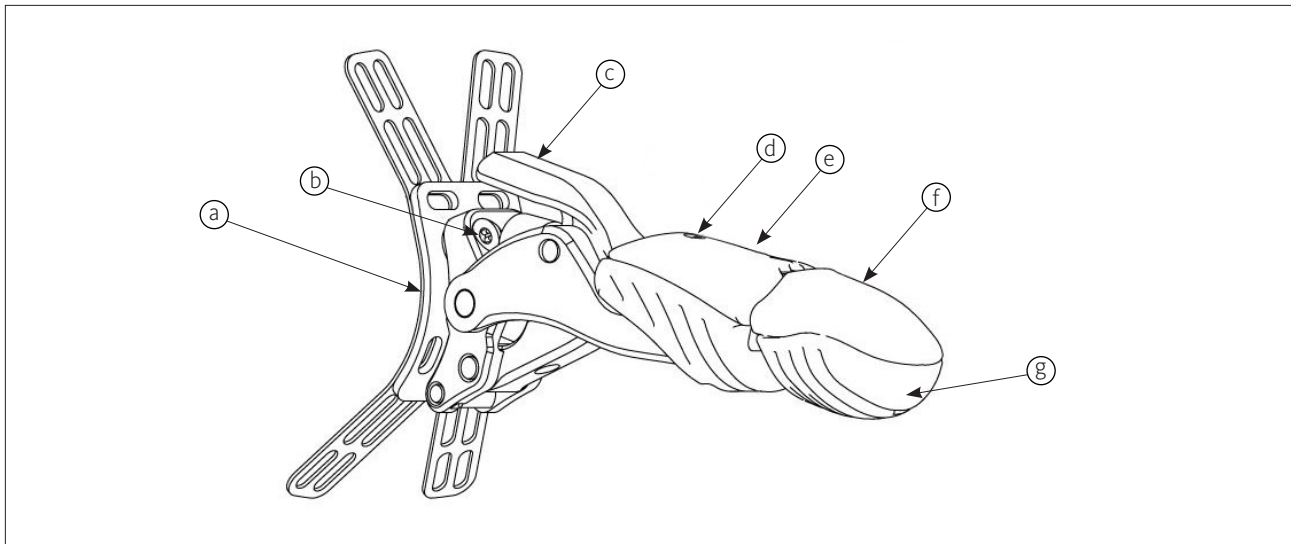


EMERGO EUROPA
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Wyrób
medyczny

