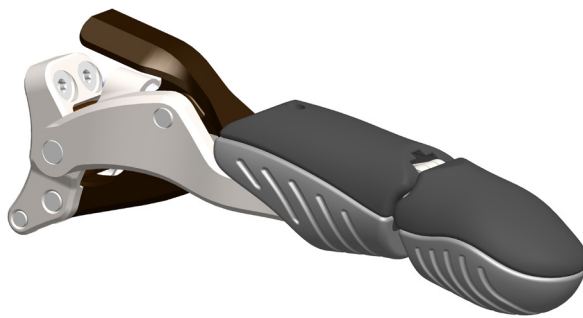


GripLock Finger[®]

Instruções de utilização
Dispositivo protético de classe 1

PPF101 | 3^a Geração



Fabricante



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
EUA
+1 (888) 977-6693
Fabricado nos EUA

Representante autorizado

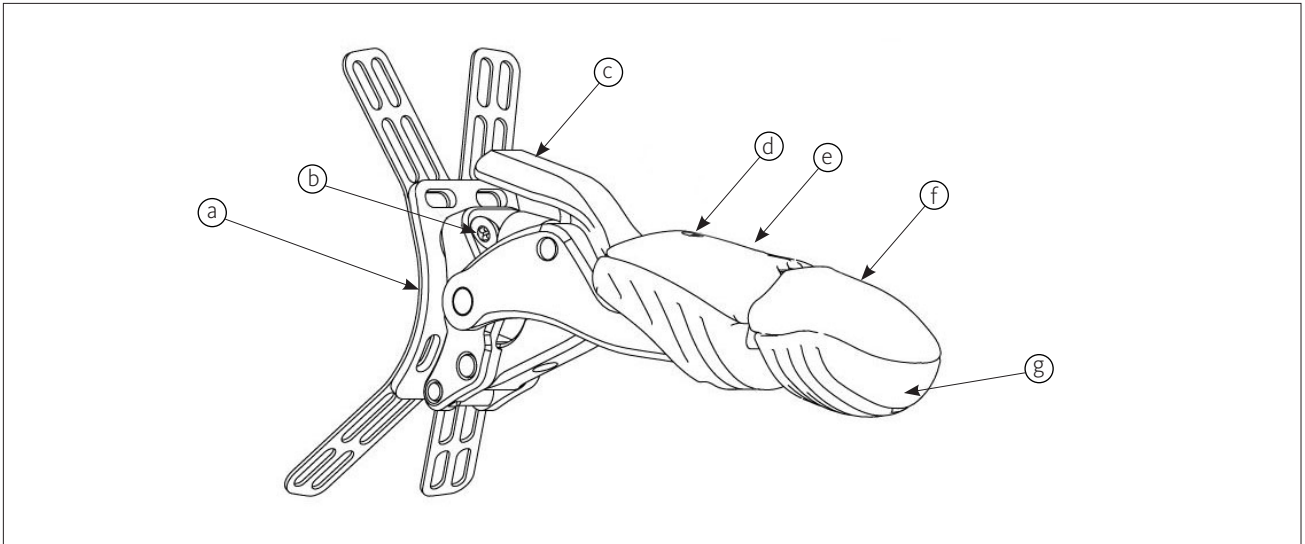


EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



**Dispositivo
médico**

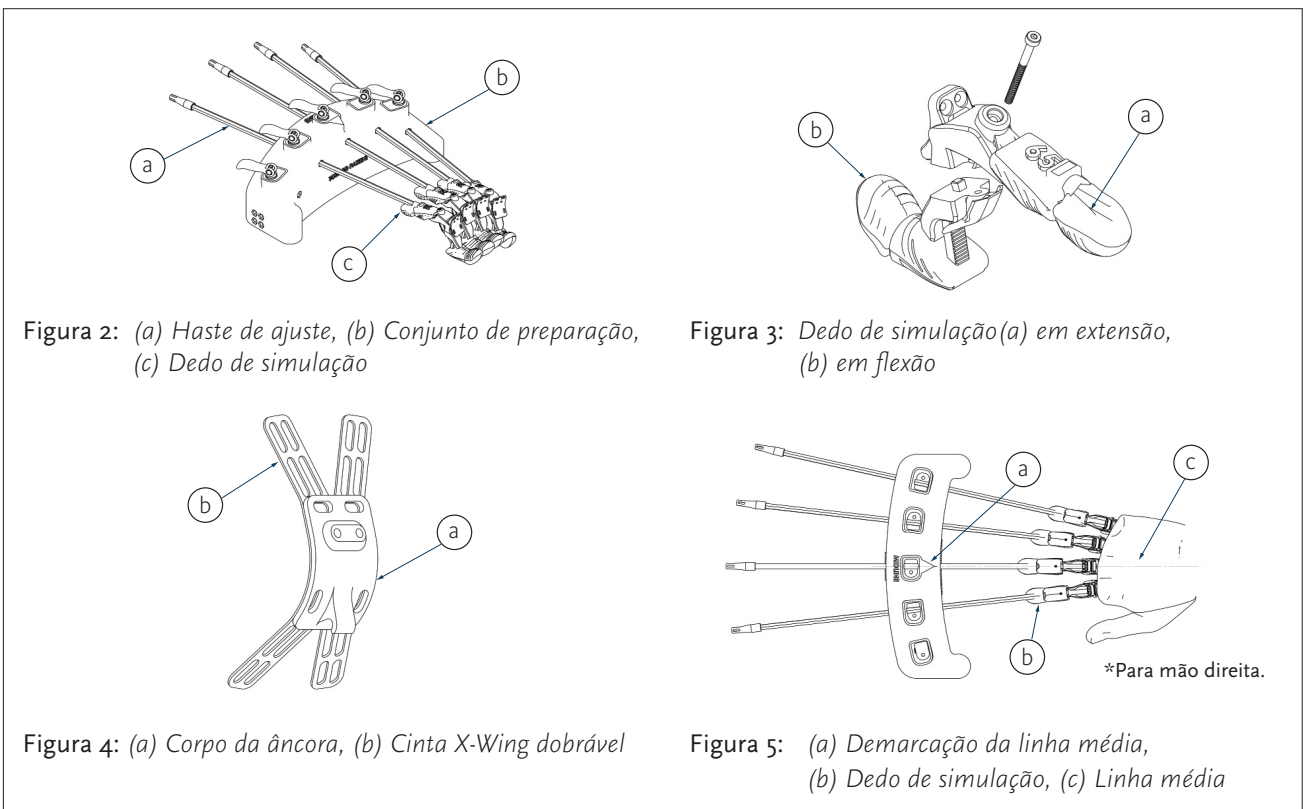
Figura 1



LISTA DE PEÇAS

- | | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|---|
| a. Conjunto da sub-base da âncora | c. Furador | e. Revestimento P2 | g. Almofada de extremidade em silicone |
| b. Parafusos de fixação da âncora | d. Parafuso de fixação do revestimento | f. Extremidade do dispositivo | h. Êmbolo de mola de extremidade esférica |

Figuras 2 a 5



Figuras 6 a 10

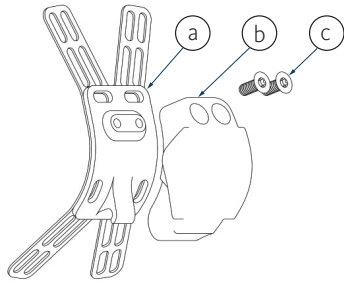


Figura 6: (a) Âncora, (b) Simulação de integração, (c) Parafusos de cabeça Torx T6

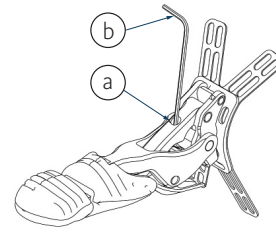


