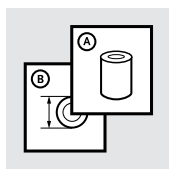


Instructions for Use

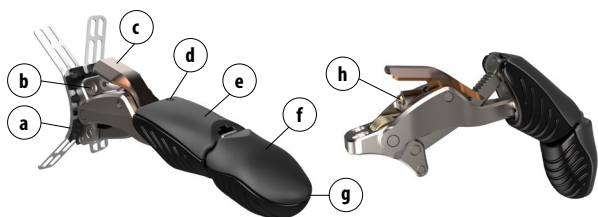


GripLock Finger **PPF101 - Gen 3**

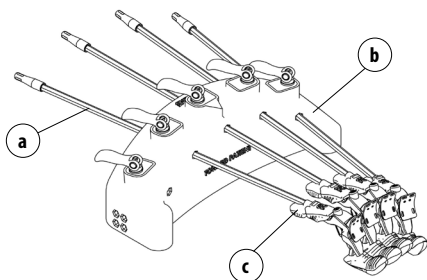


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	28
SV	Bruksanvisning	32
EL	Οδηγίες Χρήσης	36
FI	Käyttöohjeet	40
NL	Gebruiksaanwijzing	43
PT	Instruções de Utilização	47
PT-BR	Instruções de Uso	51
PL	Instrukcja użytkowania	55
TR	Kullanım Talimatları	59
JA	取扱説明書	62
ZH	中文说明书	66
KO	사용 설명서	69
CS	Návod k použití	73
SK	Indikácie použitia	76
RO	Indicații de utilizare	80
HR	Upute za uporabu	84
HU	Használati javallat	87
BG	Указания за употреба	91
SL	Indikácie pre použitie	95
ET	Kasutusjuhend	99
UA	Інструкція з використання	103
HE	הוראות שימוש	106
AR	تعليمات الاستخدام	110

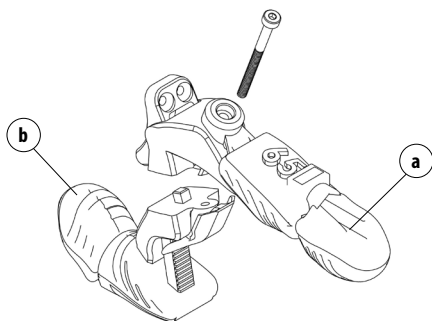
1



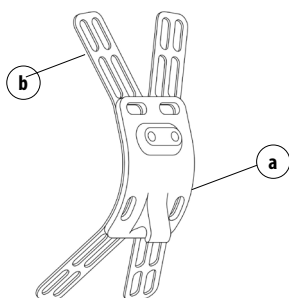
2

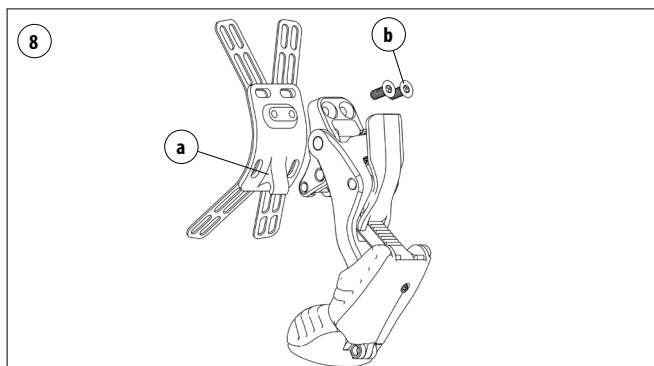
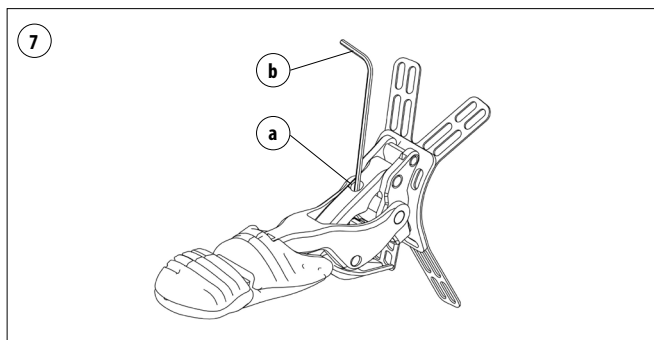
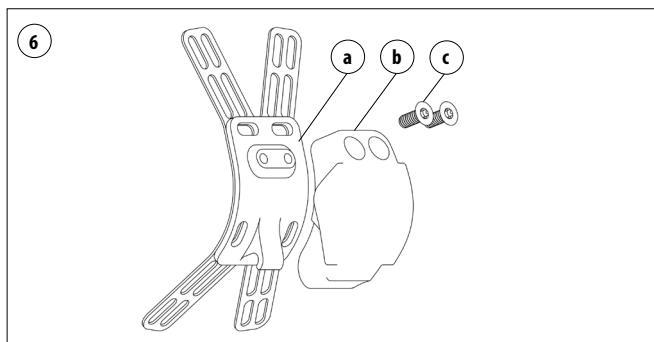
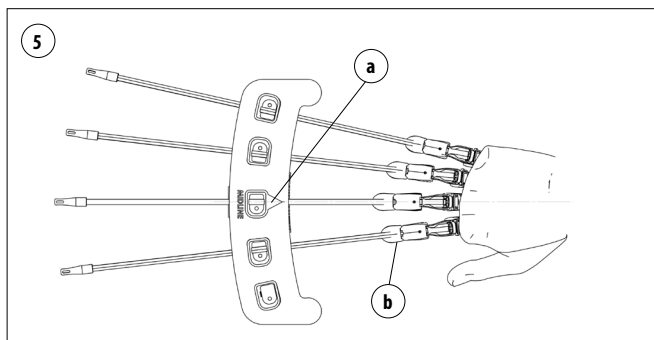


3

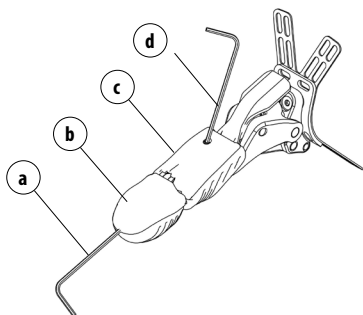


4

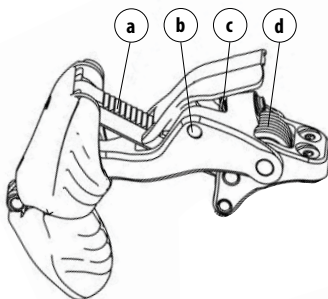




9



10





LIST OF PARTS (Fig. 1)

- a. Anchor Subbase Assembly
- b. Anchor Attachment Screws
- c. Pawl
- d. Fairing Attachment Screw
- e. P2 Fairing
- f. Device Tip
- g. Silicone Tip Pad
- h. Ball-Nose Spring Plunger

Fig. 2: (a) Offset Rod, (b) Jig Assembly, (c) Dummy Finger

Fig. 3: Dummy Finger (a) in extension, (b) in flexion

Fig. 4: (a) Anchor Body, (b) Bendable X-Wing Webbing

Fig. 5: (a) Midline Demarcation, (b) Dummy Finger, (c) Midline

Fig. 6: (a) Anchor, (b) Lamination Dummy, (c) T6 Torx Head Screws

Fig. 7: (a) Adjustable Flexion Release Screw, (b) 0.89mm Hex Wrench

Fig. 8: (a) Anchor Hook, (b) T6 Torx Head Screw

Fig. 9: (a) 1.5 mm Hex Wrench, (b) Device Tip, (c) P2 Fairing, (d) 0.89 mm Hex Wrench

Fig. 10: (a) Teeth, (b) Pawl Hinge, (c) Pawl Interface, (d) Spring

PRODUCT DESCRIPTION

The GripLock Finger works as a positionable, locking, mechanical finger via a ratcheting element. Once flexed, there are two methods of returning it to its extended position: (1) by depressing the Pawl (**Fig. 1c**) located at the dorsal side of the GripLock Finger or (2) by fully flexing the GripLock Finger until the flexion release point is reached, and then allowing it to release.

Indications for Use

The GripLock Finger is designed for use with metacarpophalangeal disarticulations or transmetacarpal amputations, ray resections, or comparable congenital presentations.

Intended Use

The GripLock Finger is a passive, locking, mechanical prosthesis for patients with partial-hand limb difference.

The GripLock Finger intended to be used as part of a prosthetic system, fabricated and fit by a certified prosthetist.

Contraindications for Use

The anatomical area where the socket comes into contact with the skin must be properly healed before using device.

Do not use device if open wounds or lesions are present.

Alignment and Adjustment

GripLock Fingers are designed for use in conjunction with a partial-hand socket. Considerations should be given to prosthetic fitting factors which include, but are not limited to, skin/socket interface, material selection, suspension type, and donning/doffing methods.

There are size indicators displayed on the Silicon and Tip Fairings. Use the Jig Assembly (**Fig. 2b**) to align each Dummy Finger (**Fig. 2c**) on to the test socket. The Dummy Fingers show the full locking position of the GripLock Finger in both flexion and extension (**Fig. 3**). To use, attach the provided Anchor Body (**Fig. 4a**) using the T6 Torx Head Screws to each applicable Dummy Finger.

Next, attach each Dummy Finger to the Offset Rods (**Fig. 2a**) using the magnetic connection. Identify the Midline Demarcation (**Fig. 5a**) on the Jig Assembly and use this to establish midline (**Fig. 5c**) of the hand.

As a general rule, midline is located approximately in line with the third metacarpal. Slide the Offset Rods toward or away from the hand until you have achieved the most appropriate transverse metacarpal arch. Suggested placement of the GripLock Fingers is in a comfortable neutral position while ensuring no collision with the palm in full flexion to allow for the device to reset into full extension position. If GripLock Finger is installed next to a PIPDriver®, MCPDriver®, and/or ThumbDriver®, ensure the digits do not collide at end range flexion.

Once proper finger alignment is achieved, use the Bendable X-Wing Webbing (**Fig. 4b**) to match the contour of the socket and attach to the socket using epoxy or alternative adhesives. Before final lamination, remove the Dummy Finger and install the Lamination Dummy (**Fig. 6b**) to protect the Anchor Body. Once the resin has cured, remove the Lamination Dummy and discard. **Note:** The X-Wings are not intended for the sole strength of the final product. The holes in the anchor body must be fully encapsulated in the lamination to achieve full strength of the system. Once the socket fabrication is completed, slide the GripLock Finger into the embedded Anchor Body to engage the Anchor Hook (**Fig. 8a**). Flex the device to expose attachment screw locations and install with T6 Torx Head Screws (**Fig. 8b**).

Check function by flexing and releasing the GripLock Finger through its full range of motion. It is important to ensure that the GripLock Finger does not collide with the palm while fully flexed and that it releases into extension at the end range. If the end range flexion needs to be altered, this can be done by adjusting Adjustable Flexion Release Screw (**Fig. 7a**).

Usage Recommendations

- Occupational or physical therapy is highly recommended to optimize functional use after receiving this device.
- Follow a healthcare provider's direction regarding length of time and use, particularly during the adoption phase.

Caution

- For device wearers with sensitive skin conditions, use the GripLock Finger as recommended by a healthcare provider.
- If redness appears on the skin, decrease usage of the device until skin status returns to normal.
- If redness persists or discomfort arises, stop usage of the device immediately and contact a healthcare provider.
- Any concerns over fit or function should be addressed by a prosthetist.

Serious incidents should be reported to Össur Iceland ehf. and appropriate government authorities in which the device wearer is established.

Warning: Do not use device in environments or situations that would cause harm to a natural hand.

Included With The Device

- (1) Anchor Assembly for alignment
- (1) Anchor Assembly for final lamination
- (1) Corresponding Dummy Finger per size
- (1) Torx 6-Wing Driver
- (1) 0.89mm Hex Wrench
- (1) 1.5mm Hex Wrench

Device Maintenance

- The GripLock Finger is waterproof; dirt, chemical and heat resistant.
- Working regularly with degreasers may strip lubrication from hinges. If necessary, apply

a food-safe mineral oil to the hinge locations (**Fig. 10**).

- Contact your Prosthetist to facilitate servicing or replacement components.

Replacement Components Available Separately:

- Device Tip
- P2 Fairing

Instructions:

- To replace the Device Tip, use a 1.5mm Hex Wrench. Access the screw through the hidden port between the Silicone Tip Pad and Device Tip at the tip leading-edge line (**Fig. 9a and 9b**).
- To replace the P2 Fairing use a 0.89 mm Hex Wrench. Access the screw through on the dorsal side of the finger (**Fig. 9c and 9d**).
- After replacement, tighten carefully into the Nylon threads while checking flexion for stiffness.

Note: For safety reasons, hinges should only be disassembled by the device manufacturer.

Warning: Do not make adjustments to the Ball-Nose Spring Plunger (**Fig. 1h**). Do not modify device in any way or attempt maintenance other than intended by the manufacturer. Unintended modifications or maintenance may cause device failure.

Care & Cleaning

- Prolonged exposure to strong solvents and degreasers may damage surfaces and remove hinge lubrication. If necessary, apply a food-safe mineral oil to the hinge locations.
- Rinse with fresh water after exposure to salt water.
- Clean device with warm water and mild detergent as necessary; pat- or air-dry.
- Scrub dirt or grime using a soft bristle brush, remove dust with compressed air if necessary.
- Do NOT machine wash; Do NOT place in dryer.

Warranty

Össur Iceland ehf. includes a standard 2-year warranty (from ship date) on the mechanical function of the GripLock Finger. Please contact Össur Iceland ehf. for additional, extended warranty options.

Change in Performance

In the event of change in performance of a device, always cease using device and contact your clinic.



Warning: Do not use device if contact between device and patient's skin is causing pain, excessive abrasion, or bleeding.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

LIABILITY

For socket-related concerns, please contact a prothetist. Össur Iceland ehf. does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device disassembled or amended with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

PRODUCT TECHNICAL SPECIFICATIONS

Materials

- Nylon
- Silicone
- Stainless Steel
- Anodized Aluminum

Chemical Resistance

- Bleach
- Ammonia
- Acetone
- Rubbing Alcohol (Isopropanol)
- Gasoline
- Antifreeze
- Ethanol

Operational Temperature

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

Load Capacity

- 215 lbs. (~97 kg)

Expected Service Life

3 years (300,000 cycles with regular oiling using a food-safe mineral oil)

Force Output

The GripLock Finger is a passive-locking and positionable prosthetic finger, designed to be laminated into a custom, partial-hand socket. It is an off-the-shelf product available in six lengths. It is designed to support up to 215 lbs. in hook grasp.

Silicone

Silicone will absorb gasoline or diesel if exposed and will experience a volume change. It will return to a normal shape if cleaned after exposure.

For more information: visit ossur.com

DEUTSCH



Medizinprodukt

KOMPONENTENLISTE (Abb. 1)

- a. Ankergrundplattenbaugruppe
- b. Ankerbefestigungsschrauben.
- c. Sperrklinke
- d. Verkleidungs-befestigungsschraube
- e. P2-Verkleidung
- f. Prothesenspitze
- g. Silikonspitzenauflage
- h. Kugelkopf-Federstößel

Abb. 2: (a) Versetzte Stange, (b) Vorrichtungsbaugruppe, (c) Dummy-Finger

Abb. 3: Dummy-Finger (a) in Streckung, (b) in Beugung

Abb. 4: (a) Ankerkörper, (b) Biegsames x-förmiges Gurtband

Abb. 5: (a) Mittellinienabgrenzung, (b) Dummy-Finger, (c) Mittellinie

Abb. 6: (a) Anker, (b) Laminationsdummy, (c) T6-Torx-Schrauben

Abb. 7: (a) Einstellbare Beugungslöseschraube, (b) 0,89-mm-Inbusschlüssel

Abb. 8: (a) Ankerhaken, (b) T6-Torx-Schraube

Abb. 9: (a) 1,5-mm-Inbusschlüssel, (b) Prothesenspitze, (c) P2-Verkleidung, (d) 0,89-mm-Inbusschlüssel

Abb. 10: (a) Zähne, (b) Sperrklinkenscharnier, (c) Sperrklinkenschnittstelle, (d) Feder

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der GripLock Finger funktioniert wie ein positionierbarer, arretierender, mechanischer Finger über ein Ratschenelement. Nach der Beugung gibt es zwei Möglichkeiten, ihn wieder in die Streckposition zu bringen: (1) durch Drücken der Sperrklinke (**Abb. 1c**), die sich an der Dorsalseite des GripLock Finger befindet, oder (2) durch vollständiges Beugen des GripLock Finger, bis der Beugungslösepunkt erreicht ist, und anschließend durch Loslassen.

Indikationen für die Anwendung

Der GripLock Finger ist für die Anwendung bei metacarpophalangealen Disartikulationen oder transmetacarpalen Amputationen, Strahlenresektionen oder vergleichbaren angeborenen Formen ausgelegt.

Anwendungszweck

Der GripLock Finger ist eine passive, arretierende, mechanische Prothese für Patienten mit teilweise amputierter Hand.

Der GripLock Finger ist für die Anwendung als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das von einem zertifizierten Orthopädietechniker hergestellt und angepasst wird.

Kontraindikationen für die Anwendung

Der anatomische Bereich, in dem die Prothese mit der Haut in Berührung kommt, muss vor der Anwendung der Prothese ordnungsgemäß verheilt sein.

Die Prothese nicht bei offenen Wunden oder Läsionen verwenden.

Ausrichtung und Einstellung

GripLock Finger sind für die Anwendung zusammen mit einer Teilhandfassung ausgelegt. Bei der Passform der Prothese sollten Faktoren wie die Schnittstelle zwischen Haut und Fassung, die Auswahl des Materials, die Tragweise und die An- und Ausziehmethoden berücksichtigt werden, ohne darauf beschränkt zu sein.

Auf den Silikon- und Spitzenverkleidungen sind Größenangaben angebracht. Die Vorrichtungsbaugruppe verwenden (**Abb. 2b**), um jeden Dummy-Finger (**Abb. 2c**) auf der Testfassung auszurichten. Die Dummy-Finger zeigen die volle arretierende Position des GripLock Finger sowohl in Beugung als auch in Streckung (**Abb. 3**). Um sie zu verwenden, den enthaltenen Ankerkörper (**Abb. 4a**) mit den T6-Torx-Schrauben an jedem Dummy-Finger befestigen. Als nächstes, jeden Dummy-Finger mit Hilfe der magnetischen Verbindung an den versetzten Stangen (**Abb. 2a**) befestigen. Die Mittellinienabgrenzung (**Abb. 5a**) auf der Vorrichtungsbaugruppe identifizieren und diese verwenden, um die Mittellinie (**Abb. 5c**) der Hand festzulegen.

In der Regel befindet sich die Mittellinie ungefähr auf der Höhe des dritten Mittelhandknochens. Die versetzten Stangen zur Hand hin oder von der Hand weg schieben, bis der passende transversale Mittelhandknochenbogen erreicht ist. Empfohlen wird, die GripLock Fingers in einer bequemen, neutralen Position zu platzieren und dabei darauf zu achten, dass sie in voller Beugung nicht mit der Handfläche kollidieren, damit die Prothese in die volle Streckposition zurückkehren kann. Wenn der GripLock Finger neben einem PIPDriver®, MCPDriver® und/oder ThumbDriver® befestigt wird, sicherstellen, dass die Finger bei der Endumfangsbeugung nicht kollidieren.

Sobald die Finger ordnungsgemäß ausgerichtet sind, das biegsame x-förmige Gurtband (**Abb. 4b**) verwenden, um es an die Kontur der Fassung anzupassen und mit Epoxidharz oder alternativen Klebstoffen an der Fassung zu befestigen. Vor der Endlaminierung den Dummy-Finger entfernen und den Laminationsdummy befestigen (**Abb. 6b**), um den Ankerkörper zu schützen. Sobald das Harz ausgehärtet ist, den Laminationsdummy entfernen und entsorgen.

Hinweis: Die x-förmigen Gurtbänder sind nicht zur alleinigen Bereitstellung der Stärke des Endprodukts gedacht. Die Löcher im Ankerkörper müssen vollständig von der Laminierung umschlossen sein, um die volle Stärke des Systems zu erreichen.

Sobald die Fassungsherstellung abgeschlossen ist, den GripLock Finger in den eingebetteten Ankerkörper schieben, um den Ankerhaken einzurasten (**Abb. 8a**). Die Prothese biegen, um die Positionen der Befestigungsschrauben freizulegen und mit T6-Torx-Schrauben zu befestigen (**Abb. 8b**).

Die Funktion prüfen, indem der GripLock Finger über seinen gesamten Bewegungsumfang gebeugt und gelöst wird. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass der GripLock Finger nicht mit der Handfläche kollidiert, wenn er vollständig gebeugt ist, und dass er am Endumfang in die Streckung geht. Wenn die Endumfangsbeugung verändert werden muss, kann dies durch die Einstellung der einstellbaren Beugungslöseschraube erfolgen (**Abb. 7a**).

Empfehlungen zum Gebrauch

- Um die funktionelle Nutzung nach Erhalt dieser Prothese zu optimieren, wird dringend eine Ergo- oder Physiotherapie empfohlen.
- Die Anweisungen eines Arztes bezüglich Dauer und Anwendung sollten insbesondere während der Einführungsphase befolgt werden.

Achtung

- Für Prothesenträger mit empfindlicher Haut den GripLock Finger gemäß der Empfehlung eines Arztes verwenden.
- Bei Rötungen auf der Haut die Anwendung der Prothese reduzieren, bis sich der Hautzustand wieder normalisiert hat.
- Wenn die Rötung anhält oder Beschwerden auftreten, die Anwendung der Prothese sofort einstellen und an einen Arzt wenden.
- Jegliche Bedenken hinsichtlich Passform oder Funktion sollten von einem Prothetiker geklärt werden.

Schwerwiegende Vorfälle sollten Össur Iceland ehf. und den zuständigen Behörden gemeldet werden, in denen der Prothesenträger ansässig ist.

Warnung: Die Prothese darf nicht in Umgebungen oder Situationen verwendet werden, in denen eine natürliche Hand Schaden nehmen könnte.

Im Lieferumfang des Geräts enthalten

- (1) Ankerbaugruppe zur Ausrichtung
- (1) Ankerbaugruppe zur Endlaminierung
- (1) Entsprechender Dummy-Finger pro Größe
- (1) Torx-6-Schraubendreher mit T-Griff
- (1) 0,89-mm-Inbusschlüssel
- (1) 1,5-mm-Inbusschlüssel

Instandhaltung der Prothese

- Der GripLock Finger ist wasserdicht, schmutz-, chemikalien- und hitzebeständig.
- Durch regelmäßiges Entfetten kann die Schmierung von den Scharnieren abgetragen werden. Bei Bedarf ein lebensmittelechtes Mineralöl auf die Scharnierstellen auftragen (**Abb. 10**).
- An Ihren Prothetiker wenden, um die Instandhaltung oder den Austausch von Komponenten anzufragen.

Separat erhältliche Ersatzkomponenten:

- Prothesenspitze
- P2-Verkleidung

Anleitung:

- Die Prothesenspitze mit einem 1,5-mm-Inbusschlüssel austauschen. Die Schraube durch den versteckten Anschluss zwischen der Silikonspitzenauflage und der Prothesenspitze an der Linie der Vorderkante der Spitze einbringen (**Abb. 9a und 9b**).

- Die P2-Verkleidung mit einem 0,89-mm-Inbusschlüssel austauschen. Die Schraube von der Dorsalseite des Fingers einbringen (**Abb. 9c und 9d**).
- Nach dem Austauschen, die Schrauben vorsichtig in die Nylongewinde eindrehen und dabei die Beugung auf Steifheit prüfen.

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen sollte die Demontage von Scharnieren ausschließlich durch den Produkthersteller erfolgen.

Warnung: Den Kugelkopf-Federstößel nicht einstellen (**Abb. 1h**). Das Produkt darf auf keine Weise modifiziert oder instandgehalten werden, außer, wenn dies vom Hersteller vorgesehen ist. Unbeabsichtigte Modifikationen oder Instandhaltungsarbeiten können zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

Pflege und Reinigung

- Längerer Kontakt mit starken Lösungs- und Entfettungsmitteln kann die Oberflächen beschädigen und die Scharnierschmierung abtragen. Bei Bedarf ein lebensmittelechtes Mineralöl auf die Scharnierstellen auftragen.
- Nach Kontakt mit Salzwasser mit Süßwasser bzw. Frischwasser abspülen.
- Die Prothese bei Bedarf mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel reinigen; abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.
- Schmutz oder Ruß mit einer weichen Bürste abscrubben und Staub bei Bedarf mit Druckluft entfernen.
- NICHT in der Waschmaschine waschen; NICHT in den Trockner geben.

Garantie

Össur Iceland ehf. gewährt auf die mechanische Funktion des GripLock Finger standardmäßig eine 2-jährige Garantie (ab Versanddatum). Bitte wenden Sie sich für zusätzliche, erweiterte Garantieoptionen an Össur Iceland ehf.

Leistungsänderung

Stellen Sie im Falle einer Leistungsänderung eines Produkts stets die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an Ihre Klinik.



Warnung: Die Prothese nicht verwenden, wenn der Kontakt zwischen Gerät und Haut des Patienten Schmerzen, übermäßige Abschürfungen oder Blutungen verursacht.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

HAFTUNG

Wenden Sie sich bei Bedenken bezüglich der Fassung an einen Prothetiker wenden. Össur Iceland ehf. übernimmt keine Haftung für Folgendes:

- Produkt nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung instandgehalten.
- Produkt demontiert oder mit Komponenten anderer Hersteller ergänzt.
- Produkt außerhalb der empfohlenen Anwendungsbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

TECHNISCHE PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Materialien

- Nylon
- Silikon
- Edelstahl
- Anodisiertes Aluminium

Chemische Beständigkeit

- Bleichmittel

- Ammoniak
- Aceton
- Reinigungsalkohol (Isopropanol)
- Benzin
- Frostschutzmittel
- Ethanol

Betriebstemperatur

- -17–48 °C

Tragfähigkeit

- ~97 kg

Erwartete Gebrauchsdauer

3 Jahre (300.000 Zyklen bei regelmäßigem Ölen mit einem lebensmittelechten Mineralöl)

Kraftabgabe

Der GripLock Finger ist eine passiv arretierende und positionierbare Fingerprothese, die zum Laminieren in eine individuelle Teilhandfassung ausgelegt ist. Er ist ein handelsübliches Produkt, das in sechs Längen erhältlich ist. Er ist für bis zu 97 kg im Hakengriff ausgelegt.