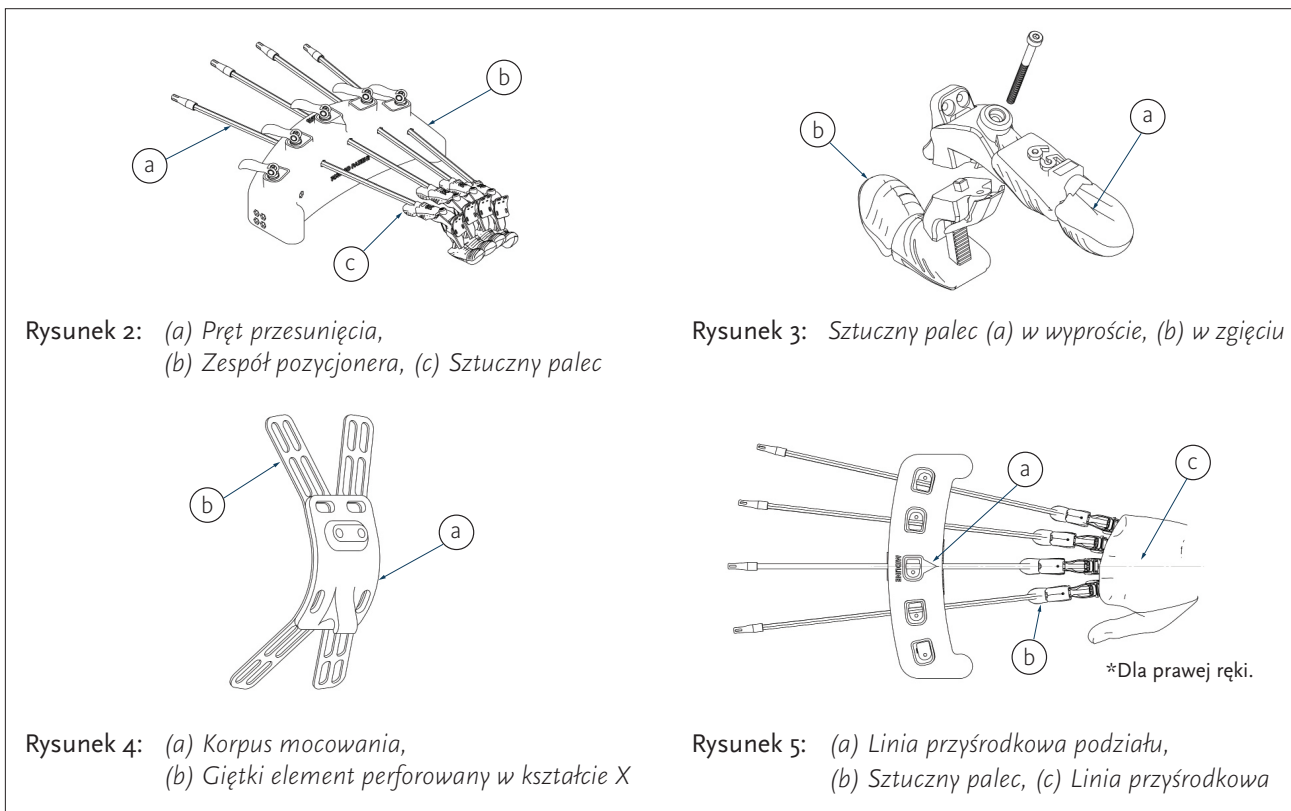
Rysunek 1



LISTA CZĘŚCI

- | | | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| a. Zespół podstawy mocowania | c. Zapadka | e. Dźwignia P2 | g. Silikonowa nakładka końcówki |
| b. Śruby mocujące | d. Śruba mocująca dźwigni | f. Końcówka urządzenia | h. Tłok sprężynowy końcówki kulkowej |

Rysunki 2 -5



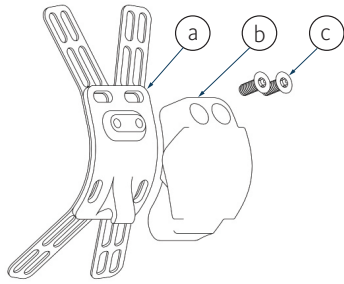
Rysunek 2: (a) Pręt przesunięcia, (b) Zespół pozycjonera, (c) Sztuczny palec

Rysunek 3: Sztuczny palec (a) w wyprostie, (b) w zgięciu

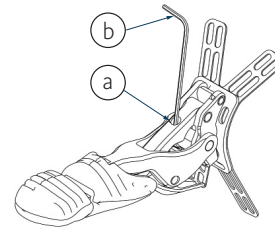
Rysunek 4: (a) Korpus mocowania, (b) Giętki element perforowany w kształcie X

Rysunek 5: (a) Linia przyśrodkowa podziału, (b) Sztuczny palec, (c) Linia przyśrodkowa

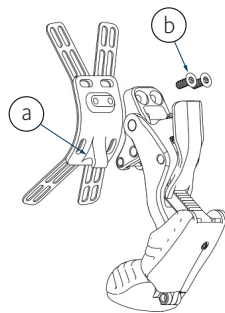
*Dla prawej ręki.



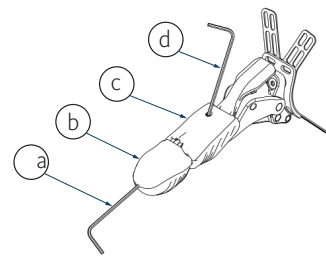
Ryc. 6: (a) Mocowanie, (b) Pozorowana wyściółka, (c) Śruby T6 z łbem Torx



