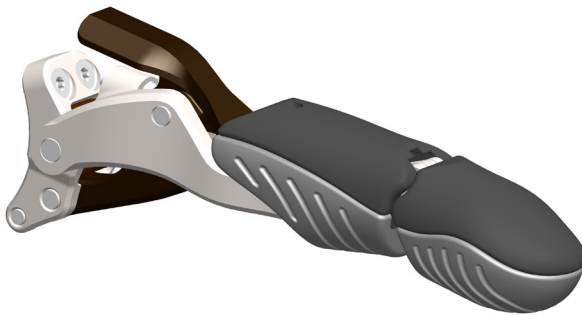


GripLock Finger[®]

Інструкції із застосування
Пристрій для протезування, клас 1
PPF101 | Gen 3



Виробник



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
США
+1 (888) 977-6693
Виготовлено в США

Уповноважений представник

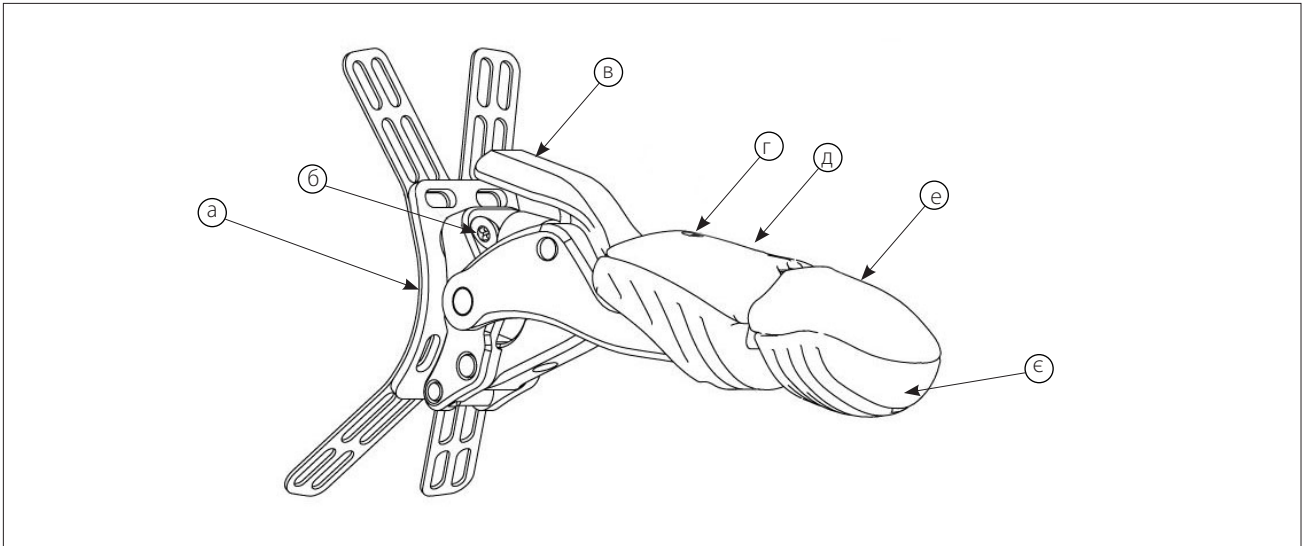


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Нідерланди



**Медичний
пристрій**

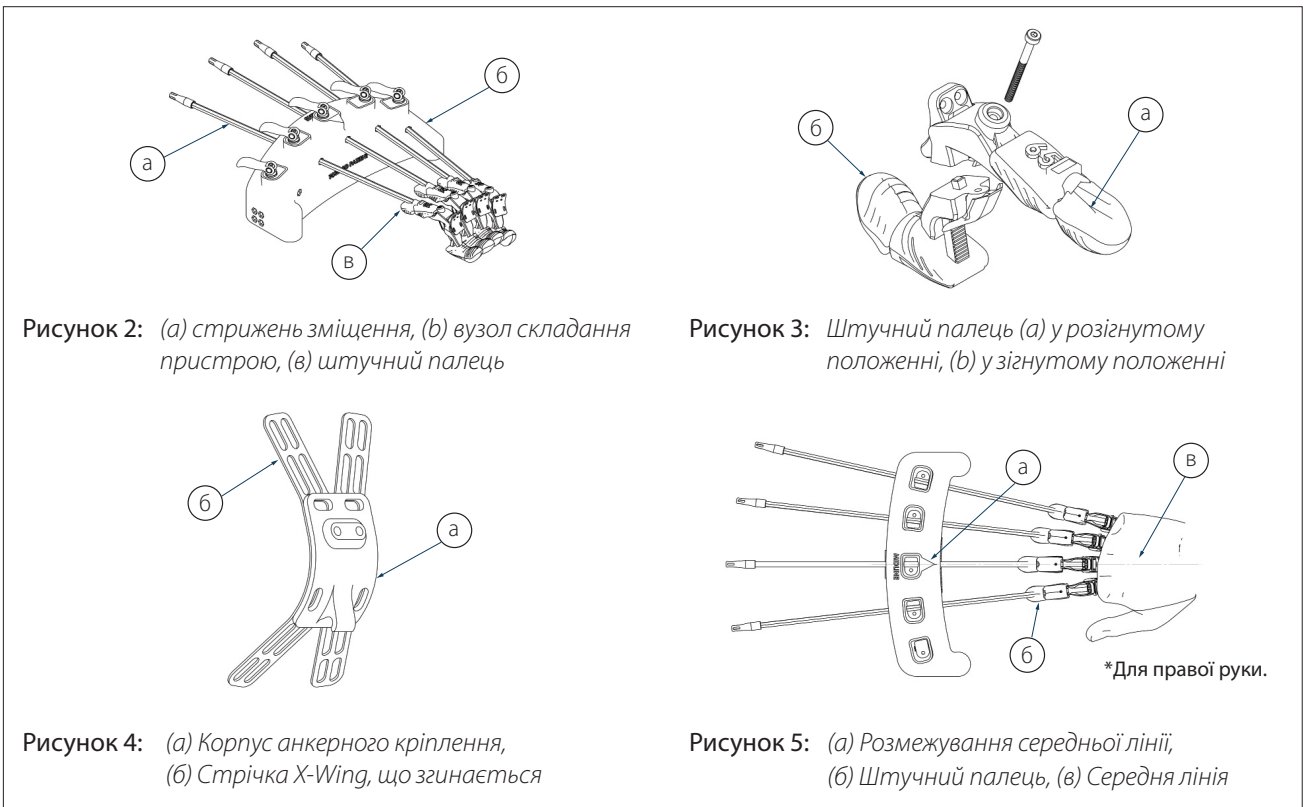
Рисунок 1



ПЕРЕЛІК ЧАСТИН

- | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------|--|
| а. Анкерна основа | в. Фіксатор | д. Р2 обтічник | є. Силіконова накладка для наконечника |
| б. Анкерні гвинти кріплення | г. Гвинт кріплення обтічника | е. Наконечник пристрою | ж. Кулястий пружинний плунжер |

Рисунки 2–5



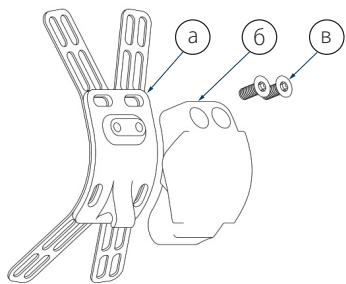


Рисунок 6: (а) анкерне кріплення, (б) манекен для ламінування, (в) штучний з головкою T6 Torx