Silikon

Silikon nimmt bei Kontakt Benzin oder Diesel auf und verändert sein Volumen. Wenn es nach dem Kontakt gereinigt wird, nimmt es wieder seine normale Form an.

Weitere Informationen finden Sie unter ossur.com.

FRANÇAIS



Dispositif médical

NOMENCLATURE (Fig. 1)

- Ensemble de base d'ancrage
- Vis de fixation de l'ancrage
- Cliquet
- Vis de fixation du carénage
- Carénage P2
- Extrémité du dispositif
- Coussinet d'extrémité en silicone
- Piston à ressort à nez sphérique

Fig. 2 : (a) Tige décalée, (b) Ensemble de gabarits, (c) Doigt factice

Fig. 3 : Doigt factice (a) en extension, (b) en flexion

Fig. 4 : (a) Corps de l'ancrage, (b) Sangle X-Wing pliable

Fig. 5 : (a) Démarcation de la ligne médiane, (b) Doigt factice, (c) Ligne médiane

Fig. 6 : (a) Ancrage, (b) Gabarit de stratification, (c) Vis à tête Torx T6

Fig. 7 : (a) Vis de libération de flexion réglable, (b) Clé hexagonale de 0,89 mm

Fig. 8 : (a) Crochet d'ancrage, (b) Vis à tête Torx T6

Fig. 9 : (a) Clé hexagonale de 1,5 mm, (b) Extrémité du dispositif, (c) Cintrage P2, (d) Clé hexagonale de 0,89 mm

Fig. 10 : (a) Dents, (b) Charnière du carénage, (c) Interface du carénage, (d) Ressort

DESCRIPTION DU PRODUIT

La prothèse GripLock Finger fonctionne comme un doigt mécanique positionnable et

verrouillable par le biais d'un élément à cliquet. Une fois fléchi, deux méthodes permettent de le ramener en position déployée : (1) en appuyant sur le cliquet (**Fig. 1c**) situé sur le côté dorsal de la prothèse GripLock Finger ou (2) en fléchissant complètement la prothèse GripLock Finger jusqu'à ce que le point de libération de la flexion soit atteint, puis en le laissant se libérer.

Indications

La prothèse GripLock Finger est conçue pour être utilisée avec des désarticulations métacarpo-phalangiennes ou des amputations transmétacarpiennes, des amputations basimétacarpiennes ou des constitutions congénitales comparables.

Utilisation prévue

La prothèse GripLock Finger est une prothèse mécanique passive verrouillable destinée aux patients présentant une des amputations différentes des doigts de la main.

La prothèse GripLock Finger est destinée à être utilisée dans le cadre d'un système prothétique, fabriqué et ajusté par un prothésiste certifié.

Contre-indications

La zone anatomique où la cavité entre en contact avec la peau doit être correctement cicatrisée avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en présence de plaies ouvertes ou de lésions.

Alignement et ajustement

Les prothèses GripLock Finger sont conçues pour être utilisées avec une emboîture de main partielle. Il convient de prendre en compte les facteurs d'ajustement prothétique, notamment, mais sans s'y limiter, l'interface peau/cavité, la sélection du matériau, le type de suspension et les méthodes d'enfilage/retrait.

Des indicateurs de taille sont affichés sur le silicone et les carénages d'extrémité. Utiliser l'ensemble de gabarits (**Fig. 2b**) pour aligner chaque doigt factice (**Fig. 2c**) sur l'emboîture de test. Les doigts factices montrent la position de verrouillage complète de la prothèse GripLock Finger en flexion et en extension (**Fig. 3**). Pour l'utiliser, fixer le corps de l'ancrage fourni (**Fig. 4a**) à chaque doigt factice applicable à l'aide des vis à tête Torx T6. Ensuite, fixer chaque doigt factice aux tiges décalées (**Fig. 2a**) à l'aide de la connexion magnétique. Identifier la démarcation de la ligne médiane (**Fig. 5a**) sur l'ensemble de gabarits et l'utiliser pour déterminer la ligne médiane (**Fig. 5c**) de la main.

En règle générale, la ligne médiane est approximativement alignée sur le troisième métacarpien. Glisser les tiges décalées vers ou à l'écart de la main jusqu'à l'obtention de l'arcade métacarpienne transversale la plus appropriée. Il est recommandé de placer les prothèses GripLock Fingers en position neutre confortable tout en assurant l'absence de collision avec la paume en flexion complète pour permettre au dispositif de se réinitialiser en extension complète. Si la prothèse GripLock Finger est installée à côté de prothèses PIPDriver®, MCPDriver® et/ou ThumbDriver®, s'assurer que les doigts ne se heurtent pas en fin de flexion.

Une fois l'alignement correct des doigts obtenu, utiliser la sangle pliable X-Wing (**Fig. 4b**) de manière à ce qu'elle corresponde au contour de l'emboîture et la fixer à l'emboîture à l'aide d'époxy ou d'adhésifs alternatifs. Avant la stratification finale, retirer le doigt factice et installer le gabarit de stratification (**Fig. 6b**) pour protéger le corps de l'ancrage. Une fois la résine polymérisée, retirer le gabarit de stratification et l'éliminer.

Remarque : Les X-Wings ne sont pas destinées à la seule résistance du produit final. Les trous dans le corps de l'ancrage doivent être entièrement encapsulés dans la stratification pour obtenir une résistance maximale du système.

Une fois la fabrication de l'emboîture terminée, faire glisser la prothèse GripLock Finger dans le corps de l'ancrage intégré pour engager le crochet d'ancrage (**Fig. 8a**). Fléchir le dispositif afin d'exposer les emplacements des vis de fixation et l'installer à l'aide des vis à tête Torx T6 (**Fig. 8b**).

Vérifier le fonctionnement en fléchissant et en relâchant la prothèse GripLock Finger sur toute son amplitude de mouvement. Il est important de s'assurer que la prothèse GripLock Finger n'entre pas en collision avec la paume lorsqu'elle est complètement fléchie et qu'elle se relâche en extension à la fin de l'amplitude de mouvement. Si la plage de flexion finale doit être modifiée, cela peut être fait en ajustant la vis de libération de flexion réglable (**Fig. 7a**).

Recommandations d'utilisation

- La kinésithérapie ou l'ergothérapie est fortement recommandée pour optimiser l'utilisation fonctionnelle après la pose de ce dispositif.
- Suivre les instructions d'un professionnel de santé concernant la durée et l'utilisation, en particulier pendant la phase d'adoption.

Mise en garde

- Pour les porteurs de dispositifs présentant des affections cutanées sensibles, utiliser la prothèse GripLock Finger conformément aux recommandations d'un professionnel de santé.
- Si des rougeurs apparaissent sur la peau, réduire l'utilisation du dispositif jusqu'à ce que la peau revienne à la normale.
- Si la rougeur persiste ou en cas de gêne, cesser immédiatement de porter le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- Tout problème d'ajustement ou de fonctionnement doit être traité par un prothésiste.

Les incidents graves doivent être signalés à Össur Iceland ehf. et aux autorités gouvernementales compétentes dans lesquelles le porteur du dispositif est établi.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements ou des situations susceptibles de blesser une main naturelle.

Inclus avec le dispositif

- (1) Ensemble d'ancrage pour l'alignement
- (1) Ensemble d'ancrage pour la stratification finale
- (1) Doigt factice correspondant par taille
- (1) Tournevis Torx à 6 ailettes
- (1) Clé hexagonale de 0,89 mm
- (1) Clé hexagonale de 1,5 mm

Entretien du dispositif

- La prothèse GripLock Finger est étanche, résistante à la saleté, aux produits chimiques et à la chaleur.
- Le fait de travailler régulièrement avec des dégraisseurs peut éliminer la lubrification des charnières. Si nécessaire, appliquer une huile minérale sans danger sur les charnières (**Fig. 10**).
- Contacter votre prothésiste pour faciliter l'entretien ou le remplacement des composants.

Composants de rechange disponibles séparément :

- Extrémité du dispositif
- Carénage P2

Instructions :

- Pour remplacer l'extrémité du dispositif, utiliser une clé hexagonale de 1,5 mm. Accéder à la vis par l'orifice caché entre le coussinet d'extrémité en silicone et l'extrémité du dispositif au niveau de la ligne de bord d'attaque de l'extrémité (**Fig. 9a et 9b**).
- Pour remplacer le carénage P2, utiliser une clé hexagonale de 0,89 mm. Accéder à la vis par le côté dorsal du doigt (**Fig. 9c et 9d**).
- Après le remplacement, serrer soigneusement dans les filetages en nylon tout en vérifiant la rigidité de la flexion.

Remarque : Pour des raisons de sécurité, seul le fabricant du dispositif est habilité à démonter les charnières.

Avvertissement : Ne pas régler le piston à ressort à nez sphérique (**Fig. 1h**). Ne pas modifier le dispositif de quelque manière que ce soit et ne pas tenter d'effectuer un entretien autre que celui prévu par le fabricant. Des modifications ou un entretien non prévus peuvent entraîner une défaillance du dispositif.

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à des solvants et dégraissants puissants peut endommager les surfaces et éliminer la lubrification des charnières. Si nécessaire, appliquer une huile minérale sans danger sur les charnières.
- Rincer à l'eau fraîche après l'exposition à l'eau salée.
- Nettoyer le dispositif avec de l'eau tiède et un détergent doux selon les besoins ; sécher en tapotant ou à l'air.
- Frotter la saleté ou les souillures à l'aide d'une brosse à poils doux, éliminer la poussière avec de l'air comprimé si nécessaire.
- NE PAS laver en machine ; NE PAS placer au sèche-linge.

Garantie

Össur Iceland ehf. fournit une garantie standard de 2 ans (à compter de la date d'expédition) concernant le fonctionnement mécanique de la prothèse GripLock Finger. Contacter Össur Iceland ehf. pour obtenir des options de garantie étendue supplémentaires.

Changement de performance

En cas de changement de performance d'un dispositif, toujours cesser d'utiliser le dispositif et contacter votre clinique.



Avvertissement : Ne pas utiliser le dispositif si le contact entre le dispositif et la peau du patient est douloureux, en cas d'abrasion excessive ou de saignement.

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

RESPONSABILITÉ

Pour tout problème lié à l'emboîture, contacter un prothésiste. Össur Iceland ehf. n'assume aucune responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu conformément aux instructions de la notice d'utilisation.
- Le dispositif a été démonté ou modifié avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif a été utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Matériaux

- Nylon
- Silicone
- Acier inoxydable
- Aluminium anodisé

Résistance chimique

- Eau de Javel
- Ammoniac
- Acétone
- Alcool isopropylique (isopropanol)
- Gazole
- Antigél
- Éthanol

Température de fonctionnement

- -17 à 48 °C

Capacité de charge

- Env. 97 kg

Durée de vie prévue

3 ans (300 000 cycles avec lubrification régulière à l'aide d'une huile minérale alimentaire)

Transmission de force

La prothèse GripLock Finger est un doigt prothétique à verrouillage passif et positionnable, conçue pour être stratifiée dans une emboîture personnalisée de main partielle. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi disponible en six longueurs. Il est conçu pour supporter jusqu'à 97 kg lde saisie par crochet.

Silicone

Le silicone absorbe le gazole ou le diesel s'il est exposé et subit un changement de volume. Il reprendra une forme normale s'il est nettoyé après l'exposition.

Pour plus d'informations : rendez-vous à l'adresse ossur.com

ESPAÑOL



Producto sanitario

LISTA DE PIEZAS (Fig. 1)

- Montaje de la subbase de anclaje
- Tornillos de fijación del anclaje
- Trinquete
- Tornillo carenado de fijación
- Carenado P2
- Punta del dispositivo
- Almohadilla de silicona para la punta
- Émbolo con resorte de punta esférica

Fig. 2: (a) Varilla de desplazamiento, (b) conjunto de plantilla, (c) Dedo de simulación

Fig. 3: Dedo de simulación (a) en extensión, (b) en flexión

Fig. 4: (a) Cuerpo del anclaje, (b) cincha con alas en X plegable

Fig. 5: (a) Demarcación de la línea media, (b) dedo de simulación, (c) línea media

Fig. 6: (a) Anclaje, (b) simulación de laminación, (c) tornillos de cabeza T6 Torx

Fig. 7: (a) Tornillo de liberación de flexión ajustable, (b) llave hexagonal de 0,89 mm

Fig. 8: (a) Gancho de anclaje, (b) tornillo de cabeza T6 Torx

Fig. 9: (a) Llave hexagonal de 1,5 mm, (b) punta del dispositivo, (c) carenado P2, (d) llave hexagonal de 0,89 mm

Fig. 10: (a) Dientes, (b) bisagra del trinquete, (c) conexión del trinquete, (d) resorte

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El GripLock Finger funciona como un dedo mecánico, de bloqueo y posicionable a través de un elemento de trinquete. Una vez flexionado, hay dos métodos para devolverlo a su posición extendida: (1) presionando el trinquete (**Fig. 1c**) situado en el lado dorsal del GripLock Finger o (2) flexionando por completo el GripLock Finger hasta alcanzar el punto de liberación de flexión y, a continuación, dejando que se libere.

Indicaciones de uso

El GripLock Finger está diseñado para utilizarse con desarticulaciones metacarpofalángicas o amputaciones transmetacarpianas, resecciones de radios o afecciones congénitas similares.

Uso previsto

El GripLock Finger es una prótesis mecánica pasiva y de bloqueo para pacientes con diferencias parciales en el dedo.

El GripLock Finger está indicado para utilizarse como parte de un sistema protésico, fabricado y ajustado por un protésico certificado.

Contraindicaciones de uso

La zona anatómica en la que la cavidad entra en contacto con la piel debe estar correctamente cicatrizada antes de utilizar el dispositivo. No utilice el dispositivo si hay presentes heridas o lesiones abiertas.

Alineación y ajuste

Los GripLock Fingers están diseñados para utilizarse junto con una cavidad parcial de la mano. Deben tenerse en cuenta los factores de ajuste protésico que incluyen, entre otros, la interfaz piel-cavidad, la selección de materiales, el tipo de suspensión y los métodos de colocación/retirada.

Hay indicadores de tamaño mostrados en los carenados de las siliconas y de las puntas. Utilice el conjunto de plantilla (**Fig. 2b**) para alinear cada dedo de simulación (**Fig. 2c**) en la cavidad de prueba. Los dedos de simulación muestran la posición de bloqueo total del GripLock Finger tanto en flexión como en extensión (**Fig. 3**). Para utilizarlo, acople el cuerpo del anclaje suministrado (**Fig. 4a**) utilizando los tornillos de cabeza T6 Torx a cada dedo de simulación aplicable.

A continuación, conecte cada dedo de simulación a las varillas de desplazamiento (**Fig. 2a**) utilizando la conexión magnética. Identifique la demarcación de la línea media (**Fig. 5a**) en el conjunto de plantilla y utilícela para establecer la línea media (**Fig. 5c**) de la mano.

Como regla general, la línea media está situada aproximadamente alineada con el tercer metacarpiano. Deslice las varillas de desplazamiento hacia la mano o alejándolas de esta hasta que haya logrado el arco metacarpiano transversal más adecuado. La colocación recomendada de los GripLock Fingers es en una posición neutra cómoda, al tiempo que se garantiza que no haya colisión con la palma de la mano en la flexión completa para permitir que el dispositivo se restablezca en la posición de extensión completa. Si el GripLock Finger está instalado al lado de PIPDriver®, MCPDriver® o ThumbDriver®, asegúrese de que los dedos no choquen en la flexión de amplitud final.

Una vez lograda la alineación correcta de los dedos, utilice la cincha con alas en X plegable (**Fig. 4b**) para que coincida con el contorno de la cavidad y acóplela a la cavidad utilizando adhesivos epoxi o alternativos. Antes de la laminación final, retire el dedo de simulación e instale la simulación de laminación (**Fig. 6b**) para proteger el cuerpo del anclaje. Una vez que la resina haya fraguado, retire la simulación de laminación y deséchela.

Nota: Las alas en X no están indicadas para la única resistencia del producto final. Los orificios del cuerpo del anclaje deben estar totalmente encapsulados en la laminación para lograr la resistencia total del sistema.

Una vez finalizada la fabricación de la cavidad, deslice el GripLock Finger en el cuerpo del anclaje incrustado para enganchar el gancho del anclaje (**Fig. 8a**). Flexione el dispositivo para dejar al descubierto las ubicaciones de los tornillos de fijación e instálelo con tornillos de cabeza T6 Torx (**Fig. 8b**).

Compruebe el funcionamiento flexionando y liberando el GripLock Finger en toda su amplitud de movimiento. Es importante asegurarse de que el GripLock Finger no choque con la palma de la mano mientras está totalmente flexionado y de que se libere en extensión al final de la amplitud de movimiento. Si es necesario modificar la amplitud de flexión final, puede hacerse ajustando el tornillo de liberación de flexión ajustable (**Fig. 7a**).

Recomendaciones de uso

- Se recomienda encarecidamente la fisioterapia o la terapia ocupacional para optimizar el uso funcional después de recibir este dispositivo.
- Siga las instrucciones de un profesional sanitario con respecto a la duración y el uso, especialmente durante la fase de adopción.

Precaución

- Para usuarios del dispositivo con afecciones de piel sensible, utilice el GripLock Finger según las recomendaciones de un profesional sanitario.
- Si aparece enrojecimiento en la piel, reduzca el uso del dispositivo hasta que el estado de esta vuelva a la normalidad.
- Si el enrojecimiento persiste o aparecen molestias, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- Cualquier preocupación sobre el ajuste o el funcionamiento deberá solucionarla un protésico.

Las incidencias graves deberán notificarse a Össur Iceland ehf. y a las autoridades gubernamentales pertinentes del lugar en el que esté establecido el usuario del dispositivo.

Advertencia: No utilice el dispositivo en entornos o situaciones que puedan causar daños a una mano natural.

Incluidos con el dispositivo

- (1) Montaje del anclaje para la alineación
- (1) Conjunto del anclaje para la laminación final
- (1) Dedo de simulación correspondiente por tamaño
- (1) Destornillador Torx 6-Wing
- (1) Llave hexagonal de 0,89 mm
- (1) Llave hexagonal de 1,5 mm

Mantenimiento del dispositivo

- El GripLock Finger es resistente al agua, la suciedad, los productos químicos y el calor.
- Trabajar habitualmente con desengrasantes puede desprender la lubricación de las bisagras. Si es necesario, aplique un aceite mineral apto para alimentos en las ubicaciones de las bisagras (**Fig. 10**).
- Póngase en contacto con su protésico para el mantenimiento o la sustitución de los componentes.

Componentes de repuesto disponibles por separado:

- Punta del dispositivo
- Carenado P2

Instrucciones:

- Para sustituir la punta del dispositivo, utilice una llave hexagonal de 1,5 mm. Acceda al tornillo a través del puerto oculto entre la almohadilla de silicona para la punta y la punta del dispositivo en la línea del borde delantero de la punta (**Fig. 9a y 9b**).
- Para sustituir el carenado P2, utilice una llave hexagonal de 0,89 mm. Acceda al tornillo a través del lado dorsal del dedo (**Fig. 9c y 9d**).
- Después de la sustitución, apriételo con cuidado en las roscas de nailon mientras compruebe la flexión en busca de rigidez.

Nota: Por motivos de seguridad, las bisagras solo deberá desmontarlas el fabricante del dispositivo.

Advertencia: No realice ajustes en el émbolo con resorte de punta esférica (**Fig. 1h**). No modifique el dispositivo de ninguna manera ni intente realizar tareas de mantenimiento que no sean las previstas por el fabricante. Las modificaciones o el mantenimiento no previstos pueden provocar fallos en el dispositivo.

Cuidado y limpieza

- La exposición prolongada a disolventes y desengrasantes fuertes puede dañar las superficies y eliminar la lubricación de las bisagras. Si es necesario, aplique un aceite mineral apto para alimentos en las ubicaciones de las bisagras.
- Enjuague con agua dulce después de la exposición al agua salada.
- Limpie el dispositivo con agua tibia y un detergente suave según sea necesario; séquelo al aire o con toquitos con un paño.
- Frote la suciedad con un cepillo de cerdas suaves y elimine el polvo con aire comprimido si es necesario.
- NO lave a máquina; NO lo ponga en una secadora.

Garantía

Össur Iceland ehf. incluye una garantía estándar de 2 años (desde la fecha de envío) sobre el funcionamiento mecánico del GripLock Finger. Póngase en contacto con Össur Iceland ehf. para conocer otras opciones de garantía ampliada.

Cambio en el rendimiento

En caso de que se produzca un cambio en el rendimiento de un dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su clínica.



Advertencia: No utilice el dispositivo si el contacto entre el dispositivo y la piel del paciente está causando dolor, abrasión excesiva o hemorragia.

INFORME DE INCIDENCIA GRAVE

Cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

RESPONSABILIDAD

Para cuestiones relacionadas con la cavidad, póngase en contacto con un protésico. Össur Iceland ehf. no asume ninguna responsabilidad por lo siguiente:

- Dispositivo no mantenido según las instrucciones de uso.
- Dispositivo desmontado o modificado con componentes de otros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fuera de las condiciones de uso, aplicaciones o entornos recomendados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Materiales

- Nailon
- Silicona
- Acero inoxidable
- Aluminio anodizado

Resistencia química

- Lejía
- Amoníaco
- Acetona
- Alcohol de fricción (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura de funcionamiento

- De -17 a 48 °C

Capacidad de carga

- ~97 kg

Vida útil prevista

3 años (300 000 ciclos con lubrificación periódica mediante un aceite mineral apto para alimentos)

Transmisión de fuerza

El GripLock Finger es un dedo protésico de bloqueo pasivo y posicionable, diseñado para ser laminado en una cavidad parcial personalizada de la mano. Es un producto estándar disponible en seis longitudes. Está diseñado para soportar hasta unos 97 kg en el agarre del gancho.

Silicona

Si se expone a estas sustancias, la silicona absorberá la gasolina o el diésel y experimentará un cambio de volumen. Volverá a su forma normal si se limpia después de la exposición.

Para obtener más información, visite ossur.com

ITALIANO



Dispositivo medico

ELENCO DELLE PARTI (Fig. 1)

- Gruppo della sottobase dell'ancoraggio
- Viti di fissaggio per l'ancoraggio
- Nottolino di sblocco
- Vite di fissaggio della copertura
- Copertura P2
- Punta del dispositivo
- Punta in silicone
- Stantuffo molla a sfera

Fig. 2: (a) Asta sfalsata, (b) Gruppo dispositivo di bloccaggio, (c) Dito fittizio

Fig. 3: Dito fittizio (a) in estensione, (b) in flessione

Fig. 4: (a) Corpo dell'ancoraggio, (b) Cinturino con alette a X

Fig. 5: (a) Demarcazione della linea mediana, (b) Dito fittizio, (c) Linea mediana

Fig. 6: (a) Ancoraggio, (b) Protezione per laminazione, (c) Viti con testa esagonale T6

Fig. 7: (a) Vite di rilascio flessione regolabile, (b) Chiave esagonale da 1/32

Fig. 8: (a) Gancio di ancoraggio, (b) Vite con testa esagonale T6

Fig. 9: (a) Chiave esagonale da 1/16 (b) Punta del dispositivo, (c) Copertura P2,
(d) Chiave esagonale da 1/32

Fig. 10: (a) Denti, (b) Cerniera del nottolino, (c) Interfaccia del nottolino, (d) Molla

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

GripLock Finger funge da dito meccanico con meccanismo di blocco in posizione tramite un elemento dentato. Una volta flesso, esistono due metodi per riportarlo alla sua posizione estesa: (1) premendo il nottolino di sblocco (**Fig. 1c**) situata sul lato dorsale del GripLock Finger o (2) flettendo completamente il GripLock Finger fino a raggiungere il punto di rilascio in flessione e consentendone il rilascio.

Indicazioni per l'uso

GripLock Finger è progettato per l'uso con disarticolazioni metacarpo-falangee o amputazioni transmetacarpali, resezioni del raggio o presentazioni congenite analoghe.

Uso previsto

GripLock Finger è una protesi meccanica passiva con meccanismo di blocco in posizione, per pazienti con amputazione parziale della mano.

GripLock Finger è destinato all'uso come parte di un sistema protesico, costruito e applicato da un protesista certificato.

Controindicazioni per l'uso

L'area anatomica in cui l'alloggiamento viene a contatto con la cute deve essere adeguatamente guarita prima dell'uso del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o di lesioni.

Allineamento e regolazione

GripLock Finger è progettato per l'uso in combinazione con un alloggiamento per la mano parziale. È necessario considerare i fattori di adattamento protesico che includono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, l'interfaccia cute/alloggiamento, la selezione del materiale, il tipo di sospensione e i metodi di applicazione/rimozione.

Gli indicatori delle dimensioni sono visualizzati sulle coperture in silicone e della punta. Usare il gruppo dispositivo di bloccaggio (**Fig. 2b**) per allineare ciascun dito fittizio (**Fig. 2c**) sull'alloggiamento di prova. Le dita fittizie mostrano la posizione di bloccaggio completo del GripLock Finger sia in flessione che in estensione (**Fig. 3**). Per l'uso, collegare il corpo dell'ancoraggio fornito (**Fig. 4a**) utilizzando le viti con testa esagonale T6 a ogni dito fittizio applicabile. Collegare quindi ciascun dito fittizio alle aste sfalsate (**Fig. 2a**) utilizzando la connessione magnetica. Identificare la demarcazione della linea mediana (**Fig. 5a**) sul gruppo dispositivo di bloccaggio e usarla per stabilire la linea mediana (**Fig. 5c**) della mano.

