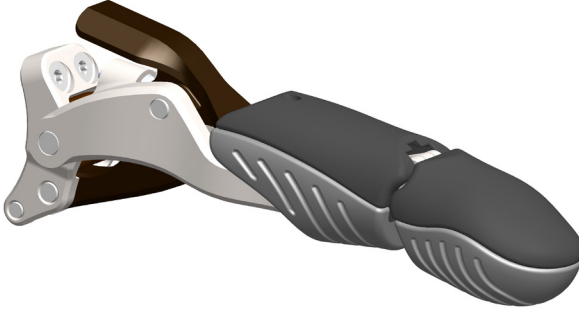


GripLock Finger®

Kullanım Talimatı
Sınıf 1 Protez Cihazı
PPF101 | 3. Nesil



Üretici



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympi, WA 98501
ABD
+1 (888) 977-6693
ABD'de üretilmiştir

Yetkili Temsilci

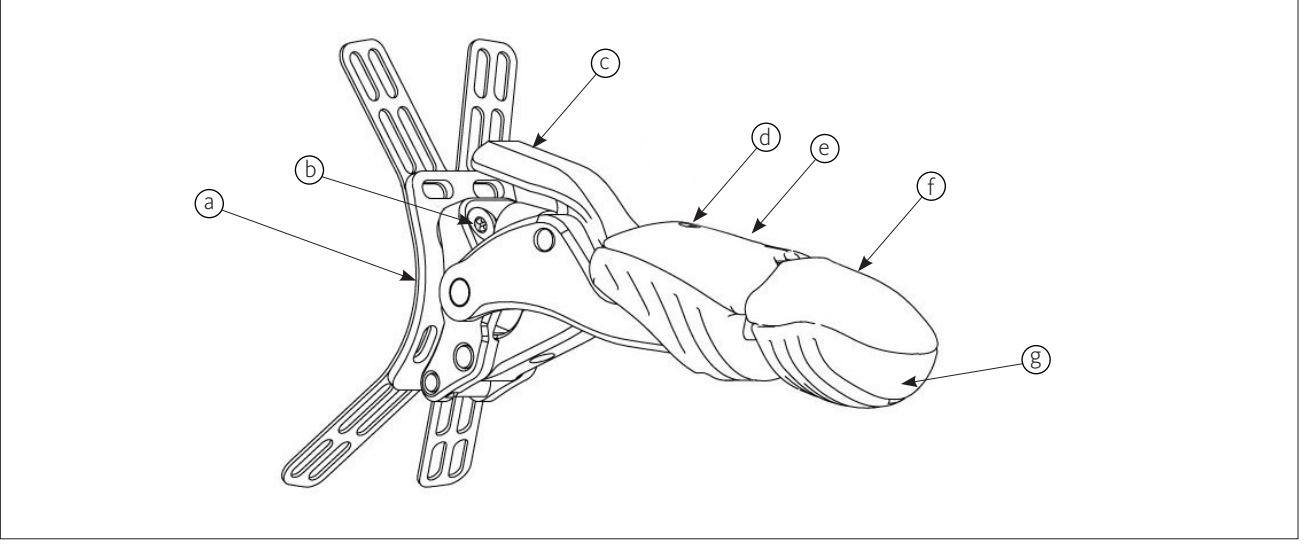


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Hollanda



Tıbbi Cihaz

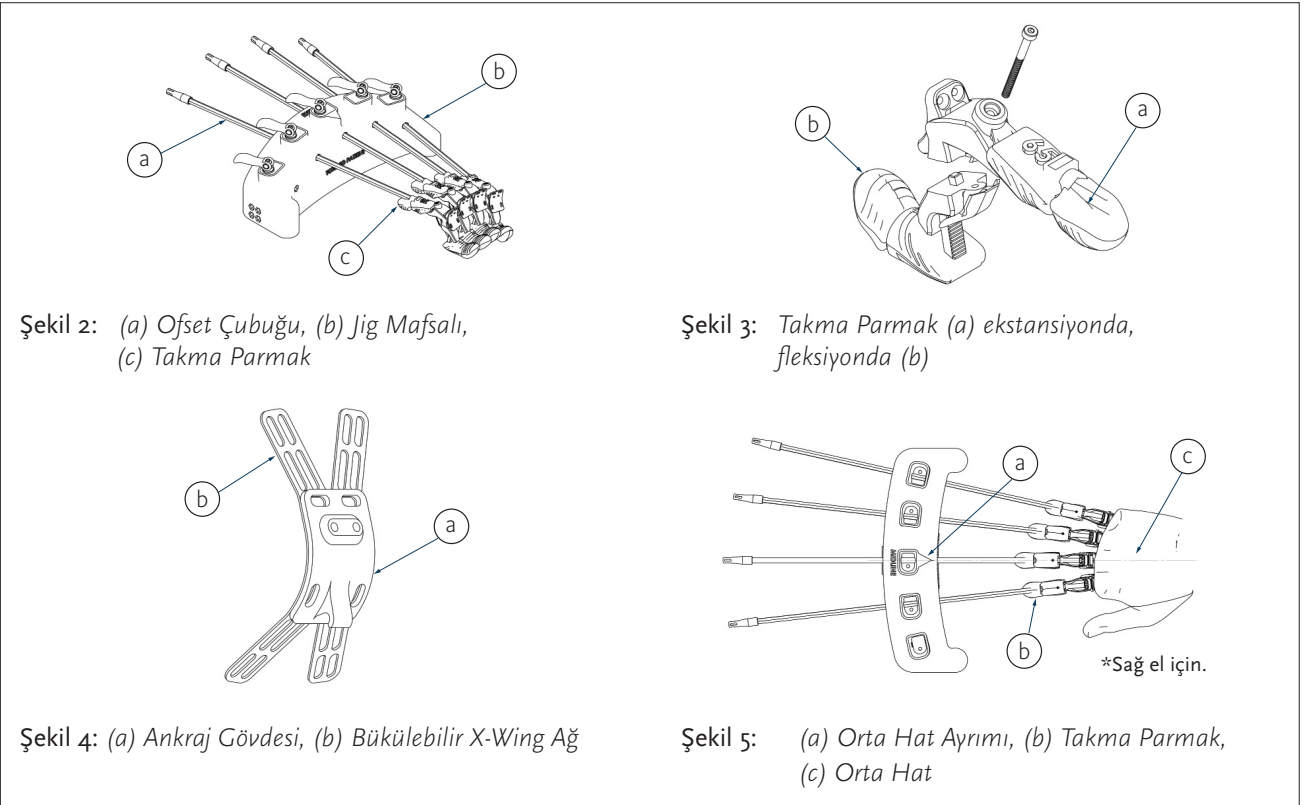
Şekil 1



PARÇA LİSTESİ

- | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------|