Figura 7: (a) Parafuso de libertação de flexão ajustável, (b) Chave sextavada de 0,89 mm

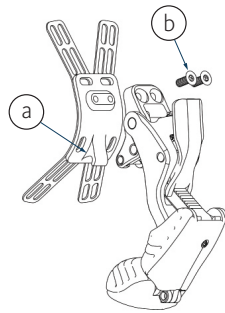


Figura 8: (a) Gancho da Âncora, (b) Parafuso de cabeça Torx T6

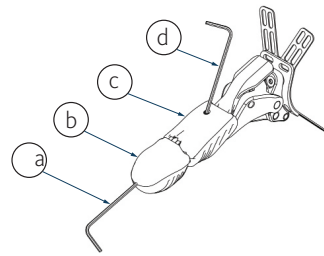


Figura 9: (a) Chave sextavada de 1,5 mm, (b) Extremidade do dispositivo, (c) Revestimento P2, (d) Chave sextavada de 0,89 mm

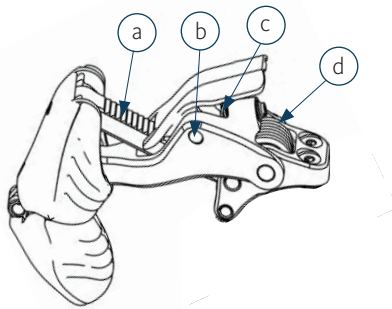


Figura 10: (a) Dentes, (b) Dobradiça da lingueta, (c) Interface da lingueta, (d) Mola

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **GripLock Finger** funciona como um dedo mecânico posicionável e com bloqueio por meio de um elemento de roquete. Uma vez flexionado, existem dois métodos para o repor na sua posição estendida: (1) premindo a lingueta (**Figura 1c**) localizada no lado dorsal do **GripLock Finger** ou (2) flexionando totalmente o **GripLock Finger** até que o ponto de libertação da flexão seja alcançado e, em seguida, permitindo a sua libertação.