Come regola generale, la linea mediana si trova approssimativamente in linea con il terzo metacarpo. Far scorrere le aste sfalsate verso o lontano dalla mano fino a ottenere l'arco metacarpale trasversale più idoneo. Il posizionamento consigliato dei GripLock Finger si trova in una posizione neutra e comoda, assicurando al contempo l'assenza di collisioni con il palmo in posizione totalmente flessa per consentire al dispositivo di ritornare alla posizione di estensione completa. Se GripLock Finger è installato accanto a un PIPDriver®, MCPDriver®, e/o ThumbDriver®, assicurarsi che le dita non collidano al punto della flessione di fine escursione.

Una volta ottenuto il corretto allineamento delle dita, utilizzare il cinturino con alette a X (**Fig. 4b**) per adattarlo al contorno dell'alloggiamento e fissarlo all'alloggiamento utilizzando resina epossidica o adesivi alternativi. Prima della laminazione finale, rimuovere il dito fittizio e installare la protezione per laminazione (**Fig. 6b**) per proteggere il corpo dell'ancoraggio. Una volta polimerizzata la resina, rimuovere la protezione per laminazione e smaltirla.

Nota: le alette a X non sono destinate alla sola resistenza del prodotto finale. I fori nel corpo dell'ancoraggio devono essere completamente incapsulati nella laminazione per ottenere la piena resistenza del sistema.

Una volta completata la realizzazione dell'alloggiamento, far scorrere il GripLock Finger nel corpo dell'ancoraggio integrato per agganciare il gancio di ancoraggio (**Fig. 8a**). Flettere il dispositivo per esporre le posizioni delle viti di fissaggio e installarlo con le viti a testa esagonale T6 (**Fig. 8b**).

Verificare il funzionamento flettendo e rilasciando il GripLock Finger per l'intera escursione del movimento. È importante assicurarsi che il GripLock Finger non entri in collisione con il palmo della mano quando è completamente flessso e che sia rilasciato in estensione alla fine dell'escursione finale. Se è necessario modificare la flessione dell'escursione finale, è possibile regolare la vite di rilascio della flessione regolabile (**Fig. 7a**).

Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire il funzionamento ottimale dopo l'impianto di questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni di un operatore sanitario in merito alla durata e all'uso, in particolare durante la fase di adattamento.

Attenzione

- Per gli utilizzatori del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare GripLock Finger seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario.
- In caso di arrossamento cutaneo, ridurre l'utilizzo del dispositivo fino a quando lo stato della cute non torna alla normalità.
- Se l'arrossamento persiste o insorge disagio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.
- Eventuali dubbi sulla portabilità o sulla funzionalità devono essere sciolti da un protesista.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Össur Iceland ehf. e alle autorità governative competenti del Paese di residenza dell'utente del dispositivo.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo in ambienti o situazioni che potrebbero causare danni alla mano naturale.

Inclusi con il dispositivo

- (1) Gruppo di ancoraggio per l'allineamento
- (1) Gruppo di ancoraggio per la laminazione finale
- (1) Dito fittizio corrispondente per misura
- (1) Cacciavite esagonale a 6 alette
- (1) Chiave esagonale da 1/32
- (1) Chiave esagonale da 1/16

Manutenzione del dispositivo

- GripLock Finger è impermeabile; è resistente alla sporcizia, alle sostanze chimiche e al calore.
- L'esposizione prolungata a sgrassatori può rimuovere la lubrificazione dalle cerniere. Se necessario, applicare sulle cerniere un olio minerale compatibile con gli alimenti (**Fig. 10**).
- Contattare il proprio protesista per facilitare la manutenzione o la sostituzione dei componenti.

Componenti di ricambio disponibili a parte:

- Punta del dispositivo
- Copertura P2

Istruzioni:

- Per sostituire la punta del dispositivo, utilizzare una chiave esagonale da 12. Accedere alla vite attraverso la porta nascosta tra la punta in silicone e la punta del dispositivo in corrispondenza della linea di riferimento della punta (**Fig. 9a e 9b**).
- Per sostituire la copertura P2, usare una chiave esagonale da 1/32. Accedere alla vite attraverso il lato dorsale del dito (**Fig. 9c e 9d**).
- Dopo la sostituzione, stringere con cautela nelle filettature in nylon controllando la rigidità in flessione.

Nota: per motivi di sicurezza, le cerniere devono essere smontate esclusivamente dal produttore del dispositivo.

Avvertenza: non effettuare regolazioni allo stantuffo molla a sfera (**Fig. 1h**). Non modificare il dispositivo in alcun modo né tentare interventi di manutenzione diversi da quelli previsti dal produttore. Modifiche o interventi di manutenzione imprevisti possono causare il guasto del dispositivo.

Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti e sgrassanti può danneggiare le superfici e rimuovere la lubrificazione delle cerniere. Se necessario, applicare sulle cerniere un olio minerale compatibile con gli alimenti.
- In seguito a esposizione all'acqua salata,, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua tiepida e un detergente delicato secondo necessità; asciugare tamponando o all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando uno spazzolino

- a setole morbide, rimuovere la polvere con aria compressa, se necessario.
- NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.

Garanzia

Össur Iceland ehf. include una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica del dito GripLock. Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Össur Iceland ehf..

Cambiamenti nelle prestazioni

In caso di cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo, interrompere sempre l'uso del dispositivo e contattare la clinica.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se il contatto tra il dispositivo e la cute del paziente causa dolore, eccessiva abrasione o sanguinamento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

RESPONSABILITÀ

In caso di dubbi relativi all'alloggiamento, contattare un protesista. Össur Iceland ehf. non si assume alcuna responsabilità se:

- Il dispositivo non viene sottoposto a manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo viene smontato o modificato con componenti di altri produttori.
- Il dispositivo è stato utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Materiali

- Nylon
- Silicone
- Acciaio inossidabile
- Alluminio anodizzato

Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)
- Benzina
- Antigelo
- Etanolo

Temperatura di esercizio

- da -17 a 48°C

Capacità di carico

- ~97 kg

Durata operativa prevista

3 anni (300.000 cicli con lubrificazione regolare con olio minerale compatibile on gli alimenti)

Forza erogata

GripLock Finger è un dito protesico con blocco in posizione passivo e posizionabile, progettato per essere laminato in un alloggiamento personalizzato di mano parziale. È un prodotto pronto all'uso, disponibile in sei lunghezze. È progettato per sostenere fino a 97 kg di carico.

Silicone

Il silicone assorbirà benzina o gasolio in caso di esposizione e subirà un cambiamento di volume. Se pulito dopo l'esposizione, riprenderà la sua forma normale.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito ossur.com

NORSK



Medisinsk utstyr

LISTE OVER DELER (fig. 1)

- Forankringsunderbaseenhet
- Forankringsfesteskruer
- Sperrehake
- Festeskrue for Fairing
- P2 Fairing
- Enhetstupp
- Silikontupp-pute
- Fjærstempel med kulenese

fig. 2: (a) Forskyvningsstang, (b) jiggmontering, (c) Dummy-finger

fig. 3: Dummy Finger (a) i ekstensjon, (b) i fleksjon

fig. 4: (a) Forankringskropp, (b) Bøybart X-Wing bånd

fig. 5: (a) Midtlinjeavgrensning, (b) Dummy Finger, (c) Midtlinje

fig. 6: (a) Forankring, (b) Lamineringsdummy, (c) T6 Torx-hodeskrue

fig. 7: (a) Justerbar fleksjonsfrigjøringskrue, (b) 0,89 mm sekskantnøkkel

fig. 8: (a) Forankringskrok, (b) T6 Torx-hodeskrue

fig. 9: (a) 1,5 mm sekskantnøkkel, (b) Enhetsrapp, (c) P2 Fairing, (d) 0,89 mm sekskantnøkkel

fig. 10: (a) Tann, (b) Sperrehakehengsel, (c) Sperrehake-grensesnitt, (d) Fjær

PRODUKTBESKRIVELSE

GripLock Finger fungerer som en posisjonsdyktig, mekanisk finger via et sperreelement. Når den er bøyd, er det to metoder for å returnere den til sin utstrakte posisjon: (1) ved å trykke ned sperrehaken (**fig. 1c**) som befinner seg på den bakre siden av GripLock Finger eller (2) ved å bøye GripLock Finger helt til fleksjonsfrigjøringspunktet er nådd, og deretter tillate at den løsner.

Indikasjoner for bruk

GripLock Finger er utformet for bruk med metakarpofalangeale disartikuleringer eller transmetakarpal amputasjoner, strålereseksjoner eller sammenlignbare medfødte presentasjoner.

Tiltenkt bruk:

GripLock Finger er en passiv, låsende, mekanisk protese for pasienter med delvis lemforskjell. GripLock Finger er beregnet på å brukes som en del av et protetisk system, fremstilt og tilpasset av en sertifisert ortopediingeniør.

Kontraindikasjoner for bruk

Det anatomiske området der holderen kommer i kontakt med huden, må være riktig tilhelet før enheten brukes.

Ikke bruk enheten hvis det er åpne sår eller lesjoner.

Justering og tilpasning

GripLock Fingers er laget for bruk sammen med en delvis-hånd holder. Det bør tas hensyn til protetiske passformfaktorer som inkluderer, men ikke er begrenset til, hud/kontaktflate, materialvalg, suspensjonstype og metode for å ta på/av.

Det vises størrelsesindikatorer på silikon og tupp fairings. Bruk jiggenheten (**fig. 2b**) for å justere hver enkelt Dummy Finger (**fig. 2c**) på testholderen. Dummy Fingers viser hele låseposisjonen til GripLock Finger i både fleksjon og ekstensjon (**fig. 3**). For å bruke, fest den medfølgende forankringskroppen (**fig. 4a**) ved å bruke T6 Torx-hodeskruene til hver aktuelle Dummy Finger. Fest deretter hver Dummy Finger til forskyvningsstengene (**fig. 2a**) ved hjelp av den magnetiske koblingen. Identifiser midtlinjeavgrensningen (**fig. 5a**) på jiggenheten og bruk denne til å etablere midtlinje (**fig. 5c**) på hånden.

Som en generell regel er midtlinjen plassert omtrent på linje med den tredje metakarpalen. Skyv forskyvningsstengene mot eller bort fra hånden til du har oppnådd den mest passende transversale metakarpalbuen. Foreslått plassering av GripLock Fingers er i en komfortabel nøytral stilling, samtidig som det ikke er noen kollisjon med håndflaten i full fleksjon for å gjøre det mulig for enheten å kunne tilbakestilles til full forlengelsesposisjon. Hvis GripLock Finger installeres ved siden av en PIPDriver®, MCPDriver®, og/eller ThumbDriver®, må du sørge for at fingerne ikke kolliderer ved fleksjonssluttområdet.

Når riktig fingerjustering er oppnådd, bruker du det bøybare X-Wing-båndet (**fig. 4b**) til å matche konturen til holderen og fester det til holderen ved hjelp av epoksy eller alternative klebemidler. Før siste laminering, fjern Dummy Finger og installer lamineringsdummyen (**fig. 6b**) for å beskytte forankringskroppen. Når harpiksen er herdet, fjern lamineringsdummy og kast.

Merk: X-Wings er ikke ment for den eneste styrken til det endelige produktet. Hullene i forankringskroppen må være fullstendig innkapslet i lamineringen for å oppnå full styrke i systemet.

Når fabrikasjonen av holderen er ferdig, skyv GripLock Finger inn i den innebygde forankringskroppen for å feste forankringskroppen (**fig. 8a**). Fleks enheten for å eksponere plasseringen av festeskrue og installer med T6 Torxhodeskruer (**fig. 8b**).

Kontroller funksjonen ved å flekse og slippe GripLock Finger gjennom hele bevegelsesområdet. Det er viktig å sikre at GripLock Finger ikke kolliderer med håndflaten mens den er helt bøyd og at den frigjøres til forlengelsen i sluttområdet. Hvis sluttområdefleksjonen må endres, kan dette gjøres ved å justere justerbar fleksjonsfrigjøringskrue (**fig. 7a**).

Anbefalinger for bruk

- Yrkesmessig eller fysisk terapi anbefales på det sterkeste for å optimalisere funksjonell bruk etter mottak av denne enheten.
- Følg et helsepersonells anvisninger om tidslengde og bruk, spesielt under tilpasningsfasen.

Forsiktig

- For enhetsbrukere med følsom hud, bruk GripLock Finger som anbefalt av helsepersonell.
- Hvis det oppstår rødhet på huden, reduser bruken av enheten til hudens status går tilbake til normalt.
- Hvis rødheten vedvarer eller ubehag oppstår, må du stoppe bruken av enheten umiddelbart og kontakte helsepersonell.
- Eventuelle bekymringer angående passform eller funksjon bør tas opp med en ortopediingeniør.

Alvorlige hendelser skal rapporteres til Össur Iceland ehf. og relevante myndigheter der enhetsbrukeren er etablert.

Advarsel: Ikke bruk enheten i miljøer eller situasjoner som kunne skade en naturlig hånd.

Inkludert med enheten

- (1) Forankringsenhet for justering
- (1) Forankringsenhet for endelig laminering
- (1) Korresponderende Dummy Finger per størrelse
- (1) Torx 6-Wing driver

- (1) 0,89 mm sekskantnøkkel
- (1) 1,5 mm sekskantnøkkel

Vedlikehold av enheten

- GripLock Finger er vanntett; smuss-, kjemisk og varmebestandig.
- Regelmessig arbeid med avfettingsmidler kan fjerne smøring fra hengslene. Om nødvendig, påfør en matsikker mineralolje på hengselstedene (**fig. 10**).
- Ta kontakt med ortopediingeniøren din for å tilrettelegge for service eller utskifting av komponenter.

Erstatningskomponenter er tilgjengelige separat:

- Enhetstupp
- P2 Fairing

Instruksjoner:

- For å skifte ut enhetstuppen, bruk en 0,5 mm sekskantnøkkel. Få tilgang til skruen gjennom den skjulte porten mellom silikontupp-puten og enhetstuppen på tuppens linje på fremre kant (**fig. 9a og 9b**).
- For å erstatte P2 Fairing, bruk en 0,89 mm sekskantnøkkel. Få tilgang til skruen gjennom på den dorsale siden av fingeren (**fig. 9c og 9d**).
- Etter utskifting, stram forsiktig inn i nylontrådene mens du sjekker fleksjonen for stivhet.

Merk: Av sikkerhetsgrunner skal hengslene kun demonteres av produsenten av enheten.

Advarsel: Ikke foreta justeringer på kulenesefjærstempelen (**fig. 1h**). Ikke modifier enheten på noen måte eller forsøk å utføre vedlikehold på annen måte enn det som er tiltenkt av produsenten. Utsiktede modifikasjoner eller vedlikehold kan føre til at enheten svikter.

Pleie og rengjøring

- Forlenget eksponering for sterke løsemidler og avfettingsmidler kan skade overflater og fjerne hengsel-smøring. Om nødvendig, påfør en matsikker mineralolje på hengselstedene.
- Skyll med friskt vann etter eksponering for saltvann.
- Rengjør enheten med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel etter behov, klapp tørr eller lufttørk.
- Skrub skitt eller smuss av med en myk børste, fjern støv med komprimert luft om nødvendig.
- IKKE vask i maskin; IKKE plasser i tørketrommel.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funksjonen til GripLock Finger. Ta kontakt med Össur Iceland ehf. for ytterligere, utvidede garantialternativer.

Endring i ytelse

Ved endring i ytelsen til en enhet, slutt alltid å bruke enheten og kontakt klinikken.



Advarsel: Ikke bruk enheten hvis kontakt mellom enheten og pasientens hud forårsaker smerte, overdreven slitasje eller blødning.

RAPPORT OM ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

ANSVAR

For bekymringer angående holderen, ta kontakt med en ortopediingeniør. Össur Iceland ehf. påtar seg ikke ansvar for følgende:

- Enhet vedlikeholdes ikke i henhold til bruksanvisningen.
- Enhet demontert eller endret med komponenter fra andre produsenter.
- Enhet brukt utenfor anbefalt bruksforhold, bruksområde eller miljø.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR PRODUKTET

Materialer

- Nylon
- Silikon
- Rustfritt stål
- Anodisert aluminium

Kjemisk motstand

- Blekemiddel
- Ammoniakk
- Aceton
- Teknisk sprit (isopropanol)
- Bensin
- Frostvæske
- Etanol

Driftstemperatur

- -17 – 48° C

Belastningskapasitet

- ~97 kg

Forventet levetid

3 år (300 000 sykluser med regelmessig smøring med matsikker mineralolje)

Styrkeeffekt

GripLock Finger er en passiv låsende og posisjonsabel protese finger, designet for å lamineres i en tilpasset, delvis-hånd holder. Det er et kommersielt produkt tilgjengelig i seks lengder. Den er utformet for å støtte opp til 215 lbs. krokgrep.

Silikon

Silikon vil absorbere bensin eller diesel hvis eksponert for det og vil oppleve et volumskifte. Den vil gå tilbake til normal form hvis den rengjøres etter eksponering.

For mer informasjon: gå til ossur.com

DANSK



Medicinsk udstyr

LISTE OVER DELE (fig. 1)

- a. Ankerunderbaseanordning
- b. Skruer til fastgøring af anker
- c. Pal
- d. Strømliniebeklædning fastgørelsesskrue
- e. P2 strømliniebeklædning
- f. Anordningsspids
- g. Silikonepude
- h. Fjederstempel med kuglenæse

fig. 2: (a) Forskydningsstang, (b) Jig-enhed, (c) Dummy-finger

fig. 3: Dummy-finger (a) udstrakt, (b) bøjet

fig. 4: (a) Ankerlegeme, (b) Bøjelig X-Wing væv

fig. 5: (a) Midtlinjeafgrænsning, (b) Dummy finger, (c) Midtlinje

fig. 6: (a) Anker, (b) Lamineringsdummy, (c) T6 Torx-hovedskrue

fig. 7: (a) Justerbar bøjningsudløsningsskrue, (b) 0,89 mm sekskantnøgle

fig. 8: (a) Forankringskrog, (b) T6 Torx-hovedskrue

fig. 9: (a) 1,5 mm sekskantnøgle, (b) anordningsspids, (c) P2 strømlinebeklædning, (d) 0,89 mm sekskantnøgle

fig.10: (a) Tænder, (b) Palhængsel, (c) Pal interface, (d) Fjeder

PRODUKTESKRIVELSE

GripLock Finger fungerer som en positionerbar, mekanisk finger, der kan låses via en skralde. Når den er bøjet, er der to metoder til at returnere den til dens udvidede position: (1) ved at trykke ned på palen (**fig. 1c**), der er placeret på håndryggen af GripLock Finger, eller (2) ved at bøje GripLock Finger helt, indtil fleksionsfrigøringspunktet nås, og den slipper.

Indikationer for brug

GripLock Finger er beregnet til brug med metacarpo-phalangeale disartikulationer eller transmetakarpale amputationer, resektioner eller sammenlignelige medfødte præsentationer.

Tilsigtet brug

GripLock Finger er en passiv, låsende, mekanisk protese til patienter med længdeforskelle mellem delvise hænder. GripLock Finger er beregnet til at blive brugt som en del af et protetisk system, der er fremstillet og tilpasset af en certificeret protesetekniker.

Kontraindikationer for brug

Det anatomiske område, hvor fatningen kommer i kontakt med huden, skal heles korrekt, før anordningen anvendes.

Brug ikke anordningen, hvis der er åbne sår eller læsioner til stede.

Tilpasning og justering

GripLock Fingers er beregnet til brug sammen med et delvist håndled. Der bør tages hensyn til tilpasningsfaktorer for proteser, som omfatter, men ikke er begrænset til, hud/led-interface, materialevalg, suspensionstype og på-/aftagningsmetoder.

Der vises størrelsesindikatorer på silikone- og spidsjusteringer. Brug jig-enheden (**fig. 2b**) til at justere hver dummyfinger (**fig. 2c**) på testfatningen. Dummy-fingrene viser den fulde låseposition af GripLock Finger både bøjet og udstrakt (**fig. 3**). Brug det medfølgende ankerlegeme (**fig. 4a**) ved hjælp af T6 Torx-hovedskrue til hver af de relevante dummyfingre. Fastgør derefter hver "dummy-finger" til forskydningsstængerne (**fig. 2a**) ved hjælp af den magnetiske forbindelse.

Identificér midtlinjeafgrænsningen (**fig. 5a**) på jig-enheden, og brug denne til at etablere midtlinje (**fig. 5c**) på hånden.

Som en generel regel er midtlinjen placeret cirka på linje med den tredje metakarpal. Skub forskydningsstængerne mod eller væk fra hånden, indtil du har opnået den mest passende tværgående metakarpale bue. Den anbefalede placering af GripLock Fingers er i en behagelig neutral position, mens der sørges for, at håndfladen ikke støder sammen i fuld bøjning for at gøre det muligt for anordningen at blive nulstillet til fuldt udstrakt position. Hvis GripLock Finger er installeret ved siden af en PIPDriver®, MCPDriver® og/eller ThumbDriver®, skal du sikre dig, at fingrene ikke kolliderer, når disse bøjes helt.

Når korrekt fingerjustering er opnået, skal du bruge bøjeligt X-Wing væv (**fig. 4b**) til at matche konturen af leddet og fastgøre den til fatningen ved hjælp af epoxy eller alternative klæbemidler. Før den endelige laminering skal du fjerne dummy-fingren og installere lamineringsdummyen (**fig. 6b**) for at beskytte ankerlegemet. Når harpiksen er hærdet, fjernes Lamineringsdummy og kassering.

Bemærk: X-Wings er ikke beregnet som den eneste styrke af det endelige produkt. Hullerne i ankerlegemet skal være fuldt indkapslet i lamineringen for at opnå systemets fulde styrke. Når leddets fremstilling er fuldført, skubbes GripLock Finger ind i det indlejrede ankerlegeme for

at gribe fat i ankerkrogen (**fig. 8a**). Bøj anordningen for at blotlægge tilbehørsskruens placeringer, og installér med T6 Torx-hovedskrue (**fig. 8b**).

Kontrollér funktionen ved at bøje og slippe GripLock Finger gennem hele dens bevægelsesområde. Det er vigtigt at sikre, at GripLock Finger ikke kolliderer med håndfladen, mens den er fuldt bøjet, og at den frigives til udstrakt i slutområdet. Hvis fleksionen af slutområdet skal ændres, kan dette gøres ved at justere den justerbare bøjningsudløsningsskrue (**fig. 7a**).

Anbefalinger vedrørende brug

- Beskæftigelses- eller fysioterapi anbefales på det kraftigste for at optimere funktionel brug efter modtagelse af denne anordning.
- Følg en læges anvisninger vedrørende varighed og brug, især under indførelsesfasen.

Forsigtig

- Til anordningsbrugere med følsomme hudtilstande skal du bruge GripLock Finger som anbefalet af en sundhedsudbyder.
- Hvis der forekommer rødme på huden, skal brugen af anordningen reduceres, indtil hudstatus vender tilbage til normal tilstand.
- Hvis rødmen vedvarer, eller der opstår ubehag, skal du straks stoppe brugen af anordningen og kontakte en sundhedsfaglig person.
- Eventuelle bekymringer om tilpasning eller funktion skal løses af en protesetekniker.

Alvorlige hændelser skal rapporteres til Össur Iceland ehf. og relevante offentlige myndigheder, hvor anordningens bruger er etableret.

Advarsel: Brug ikke anordningen i miljøer eller situationer, der kan skade en naturlig hånd.

Medfølger anordningen

- (1) Ankeranordning til justering
- (1) Ankeranordning til endelig laminering
- (1) Tilsvarende dummy-finger pr. størrelse
- (1) Torx 6-Wing skrueetrækker
- (1) 0,89 mm sekskantnøgle
- (1) 1,5 mm sekskantnøgle

Vedligeholdelse af anordningen

- GripLock Finger er vandtæt; snavs, kemisk og varmebestandig.
- Hvis der arbejdes regelmæssigt med fedtjernere, kan det fjerne smøring fra hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan du påføre en fødevarerikker mineralolie på hængslets placeringer (**fig. 10**).
- Kontakt din protesetekniker for at lette servicering eller udskiftning af komponenter.

Reservekomponenter, der fås separat:

- Anordningsspids
- P2 strømlinebeklædning

Instruktioner:

- Brug en 1,5 mm sekskantnøgle til at udskifte anordningsspidsen. Tilgå skruen gennem den skjulte port mellem silikonespidspuden og anordningens spids ved spidsens forreste kantlinje (**fig. 9a og 9b**).
- For at udskifte P2 strømlinebeklædning skal du bruge en 0,89 mm sekskantnøgle. Indfør skruen gennem fingerens dorsale side (**fig. 9c og 9d**).
- Efter udskiftningen strammes forsigtigt ind i nylontrådene, mens fleksionen kontrolleres for stivhed.

Bemærk: Af sikkerhedsmæssige årsager må hængslerne kun skilles ad af anordningens producent.

Advarsel: Der må ikke foretages justeringer af fjederstemplet med kuglenæse (**fig. 1h**). Anordningen må ikke modificeres på nogen måde, og vedligeholdelse må kun udføres som tilsigtet af producenten. Utsigtede ændringer eller vedligeholdelse kan forårsage fejl på anordningen.

Pleje og rengøring

- Længerevarende eksponering for stærke opløsningsmidler og affedtningsmidler kan beskadige overflader og fjerne hængselsmøring. Hvis det er nødvendigt, kan du påføre en fødevarer sikker mineralolie på hængslets placeringer.
- Skyl med frisk vand efter eksponering for saltvand.
- Rengør anordningen med varmt vand og mildt rengøringsmiddel efter behov; dup eller lufttør.
- Skrub snavs eller smuds med en blød børste, og fjern støv med trykluft, hvis det er nødvendigt.
- MÅ IKKE maskinvaskes; Må IKKE anbringes i tørretumbler.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funktion af GripLock Finger.

Kontakt Össur Iceland ehf. for yderligere muligheder for udvidet garanti.

Ændring i ydelse

I tilfælde af ændring i en anordnings ydelse, skal du altid stoppe med at bruge anordningen og kontakte din klinik.



Advarsel: Brug ikke anordningen, hvis kontakt mellem anordningen og patientens hud forårsager smerter, ! overdreven afskrabning eller blødning.

RAPPORT AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal rapporteres til producenten og relevante myndigheder.