| a. Ankraj Alt Taban Tertibatı | c. Mandal | e. P2 Kaplaması | g. Silikon Uçlu Ped |
| b. Ankraj Bağlantı Vidaları | d. Kaplama Bağlantı Vidası | f. Cihaz Ucu | h. Bilye Burunlu Yaylı Piston |

Şekil 2 - 5

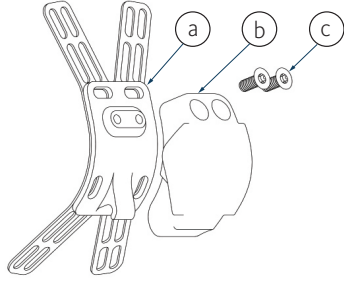


Şekil 2: (a) Ofset Çubuğu, (b) Jig Mafsalı, (c) Takma Parmak

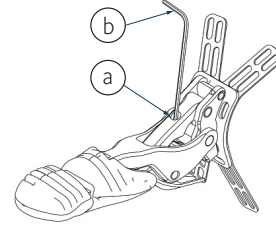
Şekil 3: Takma Parmak (a) ekstansiyonda, fleksiyonda (b)

Şekil 4: (a) Ankraj Gövdesi, (b) Bükülebilir X-Wing Ağ

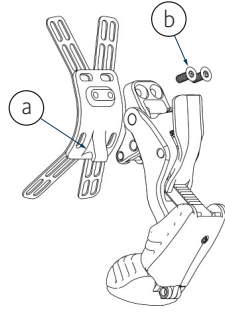
Şekil 5: (a) Orta Hat Ayrımı, (b) Takma Parmak, (c) Orta Hat