Indicações de utilização

O **GripLock Finger** foi criado para utilização com desarticulações metacarpofalângicas ou amputações transmetacarpais, ressecções de raios ou apresentações congénitas comparáveis.

Utilização prevista

O **GripLock Finger** é uma prótese mecânica passiva com bloqueio para doentes com diferença parcial na mão.

O **GripLock Finger** destina-se a ser utilizado como parte de um sistema protético, fabricado e ajustado por um protesista certificado.

Contraindicações de utilização

A área anatómica onde o encaixe entra em contacto com a pele tem de estar devidamente cicatrizada antes de utilizar o dispositivo.

Não use o dispositivo se houver feridas abertas ou lesões.

Alinhamento e ajuste

Os **GripLock Fingers** foram concebidos para serem utilizados em conjunto com uma cavidade manual parcial. Devem ser tidos em consideração fatores relacionados com a colocação da prótese, que incluem, entre outros, a interface pele/encaixe, a seleção do material, o tipo de suspensão e os métodos de colocação/aplicação.

Existem indicadores de tamanho apresentados nas revestimentos de silicone e da extremidade. Use o conjunto de preparação (*Figura 2b*) para alinhar cada Dedo de simulação (*Figura 2c*) com o encaixe de teste. Os Dedos de simulação apresentam a posição de bloqueio total do **GripLock Finger** em flexão e em extensão (*Figura 3*). Para utilizar, fixe o Corpo da Âncora fornecido (*Figura 4a*) usando os parafusos de cabeça Torx T6 em cada Dedo de simulação aplicável. A seguir, fixe cada Dedo de simulação às hastes de compensação (*Figura 2a*) usando a ligação magnética. Identifique a demarcação da linha média (*Figura 5a*) no conjunto de preparação e use-a para determinar a linha média (*Figura 5c*) da mão.

Regra geral, a linha média está localizada aproximadamente em linha com o terceiro metacarpo. Faça deslizar as hastes de compensação aproximando-as ou afastando-as da mão até obter o arco do metacarpo transversal mais adequado. A colocação sugerida dos **GripLock Fingers** está numa posição neutra e confortável, garantindo que não haja colisão com a palma em total flexão de modo a permitir que o dispositivo seja reposto na posição de extensão total. Se o **GripLock Finger** estiver instalado junto a uma **PIPDriver**®, uma **MCPDriver**® e/ou uma **Thumb Driver**®, certifique-se de que os dedos não colidem na amplitude de flexão final.

Uma vez alcançado o alinhamento adequado do dedo, utilize o Reborde flexível em forma de X (*Figura 4b*) para fazer corresponder o contorno da cavidade e fixe-o à cavidade utilizando epoxy ou adesivos alternativos. Antes da integração final, retire o Dedo de simulação e instale a Simulação de integração (*Figura 6b*) para proteger o Corpo da Âncora. Uma vez que a resina estiver curada, retire o Simulação de integração e descarte.

NOTA: Os rebordes em forma de X não se destinam à força exclusiva do produto final. Os orifícios no Corpo da Âncora têm de estar totalmente encapsulados na integração para se conseguir a força total do sistema.

Uma vez que a preparação do encaixe estiver concluída, deslize o **GripLock Finger** no Corpo da Âncora incorporado de modo a encaixar o Gancho da Âncora (*Figure 8a*). Flexione o dispositivo para expor as localizações dos parafusos de fixação e instale com parafusos de cabeça Torx T6 (*Figura 8b*).

Verifique a função flexionando e libertando o **GripLock Finger** em toda a sua amplitude de movimento. É importante garantir que o **GripLock Finger** não colide com a palma quando estiver totalmente flexionado e que se solte em extensão na amplitude final. Se for necessário alterar a amplitude de flexão final, tal pode ser feito ajustando o parafuso de libertação de flexão ajustável (*Figura 7a*).

Recomendações de utilização

- É altamente recomendada terapia ocupacional ou física para otimizar a utilização funcional após o recebimento deste dispositivo.
- Siga as orientações de um profissional de saúde em relação ao tempo e à utilização, especialmente durante a fase de adoção.

