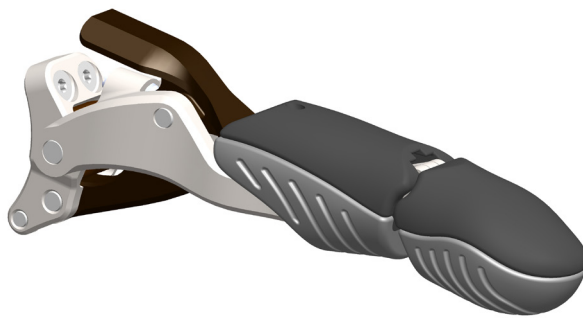


GripLock Finger[®]

Bruksanvisning
Protetisk enhet av klass 1
PPF101 | Gen 3



Tillverkare



Naked Prosthetics
408 Olympia Avenue NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 888 977 6693
Tillverkad i USA

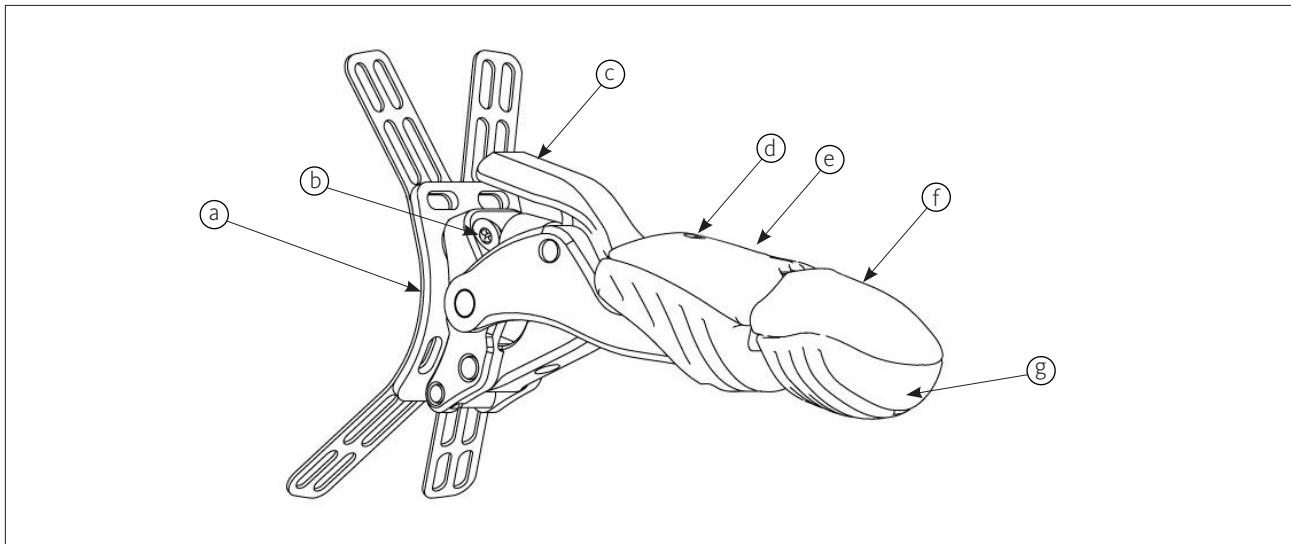
Auktoriserad representant



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

CE MD Medicinteknisk
produkt

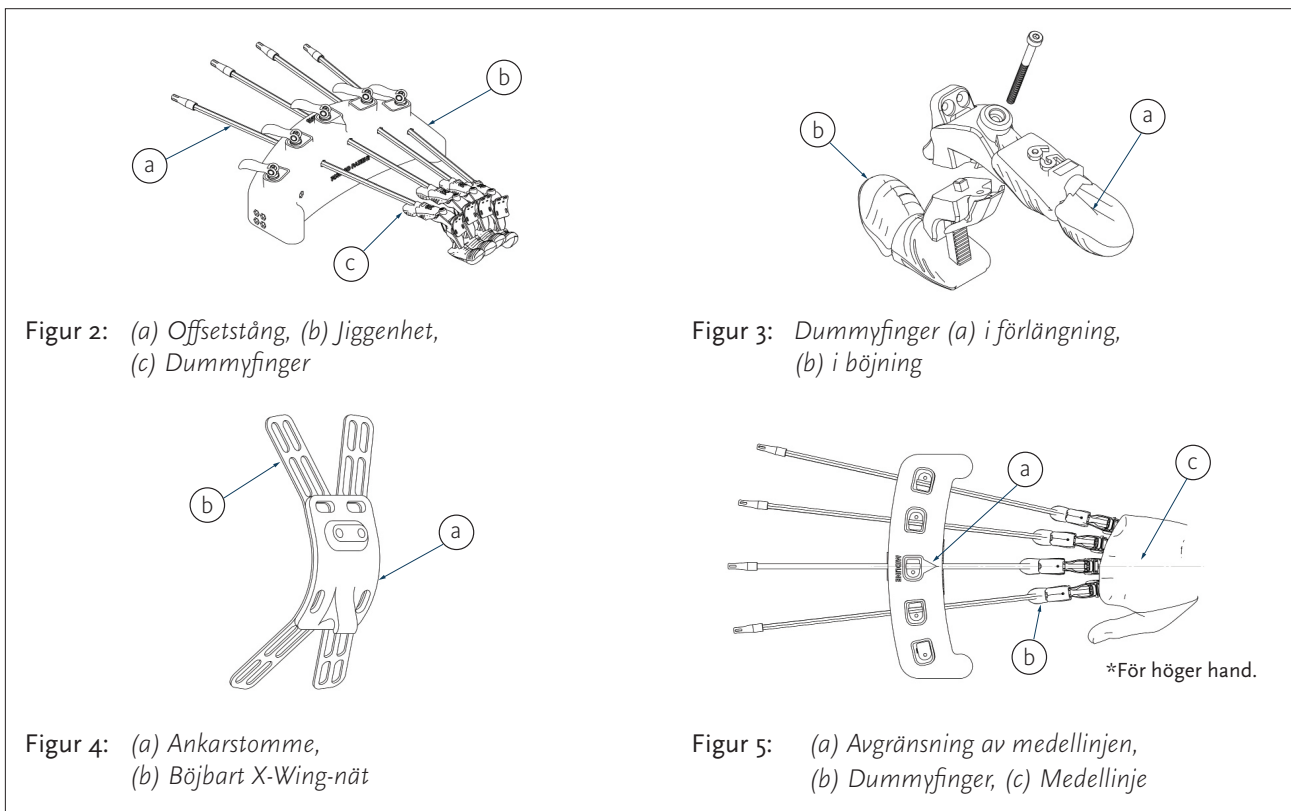
Figur 1



LISTA ÖVER DELAR

- | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|----------------|---------------------------|
| a. Fundamentplatta – ankare | c. Spärrhake | e. P2 Formplåt | g. Dyna med silikonspets |
| b. Fästskruvar för ankare | d. Fästskruv av formplåt | f. Enhetsspets | h. Fjäderkolv med kulände |

Figur 2–5



Figur 2: (a) Offsetstång, (b) Jiggenhet, (c) Dummyfinger

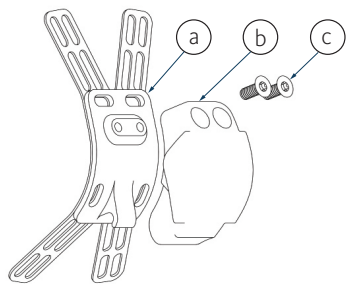
Figur 3: Dummyfinger (a) i förlängning, (b) i böjning

Figur 4: (a) Ankarstomme, (b) Böjbart X-Wing-nät