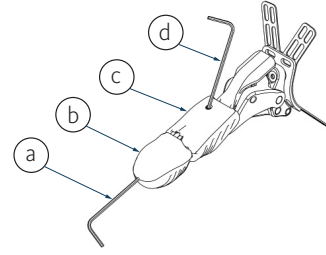
Şekil 6: (a) Ankraj, (b) Takma Laminasyon, (c) T6 Torx Başlı Vidalar



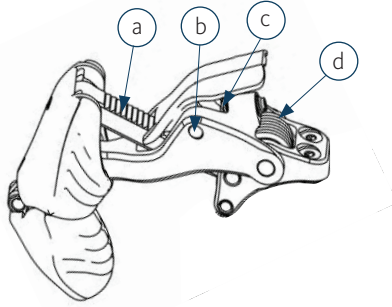
Şekil 7: (a) Ayarlanabilir Fleksiyon Açma Vidası, (b) 0,89 mm Altıgen Anahtar



Şekil 8: (a) Ankraj Kancası, (b) T6 Torx Başlı Vida



Şekil 9: (a) 1,5 mm Altıgen Anahtar, (b) Cihaz Ucu, (c) P2 Kaplaması, (d) 0,89 mm Altıgen Anahtar



Şekil 10: (a) Dişler, (b) Mandallı Mentşe, (c) Mandal Arayüzü, (d) Yay

ÜRÜN AÇIKLAMASI

GripLock Finger, bir mandallı bir parça yoluyla konumlandırılabilir, kilitlenebilir, mekanik bir parmak olarak işlev görür. Büküldükten sonra ekstansiyon konumuna döndürmenin iki yöntemi vardır: (1) **GripLock Finger**'in arka tarafında bulunan mandala (Şekil 1c) basarak veya (2) **GripLock Finger**'in fleksiyon serbest bırakma noktasına ulaşılan kadar tamamen bükerek ve ardından serbest bırakmasını sağlayarak.

Kullanım Endikasyonları

GripLock Finger, metakarpofalangeal disartikülasyonlar veya transmetakarpal amputasyonlar, ışın rezeksiyonları veya benzer konjenital sunumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı

GripLock Finger, elinde kısmi uzuv farkı olan hastalar için pasif, kilitlenen, mekanik bir protezdır.

GripLock Finger, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından üretilen ve takılan bir protez sisteminin parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Soketin ciltle temas ettiği anatomik alan, cihazı kullanmadan önce uygun şekilde iyileştirilmelidir. Açık yaralar veya lezyonlar varsa cihazı kullanmayın.

Hizalama ve Ayarlama

GripLock Fingers, kısmi el soketi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cilt/soket arayüzü, malzeme seçimi, süspansiyon tipi ve takma/çıkarma yöntemlerini içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan protez takma faktörleri dikkate alınmalıdır.

Silikon ve Uç Kaplamalarında boyut göstergeleri görüntülenir. Her bir Takma Parmağı (Şekil 2c) test soketi üzerine hizalamak için Jig Tertibatını (Şekil 2b) kullanın. Takma Parmaklar, **GripLock Finger**'in hem fleksiyon hem de ekstansiyonda tam kilitleme konumunu gösterir (Şekil 3). Kullanmak için T6 Torx Başlı Vidaları kullanarak sağlanan Ankraj Gövdesini (Şekil 4a) uygulanabilir her bir Takma Parmağa takın. T6 Ardından, manyetik bağlantıyı kullanarak her bir Takma Parmağı Ofset Çubuklarına (Şekil 2a) takın. Jig Tertibatındaki Orta Hat Sınırını (Şekil 5a) belirleyin ve bunu elin orta hattını (Şekil 5c) oluşturmak için kullanın.