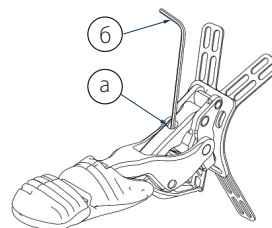


Рисунок 7: (а) регульований гвинт згинання, (б) шестигранний ключ 0,89 мм

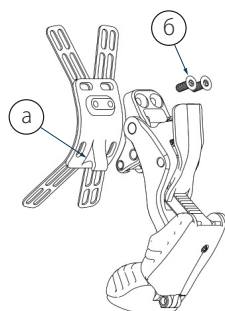


Рисунок 8: (а) анкерний гачок, (б) гвинт з головкою T6 Torx

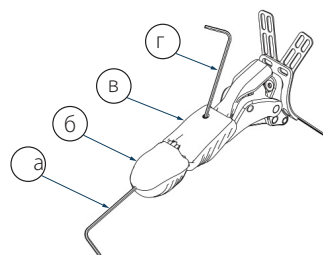


Рисунок 9: (а) шестигранний ключ 1,5 мм, (б) наконечник пристрою, (в) P2 обтічник, (г) шестигранний ключ 0,89 мм

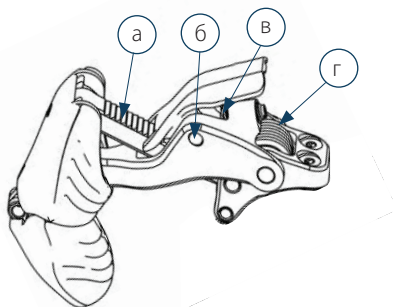


Рисунок 10: (а) зубці, (б) петля фіксатора, (в) вигляд фіксатора, (г) пружина

ОПИС ВИРОБУ

GripLock Finger працює як механічний палець із можливістю позиціонування, фіксації за допомогою храпового елемента. Після згинання є два способи повернення його у розігнуте положення: (1) шляхом натискання на фіксатор (Рисунок 1в), розташований на тильній стороні **GripLock Finger** або (2) шляхом повного згинання **GripLock Finger** до досягнення точки згинання, а потім розблоковуючи її.