ANSVAR

For fatningsrelaterede bekymringer bedes du kontakte en protesetekniker. Össur Iceland ehf. påtager sig ikke ansvar for følgende:

- Anordningen er ikke vedligeholdt som anvist i brugsanvisningen.
- Anordningen er adskilt eller ændret med komponenter fra andre producenter.
- Anordning, der anvendes uden for den anbefalede anvendelsestilstand, anvendelse eller miljø.

PRODUKT TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materialer

- Nylon
- Silikone
- Rustfrit stål
- Anodiseret aluminium

Kemisk resistens

- Blegemiddel
- Ammoniak
- Acetone
- Håndsprit (isopropanol)
- Benzin
- Frysevæske
- Ethanol

Driftstemperatur

- -17 – 48 °C

Lastekapacitet

- ~97 kg

Forventet levetid

3 år (300.000 cyklusser med almindelig smøring med en fødevarer sikker mineralolie)

Styrkeoutput

GripLock Finger er en passiv låsende og positionerbar protetisk finger, der er designet til at blive lamineret ind i et specialfremstillet delvist håndled. Det er et standardprodukt, der fås i seks længder. Det er designet til at støtte op til 215 lbs. i kroge.

Silikone

Silikone absorberer benzin eller diesel, hvis den eksponeres, og vil opleve en volumenændring. Den vender tilbage til en normal form, hvis den rengøres efter eksponering.

For yderligere oplysninger: besøg ossur.com

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

LISTA ÖVER DELAR (bild 1)

- Fundamentplatta – ankare
- Fästskruvar för ankare
- Spärrhake
- Fästskruv av formplåt
- P2 Formplåt
- Enhetsspets
- Dyna med silikonspets
- Fjäderkolv med kulände

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

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

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

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

bild 6: (a) Ankare, (b) Lamineringsdummy, (c) T6 Torx-skruvar

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

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

bild 9: (a) 1,5 mm insexnyckel, (b) enhetsspets, (c) P2 formplåt, (d) 0,89 mm insexnyckel

bild 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 (**bild 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 (**bild 2b**) för att rikta in varje dummy-finger (**bild 2c**) på testfattningen. Dummy-fingrarna visar griplåsfingerets GripLockFinger fullständiga låsposition både böjt och utsträckt (**bild 3**). Använd genom att fästa den medföljande ankarstommen (**bild 4a**) med hjälp av T6 Torx-skrivar på varje lämpligt dummy-finger. Anslut sedan varje dummy-finger till offsetstängerna (**bild 2a**) med den magnetiska anslutningen. Identifiera mittlinjens avgränsning (**bild 5a**) på jiggenheten och använd den för att etablera mittlinjen (**bild 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 (**bild 4b**) för att matcha hälets kontur och fästas vid uttaget med epoxi eller annat lim. Innan slutlig laminering ska tas dummy-fingret tas bort och lamineringsdummin installeras (**bild 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 (**bild 8a**) Böj enheten för att exponera fästskruvarnas placering och installera med T6 Torx-skrivar (**bild 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 (**bild 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 Össur Iceland ehf. och lämpliga myndigheter där den som bär enheten bor.

Varning! 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 (**bild 10**).
- Kontakta din protessspecialist 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 (**bild 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 (**bild 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 (**bild 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

Össur Iceland ehf. inkluderar en standard två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos GripLock Finger. Kontakta Össur Iceland ehf. 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. Össur Iceland ehf. 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.ossur.com



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ (Εικ. 1)

- a. Συγκρότημα υποβάσης άγκυρας
- b. Βίδες στερέωσης άγκυρας
- c. Έλασμα ασφάλισης
- d. Βίδα στερέωσης καλύμματος
- e. Κάλυμμα P2
- f. Άκρο τεχνολογικού προϊόντος
- g. Μαξιλαράκι άκρου από σιλικόνη
- h. Ελατηριωτό έμβολο με σφαιρικό άκρο

Εικ. 2: (a) Ράβδος πλάγιας μετατόπισης, (b) Συγκρότημα συναρμογής, (c) Ομοίωμα δακτύλου

Εικ. 3: Ομοίωμα δακτύλου (a) σε έκταση, (b) σε κάμψη

Εικ. 4: (a) Σώμα άγκυρας, (b) Εύκαμπτο πλέγμα με πτερύγια σχήματος Χ

Εικ. 5: (a) Οριοθέτηση μέσης γραμμής, (b) Ομοίωμα δακτύλου, (c) Μέση γραμμή

Εικ. 6: (a) Άγκυρα, (b) Καλούπι ελασματοποίησης, (c) Βίδες κεφαλής Torx T6

Εικ. 7: (a) Βίδα απελευθέρωσης προσαρμοζόμενης κάμψης, (b) Εξαγωνικό κλειδί 0,89 mm

Εικ. 8: (a) Άγκιστρο άγκυρας, (b) Βίδα κεφαλής Torx T6

Εικ. 9: (a) Εξαγωνικό κλειδί 1,5 mm, (b) Άκρο τεχνολογικού προϊόντος, (c) Κάλυμμα P2,
(d) Εξαγωνικό κλειδί 0,89 mm

Εικ. 10: (a) Οδόντωση, (b) Μεντεσές ελάσματος ασφάλισης, (c) Διεπαφή ελάσματος ασφάλισης,
(d) Ελατήριο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το GripLock Finger λειτουργεί ως τοποθετούμενο, ασφαλιζόμενο, μηχανικό δάκτυλο μέσω ενός μηχανισμού κασάνιας. Αφού καμφθεί, υπάρχουν δύο μέθοδοι για να επανέλθει στην εκτεταμένη θέση του: (1) πιέζοντας το έλασμα ασφάλισης (**Εικ. 1c**) που βρίσκεται στη ραχιαία πλευρά του GripLock Finger ή (2) κάμπτοντας πλήρως το GripLock Finger μέχρι να φτάσει στο σημείο απελευθέρωσης κάμψης και αφήνοντάς το, στη συνέχεια, να απελευθερωθεί.

Ενδείξεις χρήσης

Το GripLock Finger έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιπτώσεις εξάρθρωσης μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων ή ακρωτηριασμών μετακαρπίων, εκτομές ακτίνων ή συγκρίσιμες συγγενείς ανωμαλίες.

Προβλεπόμενη χρήση

Το GripLock Finger είναι μια παθητική, ασφαλιζόμενη, μηχανική πρόθεση για ασθενείς με ανατομική διαφορά σε τμήμα του άκρου χεριού.

Το GripLock Finger προορίζεται για χρήση ως μέρος ενός προσθετικού συστήματος, το οποίο κατασκευάζεται και τοποθετείται από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών.

Αντενδείξεις χρήσης

Η ανατομική περιοχή όπου η υποδοχή έρχεται σε επαφή με το δέρμα πρέπει να επουλωθεί σωστά πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν ανοικτά τραύματα ή βλάβες.

Ευθυγράμμιση και προσαρμογή

Τα δάκτυλα GripLock έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με υποδοχή σε τμήμα του άκρου χεριού. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες τοποθέτησης της πρόθεσης που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διεπαφή δέρματος/υποδοχής, την επιλογή υλικού, τον τύπο ανάρτησης και τις μεθόδους εφαρμογής/αφαίρεσης.

Το κάλυμμα σιλικόνης και το κάλυμμα άκρου φέρουν ενδείξεις μεγέθους. Χρησιμοποιήστε το

συγκρότημα συναρμογής (**Εικ. 2b**) για να ευθυγραμμίσετε κάθε ομοίωμα δακτύλου (**Εικ. 2c**) στη δοκιμαστική υποδοχή. Τα ομοιώματα δακτύλων δείχνουν την πλήρη θέση ασφάλισης του GripLock Finger τόσο σε κάμψη όσο και σε έκταση (**Εικ. 3**). Για να τα χρησιμοποιήσετε, προσαρτήστε το παρεχόμενο σώμα της άγκυρας (**Εικ. 4a**) χρησιμοποιώντας τις βίδες κεφαλής Torx T6 σε κάθε κατάλληλο ομοίωμα δακτύλου. Στη συνέχεια, προσαρτήστε κάθε ομοίωμα δακτύλου στις ράβδους πλάγιας μετατόπισης (**Εικ. 2a**) χρησιμοποιώντας τη μαγνητική σύνδεση. Εντοπίστε την οριοθέτηση μέσης γραμμής (**Εικ. 5a**) στο συγκρότημα συναρμογής και χρησιμοποιήστε την για να καθορίσετε τη μέση γραμμή (**Εικ. 5c**) του άκρου χεριού.

Κατά γενικό κανόνα, η μέση γραμμή βρίσκεται περίπου σε ευθυγράμμιση με το τρίτο μετακάρπιο. Σύρετε τις ράβδους πλάγιας μετατόπισης προς ή μακριά από το άκρο χέρι μέχρι να επιτύχετε το καταλληλότερο εγκάρσιο μετακάρπιο τόξο. Η προτεινόμενη τοποθέτηση των δακτύλων GripLock είναι σε άνετη ουδέτερη θέση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν υπάρχει σύγκρουση με την παλάμη στη θέση πλήρους κάμψης, ώστε να είναι δυνατή η επαναφορά του τεχνολογικού προϊόντος στη θέση πλήρους έκτασης. Εάν το GripLock Finger τοποθετηθεί κοντά σε PIPDriver® , MCPDriver® , ή/και ThumbDriver® , βεβαιωθείτε ότι τα δάκτυλα δεν συγκρούονται στο μέγιστο εύρος κάμψης.

Μόλις επιτευχθεί η σωστή ευθυγράμμιση του δακτύλου, χρησιμοποιήστε το εύκαμπο πλέγμα με πτερύγια σχήματος Χ (**Εικ. 4b**), ώστε να αντιστοιχεί με το περίγραμμα της υποδοχής και προσαρτήστε το στην υποδοχή χρησιμοποιώντας εποξική ή εναλλακτική κόλλα. Πριν από την τελική ελασματοποίηση, αφαιρέστε το ομοίωμα δακτύλου και τοποθετήστε το καλούπι ελασματοποίησης (**Εικ. 6b**) για να προστατέψετε το σώμα της άγκυρας. Μόλις πολυμεριστεί η ρητίνη, αφαιρέστε το καλούπι ελασματοποίησης και απορρίψτε το.

Σημείωση: Τα πτερύγια σχήματος Χ δεν έχουν ως κύριο σκοπό την παροχή δομικής αντοχής στο τελικό προϊόν. Οι οπές στο σώμα της άγκυρας πρέπει να είναι πλήρως εγκλωβισμένες στην ελασματοποίηση προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αντοχή του συστήματος. Μόλις ολοκληρωθεί η κατασκευή της υποδοχής, σύρετε το GripLock Finger μέσα στο ενσωματωμένο σώμα της άγκυρας για να εμπλέξετε το άγκιστρο της άγκυρας (**Εικ. 8a**). Κάμψτε το τεχνολογικό προϊόν για να αποκαλύψετε τις θέσεις των βιδών στερέωσης και τοποθετήστε το με βίδες κεφαλής Torx T6 (**Εικ. 8b**).

Ελέγξτε τη λειτουργία κάμπτοντας και απελευθερώνοντας το GripLock Finger σε όλο το εύρος κίνησής του. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι το GripLock Finger δεν συγκρούεται με την παλάμη ενόσω είναι πλήρως κεκαμμένο και ότι απελευθερώνεται στο μέγιστο εύρος έκτασης. Εάν το μέγιστο εύρος κάμψης χρειάζεται να αλλάξει, αυτό μπορεί να γίνει προσαρμόζοντας την βίδα απελευθέρωσης προσαρμοζόμενης κάμψης (**Εικ. 7a**).

Συστάσεις χρήσης

- Συνιστάται ιδιαίτερα η εργοθεραπεία ή η φυσικοθεραπεία για τη βελτιστοποίηση της λειτουργικής χρήσης μετά την τοποθέτηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες ενός επαγγελματία του τομέα υγείας σχετικά με τη διάρκεια χρήσης και τον τρόπο χρήσης, ειδικά κατά τη φάση προσαρμογής.

Προσοχή

- Για χρήστες του τεχνολογικού προϊόντος με δερματική ευαισθησία, χρησιμοποιήστε το GripLock Finger όπως συνιστάται από έναν επαγγελματία του τομέα υγείας.
- Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα στο δέρμα, μειώστε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος έως ότου η κατάσταση του δέρματος επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Εάν η ερυθρότητα επιμένει ή παρουσιαστεί δυσφορία, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.
- Οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με την εφαρμογή ή τη λειτουργία θα πρέπει να διευθετούνται από τεχνικό προσθετικών.

Σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στη Össur Iceland ehf. και στις αρμόδιες κυβερνητικές αρχές στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σε περιβάλλοντα ή καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη σε ένα φυσικό άκρο χέρι.

Περιλαμβάνονται με το τεχνολογικό προϊόν

- (1) Συναρμογή άγκυρας για ευθυγράμμιση
- (1) Συναρμογή άγκυρας για τελική ελασματοποίηση
- (1) Αντίστοιχο ομοίωμα δακτύλου ανά μέγεθος
- (1) 6-πτέρυγο κατσαβίδι Torx
- (1) Εξαγωνικό κλειδί 0,89 mm
- (1) Εξαγωνικό κλειδί 1,5 mm

Συντήρηση του τεχνολογικού προϊόντος

- Το GripLock Finger είναι αδιάβροχο, ανθεκτικό στους ρύπους, τα χημικά και τη θερμότητα.
- Η τακτική χρήση καθαριστικών μπορεί να αφαιρέσει τη λίπανση από τους μεντεσέδες. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε ορυκτέλαιο ασφαλές για τρόφιμα στις θέσεις των μεντεσέδων (**Εικ. 10**).
- Επικοινωνήστε με τον τεχνικό προσθετικών που σας παρακολουθεί για βοήθεια όσον αφορά το σέρβις ή την αντικατάσταση εξαρτημάτων.

Ανταλλακτικά εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά:

- Άκρο τεχνολογικού προϊόντος
- Κάλυμμα P2

Οδηγίες:

- Για να αντικαταστήσετε το άκρο του τεχνολογικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί 1,5 mm. Προσπελάστε τη βίδα μέσω της κρυφής θύρας που βρίσκεται ανάμεσα στο μαξιλαράκι άκρου από σιλικόνη και του άκρου του τεχνολογικού προϊόντος στο άκρο της γραμμής πρόσθιας ακμής (**Εικ. 9a και 9b**).
- Για να αντικαταστήσετε το κάλυμμα P2 χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί 0,89 mm. Προσπελάστε τη βίδα διαμέσου της ραχιαίας πλευράς του δακτύλου (**Εικ. 9c και 9d**).
- Μετά την αντικατάσταση, σφίξτε προσεκτικά μέσα στα νάιλον σπειρώματα ελέγχοντας παράλληλα την κάμψη για τυχόν δυσκαμψία.

Σημείωση: Για λόγους ασφαλείας, οι μεντεσέδες θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται μόνο από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

Προειδοποίηση: Μην κάνετε προσαρμογές στο ελατηριωτό έμβολο με σφαιρικό άκρο (**Εικ. 1h**). Μην τροποποιείτε το τεχνολογικό προϊόν με οποιονδήποτε τρόπο και μην επιχειρείτε συντήρηση διαφορετική από αυτήν που προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Μη προβλεπόμενες τροποποιήσεις ή συντήρηση ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.

Φροντίδα και καθαρισμός

- Η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρούς διαλύτες και καθαριστικά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις επιφάνειες και να αφαιρέσει τη λίπανση του μεντεσέ. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε ένα ασφαλές για τρόφιμα ορυκτέλαιο στις θέσεις των μεντεσέδων.
- Ξεπλύνετε με γλυκό νερό μετά την έκθεση σε θαλασσινό νερό.
- Καθαρίστε το προϊόν με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, όπως απαιτείται. Στεγνώστε το ταμποναριστά ή με αέρα.
- Τρίψτε τις ακαθαρσίες ή τους επίμονους ρύπους χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και αφαιρέστε τη σκόνη με πεπιεσμένο αέρα, εάν είναι απαραίτητο.
- ΜΗΝ πλένετε σε πλυντήριο. ΜΗΝ το τοποθετείτε σε στεγνωτήριο.

Εγγύηση

Η Össur Iceland ehf. περιλαμβάνει τυπική εγγύηση 2 ετών (από την ημερομηνία αποστολής) για τη μηχανική λειτουργία του GripLock Finger. Επικοινωνήστε με την Össur Iceland ehf. για πρόσθετες επιλογές εκτεταμένης εγγύησης.

Αλλαγή στις επιδόσεις

Σε περίπτωση αλλαγής στις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος, διακόψτε οπωσδήποτε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με την κλινική σας.



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η επαφή μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του δέρματος του ασθενούς προκαλεί πόνο, υπερβολική τριβή ή αιμορρα

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ευθύνη

Για ζητήματα που σχετίζονται με την υποδοχή, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό προσθετικών.

Η Össur Iceland ehf. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα εξής:

- Το τεχνολογικό προϊόν δεν συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Το τεχνολογικό προϊόν έχει αποσυναρμολογηθεί ή έχει τροποποιηθεί με εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές.
- Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε εκτός των συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υλικά

- Νάilon
- Σιλικόνη
- Ανοξείδωτος χάλυβας
- Ανοδιωμένο αλουμίνιο

Χημική αντοχή

- Λευκαντικό
- Αμμωνία
- Ακετόνη
- Οινόπνευμα εντριβής (Ισοπροπανόλη)
- Βενζίνη
- Αντιπαγωτικό
- Αιθανόλη

Θερμοκρασία λειτουργίας

- -17 – 48 °C

Ικανότητα φορτίου

- ~97 kg

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

3 έτη (300.000 κύκλοι με τακτική λίπανση με χρήση ορυκτέλαιου ασφαλούς για τρόφιμα)

Απόδοση δύναμης

Το GripLock Finger είναι ένα παθητικό, ασφαλιζόμενο και τοποθετούμενο προσθετικό δάκτυλο, σχεδιασμένο για να ελασματοποιείται σε μια εξατομικευμένη υποδοχή σε τμήμα του άκρου χεριού. Είναι ένα ετοιμοπαράδοτο προϊόν που διατίθεται σε έξι μήκη. Έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει έως και 97,5 κιλά σε λαβή αγκίστρου.

Σιλικόνη

Η σιλικόνη απορροφά βενζίνη ή πετρέλαιο εάν εκτεθεί σε αυτά και σε αυτή την περίπτωση θα αλλάξει ο όγκος της. Θα επανέλθει σε κανονικό σχήμα εάν καθαριστεί μετά την έκθεση.

SUOMI



Lääkinnällinen laite

OSALUETTELO (kuva 1)

- a. Ankkurin jalustakokoonpano
- b. Ankkurin kiinnitysruuvit
- c. Salpa
- d. Suojuksen kiinnitysruuvi
- e. P2-suojus
- f. Laitteen kärki
- g. Silikonikärkipehmuste
- h. Pallokärkinen jousimäntä

kuva 2: (a) Haaratanko, (b) Ohjainkokoonpano, (c) Korvikesormi

kuva 3: Korvikesormi (a) ojennuksessa, (b) koukistuksessa

kuva 4: (a) Ankkurin runko, (b) Taivutettava X-siivekkeinen nauha

kuva 5: (a) Keskiviivan rajalinja, (b) Korvikesormi, (c) Keskiviiva

kuva 6: (a) Ankkuri, (b) Laminointivaippa, (c) T6 Torx-ruuvit

kuva 7: (a) Säädetty taivutuksen vapautusruuvi, (b) 0,89 mm:n kuusioavain

kuva 8: (a) Ankkurikoukku, (b) T6 Torx-ruuvi

kuva 9: (a) 1,5 mm:n kuusioavain, (b) laitteen kärki, (c) P2-suojus, (d) 0,89 mm:n kuusioavain

kuva 10: (a) Hampaat, (b) Salpasarana, (c) Salpaliitäntä, (d) Jousi

TUOTTEEN KuvaUS

GripLock Finger toimii asemoitavana, lukittavana mekaanisena sormena räikkäelementin kautta. Kun sitä on taivutettu, se voidaan palauttaa ojennetulle paikalleen kahdella tavalla: (1) painamalla kahvan lukkoa (**kuva 1c**), joka sijaitsee GripLock Fingerin selkäpuolella, tai (2) koukistamalla GripLock Fingeriä niin pitkälle, että ojennuksen vapautuskohta saavutetaan ja sen jälkeen annetaan sen vapautua.

Käyttöaiheet

GripLock Fingeron tarkoitettu käytettäväksi metakarpofalangeaalinelvten disartikulaatiossa tai transmetakarpaalinelvten amputaatioissa, sädereseektioissa tai vastaavien synnynnäisten ilmentymien kanssa.

Käyttötarkoitus

GripLock Finger on passiivinen, lukittava mekaaninen proteesi potilaille, joilla on käden osittainen raajaero.

GripLock Finger on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijärjestelmää, jonka on valmistanut ja sovittanut sertifioitu apuvälineteknikko.

Vasta-aiheet

Anatominen alue, jossa pidike joutuu kosketuksiin ihon kanssa, on ennen laitteen käyttöä oltava parantunut täysin.

Älä käytä laitetta, jos sinulla on avoimia haavoja tai leesioita.

Kohdistus ja säätö

GripLock Fingers on suunniteltu käytettäväksi yhdessä käden osittaisen pidikkeen kanssa. On kiinnitettävä huomiota proteesin istuvuustekijöihin, joita ovat mm. ihon/pidikkeen liittyminen, materiaalin valinta, kiinnitystyyppi ja pukemis-/riisumismenetelmät.

Silikoni- ja karkisuojuksissa näkyy kokoilmaisimet. Kohdista kukin korvikeseormi (**kuva 2b**) ohjainkokoopanolla (**kuva 2c**) testipidikkeeseen. Dummy Fingers näyttävät GripLock Fingerin täyden lukitusasennon sekä koukistuksessa että ojennuksessa (**kuva 3**). Kiinnitä mukana toimitettu ankkurin runko (**kuva 4a**) käyttämällä T6 Torx -ruuvia kuhunkin soveltuvaan korvikeseormeen. Kiinnitä seuraavaksi kukin korvikeseormi haaratankoihin (**kuva 2a**) magneettiliitännällä. Tunnista keskiviivan rajalinja (**kuva 5a**) ohjainkokoopanossa ja käytä sitä käden keskiviivan määrittämiseen (**kuva 5c**).

Pääsääntöisesti keskiviiva sijaitsee suunnilleen kolmannen metakarpaalin mukaisesti. Liu'uta haaratankoja kättä kohti tai pois kädestä, kunnes olet saavuttanut sopivimman poikittaisen metakarpaalikaaren. GripLock Finger -sormien suositeltu sijoituspaikka on miellyttävässä neutraalissa asennossa, samalla varmistaen, etteivät ne törmää kämmeneen täydessä koukistusasennossa, jotta laite voi palautua täysin ojennusasentoon. Jos GripLock Finger on asennettu PIPDriver[®]-, MCPDriver[®] ja/tai ThumbDriver[®] laitteen viereen, varmista, että sormet eivät osu loppualueen koukistukseen.

Kun sormen oikea kohdistus on saavutettu, käytä taivutettavaa X-siivekkeistä nauhaa (**kuva 4b**) liittimen ääriiviivan sovittamiseen ja kiinnitä se pidikkeeseen käyttämällä epoksia tai vaihtoehtoisia liima-aineita. Ennen lopullista laminointia poista korvikeseormi ja asenna laminointivaippa (**kuva 6b**) ankkurin rungon suojaamiseksi. Kun harts on kovettunut, poista laminointivaippa ja hävitä.

Huomautus: X-siivekkeitä ei ole tarkoitettu lopputuotteen yksinomaiseen vahvuuteen. Ankkurin rungon reiät on suljettava kokonaan laminointiin, jotta järjestelmän vahvuus saavutetaan. Kun hylsyn valmistus on valmis, liu'uta GripLock Fingerupotettuun ankkurirunkoon ankkurikoukun kytkemiseksi (**kuva 8a**).

Taita laitetta, jotta kiinnitysruuviin paikat paljastuvat, ja asenna T6 Torx -ruuvien avulla (**kuva 8b**).

Tarkista toiminta koukistamalla ja vapauttamalla GripLock Finger sen koko liikelaajuudella. On tärkeää varmistaa, että GripLock Finger ei törmää kämmeneen, kun se on täysin koukistunut ja että se vapautuu ojennukseen loppualueella. Jos loppualueen koukistusta on muutettava, se voidaan tehdä säätämällä säädettävää koukistuksen vapautusruuviä (**kuva 7a**).

Käyttösuositukset

- Toiminta- tai fysioterapia on erittäin suositeltavaa toiminnallisen käytön optimoimiseksi tämän laitteen saamisen jälkeen.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ajan ja käytön suhteen, erityisesti käyttöönnoton aikana.

Huomio

- Käytä GripLock Fingeriä herkkäihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaan.
- Jos iholla näkyy punoitusta, vähennä laitteen käyttöä, kunnes ihon tila palautuu normaaliksi.
- Jos punoitus jatkuu tai ilmenee epä mukavuutta, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Apuvälineteknikon on käsiteltävä kaikki istuvuuteen tai toimintaan liittyvät huolenaiheet.

Vakavista vaaratilanteista on raportoitava Össur Iceland ehf:ille ja asianmukaisille viranomaisille niissä maissa, jossa laitteen käyttäjä sijaitsee.

Varoitus: Älä käytä laitetta ympäristöissä tai tilanteissa, jotka voisivat vahingoittaa luonnollista kättä.

Laitteen mukana toimitetaan

- (1) Ankkurikokoospano kohdistusta varten
- (1) Ankkurikokoospano lopullista laminointia varten
- (1) Vastaava korvikeseormi kokoa kohti

- (1) Torx 6-sakarainen ruuvain
- (1) 0,89 mm:n kuusiokoloavain
- (1) 1,5 mm:n kuusiokoloavain

Laitteen huolto

- GripLock Finger on vettä, likaa, kemikaaleja ja kuumuutta kestävä.
- Rasvanpoistoaineiden säännöllinen käsittely saattaa poistaa voiteluaineen saranosta. Levitä tarvittaessa elintarvikelaatuista mineraaliöljyä saranoihin (**kuva 10**).
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi huollon tai osien vaihtamisen helpottamiseksi.