Genel bir kural olarak, orta çizgi yaklaşık olarak üçüncü metakarpal ile aynı hizada bulunur. En uygun transvers metakarpal kavis elde edene kadar Ofset Çubuklarını elinize doğru veya elinizin uzağında kaydırın. **GripLock Fingers**'in rahat bir pozisyonda yerleştirilmesi önerilirken cihazın tam ekstansiyon pozisyonuna sıfırlanmasına izin vermek için fleksiyonda avuç içiyle çarpışmaması sağlanır. **GripLock Finger**, bir **PIPDriver**®, **MCPDriver**® ve/veya **ThumbDriver**® 'in yanına monte edilmişse parmakların son aralık fleksiyonunda çarpışmadığından emin olun.

Uygun parmak hizalaması elde edildikten sonra, soketin konturuna uyması için Bükülebilir X-Wing Webbing (Şekil 4b) kullanın ve epoksi veya alternatif yapıştırıcılar kullanarak sokete takın. Son laminasyondan önce Ankraj Gövdesini korumak için Takma Parmağı çıkarın ve Takma Laminasyon Aletini (Şekil 6b) takın. Reçine kürlendikten sonra, Takma Laminasyonu çıkarın ve atın.

NOT: X Kanatları, nihai ürünün tek kuvvetine yönelik değildir. Ankraj gövdesindeki delikler, sistemin tam gücünü elde etmek için laminasyonda tamamen kapsüllenmelidir.

Soket üretimi tamamlandıktan sonra **GripLock Finger**'i Ankraj Kancasına takmak için gömülü Ankraj Gövdesinin içine kaydırın (Şekil 8a). Bağlantı vidası konumlarını ortaya çıkarmak için cihazı esnetin ve T6 Torx Başlı Vidalarla takın (Şekil 8b).

GripLock Finger'i tam hareket aralığı boyunca büküp serbest bırakarak fonksiyonunu kontrol edin. **GripLock Finger**'in tamamen büküldüğünde avuç içiyle çarpışmadığından ve son aralıkta ekstansiyona geçtiğinden emin olmak önemlidir. Uç aralıktaki fleksiyonun değiştirilmesi gerekiyorsa bu işlem Ayarlanabilir Fleksiyon Serbest Bırakma Vidası ayarlanarak yapılabilir (Şekil 7a).

Kullanım Önerileri

- Bu cihazı aldıktan sonra fonksiyonel kullanımı optimize etmek için ergoterapi veya fizik tedavi şiddetle önerilir.
- Özellikle alışma aşamasında, süre ve kullanım ile ilgili olarak bir sağlık hizmetleri sağlayıcısının talimatına uyun.

Dikkat

- Hassas cilt problemleri olan cihaz kullanıcıları **GripLock Finger**'i bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından önerilen şekilde kullanılmalıdır.
- Ciltte kızarıklık görülürse cilt durumu normale dönene kadar cihazın kullanımını azaltın.
- Kızarıklık devam ederse veya rahatsızlık olursa cihazın kullanımını derhal durdurun ve bir sağlık hizmetleri sağlayıcısıyla iletişime geçin.
- Uyum veya fonksiyonla ilgili tüm endişeler bir protez uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

Ciddi olaylar, Naked Prosthetics'e ve cihaz kullanıcısının yaşadığı yerdeki ilgili resmi makamlara bildirilmelidir.

UYARI: Cihazı doğal bir ele zarar verecek ortamlarda veya durumlarda kullanmayın.

Cihaza Dâhil Olanlar

- (1) Hizalama için Ankraj Tertibatı
- (1) Son laminasyon için Ankraj Tertibatı
- (1) Boyuta uygun ilgili Takma Parmak
- (1) Torx 6-Wing Driver
- (1) 0,89 mm Altıgen Anahtar
- (1) 1,5 mm Altıgen Anahtar

Cihaz Bakımı

- **GripLock Finger**, su geçirmezdir; kire, kimyasallara ve ısıya dayanıklıdır.
- Yağ çözücülerle düzenli olarak çalışmak, menteşelerdeki yağlamayı giderebilir. Gerekirse menteşe konumlarına gıdaya uygun bir mineral yağ uygulayın (**Şekil 10**).
- Servis veya bileşenleri değiştirme işlemlerini kolaylaştırmak için protez uzmanınızla iletişime geçin.