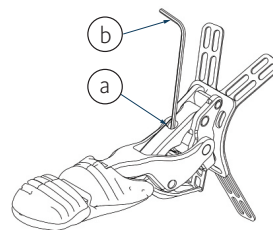
Figur 5: (a) Avgränsning av medellinjen, (b) Dummyfinger, (c) Medellinje

*För höger hand.

Figur 6–10



Figur 6: (a) Ankare, (b) Lamineringsdummy, (c) T6 Torx-skrivar



Figur 7: (a) Justerbar flexionsutlösningsskruv, (b) 0,89 mm insexnyckel

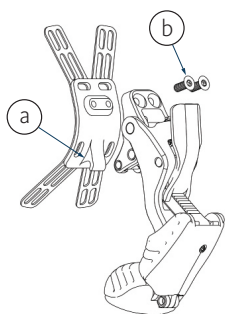


Fig. 8: (a) Ankarkrok, (b) T6 Torx-skruv

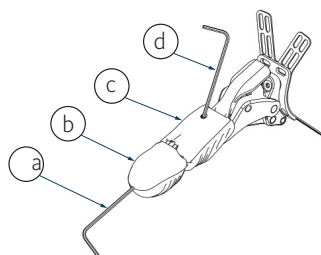


Fig. 9: (a) 1,5 mm insexnyckel, (b) enhetspets, (c) P2 formplåt, (d) 0,89 mm insexnyckel

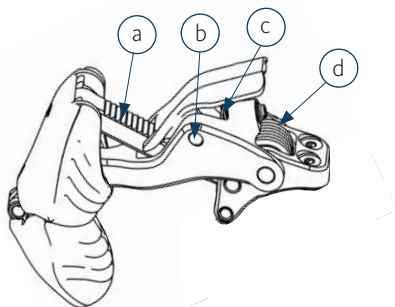


Fig. 10: (a) Tänder, (b) Spärrhakeled, (c) Spärrhakegränssnitt, (d) Fjäder

PRODUKTBESKRIVNING

GripLock Finger fungerar som ett positionerbart, låsbart, mekaniskt finger via en spärrdel. När det böjs finns det två metoder för att återföra det till dess utsträckt position: (1) genom att trycka ned spärren (**Figur 1c**) på den dorsala sidan av **GripLock Finger** eller (2) genom att böja **GripLock Finger** helt tills flexionsfrigörningspunkten uppnås och sedan släppa det.