Erikseen saatavilla olevat vaihto-osat:

- Laitevinkki
- P2-suojus

Ohjeet:

- Vaihda laitteen kärki käyttämällä 1,5 mm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi silikonikärkityynyn ja laitteen kärjen etureunassa olevan kärjen välissä olevan piilotetun portin kautta (**kuvat 9a ja 9b**).
- P2-suojuksen vaihtamiseen käytä 0,89 mm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi sormen selkäpuolelta (**kuvat 9c ja 9d**).
- Vaihdon jälkeen kiristä varovasti nailonkierteisiin tarkkaillen samalla koukistuksen jäykkyyttä.

Huomautus: Turvallisuussyistä vain laitteen valmistaja saa purkaa saranat.

Varoitus: Älä tee säätöjä pallokärkiseen jousimäntään (**kuva 1h**). Älä muokkaa laitetta millään tavalla tai yritä huoltoa muutoin kuin valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tahattomat muutokset tai huolto voivat aiheuttaa laitevirian.

Hoito ja puhdistus

- Jatkuva altistuminen voimakkaille liuottimille ja rasvanpoistoaineille voi vahingoittaa pintoja ja poistaa saranoiden voitelun. Levitä tarvittaessa elintarvikelaatuista mineraaliöljyä saranoihin.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä suolavedelle altistumisen jälkeen.
- Puhdista laite tarvittaessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; taputtele tai ilmakeivaa.
- Hankaa lika pehmeällä harjalla, poista pöly paineilmalla tarvittaessa.
- ÄLÄ pese koneessa; ÄLÄ laita kuivausrumpuun .

Takuu

Össur Iceland ehf. myöntää 2 vuoden vakiotakuun (lähetyspäivämäärästä lukien) GripLock Finger -laitteen mekaaniselle toiminnalle. Ota yhteyttä Össur Iceland ehf:iin saadaksesi lisää laajennettuja takuuvaihtoehtoja.

Muutos suorituskyvyssä

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä klinikkaasi.



Varoitus: Älä käytä laitetta, jos kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä aiheuttaa kipua, liiallista hankausta tai verenvuotoa.

VAKAVAN VAARATILANTEEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille.

VASTUU

Jos sinulla on pidikkeeseen liittyviä huolenaiheita, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon. Össur Iceland ehf. ei ota vastuuta seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laite on purettu tai sitä on muutettu muiden valmistajien osien avulla.
- Laitetta käytetään suositellun käyttötilan, sovelluksen tai ympäristön ulkopuolella.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Materiaalit

- Nailon
- Silikoni
- Ruostumaton teräs
- Eloksoitu alumiini

Kemiallinen resistanssi

- Valkaisuaine
- Ammoniakki
- Asetoni
- Taloussprii (isopropanoli)
- Bensiini
- Pakkasneste
- Etanoli

Käyttölämpötila

- -17 – 48 °C

Kuormituskapasiteetti

- 97 kg

Odotettu käyttöikä

3 vuotta (300 000 jaksoa säännöllisellä öljyämisellä käyttäen elintarviketurvallista mineraaliöljyä)

Voimalähtö

GripLock Finger on passiivisesti lukittuva ja asemoitava proteesisormi, joka on suunniteltu laminoitavaksi tilaustyönä tehtyyn osittaiseen käsipidikkeeseen. Se on valmis tuote, jota on saatavilla kuudessa eri pituudessa. Se on suunniteltu kestäämään jopa 97,5 kg:n koukkutartunta.

Silikon

Silikoni imee bensiiniä tai dieseliä altistuessaan niille, ja sen tilavuus muuttuu. Se palaa normaaliin muotoon, jos se puhdistetaan altistuksen jälkeen.

Lisätietoja: käy osoitteessa [ossur.com](https://www.ossur.com)

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

LIJST VAN ONDERDELEN (afb. 1)

- Ankermal subbasis
- Bevestigingsschroeven voor ankers
- Knijpklep
- Bevestigingsschroef voor aansluiting
- P2-aansluiting
- Tip van hulpmiddel
- Siliconen kussen
- Veerplunjer met balslang

- afb. 2:** (a) verplaatsbare staaf, (b) mal, (c) Dummy-vinger
afb. 3: Dummy-vinger (a) in extensie, (b) in flexie
afb. 4: (a) ankerbody, (b) buigbare X-vleugelband
afb. 5: (a) afbakening van de middellijn, (b) dummy-vinger, (c) midline
afb. 6: (a) anker, (b) laminaat-dummy, (c) T6 Torx-kopschroeven
afb. 7: (a) aanpasbare flexie-vrijgaveschroef, (b) 0,89 mm inbussleutel
afb. 8: (a) ankerhaak, (b) T6 Torx-kopschroef
afb. 9: (a) 1,5 mm inbussleutel, (b) tip van hulpmiddel, (c) P2-aansluiting, (d) 0,89 mm inbussleutel
afb. 10: (a) tanden, (b) scharnier knijplep, (c) interface knijplep, (d) veer

PRODUCTBESCHRIJVING

De GripLock Finger werkt als een positioneerbare, vergrendelbare, mechanische vinger d.m.v. een ratelement. Na buiging zijn er twee methoden om de vinger terug te brengen in de uitgestrekte positie: (1) door de knijplep in te drukken (**afb. 1c**) aan de dorsale zijde van de GripLock Finger of (2) door de GripLock Finger volledig te buigen totdat het flexievrijgavepunt is bereikt en vervolgens los te laten.

Indicaties voor gebruik

De GripLock Finger is ontworpen voor gebruik met metacarpofalangeale disarticulaties of transmetacarpale amputaties, rayresecties of vergelijkbare aangeboren presentaties.

Beoogd gebruik

De GripLock Finger is een passieve, vergrendelende, mechanische prothese voor patiënten met een gedeeltelijke handbeweging.

De GripLock Finger is bedoeld voor gebruik als onderdeel van een prothetisch systeem, vervaardigd en gepasseerd door een gecertificeerde prothesemaker.

Contra-indicaties voor gebruik

Het anatomische gebied waar de pasvorm in contact komt met de huid moet goed genezen voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.

Gebruik het hulpmiddel niet als er open wonden of laesies aanwezig zijn.

Uitlijning en afstelling

GripLock Fingers zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met een gedeeltelijke hand-pasvorm. Er dienen overwegingen te worden gegeven voor prothetische aanmeetfactoren, waaronder, maar niet beperkt tot, de interface tussen huid en pasvorm, materiaalselectie, suspensietype en methoden voor aan-/afdoen.

Er worden maatindicatoren weergegeven op de siliconen en tip-aansluitingen. Gebruik de mal (**afb. 2b**) om elke dummy-vinger (**afb. 2c**) op de test-pasvorm uit te lijnen. De dummy-vingers tonen de volledige vergrendelpositie van de GripLock Finger in zowel flexie als extensie (**afb. 3**). Voor gebruik bevestigt u het meegeleverde ankerlichaam (**afb. 4a**) met behulp van de T6 Torx-kopschroeven aan elke toepasselijke dummy-vinger. Bevestig vervolgens elke dummy-vinger aan de offset staven (**afb. 2a**) met behulp van de magnetische aansluiting. Identificeer de middellijnafbakening (**afb. 5a**) op de mal en gebruik deze om de middellijn (**afb. 5c**) van de hand vast te stellen.

Als algemene regel bevindt de middellijn zich ongeveer in lijn met het derde middenhandsbeentje. Schuif de offset staven naar of weg van de hand totdat u de meest geschikte transversale middenhandboog hebt bereikt. De voorgestelde plaatsing van de GripLock Fingers bevindt zich in een comfortabele neutrale positie en zorgt er tegelijkertijd voor dat de handpalm niet botst met de volledige flexies, zodat het hulpmiddel opnieuw volledig kan worden uitgeklappt en de positie kan aanhouden. Als de GripLock Finger naast een PIPDriver®, een MCPDriver®, en/of een ThumbDriver® geplaatst is, zorg er dan voor dat de cijfers niet botsen bij de flexie van het eindbereik.

Zodra de vinger goed is uitgelijnd, gebruikt u de buigbare X-vleugel webbing (**afb. 4b**) om de contour van de pasvorm aan te passen en bevestigt u deze aan de pasvorm met behulp van epoxy of alternatieve hechtmiddelen. Verwijder vóór de laatste laminering de dummy-vinger en installeer de laminaat-dummy (**afb. 6b**) om het ankerlichaam te beschermen.

Zodra de hars is uitgehard, verwijdert u de laminaat-dummy en gooi weg.

Opmerking: De X-vleugels zijn niet bedoeld voor de enige sterkte van het eindproduct. De gaten in de ankerbehuizing moeten volledig ingekapseld zijn in de laminering om volledige sterkte van het systeem te verkrijgen.

Zodra de pasvorm is vervaardigd, schuift u de GripLock Finger in het ingebouwde ankerlichaam om de bevestigingshaak vast te zetten (**afb. 8a**). Buig het hulpmiddel om de bevestigingsschroeflocaties bloot te leggen en plaats het met T6 Torx-kopschroeven (**afb. 8b**).

Controleer de functie door de Griplock Finger te buigen en los te laten door zijn volledige bewegingsbereik te gebruiken.

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de GripLock Finger niet tegen de handpalm aan botst terwijl deze volledig gebogen is en dat deze aan het eindbereik in de extensie loskomt. Als de eindbereikflexie moet worden gewijzigd, kan dit worden gedaan door de aanpasbare flexie-vrijgaveschroef (**afb. 7a**) aan te passen.

Gebruiksaanbevelingen

- Arbeids- of fysiotherapie wordt sterk aanbevolen om het functionele gebruik na toediening van dit hulpmiddel te optimaliseren.
- Volg de aanwijzingen van een zorgverlener over de duur en het gebruik, met name tijdens de adoptiefase.

Opgelet

- Gebruik de GripLock Finger voor gebruikers van hulpmiddelen met een gevoelige huid zoals aanbevolen door een zorgverlener.
- Als de huid rood is, gebruik het hulpmiddel dan minder tot de huidtoestand weer normaal is.
- Als de roodheid aanhoudt of als er ongemak optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.
- Alle zorgen over pasvorm of functie moeten worden aangepakt door een prothesemaker.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Össur Iceland ehf. en de bevoegde overheidsinstanties waarin de drager van het hulpmiddel is gevestigd.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet in omgevingen of situaties die een natuurlijke hand zou beschadigen.

Bij het hulpmiddel inbegrepen

- (1) Ankermal voor uitlijning
- (1) Ankermal voor definitieve laminering
- (1) Overeenkomstige dummy-vinger per maat
- (1) Torx 6-vleugel schroevendraaier
- (1) 0,89 mm inbussleutel
- (1) 1,5 mm inbussleutel

Hulpmiddelonderhoud

- De GripLock Finger is waterbestendig; bestand tegen vuil, chemicaliën en hitte.
- Regelmatig werken met ontvettingsmiddelen kan de smering van scharnieren verwijderen. Breng indien nodig een voedselveilige minerale olie aan op de scharnierlocaties (**afb. 10**).
- Neem contact op met uw prothesemaker om onderhoud of vervanging van onderdelen te vergemakkelijken.

Vervangende onderdelen afzonderlijk beschikbaar:

- Tip van het hulpmiddel
- P2-aansluiting

Instructies:

- Gebruik een 1,5 mm inbussleutel om de tip van het hulpmiddel te vervangen. Verkrijg toegang tot de schroef door de verborgen poort tussen het siliconen kussen en de tip van het hulpmiddel bij de tiprandlijn (**afb. 9a en 9b**).
- Gebruik voor het vervangen van de P2-aansluiting een 0,89 mm inbussleutel. Verkrijg toegang tot de schroef aan de dorsale zijde van de vinger (**afb. 9c en 9d**).
- Draai na vervanging voorzichtig vast in de nylon schroefdraden en controleer de flexie op stijfheid.

Opmerking: Uit veiligheidsoverwegingen mogen scharnieren uitsluitend door de fabrikant van het hulpmiddel worden gedemonteerd.

Waarschuwing: Breng geen aanpassingen aan de balneusveerplunjer aan (**afb. 1h**). Wijzig het hulpmiddel op geen enkele wijze en probeer geen onderhoud uit te voeren dat niet door de fabrikant is bedoeld. Onbedoelde aanpassingen of onderhoud kunnen falen van het hulpmiddel veroorzaken.

Verzorging en reiniging

- Langdurige blootstelling aan sterke oplosmiddelen en ontvettingsmiddelen kan oppervlakken beschadigen en scharniersmering verwijderen. Breng indien nodig een voedselveilige minerale olie aan op de scharnierlocaties.
- Spoelen met zoet water na blootstelling aan zout water.
- Reinig het hulpmiddel met warm water en een mild reinigingsmiddel; dep het droog of laat het aan de lucht drogen.
- Schrob vuil met een zachte borstel, verwijder stof met perslucht indien nodig.
- NIET in de wasmachine wassen; NIET in de wasdroger plaatsen.

Garantie

Össur Iceland ehf. geeft een standaardgarantie van 2 jaar (vanaf de verzenddatum) op de mechanische werking van de GripLock Finger. Neem contact op met Össur Iceland ehf. voor aanvullende, uitgebreide garantieopties.

Verandering in prestaties

In geval van verandering in de prestaties van een hulpmiddel, moet u altijd stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met uw kliniek.



Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als contact tussen het hulpmiddel en de huid van de patiënt pijn, ! overmatige slijtage of bloeding veroorzaakt.

MELDING VAN ERNSTIG INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AANSPRAKELIJKHEID

Neem voor problemen met de pasvorm contact op met een prothesemaker. Össur Iceland ehf. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel gedemonteerd of aangepast met componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, -toepassing of -omgeving.

TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET PRODUCT

Materialen

- Nylon
- Silicone
- Roestvrij staal
- Geanodiseerd aluminium

Chemische resistentie

- Bleekmiddel
- Ammoniak
- Aceton
- Ontsmettingsalcohol (isopropanol)
- Benzine
- Antivries
- Ethanol

Bedrijfstemperatuur

- -17 – 48 °C

Laadcapaciteit

- ~97 kg

Verwachte levensduur

3 jaar (300.000 cycli met regelmatig oliën met een voedselveilige minerale olie)

Krachtenoutput

De GripLock Finger is een passieve, vergrendelbare en positioneerbare prothesevinger die is ontworpen om in een aangepaste, gedeeltelijke hand-pasvorm te worden gelamineerd. Het is een standaardproduct dat in zes lengten verkrijgbaar is. Het is ontworpen om tot 97 kg in haakgreep te ondersteunen.

Silicone

Silicone absorbeert benzine of diesel bij blootstelling en ondergaat een volumeverandering. Na blootstelling keert het terug naar een normale vorm.

Ga voor meer informatie naar ossur.com

PORTUGUÊS



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS (Fig. 1)

- Conjunto da sub-base da âncora
- Parafusos de fixação da âncora
- Furador
- Parafuso de fixação do revestimento
- Revestimento P2
- Extremidade do dispositivo
- Almofada de extremidade em silicone
- Êmbolo de mola de extremidade esférica

Fig. 2: (a) Haste de ajuste, (b) Conjunto de preparação, (c) Dedo de simulação

Fig. 3: Dedo de simulação (a) em extensão, (b) em flexão

Fig. 4: (a) Corpo da âncora, (b) Cinta X-Wing dobrável

Fig. 5: (a) Demarcação da linha média, (b) Dedo de simulação, (c) Linha média

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

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

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

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

Fig. 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 (**Fig. 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 transmetacarvais, 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 (**Fig. 2b**) para alinhar cada Dedo de simulação (**Fig. 2c**) com o encaixe de teste. Os Dedos de simulação apresentam a posição de bloqueio total do GripLock Finger em flexão e em extensão (**Fig. 3**). Para utilizar, fixe o Corpo da Âncora fornecido (**Fig. 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 (**Fig. 2a**) usando a ligação magnética. Identifique a demarcação da linha média (**Fig. 5a**) no conjunto de preparação e use-a para determinar a linha média (**Fig. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 8a**). Flexione o dispositivo para expor as localizações dos parafusos de fixação e instale com parafusos de cabeça Torx T6 (**Fig. 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 (**Fig. 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 Össur Iceland ehf. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 9a e 9b**).
- Para substituir o Revestimento P2, use uma chave sextavada de 0,89 mm. Aceda ao parafuso pela parte dorsal do dedo (**Fig. 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 (**Fig. 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 Össur Iceland ehf. 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 Össur Iceland ehf. 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 Össur Iceland ehf. 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)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

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.aossur.com

PORTUGUÊS (BRASIL)



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS (Fig. 1)

- Montagem da sub-base da âncora
- Parafusos de fixação da âncora
- Lingueta
- Parafuso de fixação da carenagem
- Carenagem P2
- Ponta do dispositivo
- Suporte de silicone da ponta
- Êmbolo de mola de ponta esférica

Fig. 2: (a) Haste de deslocamento, (b) Conjunto do gabarito, (c) Dedo protético

Fig. 3: Dedo protético (a) em extensão, (b) em flexão

Fig. 4: (a) Corpo da âncora, (b) Haste em X dobrável

Fig. 5: (a) Demarcação da linha média, (b) Dedo protético, (c) Linha média

Fig. 6: (a) Âncora, (b) Molde de laminação, (c) Parafusos de cabeça Torx T6

Fig. 7: (a) Parafuso ajustável de liberação de flexão, (b) Chave hexagonal de 0,89 mm

Fig. 8: (a) Gancho da âncora, (b) Parafuso de cabeça Torx T6

Fig. 9: (a) Chave hexagonal de 1,5 mm, (b) Ponta do dispositivo, (c) Carenagem P2,
(d) Chave hexagonal de 0,89 mm

Fig. 10: (a) Dentes, (b) Articulação da lingueta, (c) Interface da lingueta, (d) Mola

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O GripLock Finger funciona como um dedo mecânico com travamento posicionável por meio de um elemento de catraca. Uma vez flexionado, há dois métodos para retorná-lo à sua posição estendida: (1) pressionando a lingueta (**Fig. 1c**) localizada no lado dorsal do GripLock Finger ou (2) flexionando totalmente o GripLock Finger até que o ponto de liberação da flexão seja alcançado e, em seguida, permitindo que ele seja liberado.

Indicações de uso

O GripLock Finger é projetado para uso em desarticulações metacarpofalângicas ou amputações transtrocáreas, ressecções de raios ou apresentações congênicas comparáveis.

Uso pretendido

O GripLock Finger é uma prótese mecânica com travamento passiva para pacientes com diferença parcial do membro da mão. O GripLock Finger foi criado para ser usado como parte de um sistema protético fabricado e ajustado por um protético certificado.

Contraindicações de uso

A área anatômica onde o encaixe entra em contato com a pele deve estar devidamente cicatrizada antes do uso do dispositivo. Não utilize o dispositivo se houver feridas ou lesões abertas.

Alinhamento e ajuste

Os GripLock Fingers são projetados para uso em conjunto com um encaixe para mão parcial. Devem ser consideradas questões de adaptação protética, incluindo, entre outras: interface pele/encaixe, seleção de material, tipo de suspensão e métodos de colocação/remoção.

Há indicadores de tamanho exibidos nas carenagens de silicone e ponta. Use o conjunto do gabarito (**Fig. 2b**) para alinhar cada dedo protético (**Fig. 2c**) no encaixe de teste. Os dedos protéticos mostram a posição de travamento total do GripLock Finger tanto na flexão quanto na extensão (**Fig. 3**). Para usar, fixe o corpo da âncora fornecido (**Fig. 4a**) usando os parafusos de cabeça Torx T6 em cada dedo protético aplicável. Em seguida, fixe cada dedo protético às hastes de deslocamento (**Fig. 2a**) usando a conexão magnética. Identifique a demarcação da linha média (**Fig. 5a**) no conjunto do gabarito e use-a para estabelecer a linha média (**Fig. 5c**) da mão.

Como regra geral, a linha média está localizada aproximadamente alinhada ao terceiro metacarpo. Deslize as hastes de deslocamento em direção à mão ou na direção oposta até alcançar o arco metacarpal transversal mais apropriado. O posicionamento sugerido dos GripLock Fingers é em uma posição neutra confortável, garantindo que não haja colisão com a palma da mão em flexão total para permitir que o dispositivo seja redefinido para a posição de extensão total. Se o GripLock Finger for instalado próximo a um PIPDriver®, MCPDriver® e/ou ThumbDriver®, certifique-se de que os dedos não colidam na flexão final.

Depois que o alinhamento adequado dos dedos for alcançado, use a haste em X dobrável (**Fig. 4b**) para ajustar ao contorno do encaixe e fixe-a usando epóxi ou adesivos alternativos. Antes da laminação final, remova o dedo protético e instale o molde de laminação (**Fig. 6b**) para proteger o corpo da âncora. Após a cura da resina, remova o molde de laminação e descarte-o. **Obs.:** as hastes em X não são destinadas exclusivamente para a força do produto final. Os orifícios no corpo da âncora devem ser totalmente encapsulados na laminação para alcançar a força total do sistema.

Após a fabricação do encaixe, deslize o GripLock Finger no corpo da âncora incorporado para engatar o gancho da âncora (**Fig. 8a**). Flexione o dispositivo para expor os locais dos parafusos de fixação e fixe-o com parafusos de cabeça Torx T6 (**Fig. 8b**).

Verifique a função flexionando e liberando o GripLock Finger em toda a sua amplitude de movimento. É importante garantir que o GripLock Finger não colida com a palma da mão quando estiver completamente flexionado e que ele retorne à extensão no final do movimento. Se a flexão final precisar ser alterada, isso pode ser feito ajustando-se o parafuso de liberação de flexão ajustável (**Fig. 7a**).

Recomendações de uso

- É altamente recomendável realizar fisioterapia ou terapia ocupacional para otimizar o uso funcional após receber este dispositivo.
- Siga as orientações do profissional de saúde quanto ao tempo e ao uso, principalmente durante a fase de adaptação.

Cuidado

- Para os usuários do dispositivo com pele sensível, use o GripLock Finger conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Se houver aparecimento de vermelhidão na pele, reduza o uso do dispositivo até que a pele volte ao normal.
- Se a vermelhidão persistir ou surgir algum desconforto, interrompa o uso do dispositivo imediatamente e entre em contato com um profissional de saúde.
- Quaisquer dúvidas sobre o ajuste ou funcionamento devem ser tratadas por um protético.

Incidentes graves devem ser relatados à Össur Iceland ehf. e às autoridades governamentais competentes onde o usuário do dispositivo está estabelecido.

Atenção: não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar danos à mão.

Incluído com o dispositivo

- (1) Conjunto da âncora para alinhamento
- (1) Conjunto da âncora para laminação final
- (1) Dedo protético correspondente por tamanho
- (1) Chave Torx de 6 pontas
- (1) Chave hexagonal de 0,89 mm
- (1) Chave hexagonal de 1,5 mm

Manutenção do dispositivo

- O GripLock Finger é à prova d'água e resistente à sujeira, produtos químicos e calor.
- Manusear desengordurantes regularmente pode remover a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique óleo mineral seguro para uso alimentar nas articulações das dobradiças (**Fig. 10**).
- Entre em contato com seu protético para obter manutenção ou a substituição de componentes.

Componentes de substituição disponíveis separadamente:

- Ponta do dispositivo
- Carenagem P2

Instruções:

- Para substituir a ponta do dispositivo, use uma chave hexagonal de 1,5 mm. Acesse o parafuso através da entrada oculta entre o suporte de silicone da ponta e a ponta do dispositivo na linha da borda frontal da ponta (**Fig. 9a e 9b**).
- Para substituir a carenagem P2, use uma chave hexagonal de 0,89 mm. Acesse o parafuso pelo lado dorsal do dedo (**Fig. 9c e 9d**).
- Após a substituição, aperte cuidadosamente os fios de náilon enquanto verifica a flexão quanto à rigidez.

Obs.: por motivos de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.

Atenção: não faça ajustes no êmbolo de mola de ponta esférica (**Fig. 1h**). Não modifique o dispositivo de nenhuma forma nem tente realizar uma manutenção diferente da pretendida pelo fabricante. Modificações ou manutenção não intencionais podem causar falha no dispositivo.

Cuidados e limpeza

- A exposição prolongada a desengordurantes e solventes fortes pode danificar as superfícies e remover a lubrificação das dobradiças. Se necessário, aplique óleo mineral seguro para uso alimentar nas articulações das dobradiças.
- Enxágue com água doce após exposição à água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro, conforme necessário; seque suavemente ou ao ar.
- Esfregue a sujeira usando uma escova de cerdas macias e remova a poeira usando ar comprimido, se necessário.

- NÃO lave em máquina de lavar; NÃO coloque na secadora.

Garantia

A Össur Iceland ehf. inclui uma garantia padrão de 2 anos (a partir da data de envio) para a função mecânica do GripLock Finger. Entre em contato com a Össur Iceland ehf. para obter opções adicionais de garantia estendida.

Mudança no desempenho

Em caso de mudança no desempenho de um dispositivo, pare de usá-lo e entre em contato com sua clínica.



Atenção: não utilize o dispositivo se o contato entre o dispositivo e a pele do paciente estiver causando dor, abrasão excessiva ou sangramento.

RELATO DE INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades relevantes.

RESPONSABILIDADE

Para dúvidas relacionadas ao encaixe, entre em contato com um protético. A Össur Iceland ehf. não assume responsabilidade pelo seguinte:

- Dispositivo não mantido conforme as instruções de uso.
- Dispositivo desmontado ou modificado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo usado fora das condições de uso, aplicação ou ambiente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Materiais

- Náilon
- Silicone
- Aço inoxidável
- Alumínio anodizado

Resistência química

- Alvejante
- Amônia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura operacional

- -17 a 48° C (0 a 120° F)

Capacidade de carga

- ~97 kg (215 lbs)

Vida útil esperada

3 anos (300.000 ciclos com lubrificação regular usando um óleo mineral seguro para uso alimentar)

Força produzida

O GripLock Finger é uma prótese de dedo posicionável com travamento passivo projetada para ser laminada em um encaixe para mão parcial personalizado. É um produto pronto para uso, disponível em seis comprimentos. Ele foi projetado para suportar até 97 kg (215 lbs) em preensão em forma de gancho.