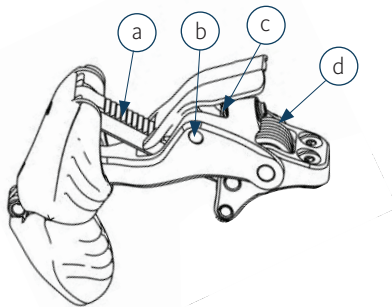
Rysunek 7: (a) Regulowana śruba zwalniająca zginanie, (b) Klucz sześciokątny 0,89 mm



Rysunek 8: (a) Hak mocowania, (b) Śruba T6 z łbem Torx



Rysunek 9: (a) Klucz sześciokątny 1,5 mm, (b) Końcówka urządzenia, (c) Dźwignia P2, (d) Klucz sześciokątny 0,89 mm



Rysunek 10: (a) Zęby, (b) Zawias zapadki, (c) Połączenie zapadki, (d) Sprężyna

OPIS PRODUKTU

Proteza **GripLock Finger** działa jako mechaniczny palec, umieszczany w określonej pozycji i blokowany za pomocą elementu zapadkowego. Po zgięciu można go przywrócić do pozycji wyprostowanej: (1) przez naciśnięcie zapadki (**Rysunek 1c**) umieszczonej po stronie grzbietowej **GripLock Finger** lub (2) przez całkowite zgięcie **GripLock Finger** do momentu osiągnięcia punktu zgięcia, a następnie umożliwienie jego zwolnienia.

Wskazania do stosowania

Proteza **GripLock Finger** jest przeznaczona do stosowania w przypadku nieprawidłowości zginania stawu śródrečno-paliczkowego lub amputacji przezśródrečnih, resekcji promieniowych lub porównywalnych wad wrodzonych.

Przeznaczenie

GripLock Finger to pasywna, blokowana, mechaniczna proteza dla pacjentów z częściową różnicą dłoni. Proteza **GripLock Finger** przeznaczona jest do stosowania jako część systemu protetycznego, wytwarzanego i dopasowywanego przez licencjonowanego protetyka.

Przeciwwskazania do stosowania

Przed użyciem urządzenia należy odpowiednio wygoić obszar anatomiczny, w którym lejek protezowy styka się ze skórą. Nie używać urządzenia w przypadku obecności otwartych ran lub zmian chorobowych.

Wyrównanie i regulacja

Protezy GripLock Finger są przeznaczone do stosowania w połączeniu z lejkiem protezowym części dłoni. Należy wziąć pod uwagę czynniki związane z dopasowaniem protezy, które obejmują między innymi powierzchnię kontaktu pomiędzy skórą a lejkiem protezowym, wybór materiału, rodzaj podwieszenia oraz metody zakładania/zdejmowania.

Wskaźniki wielkości są widoczne na silikonie i na dźwigniach końcówek. Za pomocą zespołu pozycjonera (*Rysunek 2b*) wyrównać każdy sztuczny palec (*Rysunek 2c*) z testowym lejkiem protezowym. Sztuczne palce pokazują pełne położenie blokady protezy **GripLock Finger** zarówno w zgięciu, jak i w wyprostowaniu (*Rysunek 3*). W celu użycia należy przymocować dostarczony korpus mocowania (*Rysunek 4a*) za pomocą śrub T6 z łbem Torx do każdego odpowiedniego sztucznego palca. Następnie przymocować każdy sztuczny palec do trzpieni przesunięcia (*Rysunek 2a*) za pomocą połączenia magnetycznego. Zidentyfikować przyśrodkową linię podziału (*Rysunek 5a*) na zespole pozycjonera i użyć jej do ustalenia linii przyśrodkowej (*Rysunek 5c*) dłoni.

Zgodnie z ogólną zasadą linia pośrodkowa znajduje się mniej więcej w jednej linii z trzecią kością śródreżca. Przesuwać pręty przesunięcia w kierunku dłoni lub od niej do momentu osiągnięcia najbardziej odpowiedniego poprzecznego łuku śródreżca. Zaleca się umieszczenie protezy palców **GripLock Fingers** w wygodnej, neutralnej pozycji, przy jednoczesnym zapewnieniu, że nie dojdzie do kolizji z dłonią w pełnym zgięciu, aby umożliwić przywrócenie urządzenia do pozycji pełnego wyprostu. Jeśli proteza **GripLock Finger** jest zamontowana obok protezy **PIPDriver**®, **MCPDriver**® i (lub) **ThumbDriver**®, należy upewnić się, że palce nie kolidują przy zgięciu w położeniu końcowym.