Användningsområde

GripLock Finger är utformat för användning med metakarpofalangeala disartikulationer eller transmetakarpala amputationer, strålresektioner eller jämförbara, medfödda tillstånd.

Avsedd användning

GripLock Finger är en passiv, låsbar, mekanisk protes för patienter med partiella handskillnader.

GripLock Finger är avsett att användas som en del av ett protessystem, tillverkat och anpassat av en certifierad protesspecialist.

Kontraindikationer för användning

Det anatomiska området, där fattningen kommer i kontakt med huden, måste läkas ordentligt innan enheten används. Använd inte enheten om det finns öppna sår eller lesioner.

Inpassning och justering

GripLock Fingers är utformade för att användas tillsammans med en partiell handfattning. Man bör beakta protetiska utprovningsskador som inkluderar, men inte är begränsade till, hud-/fattningsgränssnitt, materialval, suspensionstyp och påtagnings-/avtagningsmetoder.

Storleksindikatorer visas på silikon och spetsformar. Använd jiggenheten (*Figur 2b*) för att rikta in varje dummy-finger (*Figur 2c*) på testfattningen. Dummy-fingrarna visar griplås-fingrets **GripLockFinger** fullständiga låsposition både böjt och utsträckt (*Figur 3*). Använd genom att fästa den medföljande ankarstommen (*Figur 4a*) med hjälp av T6 Torx-skruvar på varje lämpligt dummy-finger. Anslut sedan varje dummy-finger till offsetstängerna (*Figur 2a*) med den magnetiska anslutningen. Identifiera mittlinjens avgränsning (*Figur 5a*) på jiggenheten och använd den för att etablera mittlinjen (*Figur 5c*) på handen.

Som en allmän regel är mittlinjen placerad ungefär i linje med det tredje metakarpalen. Skjut offsetstängerna mot eller bort från handen tills du har uppnått den mest lämpliga tvärgående, metakarpalbågen. Rekommenderad placering av **GripLock Finger** är i en bekväm, neutral position och säkerställer samtidigt ingen kollision med handflatan i fullständig flexion sker, så att enheten kan återställas till fullständigt utsträckt position. Om **GripLock Finger** installeras bredvid en **PIPDriver**®, **MCPDriver**®, och/eller **ThumbDriver**®, måste man säkerställa att fingrarna inte kolliderar vid slutet av fingerböjningen.

När rätt fingerinriktning har uppnåtts ska det böjbara X-Wing-nätet användas (*Figur 4b*) för att matcha hålets kontur och fästas vid uttaget med epoxi eller annat lim. Innan slutlig laminering ska tas dummy-fingret tas bort och lamineringsdummin installeras (*Figur 6b*) för att skydda förankringsstommen. När limmet har härdat ska Lamineringsdummin tas bort och kasserad.

OBS! X-Wings är inte avsedd som den slutliga produktens enda styrka. Hålen i förankringsstommen måste vara helt inkapslade i lamineringen för att systemet ska få full styrka.

När tillverkningen av hylsan är klar ska **GripLock Finger** föras in i den inbäddade förankringsstommen för att koppla in förankringskroken (*Figur 8a*) Böj enheten för att exponera fästskruvarnas placering och installera med T6 Torx-skruvar (*Figur 8b*).

Kontrollera funktionen genom att böja och släppa **GripLock Finger** genom hela rörelseomfånget. Det är viktigt att säkerställa att **GripLock Finger** inte kolliderar med handflatan när det är helt böjt, och att det frigörs vid utsträckning vid slutintervallet. Om ändintervallböjningen behöver ändras kan detta göras genom att justera den justerbara flexionsfrigöringsskruven (*Figur 7a*).

Rekommendationer för användning

- Arbetsterapi eller sjukgymnastik rekommenderas starkt för att optimera funktionell användning efter att ha fått denna enhet.
- Följ vårdgivarens anvisningar avseende tidslängd och användning, särskilt under införingsfasen.