Silicone

O silicone, se exposto à gasolina ou diesel, absorverá esses materiais e sofrerá alteração no volume. Ele retornará ao seu formato normal se for limpo após a exposição.

Para obter mais informações: acesse ossur.com

POLSKI



Wyrób medyczny

LISTA CZĘŚCI (rys. 1)

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

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

rys.3: Sztuczny palec (a) w wyproście, (b) w zgięciu

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

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

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

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

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

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

rys.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 (**rys. 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 śródręcznopalcikowego lub amputacji przezśródręcznych, 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 lej 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 lejem protezowym części dłoni. Należy wziąć pod uwagę czynniki związane z dopasowaniem protezy, które obejmują między innymi powierzchnię kontaktu pomiędzy skórą a lejem protezowym, wybór materiału, rodzaj podwieszenia oraz metody zakładania/zdejmowania.

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

Zgodnie z ogólną zasadą linia pośrodkowa znajduje się mniej więcej w jednej linii z trzecią kością śródręcza. Przesuwać pręty przesunięcia w kierunku dłoni lub od niej do momentu osiągnięcia najbardziej odpowiedniego poprzecznego łuku śródręcza. 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 wyprost. 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 (**rys. 4b**), aby dopasować kształt leja protezowego i przymocować do leja protezowego za pomocą kleju epoksydowego lub alternatywnego. Przed końcowym wyścieleniem należy zdjąć sztuczny palec i zamontować pozorowaną wyściółkę (**rys. 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 leja protezowego wsunąć protezę GripLock Finger do osadzonego korpusu mocowania, aby zaczepić hak mocowania (**rys. 8a**). Zgiąć urządzenie, aby odsłonić położenie śrub mocujących i zamontować je za pomocą śrub T6 z łbem Torx (**rys. 8b**).

Sprawdzić działanie, zginając i zwalniając 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 wyprost w pozycji końcowej zakresu ruchu. Jeśli konieczna jest zmiana zgięcia w końcowym zakresie, można to zrobić poprzez regulację regulowanej śruby zwalniającej zginanie (**rys. 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.

Przestroga

- 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 Össur Iceland ehf. 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 (**rys. 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 (**rys. 9a i 9b**).
- W celu wymiany dźwigni P2 należy użyć klucza sześciokątnego 0,89 mm. Uzyskać dostęp do śruby po grzbietowej stronie palca (**rys. 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 tłoka sprężyny kulkowej (**rys. 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.

Pielegnacja i czyszczenie

- Długotrwałe narażenie na działanie silnych rozpuszczalników i substancji odtłuszczających może uszkodzić powierzchnie i usunąć smarowanie zawiasów. W razie potrzeby nałóż 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 Össur Iceland ehf. 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 Össur Iceland ehf..

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 Össur Iceland ehf. 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 ossur.com

TÜRKÇE



Tıbbi Cihaz

PARÇA LİSTESİ (Şek. 1)

- Ankraj Alt Taban Tertibatı
- Ankraj Bağlantı Vidaları
- Mandal
- Kaplama Bağlantı Vidası
- P2 Kaplaması
- Cihaz Ucu
- Silikon Uçlu Ped
- Bilye Burunlu Yaylı Piston

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

Şek. 3: Takma Parmak (a) ekstansiyonda, (b) fleksiyonda

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

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

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

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

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

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

Şek. 10: (a) Dişler, (b) Mandallı Menteşe, (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'ın arka tarafında bulunan mandala (**Şek. 1c**) basarak veya (2) GripLock Finger'ın 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 (**Şek. 2c**) test soketi üzerine hizalamak için Jig Tertibatını (**Şek. 2b**) kullanın. Takma Parmaklar, GripLock Finger'ın hem fleksiyon hem de ekstansiyonda tam kilitleme konumunu gösterir (**Şek. 3**). Kullanmak için T6 Torx Başlı Vidaları kullanarak sağlanan Ankraj Gövdesini (**Şek. 4a**) uygulanabilir her bir Takma Parmağa takın. T6 Ardından, manyetik bağlantıyı kullanarak her bir Takma Parmağı Ofset Çubuklarına (**Şek. 2a**) takın. Jig Tertibatındaki Orta Hat Sınırını (**Şek. 5a**) belirleyin ve bunu elin orta hattını (**Şek. 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'ın 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®'ın yanına monte edilmişse parmakların son aralık fleksiyonunda çarpışmadığından emin olun.

Uygun parmak hizalaması elde edildikten sonra, soketin konturuna uyması için Bükülebilir X-Wing Webbing (**Şek. 4b**) kullanın ve epoksi veya alternatif yapıştırıcılar kullanarak sokete takın. Son laminasyondan önce Ankraj Gövdesini korumak için Takma Parmağı çıkarın ve Takma Laminasyon Aletini (**Şek. 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'ı Ankraj Kancasına takmak için gömülü Ankraj Gövdesinin içine kaydırın (**Şek. 8a**). Bağlantı vidası konumlarını ortaya çıkarmak için cihazı esnetin ve T6 Torx Başlı Vidalarla takın (**Şek. 8b**).

GripLock Finger'ı tam hareket aralığı boyunca büküp serbest bırakarak fonksiyonunu kontrol edin. GripLock Finger'ın 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 (**Şek. 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'ı 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, Össur Iceland ehf.'e ve cihaz kullanıcısının yaşadığı yerdeki ilgili resmi makamlara bildirilmelidir.

Uyarı: 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 (**Şek. 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 (**Şek. 9a ve 9b**).
- P2 Kaplamasını değiştirmek için 0,89 mm Altıgen Anahtar kullanın. Vidaya parmağın dorsal tarafından erişin (**Şek. 9c ve 9d**).
- Değiştirdikten sonra, fleksiyonu sertlik açısından kontrol ederken naylon dişleri dikkatlice sıkın.

Not: Güvenlik nedeniyle menteşeler yalnızca cihaz üreticisi tarafından sökülmalıdır.

Uyarı: Bilye Burunlu Yaylı Pistonda ayarlamalar yapmayın (**Şek. 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

Össur Iceland ehf., GripLock Finger'ın mekanik fonksiyonu için standart 2 yıllık garanti (gönderi tarihinden itibaren) vermektedir. Uzatılmış ek garanti seçenekleri için lütfen Össur Iceland ehf. 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.

CİDDİ 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. Össur Iceland ehf. 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 ossur.com adresini ziyaret edin

日本語



医療機器

部品リスト (図 1)

- アンカー・サブベース・アセンブリ
- アンカー・アタッチメント・スクリュー
- つめ
- フェアリング・アタッチメント・スクリュー
- P2 フェアリング
- 補装具チップ
- シリコンチップパッド
- ボールノーズ・スプリング・プランジャー

図 2: (a) オフセット・ロッド、(b) 治具アセンブリ、(c) ダミーフィンガー

図 3: ダミーフィンガー (a) 伸展時、(b) 屈曲時

図 4: (a) アンカーボディ、(b) 曲げられる X ウィング・ウェビング

図 5: (a) ミッドライン・デマケーション、(b) ダミーフィンガー、(c) ミッドライン

図 6: (a) アンカー、(b) ラミネーションダミー、(c) T6 トルクスヘッドネジ

図 7: (a) 調節可能な屈曲リリーススクリュー、(b) 0.89 mm 六角レンチ

図 8: (a) アンカーフック、(b) T6 トルクスヘッドネジ

図 9: (a) 1.5 mm 六角レンチ、(b) 補装具の先端、(c) P2 フェアリング、
(d) 0.89 mm 六角レンチ

図 10: (a) 歯、(b) つめのヒンジ、(c) つめのインターフェース、(d) スプリング

商品説明

GripLock Finger は、ラチェットエレメントにより、位置決め可能なロック式の機械的義指として機能します。屈曲した状態から伸ばした状態に戻すには、(1) GripLock Finger の背側に位置するつめ (図 1c) を押圧する、または (2) 屈曲リリースポイントに達するまで GripLock Finger を完全に屈曲させてからリリースさせるという 2 つの方法があります。

適応

GripLock Finger は、中手指関節離断または中手指の切断、放射状切断術、または同等の先天性疾患用に設計されています。

使用目的

GripLock Finger は、一部手指欠損患者のための、受動的なロック式の機械式義指です。GripLock Finger は、認定義肢装具士によって製作されており、適合された義肢装具システムの一部として使用されることを目的とします。

使用禁忌

ソケットが皮膚に接触する解剖学的部位は、補装具を使用する前に適切に治療する必要があります。開放創や病変がある場合は使用しないでください。

アライメントと調整

GripLock Finger は、パーシャルハンドソケットと組み合わせて使用するよう設計されています。皮膚とソケットのインターフェース、素材の選択、サスペンションのタイプ、および着脱方法（これらに限定されません）などの義肢装着要因を考慮すべきです。

シリコーンとチップフェアリングにサイズ表示があります。治具アセンブリを使用して (図 2b) ダミーフィンガーをテストソケットに 整列させます (図 2c)。ダミーフィンガーが、屈曲と伸展の両方で GripLock Finger の完全なロック位置を示しています (図 3)。使用するには、付属のアンカーボディ (図 4a) を T6 トルクスヘッドネジを使用して各該当するダミーフィンガーに取り付けます。次に、磁気接続を使用して各ダミーフィンガーをオフセット・ロッドに取り付けます (図 2a)。ミッドライン・デマケーション (図 5a) を治具アセンブリ上で特定し、これを使って手の正中線 (図 5c) を確定します。

原則として、正中線は第 3 中手骨とほぼ一直線上に位置します。最も適切な横中手骨アーチが得られるまで、オフセット・ロッドを手近づけたり遠ざけたりしてください。GripLock Finger の推奨配置は快適なニュートラル・ポジションで、同時に補装具が完全に屈曲した位置にリセットできるように、完全に伸展した状態で掌と衝突しないようにします。GripLock Finger が PIPDriver® の横に設置されている場合、MCPDriver®、および / または ThumbDriver® の隣に設置されている場合、屈曲端で指がぶつからないようにします。

適切な指のアライメントが得られたら、曲げられる X ウィング・ウェビング (図 4b) を使用してソケットの輪郭に合わせ、エポキシや他の接着剤でソケットに取り付けます。最終ラミネートの前に、ダミーフィンガーを取り外し、アンカーボディを守るためにラミネーションダミー (図 6b) を取り付けます。樹脂が硬化したらラミネーションダミーを取り外して廃棄します。

注: Xウィングは、最終製品のための強さを追求するためのものではありません。アンカー本体の穴は、システムの強度を最大限に発揮するために、ラミネーション内で完全に開いている必要があります。

ソケットの加工が完了したら、GripLock Finger を埋め込まれたアンカーボディ内にスライドさせアンカーフック (図 8a) を固定します。補装具を屈曲させてアタッチメント・スクリューの位置を露出させ、T6 トルクスヘッドネジで取り付けます (図 8b)。

GripLock Finger をその全可動域で屈曲させたりリリースしたりして機能をチェックします。GripLock Finger が完全に屈曲した状態で掌と衝突せず、末端域で伸展状態にリリースされるようにすることが重要です。末端域の屈曲を変更する必要がある場合は、調整可能な屈曲リリーススクリューを調整することで行うことができます (図 7a)。

使用上の推奨事項

- 本補装具を使用するにあたり機能的な使用を最適化するために、作業療法または理学療法を強く推奨します。
- 使用期間や使用方法については、特に導入期は医療従事者の指示に従ってください。

注意

- 敏感肌の方は、医療従事者の勧めに従って GripLock Finger を使用してください。
- 皮膚に赤みが現れた場合は、皮膚の状態が正常に戻るまで補装具の使用を減らしてください。
- 発赤が続いたり、不快感がある場合は、直ちに使用を中止し、医療機関に連絡してください。
- 装着感や機能に関する懸念については、義肢装具士にご相談ください。

重大インシデントは、Össur Iceland ehf. および補装具装着者が居住する場所の適切な政府機関に報告する必要があります。

警告: 自然な手に害を及ぼすような環境や状況で補装具を使用しないでください。

補装具付属品

- (1) アライメント用アンカー・アセンブリ
- (1) 最終ラミネート用アンカー・アセンブリ
- (1) サイズごとの対応ダミーフィンガー
- (1) トルクス 6 ウィングドライバー
- (1) 0.89 mm 六角レンチ
- (1) 1.5 mm 六角レンチ

補装具メンテナンス

- GripLock Finger は防水性、防汚性、耐薬品性、耐熱性があります。
- 脱脂剤を定期的に使用すると、ヒンジから潤滑油が剥がれる可能性があります。必要に応じて、食品に安全な鉱物油をヒンジ部分 (図 10) に塗布してください。
- 修理や部品の交換をご希望の場合は、義肢装具士にご相談ください。

別途入手可能な交換用コンポーネント:

- 補装具チップ
- P2 フェアリング

指示:

- 補装具チップを交換するには、1.5 mm 六角レンチを使用します。先端リーディングエッジラインのシリコンチップパッドと補装具先端の間にある隠しポートからネジにアクセスします (図 9a および 9b)。
- P2 フェアリングを交換するには、0.89 mm 六角レンチを使用します。指の背側からスクリューにアクセスします (図 9c および 9d)。

- ・交換後は、曲げ剛性をチェックしながら、ナイロンのネジ山に注意深く締め付けます。

注:安全上の理由から、ヒンジの分解は補装具製造者のみが行ってください。

警告: ボールノーズ・スプリング・プランジャーの調整は行わないでください (図 1h)。いかなる方法であれ、補装具を改造しないでください。あるいはメーカーが意図した以外のメンテナンスを試みないでください。意図しない改造やメンテナンスを行うと補装具の故障の原因となります。

お手入れとクリーニング

- ・強力な溶剤や脱脂剤に長時間さらされると、表面が損傷し、ヒンジの潤滑が失われることがあります。必要に応じて、食品に安全な鉱物油をヒンジ部分に塗布してください。
- ・海水に触れた後は真水で洗い流してください。
- ・必要に応じてぬるま湯と中性洗剤で洗浄し、水気を拭き取るか自然乾燥させてください。
- ・柔らかい毛のブラシで汚れをこすり、必要に応じて圧縮空気ではこりを取り除いてください。
- ・洗濯機で洗わないでください。乾燥機に入れないでください。

保証

Össur Iceland ehf. には、GripLock Finger の機械的機能に関する標準 2 年保証 (出荷日から) が含まれています。追加の延長保証オプションについては、Össur Iceland ehf. までお問い合わせください。

性能の変化

補装具の性能に変化があった場合は、必ず使用を中止し、かかりつけのクリニックに連絡してください。



警告: 補装具と患者の皮膚との接触が、痛み、過度の擦り傷、出血の原因となっている場合は、補装具を使用しないでください。

重大インシデントの報告

本補装具に関する重大インシデントは、製造業者および関係当局に報告する必要があります。

責任

ソケットに関する懸念は、義肢装具士にご相談ください。Össur Iceland ehf. は、以下について責任を負いません。

- ・使用説明書の指示通りに保守されていない補装具。
- ・他のメーカーの部品で分解または修正された補装具。
- ・推奨される使用条件、用途、環境以外で使用された補装具。

製品技術仕様

材料

- ・ナイロン
- ・シリコーン
- ・ステンレス鋼
- ・陽極酸化アルミニウム

耐薬品性

- ・ブリーチ
- ・アンモニア
- ・アセトン
- ・消毒用アルコール (イソプロパノール)
- ・ガソリン

- 不凍液
- エタノール

動作温度

- 0 ～ 120°F (17 ～ 48°C)

負荷容量

- 215 ポンド (～ 97 キロ)

期待耐用年数

3 年（食品に安全な鉱物油を使用した定期的な注油で 30 万サイクル）

力の出力

GripLock Finger は、受動的なロック式で位置決めが可能な義指であり、カスタムのパーシャルハンドソケットにラミネート加工するように設計されています。6 種類の長さのある既製品です。フックグラスプで 215 ポンド (97 キロ) までサポートできるように設計されています。

シリコーン

シリコーンはガソリンや軽油を吸収し、体積変化を起こします。露出後に洗浄すれば、通常の形状に戻ります。

詳細は ossur.com をご覧ください。

中文



医疗器械

部件清单

- a. 锚固底座组件
- b. 锚固螺钉
- c. 棘爪
- d. 整形片固定螺钉
- e. P2 整形片
- f. 器械尖部
- g. 尖部硅胶垫
- h. 球头弹簧柱塞

图 2 :(a) 支杆, (b) 夹具组件, (c) 仿真手指

图 3 :假指 (a) 处于伸展状态, (b) 处于屈曲状态

图 4 :(a) 锚体, (b) 可弯曲 X 形翼织带

图 5 :(a) 中线分界, (b) 假指, (c) 中线

图 6 :(a) 锚固件, (b) 压合假肢, (c) T6 梅花头螺钉

图 7 :(a) 可调屈曲释放螺钉, (b) 0.89 毫米六角扳手

图 8 :(a) 锚钩, (b) T6 梅花头螺钉

图 9 :(a) 1.5 毫米六角扳手, (b) 器械尖部, (c) P2 整形片, (d) 0.89 毫米六角扳手

图 10 :(a) 齿部, (b) 棘爪铰链, (c) 棘爪接口, (d) 弹簧

产品描述

GripLock Finger 通过棘轮元件实现可定位的锁定机械手指功能。在弯曲后，可使用以下两种方法将其恢复到伸展位置：

(1) 按下 GripLock Finger 背侧的棘爪 (**图 1c**)，或 (2) 完全弯曲 GripLock Finger，直至达到屈曲释放点，然后让其释放。

使用适应症

GripLock Finger 设计用于掌指关节离断或跨掌骨截肢、指切除或类似的先天性疾病。

预期用途

GripLock Finger 是一种被动式锁定机械假肢，适用于部分手部肢体残缺的患者。

GripLock Finger 可作为假肢系统的一部分使用，由经过认证的假肢师装配和安装。

使用禁忌症

在使用器械前，与接受腔接触的皮膚部分必须完全愈合。如果存在开放性伤口或病变，请勿使用器械。

校准和调整

GripLock Finger 可以与部分手部接受腔配合使用。应考虑假肢适配因素包括但不限于皮膚 / 接受腔界面、材料选择、悬挂类型以及戴 / 脱方法。

硅胶和尖部整形片上有尺寸指示器。使用夹具组件 (图 2b) 将每个假指 (图 2c) 校准到测试接受腔。假指可显示 GripLock Finger 在屈曲和伸展时的完全锁定位置 (图 3)。要进行使用，请用 T6 梅花头螺钉将随附锚体 (图 4a) 固定到每个适用假指上。接下来，使用磁性连接件将每个假指安装到支杆 (图 2a) 上。确定夹具组件上的中线分界 (图 5a)，并以此确定手的中线 (图 5c)。

通常，中线大致位于第三掌骨的直线上。将支杆滑向或滑离手部，直到实现最合适的掌骨横弓。建议将 GripLock Finger 置于舒适的中部位置，同时确保在完全屈曲时不会与手掌发生碰撞，以便器械复位到完全伸展位置。如果将 GripLock Finger 安装在 PIPDriver®、MCPDriver® 和 / 或 ThumbDriver® 旁边，请确保在端部屈曲范围内不会发生手指碰撞。

在正确校准手指后，使用可弯曲的 X 形翼状织带 (图 4b) 匹配接受腔的轮廓，并使用环氧树脂或其他粘合剂将其粘贴到接受腔上。在最后压合之前，取下假指并安装压合假体 (图 6b) 以保护锚体。在树脂固化后，取下压合假体并将其丢弃。

注意：X 形翼并不是用于实现最终产品强度的唯一元件。锚体上的孔必须完全封在压合材料中，才能达到系统的全部强度。

在装配好接受腔后，将 GripLock Finger 滑入嵌入式锚体中，以啮合锚钩 (图 8a)。弯曲器械以露出连接螺钉位置，并使用 T6 梅花头螺钉 (图 8b) 进行安装。

通过在 GripLock Finger 的整个运动范围中弯曲和松开，检查其功能。务必确保 GripLock Finger 在完全屈曲时不会与手掌发生碰撞，并且能够在端部范围内释放到伸展位置。如果需要调整端部屈曲范围，可以调整可调屈曲释放螺钉 (图 7a)。

用法建议

- 在收到器械后，强烈建议进行职业治疗或物理治疗，以优化器械功能使用。
- 关于使用时长和使用方法，特别是在适应阶段，请遵循医疗服务提供商的指导。

注意

- 对于皮肤敏感型器械佩戴者，请按照医疗服务提供商的建议使用 GripLock Finger。
- 如果皮肤出现红肿，请减少器械使用，直至皮肤恢复正常状态。
- 如果红肿持续不退或出现不适，请立即停止使用器械，并联系医疗服务提供商。
- 有关配戴或功能的任何问题必须由假肢师解决。

应向 Össur Iceland ehf. 和器械佩戴者所在地的相关政府机构报告严重事件。

警告：请勿在可能对手部自然状态造成伤害的环境中或情况下使用器械。

器械随附物品

- (1) 用于校准的锚固组件
- (1) 用于最终压合的锚固组件
- (1) 每种尺寸的相应假指
- (1) 梅花头 6 翼起子

- (1) 0.89 毫米六角扳手
- (1) 1.5 毫米六角扳手

器械维护

- GripLock Finger 具有防水、防污、防化学腐蚀和耐热特性。
- 如果经常在器械工作期间使用脱脂剂，可能会使铰链上的润滑油脱落。如有必要，在铰链位置涂抹食品级矿物油 (图 10)。
- 请联系您的假肢师以维修或更换组件。

可单独购买的替换组件：

- 器械尖部
- P2 整形片

说明：

- 要更换器械尖部，请使用 1.5 毫米六角扳手。在尖部硅胶垫和器械尖部之间尖部前缘线上的隐藏孔中拧入螺钉 (图 9a 和 9b)。
- 要更换 P2 整形片，请使用 0.89 毫米六角扳手。从手指背侧拧入螺钉 (图 9c 和 9d)。
- 在更换后，小心地拧紧尼龙螺纹，同时检查屈曲动作是否僵硬。

注意：出于安全考虑，只能由器械制造商拆卸铰链。

警告：请勿调整球头弹簧柱塞 (图 1h)。请勿以任何方式改装器械，或尝试进行非制造商建议的维护。未经授权的改装或维护可能会导致器械故障。

保养与清洁

- 长期接触强溶剂和脱脂剂可能会导致表面损坏及铰链润滑油脱落。如有必要，在铰链位置涂抹食品级矿物油。
- 盐水浸湿后，用清水冲洗。
- 必要时用温水和中性清洁剂清洁器械；拍干或风干。
- 使用软毛刷擦除污垢或油泥，必要时使用压缩空气清除灰尘。
- 不要机洗；不要放入烘干机。

保修

Össur Iceland ehf. 对 GripLock Finger 的机械功能部件提供标准的 2 年（从发货日期算起）期保修服务。请联系 Össur Iceland ehf. 了解更多延长保修选项。

性能变化

如果器械性能发生变化，请立即停止使用并联系您的诊所。



警告：如果器械与患者皮肤接触而导致疼痛、过度磨损或出血，请不要使用器械。

报告严重事件

必须将与器械相关的任何严重事件报告给制造商和相关政府机构。

责任

有关接受腔的问题，请联系假肢师。在下列情况下 Össur Iceland ehf. 不承担任何责任：

- 未按照使用说明维护器械。
- 拆卸器械，或使用其他制造商提供的组件改装器械。
- 在建议使用条件、应用场合或环境之外使用器械。

产品技术规格

材料

- 尼龙
- 硅胶
- 不锈钢
- 阳极氧化铝

耐化学性

- 漂白剂
- 氨水
- 丙酮
- 外用酒精 (异丙醇)
- 汽油
- 防冻剂
- 乙醇

工作温度

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

负载能力

- 215 磅 (约 97 千克)

预期使用寿命

3 年 (在使用食品级矿物油定期进行润滑的情况下, 可达 300,000 次循环)

输出力

GripLock Finger 是一款被动式锁定和可定位假指, 设计为与定制的部分手部接受腔贴合。是一款现成的产品, 有六种长度可供选择。设计为支持高达 215 磅的钩挂力。

硅胶

硅胶暴露于空气时会吸收汽油或柴油, 并发生体积变化。如果在暴露后进行清洁, 即可恢复正常形状。

有关更多信息, 请访问 ossur.com

한국말



의료 기기

부품 목록 (그림 1)

- 앵커 서브베이스 어셈블리
- 앵커 부착 나사
- 폴
- 페어링 부착 나사
- P2 페어링
- 기기 팁
- 실리콘 팁 패드
- 볼노즈 스프링 플런저

그림 2: (a) 오프셋 로드, (b) 지그 어셈블리, (c) 더미 핑거

그림 3: (a) 신전, (b) 굴곡의 더미 핑거

그림 4: (a) 앵커 바디, (b) 구부릴 수 있는 X-형 웨빙

그림 5: (a) 중간선 경계, (b) 더미 핑거, (c) 중간선

그림 6: (a) 앵커, (b) 라미네이션 더미, (c) T6 Torx 헤드 나사

그림 7: (a) 조절 가능한 굴곡 해제 나사, (b) 0.89mm 육각 렌치

그림 8: (a) 앵커 후크, (b) T6 Torx 헤드 나사

그림 9: (a) 1.5mm 육각 렌치, (b) 기기 팁, (c) P2 페어링, (d) 0.89mm 육각 렌치

그림 10: (a) 티스, (b) 폴 힌지, (c) 폴 인터페이스, (d) 스프링

제품 설명

GripLock Finger는 래치 요소를 통해 위치 지정이 가능한, 잠금, 기계식 손가락으로

작동합니다. 일단 구부리면, (1) GripLock Finger의 등쪽에 위치한 폴(그림 1c)을 누르거나, (2) 굴곡 해제 지점에 도달할 때까지 GripLock Finger를 완전히 구부린 다음 해제하는 두 가지 방법으로 확장된 위치로 되돌릴 수 있습니다.

적응증

GripLock Finger는 중수수지 탈구 또는 중수골 부위 절단, 광선 절제 또는 유사한 선천성 증상을 가진 환자에게 사용하도록 설계되었습니다.

의도된 사용

GripLock Finger는 부분적 손 사지 차이가 있는 환자를 위한 수동, 잠금, 기계식 보철물입니다. GripLock Finger는 공인 보철 전문가가 제작하고 피팅한 보철 시스템의 일부로 사용하도록 의도되었습니다.