Po uzyskaniu właściwego ustawienia palca należy użyć giętkiego elementu perforowanego w kształcie X (*Rysunek 4b*), aby dopasować kształt lejka protezowego i przymocować do lejka protezowego za pomocą kleju epoksydowego lub alternatywnego. Przed końcowym wyścieleniem należy zdjąć sztuczny palec i zamontować pozorowaną wyściółkę (*Rysunek 6b*), aby chronić korpus mocowania. Po utwardzeniu żywicy usunąć pozorowaną wyściółkę i wyrzucić ją.

UWAGA: Elementy w kształcie X nie są przeznaczone do użycia jako wyłączny element umożliwiający uzyskanie maksymalnej wytrzymałości produktu końcowego. Otwory w korpusie mocowania muszą być całkowicie zamknięte w wyściółce, aby uzyskać pełną wytrzymałość systemu.

Po zakończeniu tworzenia lejka protezowego wsunąć protezę **GripLock Finger** do osadzonego korpusu mocowania, aby zaczepić hak mocowania (*Rysunek 8a*). Zgiąć urządzenie, aby odstąpić położenie śrub mocujących i zamontować je za pomocą śrub T6 z łbem Torx (*Rysunek 8b*).

Sprawdzić działanie, zginając i zwalnając protezę **GripLock Finger** w pełnym zakresie ruchu. Ważne jest, aby zapewnić, że proteza **GripLock Finger** nie koliduje z dłonią, gdy jest całkowicie zgięta i że jest zwalniana do wyprostu w pozycji końcowej zakresu ruchu. Jeśli konieczna jest zmiana zgięcia w końcowym zakresie, można to zrobić poprzez regulację regulowanej śruby zwalnającej zginanie (*Rysunek 7a*).

Zalecenia dotyczące stosowania

- Po otrzymaniu tego urządzenia zdecydowanie zaleca się terapię zajęciową lub fizjoterapię w celu optymalizacji funkcjonalnego stosowania.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami pracownika służby zdrowia dotyczącymi długości i stosowania, szczególnie w fazie początkowego dostosowania.

Przeostroga

- W przypadku osób noszących urządzenie z wrażliwymi schorzeniami skóry należy używać protezy **GripLock Finger** zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Jeśli na skórze pojawi się zaczerwienienie, należy ograniczyć stosowanie urządzenia do czasu, gdy stan skóry poprawi się.
- Jeśli zaczerwienienie nie ustępuje lub pojawia się dyskomfort, należy natychmiast przerwać stosowanie urządzenia i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Wszelkie wątpliwości dotyczące dopasowania lub funkcji powinny być rozwiązywane przez protetyka.

Poważne incydenty należy zgłaszać firmie Naked Prosthetics i właściwym organom państwa, w którym mieszka użytkownik.

OSTRZEŻENIE: Nie używać urządzenia w środowiskach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować szkodę w naturalnej dłoni.

Elementy dołączone do urządzenia

- (1) Zespół mocowania do wyrównania
- (1) Zespół mocowania do końcowej wyściółki
- (1) Odpowiadający mu pozorowany palec w odpowiednim rozmiarze
- (1) wkrętak precyzyjny Torx T6
- (1) Klucz sześciokątny 0,89 mm
- (1) Klucz sześciokątny 1,5 mm

Konserwacja urządzenia

- Proteza **GripLock Finger** jest odporna na wodę, brud, substancje chemiczne i temperaturę.
- Regularna praca z substancjami odtłuszczającymi może spowodować usunięcie smaru z zawiasów. W razie potrzeby na zawiasy olej mineralny dopuszczony do kontaktu z żywnością (**Rysunek 10**).
- W celu ułatwienia serwisowania lub wymiany elementów należy skontaktować się z protetykiem.