Försiktighet

- Använd GripLock Finger enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal, för personer med känsliga hudtillstånd som bär enheten.
- Om rodnad uppstår på huden ska användningen av enheten minskas tills hudstatus återgår till det normala.
- Om rodnaden kvarstår eller om obehag uppstår ska enheten omedelbart tas ur bruk och kontakta en vårdgivare.
- Eventuella problem med passform eller funktion ska hanteras av en protessspecialist.

Allvarliga incidenter bör rapporteras till Naked Prosthetics och lämpliga myndigheter där den som bär enheten bor.

WARNING! Använd inte enheten i miljöer eller situationer som skulle kunna skada en naturlig hand.

Inkluderas med enheten

- (1) Ankarenhet för inriktning
- (1) Ankarenhet för slutlig laminering
- (1) Motsvarande dummy-finger per storlek
- (1) Torx 6-Wing-enhet
- (1) 0,89 mm insexnyckel
- (1) 1,5 mm insexnyckel

Underhåll av enheten

- GripLock Finger är vattentätt, smuts-, kemikalie- och värmebeständigt.
- Om enheten regelbundet utsätts för avfettningsmedel kan detta ta bort smörjning från gångjärn. Applicera vid behov en livsmedelssäker mineralolja på gångjärnsställena (Figur 10).
- Kontakta din protesspecialist för att underlätta service eller byte av komponenter.

Ersättningskomponenter finns tillgängliga separat:

- Enhetsspets
- P2 Formplåt

Instruktioner:

- Använd en 1,5 mm insexnyckel för att byta ut enhetens spets. För in skruven genom den dolda porten mellan silikonspetsdynan och enhetsspetsen, vid spetslinjens främre kant (Fig. 9a och 9b).
- Använd en 0,89 mm insexnyckel för att byta ut PR-formplåten. Fatta tag i skruven på den dorsala sidan av fingret (Fig. 9c och 9d).
- Efter byte ska du dra åt ordentligt i nylontrådarna medan du kontrollerar böjningen för styvhet.

OBS! Av säkerhetsskäl bör gångjärn endast tas isär av enhetstillverkaren.

VARNING! Gör inga justeringar av fjäderkolven med kulände (Figur 1h) Modifiera inte enheten på något sätt och försök inte utföra något annat underhåll än vad som avsetts av tillverkaren. Oavsiktliga modifieringar eller underhåll kan orsaka fel på enheten.

Skötsel och rengöring

- Förlängd exponering för starka lösningsmedel och avfettningsmedel kan skada ytorna och avlägsna gångjärnens smörjning. Applicera vid behov en livsmedelssäker mineralolja på gångjärnsställena.
- Skölj med rent vatten efter exponering för saltvatten.
- Rengör enheten med varmt vatten och mildt rengöringsmedel vid behov. Klappa torrt eller lufttorka.
- Borsta bort smuts med en mjuk borste och avlägsna damm med tryckluft vid behov.
- Får INTE tvättas i maskin. Får INTE torktumlas.

Garanti

Naked Prosthetics inkluderar en standard två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos GripLock Finger. Kontakta Naked Prosthetics för ytterligare, utökade garantialternativ.

Förändring av prestanda

Om en enhets prestanda förändras ska du alltid sluta använda enheten och kontakta din klinik.



Varning! Använd inte enheten om kontakt mellan enheten och patientens hud orsakar smärta, kraftig skavning eller blödning.

Rapport om allvarlig händelse

Alla allvarliga incidenter i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Ansvar

För frågor relaterade till hylsan ska du kontakta en protesspecialist. Naked Prosthetics tar inget ansvar för följande:

- Enheten underhålls inte enligt bruksanvisningen.
- Enheten har demonterats eller modifierats med komponenter från andra tillverkare.
- Enheten har använts utanför rekommenderat användningsförhållande, applicering eller miljö.

PRODUKTTEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material

- Nylon
- Silikon
- Rostfritt stål
- Anodiserat aluminium

Kemisk resistens

- Blekmedel
- Ammoniak
- Aceton
- Sprit (Isopropanol)
- Bensin
- Frostskyddsmedel
- Etanol

Driftstemperatur

- -17–48 °C

Tyngdkapacitet

- Ca 97 kg

Förväntad livslängd

Tre år (300 000 cykler med regelbunden inoljning med en livsmedelssäker mineralolja)

Uteffekt

GripLock Finger är ett passivt låsbart och positionerbart protesfinger, utformat för att lamineras i en specialtillverkad, partiell handstomme. Det är en färdig produkt som finns tillgänglig i sex längder. Den är utformad för att klara upp till 98 kg i krokgrepp.

Silikon

Silikon absorberar bensin eller diesel vid exponering och en volymförändring sker. Den återgår till normal form om den rengörs efter exponering.

Ytterligare information finns på: www.npdevices.com