사용 금기 사항

소켓이 피부에 닿 해부학적 부위는 기기를 사용하기 전에 적절히 치유해야 합니다. 개방창 또는 병변이 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

정렬 및 조정

GripLock Fingers는 부분적 손 소켓과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 피부/소켓 인터페이스, 소재 선택, 서스펜션 유형, 탈착 방법을 포함하나 이에 국한되지 않는 보철 착용 요인을 고려해야 합니다.

실리콘 및 팁 페어링에는 크기 표시기가 표시됩니다. 지그 어셈블리(그림 2b)를 사용하여 각 더미 핑거(그림 2c)를 테스트 소켓에 맞추십시오. 더미 핑거는 굴곡 및 신전 모두에서 GripLock Finger의 전체 잠금 위치를 보여줍니다(그림 3). 사용하려면 T6 Torx 헤드 나사를 사용하여 제공된 앵커 몸체(그림 4a)를 각 해당 더미 핑거에 부착합니다. 그런 다음, 자기 연결을 사용하여 각 더미 핑거를 오프셋 막대에 부착합니다(그림 2a). 지그 어셈블리에서 중간선 경계(그림 5a)를 식별하고 이를 사용하여 손의 중간선(그림 5c)을 설정합니다.

일반적으로, 중간선은 대략 세 번째 중수골과 일직선으로 위치합니다. 가장 적절한 횡단 중수골궁에 도달할 때까지 오프셋 막대를 손 쪽으로 밀어 넣거나 손에서 멀리 밀어 넣습니다. GripLock Fingers를 편안한 중립 위치에 배치하는 것이 좋으며, 손바닥을 완전히 구부린 상태에서 충돌하지 않도록 하여 기기가 완전히 확장된 위치로 재설정될 수 있도록 해야 합니다. GripLock Finger가 PIPDriver®, MCPDriver® 및/또는 ThumbDriver® 옆에 설치된 경우, 끝 범위 굴곡에서 손가락이 충돌하지 않도록 하십시오.

적절한 손가락 정렬이 이루어지면, 구부릴 수 있는 X-Wing 웨빙(그림 4b)을 사용하여 소켓의 윤곽과 일치시키고 에폭시 또는 대체 접착제를 사용하여 소켓에 부착합니다. 최종 라미네이션 전에 더미 핑거를 제거하고 라미네이션 더미(그림 6b)를 설치하여 앵커 본체를 보호합니다. 수지가 경화되면 라미네이트 더미를 제거하고 폐기합니다.

참고: X-Wings는 최종 제품의 유일한 강도로 의도되지 않았습니다. 앵커 본체의 구멍은 라미네이션으로 완전히 캡슐화해야 시스템의 강도를 최대한 높일 수 있습니다.

소켓 제작이 완료되면 GripLock Finger를 내장된 앵커 몸체에 밀어 넣어 앵커 후크를 체결합니다(그림 8a). 기기를 구부려 부착 나사 위치를 노출시키고 T6 Torx 머리 나사로 설치합니다(그림 8b).

GripLock Finger를 전체 동작 범위에서 구부렸다가 놓아 기능을 확인합니다. GripLock Finger가 완전히 구부러진 상태에서 손바닥과 충돌하지 않도록 하고 끝 범위에서 손가락이 펴지도록 하는 것이 중요합니다. 끝 범위 굴곡을 변경해야 하는 경우 조정 가능한 굴곡 릴리스 나사를 조정하면 됩니다(그림 7a).

사용 권장사항

- 이 기기를 받은 후 기능적 사용을 최적화하려면 작업 또는 물리 치료를 적극 권장합니다.
- 특히 도입 단계에서는 사용 기간 및 사용에 관한 의료 서비스 제공자의 지시를 따릅니다.

주의

- 민감한 피부 질환이 있는 기기 착용자의 경우, 의료 서비스 제공자가 권장하는 대로 GripLock Finger를 사용하십시오.
- 피부에 발적이 나타나는 경우, 피부 상태가 정상으로 회복될 때까지 기기 사용을 줄입니다.
- 발적이 지속되거나 불편감이 발생하는 경우, 즉시 기기 사용을 중단하고 의료 서비스 제공자에게 연락하십시오.
- 착용이나 기능에 대한 우려 사항은 보철 전문가에게 전달해야 합니다.

심각한 사고는 Össur Iceland ehf. 및 기기 착용자가 거주지의 해당 정부 기관에 보고해야 합니다.

경고: 정상적인 손에 해를 끼칠 수 있는 환경이나 상황에서는 기기를 사용하지 마십시오.

기기에 포함됨

- (1) 정렬을 위한 앵커 어셈블리
- (1) 최종 라미네이션을 위한 앵커 어셈블리
- (1) 크기별 해당 더미 핑거
- (1) Torx 6-Wing 드라이버
- (1) 0.89mm 육각 렌치
- (1) 1.5mm 육각 렌치

기기 유지보수

- GripLock Finger는 방수, 방진, 내화학성 및 내열성을 갖추고 있습니다.
- 정기적으로 탈지제로 작업하면 힌지의 윤활유가 벗겨질 수 있습니다. 필요한 경우 힌지 위치(**그림 10**)에 식품에 안전한 미네랄 오일을 바르십시오.
- 편리하게 서비스 지원을 받거나 구성품을 교체하려면 보철 전문가에게 연락하십시오.

별도로 사용 가능한 교체 구성품:

- 기기 팁
- P2 페어링

지침:

- 기기 팁을 교체하려면 1.5mm 6각 렌치를 사용하십시오. 실리콘 팁 패드와 팁 가장자리 중심선의 기기 팁 사이에 숨겨진 포트를 통해 나사에 접근합니다(**그림 9a 및 9b**).
- P2 페어링을 교체하려면 0.89mm 육각 렌치를 사용하십시오. 손가락의 등쪽에서 나사에 접근합니다(**그림 9c 및 9d**).
- 교체 후, 나일론 실을 조심스럽게 조여주면서 구부러진 부분이 경직되었는지 확인합니다.

참고: 안전상의 이유로 힌지는 기기 제조업체만 분해해야 합니다.

경고: 볼-노즈 스프링 플런저를 조정하지 마십시오(**그림 1h**). 제조업체가 의도한 것 이외의 방식으로 기기를 개조하거나 유지보수를 시도하지 마십시오. 의도하지 않은 개조 또는 유지보수로 인해 기기 고장이 발생할 수 있습니다.

관리 및 청소

- 강한 솔벤트나 탈지제에 장시간 노출되면 표면이 손상되고 힌지 윤활이 제거될 수 있습니다. 필요한 경우 힌지 위치에 식품에 안전한 미네랄 오일을 바르십시오.
- 염수에 노출된 후에는 깨끗한 물로 행구십시오.
- 필요에 따라 따뜻한 물과 중성 세제로 기기를 세척하고, 두드려 말리거나 자연 건조시킵니다.
- 부드러운 솔을 사용하여 먼지나 때를 문질러 닦고, 필요한 경우 압축 공기로 먼지를 제거합니다.
- 기계로 세척하지 말고, 건조기에 넣지 마십시오.

보증

Össur Iceland ehf.에는 GripLock Finger의 기계적 기능에 대한 표준 2년 보증(배송일 기준)이 포함됩니다. 추가 연장 보증 옵션은 Össur Iceland ehf.에 문의하십시오.

성능 변경

기기 성능이 변경되는 경우, 항상 기기 사용을 중단하고 병원에 연락하십시오.



경고: 기기와 환자의 피부가 접촉하여 통증, 과도한 찰과상 또는 출혈을 유발하는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

기기와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

책임

소켓 관련 우려 사항은 보철 전문가에게 문의하십시오. Össur Iceland ehf.는 다음에 대한 책임을 지지 않습니다.

- 사용 지침에서 지시한 대로 기기를 유지보수하지 않음.
- 다른 제조업체의 구성품으로 기기가 분해 또는 개조됨.
- 권장하는 사용 조건, 적용 또는 환경을 벗어난 기기의 사용.

제품 기술 사양

소재

- 나일론
- 실리콘
- 스테인리스 스틸
- 양극산화 알루미늄

내화학적성

- 표백제
- 암모니아
- 아세톤
- 소독용 알코올(이소프로판올)
- 가솔린
- 부동액
- 에탄올

작동 온도

- 0 ~ 120°F(-17 ~ 48°C)

부하 용량

- 215lbs.(약 97kg)

예상 서비스 수명

3년(식품에 안전한 광유를 사용한 정기 급유 시 300,000사이클)

힘 출력

GripLock Finger는 수동 잠금 및 위치 고정 가능한 보철 손가락으로, 맞춤형 부분적 손 소켓에 적층 처리하도록 설계되었습니다. 이는 6가지 길이로 제공되는 기성품입니다. 후크 그립으로 최대 215파운드까지 지지하도록 설계되었습니다.

실리콘

실리콘은 가솔린이나 디젤에 노출되면 이를 흡수하여 부피가 변합니다. 노출 후 세척하면 정상적인 모양으로 돌아옵니다.

자세한 내용은 ossur.com을 참조하십시오.



SEZNAM DÍLŮ (obr. 1)

- a. Sestava základny ukotvení
- b. Šrouby kotevního nástavce
- c. Západka
- d. Upevňovací šroub krytu
- e. Kryt P2
- f. Špička prostředku
- g. Silikonový polštářek špičky
- h. Píst s kulovou pružinou

obr. 2: (a) Odsazené tyče, (b) Sestava kloubového ramena, (c) Falešný prst

obr. 3: Falešný prst (a) v extenzi, (b) ve flexi

obr. 4: (a) Tělo ukotvení, (b) Ohebné popruhy s X-křídlovým popruhem

obr. 5: (a) Demarkace středové čáry, (b) Falešný prst, (c) Středová čára

obr. 6: (a) Kotva, (b) Fiktivní laminace, (c) Šrouby s hlavou Torx T6

obr. 7: (a) Nastavitelný šroub pro uvolnění flexe, (b) Šestihranný klíč 0,89 mm

obr. 8: (a) Háč kotvičky, (b) Šroub s hlavou Torx T6

obr. 9: (a) Šestihranný klíč 1,5 mm, (b) špička prostředku, (c) kryt P2, (d) Šestihranný klíč 0,89 mm

obr. 10: (a) Zuby, (b) Závěs západky, (c) Rozhraní západky, (d) Pružina

POPIS VÝROBKU

Prostředek GripLock Finger funguje jako pohyblivý, uzamykací, mechanický prst pomocí rohatkového prvku. Po ohnutí jsou k dispozici dva způsoby, jak jej vrátit do vysunuté polohy: (1) stlačením západky (**obr. 1c**) umístěné na dorzální straně prostředku GripLock Finger nebo (2) úplným ohnutím prostředku GripLock Finger, dokud není dosaženo bodu uvolnění flexe, a následným uvolněním.

Indikace k použití

Prostředek GripLock Finger je určen k použití při metakarpofalangeálních disartikulacích nebo transmetakarpálních amputacích, paprskových resekcích nebo srovnatelných vrozených vadách.

Zamýšlené použití

Prostředek GripLock Finger je pasivní, uzamykací, mechanická protéza pro pacienty s rozdílem končetin s parciální rukou.

Prostředek GripLock Finger je určen k použití jako součást protetického systému, vyrobeného a usazeného certifikovaným protetikem.

Kontraindikace použití

Anatomická oblast, kde se zásuvka dostane do kontaktu s kůží, musí být před použitím prostředku řádně zhojena.

Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny otevřené rány nebo léze.

Vyrovnění a nastavení

Prostředků GripLock Finger jsou určena k použití ve spojení se zásuvkou pro parciální ruku. Měly by se zvážit faktory, které ovlivňují nasazení protézy, mezi něž patří mimo jiné styčná plocha kůže a pouzdra, výběr materiálu, typ závěsu a metody nasazování a sundávání.

Na silikonových kroužcích a kroužcích špičky jsou zobrazeny indikátory velikosti. Pomocí sestavy kloubového ramena (**obr. 2b**) zarovnejte každý fiktivní prst (**obr. 2c**) na testovací zásuvce. Na fiktivních prstech je zobrazena plná poloha zajištění prostředku GripLock Finger ve flexi i extenzi (**obr. 3**). Při použití připevněte dodané tělo ukotvení (**obr. 4a**) pomocí šroubů s hlavou Torx T6 ke

každému příslušnému fiktivnímu prstu. Poté pomocí magnetického připojení připojte každý fiktivní prst k odsazeným tyčím (**obr. 2a**). Identifikujte vymezení středové osy (**obr. 5a**) na sestavě kloubového ramena a použijte jej k vytvoření středové čáry (**obr. 5c**) ruky.

Obecně platí, že střední linie je přibližně v linii třetího metakarpu. Posouvejte ofsetové tyče směrem k ruce nebo od ruky, dokud nedosáhnete nejvhodnějšího příčného metakarpálního oblouku. Doporučené umístění prostředku GripLock Fingers je v pohodlné neutrální poloze a zároveň zajišťuje, aby nedošlo ke kolizi s dlaní v plné flexi, aby se prostředek mohl resetovat do polohy úplné extenze. Pokud je prostředek GripLock Finger umístěn vedle prostředku PIPDriver[®], MCPDriver[®] a/nebo ThumbDriver[®], dbejte na to, aby prsty v koncovém rozsahu flexe nenarážely.

Jakmile je dosaženo správného zarovnání prstů, použijte ohebné popruhy X-Wing (**obr. 4b**) k vyrovnaní obrysu zásuvky a připevňte je k zásuvce pomocí epoxidových nebo alternativních lepidel. Před konečnou laminací odstraňte fiktivní prst a nainstalujte fiktivní laminaci (**obr. 6b**) na ochranu těla ukotvení. Po vytvrzení pryskyřice odstraňte fiktivní laminaci a zlikvidujte ji.

Poznámka: Křídélka X-Wings nejsou určena pouze pro sílu konečného produktu. Otvory v těle ukotvení musí být zcela zapouzdřeny v laminaci, aby se dosáhlo plné pevnosti systému.

Po dokončení výroby zásuvky zasuněte prostředek GripLock Finger do integrovaného těla ukotvení a zajistěte hák ukotvení (**obr. 8a**). Ohněte prostředek tak, aby se obnažila umístění upevňovacích šroubů, a namontujte jej pomocí šroubů s hlavou Torx T6 (**obr. 8b**).

Zkontrolujte funkci ohnutím a uvolněním prostředku GripLock Finger v celém rozsahu pohybu. Je důležité zajistit, aby prostředek GripLock Finger nenarážel do dlaně, když je plně ohnutý, a aby se uvolnil do extenze v koncovém rozsahu. Pokud je třeba upravit flexi koncového rozsahu, lze to provést nastavením nastavitelného šroubu pro uvolnění flexe (**obr. 7a**).

Doporučení pro použití

- Pro optimalizaci funkčního použití po obdržení tohoto prostředku se důrazně doporučuje pracovní nebo fyzikální terapie.
- Řiďte se pokyny poskytovatele zdravotní péče ohledně délky a používání, zejména během fáze přijetí.

Upozornění

- U uživatelů prostředku s citlivou pokožkou používejte prostředek GripLock Finger podle doporučení poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se na kůži objeví zarudnutí, snižte používání prostředku, dokud se stav kůže nevrátí k normálu.
- Pokud zarudnutí trvá nebo se objeví nepříjemné pocity, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.
- Jakékoli obavy ohledně nasazení nebo funkce by měl řešit protetik.

Závažné incidenty je třeba hlásit společnosti Össur Iceland ehf. a příslušným státním orgánům v zemích, ve kterých sídlí uživatel prostředku.

Varování: Nepoužívejte prostředek v prostředí nebo situacích, které by mohly způsobit újmu přirozené ruce.

Součást prostředku

- (1) Sestava ukotvení pro vyrovnaní
- (1) Sestava ukotvení pro finální laminaci
- (1) Odpovídající fiktivní prst podle velikosti
- (1) Ovladač Torx s 6 křídélky
- (1) Šestihranný klíč 0,89 mm
- (1) Šestihranný klíč 1,5 mm

Údržba prostředku

- Prostředek GripLock Finger je vodotěsný, odolný vůči nečistotám, chemikáliím a teple.

- Pravidelná práce s odmašťovacími prostředky může způsobit odstranění maziva ze závěsů. V případě potřeby naneste na místa závěsů minerální olej bezpečný pro potraviny (**obr. 10**).
- Kontaktujte svého protetiky, aby vám usnadnil servis nebo výměnu součástí.

Náhradní komponenty jsou k dispozici samostatně:

- Špička prostředku
- Kryt P2

Pokyny:

- K výměně špičky prostředku použijte šestihranný klíč 1,5 mm. Přístup ke šroubu přes skrytý port mezi polštářkem se silikonovou špičkou a špičkou prostředku ve středové linii náběžné hrany hrotu (**obr. 9a a 9b**).
- K výměně krytu P2 použijte šestihranný klíč 0,89 mm. Přístup k šroubu přes dorzální stranu prstu (**obr. 9c a 9d**).
- Po výměně opatrně utáhněte nylonové vlasce a současně zkontrolujte tuhost flexe.

Poznámka: Z bezpečnostních důvodů smí závěsy demontovat pouze výrobce prostředku.

Varování: Neprovádějte úpravy pístu s kulovou pružinou (**obr. 1h**). Prostředek žádným způsobem neupravujte ani se nepokoušejte o údržbu jinou než určenou výrobcem. Neúmyslné úpravy nebo údržba mohou způsobit selhání prostředku.

Péče a čištění

- Dlouhodobá expozice silným rozpouštědlům a odmašťovačům může poškodit povrchy a odstranit mazání závěsů. V případě potřeby naneste na místa závěsů minerální olej bezpečný pro potraviny.
- Po vystavení slané vodě opláchněte sladkou vodou.
- Prostředek očistěte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem podle potřeby; poklepávejte nebo nechte uschnout na vzduchu.
- Otřete nečistoty nebo špínu kartáčem s měkkými štětinami, v případě potřeby odstraňte prach stlačeným vzduchem.
- NEMYJTE v myčce; NEVKLÁDEJTE do sušičky.

Záruka

Společnost Össur Iceland ehf. poskytuje standardní dvouletou záruku (od data dodání) na mechanickou funkci prostředku GripLock Finger. Další možnosti prodloužené záruky vám poskytne společnost Össur Iceland ehf..

Změna výkonu

V případě změny výkonu prostředku vždy přestaňte prostředku používat a kontaktujte kliniku.



Varování: Prostředek nepoužívejte, pokud kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta způsobuje bolest, nadměrnou abrazi nebo krvácení.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉHO INCIDENTU

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda související s prostředkem musí být nahlášena výrobcí a příslušným úřadům.

ODPOVĚDNOST

V případě obav týkajících se zásuvek se obraťte na protetiky. Společnost Össur Iceland ehf. nepřebírá odpovědnost za následující:

- Prostředek není udržován podle pokynů v návodu k použití.
- Prostředek je rozebrán nebo upraven komponentami od jiných výrobců.
- Prostředek je používán mimo doporučený stav použití, aplikaci nebo prostředí.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE VÝROBKU

Materiály

- Nylon

- Silikon
- Nerezová ocel
- Anodizovaný hliník

Chemická odolnosť

- Bělídlo
- Čpavek
- Aceton
- Alkohol na otírání (izopropanol)
- Benzín
- Nemrznoucí směs
- Etanol

Provozní teplota

- -17–48 °C

Nosnost

- ~97 kg

Očekávaná životnosť

3 roky (300 000 cyklů při pravidelném mazání minerálním olejem bezpečným pro potraviny).

Výstupní síla

Prostředek GripLock je pasivní uzamykací a polohovatelný protetický prst navržený k laminování do vlastního pouzdra na parciální ruce. Jedná se o běžně dostupný produkt v šesti délkách. Je navržen tak, aby unesl až 97 kg v úchopu za hák.

Silikon

Silikon absorbuje benzín nebo naftu, pokud je vystaven působení, a dochází u něj ke změně objemu. Pokud se po expozici vyčistí, vrátí se do normálního tvaru.

Další informace: navštivte ossur.com

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

ZOZNAM DIELOV (obr. 1)

- Zostava podstavca ukotvenia
- Skrutky na upevnenie ukotvenia
- Zarážka
- Skrutka na upevnenie krytu
- Kryt P2
- Špička pomôcky
- Silikónová podložka špičky
- Pružinový guľovitý nos

obr. 2: (a) tyč odsadenia, (b) upínacia zostava, (c) Umelý prst

obr. 3: Umelý prst (a) vystretý, (b) ohnutý

obr. 4: (a) telo ukotvenia, (b) ohýbateľné remienky v tvare X

obr. 5: (a) označenie stredovej línie, (b) umelý prst, (c) stredová línia

obr. 6: (a) ukotvenie, (b) umelá laminačná vrstva, (c) skrutky s torx hlavou T6

obr. 7: (a) uvoľňovacia skrutka nastaviteľného ohnutia, (b) 0,89 mm šesťhranný kľúč

obr. 8: (a) hák ukotvenia, (b) skrutka s torx hlavou T6

obr. 9: (a) 1,5 mm šesťhranný kľúč, (b) špička pomôcky, (c) kryt P2, (d) 0,89 mm šesťhranný kľúč

obr. 10: (a) zúbky, (b) kľbový spoj zarážky, (c) rozhranie zarážky, (d) pružina

OPIS PRODUKTU

Pomôcka GripLock Finger funguje ako polohovateľný, uzamykateľný, mechanický prst prostredníctvom rohatkového prvku. Po ohnutí sú k dispozícii dva spôsoby jeho návratu do vystretej polohy: (1) stlačením zarážky (**obr. 1c**) umiestnenej na chrbtovej strane pomôcky GripLock Finger alebo (2) úplným ohnutím pomôcky GripLock Finger, kým sa nedosiahne bod uvoľnenia uhnúť, a následným uvoľnením.

Indikácie používania

Pomôcka GripLock Finger je určená na použitie pri metakarpofalangeálnych disartikuláciách alebo transmetakarpálnych amputáciách, lúčových resekciiach alebo porovnateľných vrodených stavoch.

Určené používanie

Pomôcka GripLock Finger je pasívna, zaistovacia, mechanická protéza pre pacientov s čiastočnou absenciou prstov.

Pomôcka GripLock Finger je určená na použitie ako súčasť protetického systému, ktorý bol vyrobený a nasadený certifikovaným protetikom.

Kontraindikácie používania

Anatomická oblasť, kde sa násada dostane do kontaktu s pokožkou, musí byť pred použitím pomôcky riadne zahojená.

Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné otvorené rany alebo lézie.

Zarovnanie a nastavenie

Pomôcky GripLock Finger sú navrhnuté na používanie spolu s násadou na čiastočnú ruku. Je potrebné vziať do úvahy protetické faktory, ktoré okrem iného zahŕňajú rozhranie kože/násady, výber materiálu, typ tlmenia a spôsoby nasadzovania/odnímania.

Na silikónových krytoch a krytoch špičky sú znázornené ukazovatele veľkosti. Pomocou upínacej zostavy (**obr. 2b**) zarovnajte každý umelý prst (**obr. 2c**) so skúšobnou násadou. Umelé prsty znázorňujú polohu úplného zamknutia pomôcky GripLock Finger pri ohnutí aj vystretí (**obr. 3**). Ak ho chcete používať, pripevnite dodané telo ukotvenia (**obr. 4a**) pomocou skrutiek s torx hlavou T6 ku každému príslušnému umelému prstu. Potom pripevnite každý umelý prst na tyče odsadenia (**obr. 2a**) pomocou magnetického pripojenia. Identifikujte označenie stredovej línie (**obr. 5a**) na upínacej zostave a použite ho na vymedzenie stredovej línie (**obr. 5c**) ruky.

Všeobecne platí, že stredová línia sa nachádza približne v súlade s tretou metakarpálnou kosťou. Posúvajte tyče odsadenia smerom k ruke alebo od nej, kým nedosiahnete najvhodnejší priečny metakarpálny oblúk. Navrhované umiestnenie pomôcky GripLock je v pohodlnej neutrálnej polohe a zároveň zaisťuje, aby nedošlo ku kolízii s dlaňou pri úplnom ohnutí a aby sa pomôcka vrátila do polohy úplného vystretia. Ak je pomôcka GripLock Finger nainštalovaná vedľa pomôcky PIPDriver®, MCPDriver® a/alebo ThumbDriver®, zabezpečte, aby prsty neboli vo vzájomnom kontakte na konci rozsahu flexie.

Po dosiahnutí správneho zarovnania prstov použite ohýbatelné remienky v tvare X (**obr. 4b**) tak, aby zodpovedali obrysu násady a pripevnili sa k násade pomocou epoxidových alebo alternatívnych lepidiel. Pred finálnou lamináciou odstráňte umelý prst a namontujte umelú laminačnú vrstvu (**obr. 6b**) na ochranu tela ukotvenia. Po vytvrdnutí živice odstráňte a zlikvidujte umelú laminačnú vrstvu.

Poznámka: Remienky v tvare X nie sú určené pre plnú silu konečného výrobku. Otvory v tele ukotvenia musia byť úplne zapuzdrené v laminácii, aby sa dosiahla úplná pevnosť systému. Po dokončení výroby modulu násady nasuňte pomôcku GripLock Finger do vloženého tela ukotvenia, aby sa zapojil hák ukotvenia (**obr. 8a**). Ohnite pomôcku, aby ste odkryli miesta na pripevňovacích skrutkách, a nainštalujte skrutky s torx hlavou T6 (**obr. 8b**).

Skontrolujte funkčnosť ohnutím a uvoľnením pomôcky GripLock Finger v celom rozsahu pohybu. Je dôležité zabezpečiť, aby nedošlo ku kolízii pomôcky GripLock Finger s dlaňou pri úplnom ohnutí a aby sa uvoľnila do extenzie v koncovom rozsahu. Ak je potrebné zmeniť flexiu koncového rozsahu, môžete to urobiť pomocou uvoľňovacej skrutki nastaviteľného ohnutia (**obr. 7a**).

Odporúčania týkajúce sa používania

- Na optimalizáciu funkčného používania po aplikácii tejto pomôcky sa dôrazne odporúča pracovná terapia alebo fyzioterapia.
- Dodržiavajte pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti týkajúce sa dĺžky času a používania, najmä počas fázy osvojovania.