Показання до застосування

GripLock Finger призначений для використання з п'ястно-фаланговими дезартикуляціями або трансп'ястковими ампутаціями, променевими резекціями або подібними вродженими патологіями.

Цільове використання

GripLock Finger – це пасивний механічний протез із фіксацією для пацієнтів із частковим розходженням кінцівок кисті. **GripLock Finger** призначений для використання в складі протезної системи, виготовляється та встановлюється сертифікованим протезистом.

Протипоказання до застосування

Анатомічна ділянка, де гніздо контактує зі шкірою, повинна бути належним чином вилікувана перед використанням пристрою. Не використовуйте пристрій, якщо є відкриті рани або пошкодження.

Вирівнювання та регулювання

GripLock Fingers призначений для використання разом із гніздом для частини кисті. Необхідно враховувати фактори пристосування протеза, які включають, серед іншого, інтерфейс шкіри/гнізда, вибір матеріалу, тип підвіски та методи надягання/зняття.

На силіконових обтічниках і наконечниках є індикатори розміру. Використовуйте вузол складання пристрою (Рисунок 2б), для вирівнювання кожного штучного пальця (Рисунок 2в) на тестовому гнізді. Штучні пальці показують повне зафіксоване положення **GripLock Finger** як при згинанні, так і при розгинанні (Рисунок 3). Для використання прикріпіть наданий анкерний корпус (Рисунок 4а) за допомогою гвинтів з головкою T6 Torx до кожного відповідного штучного пальця. Потім прикріпіть кожен штучний палець до стрижнів зміщення (Рисунок 2а) за допомогою магнітного з'єднання. Визначте межу середньої лінії (Рисунок 5а) на вузлі складання пристрою та використовуйте її для встановлення середньої лінії (Рисунок 5в) руки.

Як правило, середня лінія розташована приблизно на одній лінії з третьою п'ястковою кісткою. Посувайте стрижні зміщення в напрямку руки або від руки, доки не досягнете найбільш відповідної поперечної п'ясткової дуги. Рекомендоване розташування **GripLock Fingers** у зручному нейтральному положенні, при цьому не допускається зіткнення з долонею при повному згині, щоб пристрій міг повернутися в положення повного розгинання. Якщо **GripLock Finger** встановлено поруч із **PIPDriver**, **MCPDriver** та/або **Thumb Driver**, переконайтеся, що пальці не стикаються під час згинання в кінцевому положенні.

Після досягнення належного вирівнювання пальця використовуйте стрічку X-Wing, що згинається (Рисунок 4б), щоб відповідати контуру гнізда, та прикріпіть її до гнізда за допомогою епоксидних або альтернативних клеїв. Перед остаточним ламінуванням зніміть штучний палець і встановіть манекен для ламінування (Рисунок 6б), щоб захистити корпус анкера. Після того, як клей висохне, зніміть манекен для ламінування та викиньте його.

ПРИМІТКА. X-Wings не призначені для використання виключно в якості міцності кінцевого продукту. Отвори в анкерному корпусі повинні бути повністю інкапсульовані в ламінації для досягнення повної міцності системи.

Після завершення виготовлення гнізда вставте **GripLock Finger** у вбудований анкерний корпус, щоб зачепити анкерний гачок (Рисунок 8а). Зігніть пристрій, щоб відкрити розташування гвинтів кріплення і встановіть їх за допомогою гвинтів з головкою T6 Torx (Рисунок 8б).

Перевірте роботу, згинаючи та відпускаючи **GripLock Finger** у повному діапазоні рухів. Важливо переконатися, що **GripLock Finger** не торкається долоні та повністю згинається, а також що він розгинається в кінцевому положенні. Якщо необхідно змінити кінцевий діапазон згинання, це можна зробити, відрегулювавши регульований гвинт згинання (Рисунок 7а).

Рекомендації щодо використання

- Після встановлення цього пристрою наполегливо рекомендується проводити професійну або фізіотерапію для оптимізації функціонального використання.
- Дотримуйтесь вказівок лікаря щодо тривалості часу та використання, особливо під час фази адаптації.

Застереження

- Для користувачів пристрою з чутливою шкірою використовуйте **GripLock Finger** згідно з рекомендаціями медичного працівника.
- Якщо на шкірі з'являється почервоніння, зменште використання пристрою, доки стан шкіри не повернеться до норми.
- Якщо почервоніння не зникає або виникає дискомфорт, негайно припиніть використання пристрою та зверніться до лікаря.
- Будь-які занепокоєння щодо посадки або функціональності пристрою мають вирішуватися протезистом.