Ayrı Olarak Mevcut Yedek Bileşenler :

- Cihaz Ucu
- P2 Kaplaması

Talimat:

- Cihaz Ucunu değiştirmek için 1,5 mm Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya, Silikon Uçlu Ped ve uç ön kenar çizgisindeki Cihaz Ucu arasındaki gizli porttan erişin (**Şekil 9a ve 9b**).
- P2 Kaplamasını değiştirmek için 0,89 mm Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya parmağın dorsal tarafından erişin (**Şekil 9c ve 9d**).
- Değiştirdikten sonra, fleksiyonu sertlik açısından kontrol ederken naylon dişleri dikkatlice sıkın.

NOT: **Güvenlik nedeniyle menteşeler yalnızca cihaz üreticisi tarafından sökülmelidir.**

UYARI: Bilye Burunlu Yaylı Pistonda ayarlamalar yapmayın (Şekil 1h). Cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin veya üreticinin amaçladığı bakım dışında bakım yapmaya çalışmayın. İstenmeyen değişiklikler veya bakım cihaz arızasına neden olabilir.

Bakım ve Temizlik

- Güçlü çözücülere ve yağ çözücülere uzun süre maruziyet yüzeylere zarar verebilir ve menteşedeki yağlamayı giderebilir. Gerekirse menteşe konumlarına gıdaya uygun bir mineral yağ uygulayın.
- Tuzlu suya maruz kaldıktan sonra temiz suyla durulayın.
- Cihazı gerektiği şekilde ılık su ve yumuşak deterjanla temizleyin; nazıkçe kurulayın veya havayla kurutun.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kiri veya pisliği ovalayın, gerekirse basınçlı havayla tozu temizleyin.
- Makinede YIKAMAYIN; kurutucuya YERLEŞTİRMEYİN.

Garanti

Naked Prosthetics, **GripLock Finger**'ın mekanik fonksiyonu için standart 2 yıllık garanti (gönderi tarihinden itibaren) vermektedir. Uzatılmış ek garanti seçenekleri için lütfen Naked Prosthetics ile iletişime geçin.

Performansta Değişiklik

Bir cihazın performansında değişiklik olması durumunda, mutlaka cihazı kullanmayı bırakın ve kliniğinizle iletişime geçin.



Uyarı: Cihaz ile hastanın cildi arasındaki temas ağrıya, aşırı aşınmaya veya kanamaya neden oluyorsa cihazı kullanmayın.

Ciddi Olay Raporu

Cihazla ilgili her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.

Sorumluluk

Soketle ilgili endişeler için lütfen bir protez uzmanı ile iletişime geçin. Naked Prosthetics aşağıdaki durumlarda sorumluluk kabul etmez:

- Cihaz bakımı kullanım talimatında belirtildiği şekilde yapılmamışsa
- Cihaz sökülmüşse veya başka üreticilerin bileşenleriyle sökülmüşse veya değiştirilmişse
- Cihaz önerilen kullanım koşulu, uygulama veya ortam dışında kullanılmışsa

ÜRÜN TEKNİK SPESİFİKASYONLARI

Malzemeler

- Naylon
- Silikon
- Paslanmaz Çelik
- Anodize Alüminyum

Kimyasal Direnci

- Beyazlatıcı
- Amonyak
- Aseton
- Tuvalet İspirtosu (İzopropanol)

- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Çalışma Sıcaklığı

- 17 °C – 48 °C

Yük Kapasitesi

- ~97 kg

Beklenen Hizmet Ömrü

3 yıl (gıdaya uygun bir mineral yağ kullanılarak düzenli yağlama ile 300.000 kullanım)

Elde Edilen Kuvvet

GripLock Finger, kişiye özel, kısmi el soketine lamine edilmek üzere tasarlanmış pasif kilitlemeli ve konumlandırılabilen bir protez parmağıdır. Altı farklı uzunlukta satışa sunulan bir üründür. Kanca kavradığında 98 kg'a kadar destek sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Silikon

Silikon, maruz kalırsa benzin veya dizeli emer ve hacim değişikliğine maruz kalır. Maruziyetten sonra temizlenirse normal şekline döner.

Daha fazla bilgi için npdevices.com adresini ziyaret edin