Elementy zamienne dostępne oddzielnie:

- Końcówka urządzenia
- Dźwignia P2

Instrukcja:

- Aby wymienić końcówkę urządzenia, należy użyć klucza sześciokątnego 1,5 mm. Uzyskać dostęp do śruby przez ukryty port pomiędzy silikonową nakładką końcówki a końcówką urządzenia w linii środkowej krawędzi końcówki (**Rysunki 9a i 9b**).
- W celu wymiany dźwigni P2 należy użyć klucza sześciokątnego 0,89 mm. Uzyskać dostęp do śruby po grzbietowej stronie palca (**Rysunki 9c i 9d**).
- Po wymianie ostrożnie dokręcić w nylonowych gwintach, sprawdzając jednocześnie sztywność podczas zginania.

UWAGA: Ze względów bezpieczeństwa zawiasy powinny być demontowane wyłącznie przez producenta urządzenia.

OSTRZEŻENIE: *Nie wolno wprowadzać regulacji do tłka sprężyny kulkowej (Rysunek 1h). Nie wolno modyfikować urządzenia w żaden sposób ani podejmować prób konserwacji innej niż zamierzona przez producenta. Niezamierzone modyfikacje lub konserwacja mogą spowodować awarię urządzenia.*

Pielęgnacja i czyszczenie

- Długotrwałe narażenie na działanie silnych rozpuszczalników i substancji odtłuszczających może uszkodzić powierzchnie i usunąć smarowanie zawiasów. W razie potrzeby na zawiasy olej mineralny dopuszczony do kontaktu z żywnością.
- Przepłukać wodą z kranu po narażeniu na kontakt ze słoną wodą.
- Urządzenie należy czyścić ciepłą wodą i łagodnym detergentem, w razie potrzeby osuszyć ręcznikiem lub powietrzem.
- Wytrzeć brud lub zanieczyszczenia miękką szczoteczką; jeśli konieczne usunąć kurz sprężonym powietrzem.
- **NIE** prac w pralce; **NIE** umieszczać w suszarce.

Gwarancja

Firma Naked Prosthetics obejmuje standardową 2-letnią gwarancją (licząc od daty wysyłki) mechaniczne działanie protezy **GripLock Finger**. W celu uzyskania dodatkowych, rozszerzonych gwarancji należy skontaktować się z firmą Naked Prosthetics.

Zmiana działania

W przypadku zmiany działania urządzenia należy zawsze zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze swoją placówką służby zdrowia.



Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli kontakt urządzenia z skórą pacjenta powoduje ból, nadmierne ocieranie lub krwawienie.

Zgłoszenie poważnego incydentu

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom.

Odpowiedzialność

W przypadku problemów związanych z lejami protezowymi należy skontaktować się z protetykiem. Firma Naked Prosthetics nie ponosi odpowiedzialności za następujące sytuacje:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją używania.
- Urządzenie zostało rozmontowane lub zmieniono elementy na elementy od innych producentów.
- Urządzenie używane poza zalecanymi warunkami użytkowania, zastosowaniem lub otoczeniem.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE PRODUKTU

Materiały

- Nylon
- Silikon
- Stal nierdzewna
- Anodowane aluminium

Odporność chemiczna

- Wybielacz
- Amoniak
- Aceton
- Alkohol do przecierania (izopropanol)
- Benzyna
- Środek zapobiegający zamarzaniu
- Etanol

Temperatura robocza

- -17 – 48°C

Moc udźwigu

- ~97 kg (215 funtów)

Przewidywany okres eksploatacji

3 lata (300 000 cykli z regularnym smarowaniem olejem mineralnym dopuszczonym do kontaktu z żywnością)

Siła wyjściowa

Proteza **GripLock Finger** to pasywnie blokowana i umieszczana w określonej pozycji proteza palca, którą można laminować w indywidualnie dobieranym leju protezowym części dłoni. Jest to gotowy produkt dostępny w sześciu długościach. Został zaprojektowany tak, aby wytrzymywał ciężar do 97 kg (215 funtów) w chwycie haczykowym.

Silikon

Silikon w przypadku ekspozycji absorbuje benzynę lub olej napędowy, co powoduje zmianę objętości. Po oczyszczeniu po takiej ekspozycji powróci do normalnego kształtu.

Więcej informacji można znaleźć na stronie npdevices.com