Atenção

- No caso dos utilizadores de dispositivos com problemas de pele sensíveis, use o **GripLock Finger** conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Se aparecer vermelhidão na pele, diminua a utilização do dispositivo até que o estado da pele volte ao normal.
- Se a vermelhidão persistir ou surgir desconforto, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte um profissional de saúde.
- Qualquer preocupação com o ajuste ou a função deve ser abordada por um protesista.

Os incidentes graves devem ser comunicados à *Naked Prosthetics* e às autoridades governamentais apropriadas em que o utilizador do dispositivo está estabelecido.

AVISO: Não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar lesões a uma mão natural.

Incluído com o dispositivo

- (1) Conjunto da âncora para alinhamento
- (1) Conjunto da âncora para integração final
- (1) Dedo de simulação correspondente por tamanho
- (1) Chave Torx de 6 asas
- (1) Chave sextavada de 0,89 mm
- (1) Chave sextavada de 1,5 mm

Manutenção do dispositivo

- O **GripLock Finger** é impermeável e resistente à sujidade, a produtos químicos e ao calor.
- Usar regularmente desengordurantes pode retirar a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique um óleo mineral próprio para alimentos nos locais das dobradiças (**Figura 10**).
- Entre em contacto com um protesista para facilitar a manutenção ou a substituição de componentes.

Componentes de substituição disponíveis separadamente:

- Extremidade do dispositivo
- Revestimento P2

Instruções:

- Para substituir a extremidade do dispositivo, use uma chave sextavada de 1,5 mm. Aceda ao parafuso através da porta oculta entre a almofada da extremidade de silicone e a extremidade do dispositivo na linha dianteira da extremidade (**Figuras 9a e 9b**).
- Para substituir o Revestimento P2, use uma chave sextavada de 0,89 mm. Aceda ao parafuso pela parte dorsal do dedo (**Figuras 9c e 9d**).
- Após a substituição, aperte cuidadosamente as roscas de nylon, verificando a rigidez da flexão.

NOTA: *Por razões de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.*

AVISO: Não faça ajustes no êmbolo da mola de extremidade esférica (Figura 1h). Não modifique o dispositivo de nenhuma forma nem tente efetuar manutenção diferente da manutenção prevista pelo fabricante. Modificações ou manutenção não intencionais podem causar falha do dispositivo.

Cuidado e limpeza

- A exposição prolongada a solventes fortes e a desengordurantes pode danificar as superfícies e retirar a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique um óleo mineral próprio para alimentos nos locais das dobradiças.
- Enxágue com água doce após exposição a água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro conforme necessário; seque com um pano ou seque ao ar.
- Esfregue a sujidade usando uma escova de cerdas macias e retire a poeira com ar comprimido, se necessário.
- **NÃO** lave na máquina; **NÃO** colocar na secadora.

Garantia

A Naked Prosthetics inclui uma garantia padrão de 2 anos (a partir da data de envio) relativamente à função mecânica do **GripLock Finger**. Entre em contacto com a Naked Prosthetics para obter opções adicionais de extensão da garantia.

Alteração no desempenho

Em caso de alteração no desempenho de um dispositivo, deixe de utilizar o dispositivo e contacte a sua clínica.



Aviso: Não use o dispositivo se o contacto entre o dispositivo e a pele do doente estiver a causar dor, abrasão em excesso ou hemorragia.

Comunicação de incidente grave

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

Responsabilidade

Para questões relacionadas com o encaixe, entre em contacto com um protesista. A Naked Prosthetics não assume responsabilidade pelo seguinte:

- O dispositivo não foi mantido conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo desmontado ou alterado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora das condições de utilização, aplicação ou ambiente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Materiais

- Náilon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Alumínio anodizado

Resistência química

- Lixívia
- Amónia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)

Temperatura operacional

- -17 a 48 °C

Capacidade de carga

- Cerca de 97 kg

Vida útil esperada

3 anos (300.000 ciclos com lubrificação regular com óleo mineral adequado para alimentos)

Forçar saída

O **GripLock Finger** é um dedo protético com bloqueio passivo e posicionável, criado para ser integrado num dedo personalizado, parcialmente tomada manual. É um produto preparado para utilização disponível em seis comprimentos. Foi concebido para suportar uma preensão de gancho até 215 libras.

Silicone

O silicone irá absorver gasolina ou diesel se exposto e sofrerá uma alteração de volume. Regressará a uma forma normal se for limpo após a exposição.

Para mais informações: aceda a npdevices.com