Про серйозні інциденти слід повідомляти компанію Naked Prosthetics та відповідні державні органи, за місцем проживання користувача пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не використовуйте пристрій у середовищах або ситуаціях, які можуть завдати шкоди здоровій руці.

У комплекті з пристроєм

- (1) Анкерне кріплення для вирівнювання
- (1) Анкерне кріплення для остаточної ламінації
- (1) Відповідний штучний палець для кожного розміру
- (1) Драйвер Torx 6-Wing
- (1) шестигранний ключ 0,89 мм
- (1) шестигранний ключ 1,5 мм

Технічне обслуговування пристрою

- **GripLock Finger** є водонепроникним; стійкий до забруднень, хімічних речовин і тепла.
- Постійна робота з знежирювачами може призвести до видалення мастила з петель. Якщо необхідно, нанесіть безпечне мінеральне масло, на місця розташування петель (**Рисунок 10**).
- Зверніться до протезиста, щоб полегшити обслуговування або заміну компонентів.

Компоненти для заміни доступні окремо:

- Наконечник пристрою
- P2 обтічник

Інструкції:

- Щоб замінити наконечник пристрою, використовуйте шестигранний ключ 1,5 мм. Прокрутіть гвинт через прихований порт між силіконовою накладкою та наконечником пристрою на передній крайній лінії (*Рисунки 9а та 9б*).
- Щоб замінити P2 обтічник, використовуйте шестигранний ключ 0,89 мм. Відкрийте гвинт через дорзальну сторону пальця (*Рисунки 9в і 9г*).
- Після заміни обережно затягніть у нейлонову різьбу, перевіряючи згинання на скутість.

ПРИМІТКА. З міркувань безпеки петлі повинні розбиратися тільки виробником пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: *Не регулюйте кулястий пружинний плунжер (Рисунок 1 ж). Не змінюйте пристрій і не намагайтеся проводити технічне обслуговування, окрім передбаченого виробником. Ненавмисні зміни або технічне обслуговування можуть призвести до поломки пристрою.*

Догляд та чистка

- Тривалий вплив сильних розчинників та знежирювальних речовин може пошкодити поверхні та видалити змащення шарнірів. Якщо необхідно, нанесіть безпечне мінеральне масло, на місця розташування петель.
- Після контакту зі солоною водою промийте прісною водою.
- За потреби очистіть пристрій теплою водою з м'яким миючим засобом; висушіть на повітрі.
- Витріть бруд та пил за допомогою м'якої щітки, за необхідності видаліть пил стисненим повітрям.
- НЕ періть в пральній машині; НЕ кладіть в сушильну машину.

Гарантія

Naked Prosthetics включає стандартну 2-річну гарантію (з дати доставки) на механічну функцію **GripLock Finger**. Зверніться до компанії Naked Prosthetics, щоб отримати додаткові варіанти розширеної гарантії.

Зміна робочих характеристик

У разі зміни робочих характеристик пристрою завжди припиняйте використання пристрою та зверніться до своєї клініки.



Попередження: Не використовуйте пристрій, якщо контакт між пристроєм та шкірою пацієнта викликає біль, надмірне стирання або кровотечу.

Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника та відповідні органи.

Відповідальність

З питань, пов'язаних із гніздами, зверніться до протезиста. Компанія Naked Prosthetics не несе відповідальності, якщо:

- Пристрій не обслуговується згідно з інструкцією з використання.
- Пристрій розібрано або доповнено компонентами інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами, застосуванням або середовищем.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Матеріали

- Нейлон
- Силікон
- Нержавіюча сталь
- Анодований алюміній

Хімічна стійкість

- Відбілювач
- Аміак
- Ацетон
- Медичний спирт (ізопропанол)

Робоча температура

- -17-48° C

Об'єм навантаження

- ~97 кг

Очікуваний термін служби

3 роки (300 000 циклів із регулярним змащуванням безпечним мінеральним маслом)

Вихідна сила

GripLock Finger — це протез пальця з пасивною фіксацією та позиціонуванням, призначений для ламінування в спеціальне гніздо частини кисті. Це готовий продукт, доступний у продажу у шести варіантах довжини. Він розроблений для підтримки до 97 кг у захопленні гачком.

Силікон

Силікон буде поглинати бензин або дизельне паливо, якщо воно використовується, і об'єм зміниться. Він повернеться до нормальної форми, якщо його очищати після впливу.

Для отримання додаткової інформації відвідайте веб-сайт npdevices.com