Upozornenie

- Pre používateľov pomôcky s citlivými kožnými problémami používajte pomôcku GripLock Finger podľa odporúčaní poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak sa na pokožke objaví začervenanie, používanie pomôcky obmedzte, kým sa stav pokožky nevráti do normálu.
- Ak začervenanie pretrváva alebo sa vyskytnú nepríjemné pocity, okamžite prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Akékoľvek obavy týkajúce sa vhodnosti alebo funkčnosti by mal riešiť protetik.

Závažné incidenty je potrebné nahlásiť spoločnosti Össur Iceland ehf. a príslušným štátnym orgánom, v mieste bydliska používateľa.

Výstraha: Pomôcku nepoužívajte v prostrediach alebo situáciách, ktoré by mohli poškodiť prirodzenú ruku.

Súčasti pomôcky

- (1) Zostava ukotvenia na zarovnanie
- (1) Zostava ukotvenia na konečnú lamináciu
- (1) Zodpovedajúci umelý prst podľa veľkosti
- (1) 6-cíkový hviezdicový skrutkovač
- (1) 0,89 mm šesťhranný kľúč
- (1) 1,5 mm šesťhranný kľúč

Údržba pomôcky

- Pomôcka GripLock Finger je vodotesná, odolná voči nečistotám, chemikáliám a teplu.
- Pravidelná práca s odmasťovačmi môže odstrániť mazivo z kĺbov. Ak je to potrebné, na miesta kĺbov naneste minerálny olej bezpečný pre potraviny (**obr. 10**).
- Obráťte sa na svojho protetika, ktorý vám pomôže so servisom alebo výmenou súčastí.

Náhradné súčasti sú k dispozícii samostatne:

- Špička pomôcky
- Kryt P2

Pokyny:

- Na výmenu špičky pomôcky použite 1,5 mm šesťhranný kľúč. K skrutke sa dostanete cez skrytý port medzi silikónovou podložkou špičky a špičkou pomôcky na okrajovej línii špičky (**obr. 9a a 9b**).
- Na výmenu krytu P2 použite 0,89 mm šesťhranný kľúč. K skrutke sa dostanete cez chrbtovú stranu prsta (**obr. 9c a 9d**).
- Po výmene opatrne zatiahnite do nylonových závitov a skontrolujte tuhosť ohýbania.

Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov by kĺbové spoje mal demontovať iba výrobca pomôcky.

Výstraha: Neupravujte pružinový guľovitý nos (**obr. 1h**). Pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte ani sa nepokúšajte o údržbu ktorá nie je určená výrobcom. Neplánované úpravy alebo údržba môžu spôsobiť zlyhanie pomôcky.

Starostlivosť a čistenie

- Dlhodobé vystavenie silným rozpúšťadlám a odmasťovačom môže poškodiť povrchy a odstrániť mazivo kĺbových spojov. Ak je to potrebné, na miesta kĺbov naneste minerálny olej bezpečný pre potraviny.
- Po vystavení slanej vode opláchnite sladkou vodou.
- Pomôcku podľa potreby vyčistite teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom; utrite alebo nechajte vyschnúť na vzduchu.
- Špinu alebo nečistoty očistíte kefkou s mäkkými štetinami a v prípade potreby odstráňte prach stlačeným vzduchom.
- NEPERTE v práčke; NEDÁVAJTE do sušičky.

Záruka

Spoločnosť Össur Iceland ehf. poskytuje štandardnú 2-ročnú záruku (od dátumu dodania) na mechanickú funkčnosť pomôcky GripLock Finger. Ďalšie možnosti rozšírenej záruky vám poskytne spoločnosť Össur Iceland ehf..

Zmena funkčnosti

V prípade zmeny funkčnosti pomôcky prestaňte pomôcku používať a kontaktujte svoju kliniku.



Výstraha: Pomôcku nepoužívajte, ak kontakt medzi pomôckou a pokožkou pacienta spôsobuje bolesť, nadmerné odreniny alebo krvácanie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÉHO INCIDENTU

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

ZODPOVEDNOSŤ

V prípade problémov súvisiacich s násadou sa obráťte na protetika. Spoločnosť Össur Iceland ehf. nepreberá zodpovednosť za nasledujúce:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na používanie.
- Pomôcka je rozobratá alebo doplnená o súčasti od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaného stavu používania, aplikácie alebo prostredia.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Materiály

- Nylon
- Silikón
- Nehrdzavejúca oce
- Anodizovaný hliník

Chemická odolnosť

- Bielidlo
- Amoniak
- Acetón
- Dezinfekčný roztok (izopropanol)
- Benzín
- Nemrznúca zmes
- Etanol

Prevádzková teplota

- -17 – 48° C

Nosnosť

- ~97 kg

Očekávaná životnosť

3 roky (300 000 cyklov s pravidelným mazaním pomocou minerálneho oleja bezpečného pre potraviny)

Výstupná sila

Pomôcka GripLock Finger je pasívny zaistovací a polohovateľný protetický prst, ktorý je navrhnutý na lamináciu do prispôbenej násady čiastočnej ruky. Je to hotový produkt v šiestich dĺžkach. Je navrhnutý tak, aby udržal až 97 kg pri hákovom úchope.

Silikón

Silikón absorbuje benzín alebo naftu, ak je im vystavený, a dôjde k zmene jeho objemu. Ak sa po expozícii vyčistí, vráti sa do normálneho tvaru.

Ďalšie informácie nájdete na stránke ossur.com

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

LISTA PIESELOR (Fig. 1)

- Ansamblu subbază ancoră
- Șuruburi piesă atașată ancoră
- Clichet
- Șurub piesă de atașare înveliș
- Înveliș P2
- Vârf dispozitiv
- Pernă din silicon pentru vârful
- Piston cu arc cu vârful bilă

Fig. 2: (a) Tijă decalată, (b) Ansamblu dispozitiv de fixare, (c) Deget fals

Fig. 3: Degetul fals (a) în extensie, (b) în flexie

Fig. 4: (a) corp ancoră, (b) sistem de chingi cu aripioare X pliabile

Fig. 5: (a) Demarcația liniei mediane, (b) Deget fals, (c) Linia mediană

Fig. 6: (a) Ancoră, (b) Laminare falsă, (c) Șuruburi Torx cu 6 aripi

Fig. 7: (a) Șurub ajustabil de eliberare a flexiei, (b) Cheie hexagonală de 0,89 mm

Fig. 8: (a) cârlig ancoră, (b) șuruburi cu cap Torx T6

Fig. 9: (a) cheie hexagonală de 1,5 mm, (b) vârful dispozitiv, (c) Înveliș P2,
(d) cheie hexagonală de 0,89 mm

Fig. 10: (a) Dinți, (b) Balama clichetului, (c) Interfață clichetului, (d) Arc

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul GripLock Finger funcționează ca un deget mecanic poziționabil, blocant, prin intermediul unui element cu roată stelată. După flexie, există două metode de revenire a acestuia în poziția extinsă: (1) prin apăsarea clichetului (**Fig. 1c**) aflat în partea dorsală a dispozitivului GripLock Finger sau (2) prin flexiunea completă a GripLock Finger până când se atinge punctul de eliberare a flexiei și apoi permite eliberarea acestuia.

Indicații de utilizare

Dispozitivul GripLock Finger este destinat utilizării cu disarticulații metacarpofalangiene sau amputări transmetacarpene, rezecții cu raze sau prezentări congenitale comparabile.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul GripLock Finger este o proteză mecanică de blocare pasivă pentru pacienții cu diferență la un membru cu deget parțial.

Dispozitivul GripLock Finger este destinat utilizării ca parte a unui sistem protetic, fabricat și montat de un protezist certificat.

Contraindicații de utilizare

Zona anatomică în care racordul intră în contact cu pielea trebuie să fie vindecată corespunzător înainte de a utiliza dispozitivul.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente răni deschise sau leziuni.

Aliniere și reglare

GripLock Fingers sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu un racord cu mână parțială. Trebuie să se ia în considerare factorii de ajustare protetică care includ, dar nu se limitează la, interfața piele/racord, alegerea materialelor, tipul de suspensie și metodele de purtare/scoatere.

Există indicatori de dimensiune afișați pe Învelișurile din Silicon și Vârfuri. Utilizați ansamblul dispozitivului de fixare (**Fig. 2b**) pentru a alinia fiecare deget fals (**Fig. 2c**) pe racordul de testare. Degetele false arată poziția de blocare completă a GripLock Finger atât în flexie, cât și în extensie (**Fig. 3**). Pentru utilizare, atașați corpul ancorei furnizat (**Fig. 4a**) folosind șuruburile cu cap Torx T6 la fiecare deget fals aplicabil. Apoi, atașați fiecare deget fals la tijele decalate (**Fig. 2a**) folosind conexiunea magnetică. Identificați demarcația liniei mediane (**Fig. 5a**) de pe ansamblul dispozitivului de ancorare și utilizați-o pentru a stabili linia mediană (**Fig. 5c**) a mâinii.

Ca regulă generală, linia mediană este localizată aproximativ la nivelul celui de-al treilea metacarpian. Glisați tijele cu decalaj spre sau dinspre mână până când obțineți cea mai adecvată arcadă metacarpiană transversală. Amplasarea sugerată dispozitivului GripLock Fingers se află într-o poziție neutră confortabilă, asigurându-se în același timp că nu se produce nicio coliziune cu palma în flexie completă pentru a permite dispozitivului să se reseteze în poziția de extensie completă. Dacă este instalat un GripLock Finger lângă un dispozitiv PIPDriver®, MCPDriver® și/sau ThumbDriver®, asigurați-vă că degetele nu se ciocnesc la flexia intervalului de la capăt.

După obținerea alinierii corespunzătoare a degetelor, utilizați sistemul de chingi cu aripioare X pliabile (**Fig. 4b**) pentru a se potrivi cu conturul racordului și atașați-l la soclu folosind adezivi epoxidici sau alternativi. Înainte de laminarea finală, scoateți degetul fals și instalați mulajul de laminare (**Fig. 6b**) pentru a proteja corpul ancorei. După ce rășina s-a întărit, îndepărtați mulajul de laminare și eliminați-l.

Notă: Aripioarele în X nu sunt destinate rezistenței exclusive a produsului final. Orificiile din corpul ancorei trebuie să fie complet încapsulate în laminare pentru a obține o rezistență completă a sistemului.

După finalizarea fabricării soclului, glisați GripLock Finger în corpul ancorei încorporat pentru a cupla cârligul ancorei (**Fig. 8a**). Flexați dispozitivul pentru a expune locațiile șuruburilor de atașare și instalați-l folosind șuruburile cu cap Torx T6 (**Fig. 8b**).

Verificați funcția flexând și eliberând GripLock Finger prin întreaga sa gamă de mișcări. Este important să vă asigurați că GripLock Finger nu intră în coliziune cu palma în timp ce este complet flexat și că se eliberează în extensie la intervalul din capăt. Dacă flexia intervalului din capăt trebuie modificată, acest lucru se poate face prin reglarea șurubului ajustabil de eliberare a flexiei (**Fig. 7a**).

Recomandări de utilizare

- Terapia ocupațională sau fizică este recomandată insistent pentru optimizarea utilizării funcționale după primirea acestui dispozitiv.
- Urmați instrucțiunile unui furnizor de servicii medicale în ceea ce privește durata de timp și utilizarea, în special în timpul fazei de obișnuire.

Atenție

- Pentru purtătorii de dispozitive cu afecțiuni ale pielii sensibile, utilizați GripLock Finger conform recomandărilor unui furnizor de servicii medicale.

- Dacă apare roșeață pe piele, reduceți utilizarea dispozitivului până când starea pielii revine la normal.
- Dacă roșeața persistă sau apare disconfort, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați un cadru medical.
- Orice îngrijorări privind potrivirea sau funcționarea trebuie abordate de un protezist.

Incidentele grave trebuie raportate către Össur Iceland ehf. și autoritățile guvernamentale corespunzătoare în care este stabilit purtătorul dispozitivului.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivul în medii sau situații care ar putea dăuna unei mâini naturale.

Inclus cu dispozitivul

- (1) Ansamblu de ancorare pentru aliniere
- (1) Ansamblu de ancorare pentru laminarea finală
- (1) Degete false corespunzătoare mărimii
- (1) Șurubelniță Torx cu 6 aripi
- (1) Cheie hexagonală de 0,89 mm
- (1) Cheie hexagonală de 1,5 mm

Întreținerea dispozitivului

- Dispozitivul GripLock Finger este impermeabil; rezistent la murdărie, substanțe chimice și căldură.
- Munca regulată cu degresanți poate desprinde lubrifierea de pe balamale. Dacă este necesar, aplicați un ulei mineral sigur pentru alimente în locațiile balamalelor (**Fig. 10**).
- Contactați-l pe protezistul dvs. pentru a facilita repararea sau înlocuirea componentelor.

Componente de schimb disponibile separat:

- Vârf dispozitiv
- Înveliș P2

Instrucțiuni:

- Pentru a înlocui vârful dispozitivului, utilizați o cheie hexagonală de 1,5 mm. Accesați șurubul prin portul ascuns dintre perna vârfului de silicon și vârful dispozitivului de pe linia centrală la marginea frontală a vârfului (Figurile 9a și 9b).
- Pentru a înlocui învelișul P2, utilizați o cheie hexagonală de 0,89 mm. Accesați șurubul prin partea dorsală a degetului (Figurile 9c și 9d).
- După înlocuire, strângeți cu atenție filetele din nailon, verificând în același timp flexia pentru rigiditate.

Notă: Din motive de siguranță, balamalele trebuie dezamblate numai de către producătorul dispozitivului.

Avertisment: Nu reglați pistonul cu arc cu bilă (**Fig. 1h**). Nu modificați dispozitivul în niciun fel și nu încercați să îl întrețineți în alt mod decât cel prevăzut de producător. Modificările sau întreținerea neintenționate pot cauza defectarea dispozitivului.

Îngrijire și curățare

- Expunerea prelungită la solvenți puternici și degresanți poate deteriora suprafețele și îndepărta lubrifierea balamalei. Dacă este necesar, aplicați un ulei mineral sigur din punct de vedere alimentar în locurile balamalelor.
- Clătiți cu apă proaspătă după expunerea la apă sărată.
- Curățați dispozitivul cu apă caldă și detergent slab, după cum este necesar; uscați prin tamponare sau aer.
- Frecați praful sau murdăria folosind o perie cu peri moi, îndepărtați praful cu aer comprimat, dacă este necesar.
- NU spălați la mașină; NU puneți în uscător.

Garanție

Össur Iceland ehf. include o garanție standard de 2 ani (de la data expedierii) pentru funcționarea mecanică GripLock Finger. Vă rugăm să contactați Össur Iceland ehf. pentru opțiuni suplimentare de garanție extinsă.

Modificarea performanței

În cazul unei modificări a performanței unui dispozitiv, încetați de fiecare dată utilizarea dispozitivului și contactați clinica.



Avertisment: Nu utilizați dispozitivul dacă contactul dintre dispozitiv și pielea pacientului provoacă durere, abraziune excesivă sau sângerare.

RAPORTAREA UNUI INCIDENT GRAV

Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților relevante.

RĂSPUNDERE

Pentru probleme legate de racord, vă rugăm să contactați un medic specialist. Össur Iceland ehf. nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivul nu este întreținut conform instrucțiunilor de utilizare.
- Dispozitiv a fost demontat sau modificat cu componente de la alți producători.
- Dispozitivul a fost utilizat în afara condițiilor de utilizare, aplicațiilor sau mediului recomandat.

SPECIFICAȚII TEHNICE ALE PRODUSULUI

Materiale

- Nailon
- Silicon
- Oțel inoxidabil
- Aluminu anodizat

Rezistență chimică

- Înălbitor
- Amoniac
- Acetonă
- Alcool pentru frecții (izopropanol)
- Benzină
- Antigel
- Etanol

Temperatură de funcționare

- -17 – 48 °C

Capacitate de încărcare

- ~97 kg

Durata de viață preconizată

3 ani (300.000 de cicluri cu ungere regulată folosind un ulei mineral sigur din punct de vedere alimentar)

Randamentul forței

Dispozitivul GripLock Finger este un deget protetic cu blocare pasivă și poziționare, conceput pentru a fi laminat într-o priză personalizată, cu mână parțială. Este un produs disponibil în comerț, în șase lungimi. Este conceput pentru a susține o apucare tip cârlig de până la 215 lbs.

Silicon

Siliconul va absorbi benzina sau motorina dacă este expus la acestea și va manifesta o modificare a volumului. Acesta va reveni la forma normală dacă este curățat după expunere.

Pentru mai multe informații, vizitați: ossur.com

HRVATSKI



Medicinski uređaj

POPIS DIJELOVA (slika 1)

- a. Sklop sidrene podloge
- b. Vijci za pričvršćivanje sidra
- c. Zaponac
- d. Vijak za pričvršćivanje oplata
- e. P2 oplata
- f. Vrh uređaja
- g. Silikonski jastučić s vrhom
- h. Opružni klip s kuglastim nosom

slika 2: (a) šipka s pomakom, (b) sklop spojnice, (c) Vještački prst

slika 3: Vještački prst (a) u ekstenziji, (b) u savijanju

slika 4: (a) sidrište, (b) fleksibilna X-Wing traka

slika 5: (a) Demarkacija srednje linije, (b) Vještački prst, (c) Srednja crta

slika 6: (a) sidro, (b) lažna laminacija, (c) vijci Torx T6

slika 7: (a) prilagodljivi vijak za otpuštanje, (b) imbus ključ od 0,89 mm

slika 8: (a) sidrišna kuka, (b) T6 Torx vijak

slika 9: (a) imbus ključ od 1,5 mm, (b) vrh uređaja, (c) P2 oplata, (d) imbus ključ od 0,89 mm

slika 10: (a) zupčanik, (b) kutni zglobovi zaponca, (c) sučelje zaponca, (d) opruga

OPIS PROIZVODA

GripLock Finger radi kao pozicionirajući, blokirajući, mehanički prst preko elementa za zapor. Nakon savijanja, postoje dvije metode vraćanja u njegov prošireni položaj: (1) pritiskanjem zaponca (**slika 1c**) koji se nalazi na dorsalnoj strani GripLock Fingera ili (2) potpunim savijanjem GripLock Fingera sve dok se ne dosegne točka otpuštanja savijanja, a zatim ga pustite da se oslobodi.

Indikacije za uporabu

GripLock Finger dizajniran je za upotrebu s metakarpofalanangealnim disartikulacijama ili transmetakarpalnim amputacijama, resekcijama zraka ili usporedivim kongenitalnim prezentacijama.

Namjena

GripLock Finger pasivna je, blokirajuća, mehanička proteza za pacijente s parcijalnom razlikom udova i šake.

GripLock Finger namijenjen za uporabu kao dio protetskog sustava, proizveden i postavljen od strane certificiranog protetičara.

Kontraindikacije za uporabu

Anatomsko područje na kojem utičnica dolazi u dodir s kožom mora se pravilno zacijeliti prije uporabe uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutne otvorene rane ili lezije.

Poravnavanje i podešavanje

GripLock Fingers dizajnirani su za upotrebu zajedno s djelomičnom ručnom utičnicom. Potrebno

je uzeti u obzir čimbenike protetskog postavljanja koji uključuju, ali nisu ograničeni na sučelje kože/utičnice, odabir materijala, vrstu suspenzije i metode stavljanja/skidanja.

Postoje pokazatelji veličine koji se prikazuju na silikonu i vrhovima oplate. Pomoću sklopa spojnice (**slika 2b**) poravnajte svaki vještački prst (**slika 2c**) na ispitnoj utičnici. Vještački prsti pokazuju potpuni položaj zaključavanja GripLock Fingera u savijanju i ekstenziji (**slika 3**). Za uporabu pričvrstite priloženo tijelo sidrišta (**slika 4a**) koristeći T6 Torx vijke na svaki odgovarajući vještački prst. Zatim pričvrstite svaki vještački prst na šipke s pomakom (**slika 2a**) pomoću magnetskog spoja. Identificirajte demarkaciju srednje linije (**slika 5a**) na sklopu spojnice i upotrijebite to za uspostavljanje središnje linije (**slika 5c**) ruke.

U pravilu, srednja linija se nalazi približno u skladu s trećim metakarpalom. Gurnite šipke s pomakom prema ili dalje od ruke dok ne postignete najprikladniji poprečni metakarpalni luk. Preporučeno postavljanje GripLock Fingera nalazi se u udobnom neutralnom položaju, a istodobno osigurava da nema sudara s dlanom u punom savijanju kako bi se omogućilo da se proizvod vrati u položaj punog produžetka. Ako je GripLock Finger instaliran pored PIP odvijča - PIP odvijča, MCPDriever® i/ili ThumbDriver®, osigurajte da se prsti ne sudaraju na savijanju krajnjeg raspona.

Kada postignete pravilno poravnanje prsta, upotrijebite fleksibilnu X-Wing traku (**slika 4b**) kako bi odgovarala konturi utičnice i pričvrstila se na nju pomoću epoksi ili alternativnih ljepila. Prije konačne laminacije uklonite vještački prst i postavite lažnu laminaciju (**slika 6b**) kako biste zaštitili tijelo sidrišta. Nakon što se smola stvrdne, uklonite lažnu laminaciju i bacite.

Napomena: X-Wings nisu namijenjeni isključivoj čvrstoći konačnog proizvoda. Rupe u tijelu sidrišta moraju se potpuno začepiti laminacijom kako bi se postigla puna čvrstoća sustava. Kada je izrada utičnice dovršena, umetnite GripLock Finger u ugrađeno tijelo sidrišta kako biste zahvatili sidrišnu kuku (**slika 8a**). Savijte uređaj kako biste otkrili mjesta pričvrstnih vijaka i ugradite ih s T6 Torx vijcima (**slika 8b**).

Provjerite funkciju savijanjem i otpuštanjem GripLock Fingera kroz cijeli raspon pokreta. Važno je osigurati da se GripLock Finger ne sudara s dlanom dok je potpuno savijen i da se otpušta u produžetak na krajnjem rasponu. Ako je potrebno izmijeniti fleksiju krajnjeg raspona, to se može učiniti podešavanjem podesivog vijka za otpuštanje savijanja (**slika 7a**).

Preporuke za uporabu

- Preporučuje se radna ili fizikalna terapija za optimizaciju funkcionalne uporabe nakon primanja ovog uređaja.
- Pridržavajte se uputa pružatelja zdravstvene skrbi u vezi s trajanjem i upotrebom, osobito tijekom faze usvajanja.

Opres

- Za osobe s osjetljivim stanjima kože koje nose uređaj koristite GripLock Finger prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
- Ako se na koži pojavi crvenilo, smanjite upotrebu uređaja dok se status kože ne vrati u normalu.
- Ako se crvenilo nastavi ili pojavi nelagoda, odmah prekinite uporabu uređaja i obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Sve nedoumice u vezi s pristajanjem ili funkcijom treba riješiti protetičar.

Ozbiljne štetne događaje treba prijaviti tvrtki Össur Iceland ehf. i odgovarajućim tijelima države u kojoj je nositelj uređaja nastanjen.

Upozorenje: Uređaj nemojte upotrebljavati u okruženjima ili situacijama koje bi mogle naštetiti normalnoj ruci.

Uključeno s uređajem

- (1) Sklop sidrišta za poravnavanje
- (1) Sklop sidrišta za konačnu laminaciju

- (1) Odgovarajući vještački prst po veličini
- (1) Torx 6-Wing odvijač
- (1) Imbus ključ od 0,89 mm
- (1) Imbus ključ od 1,5 mm

Održavanje uređaja

- GripLock Finger vodootporan je; otporan na prljavštinu, kemikalije i toplinu.
- Redovita uporaba odmašćivača može ukloniti podmazivanje sa šarki. Ako je potrebno, na mjesta šarke nanesite mineralno ulje sigurno za hranu (**slika 10**).
- Obratite se protetičaru za lakše servisiranje ili zamjenu komponenti.

Zamjenske komponente dostupne su zasebno:

- Vrh uređaja
- P2 oplata

Upute:

- Za zamjenu vrha uređaja koristite imbus ključ od 1,5 mm. Pristupite vijku kroz skriveni otvor između jastučića sa silikonskim vrhom i vrha uređaja na gornjoj rubnoj liniji vrha (**slike 9a i 9b**).
- Za zamjenu P2 oplate koristite imbus ključ od 0,89 mm. Pristupite vijku preko dorsalne strane prsta (**slike 9c i 9d**).
- Nakon zamjene pažljivo zategnite najlonske navoje dok provjeravate savijanje radi ukočenosti.

Napomena: Iz sigurnosnih razloga, šarke smije rastaviti samo proizvođač uređaja.

Upozorenje: Nemojte podešavati opružni klip s kuglastim nosom (**slika 1h**). Nemojte ni na koji način modificirati uređaj niti pokušavati održavanje koje nije predvidio proizvođač. Nenamjerne izmjene ili održavanje mogu uzrokovati kvar uređaja.

Održavanje i čišćenje

- Dugotrajno izlaganje jakim otapalima i odmašćivačima može oštetiti površine i ukloniti podmazivanje šarki. Ako je potrebno, nanesite mineralno ulje sigurno za hranu na mjesta šarke.
- Isperite svježom vodom nakon izlaganja slanoj vodi.
- Očistite uređaj toplom vodom i blagim deterdžentom ako je potrebno; sušite tapkanjem ili na zraku.
- Ostružite prljavštinu ili naslage pomoću četke s mekim čekinjama, po potrebi uklonite prašinu komprimiranim zrakom.
- NE SMIJE SE prati u perilici; NE SMIJE SE stavljati u sušilicu.

Jamstvo

Össur Iceland ehf. uključuje standardno dvogodišnje jamstvo (od datuma isporuke) na mehaničku funkciju GripLock Fingera. Za dodatne opcije proširenog jamstva obratite se tvrtki Össur Iceland ehf..

Promjena učinka

U slučaju promjene u radu uređaja, uvijek prestanite koristiti uređaj i obratite se svojoj klinici.



Upozorenje: Nemojte upotrebljavati uređaj ako dodir između uređaja i kože pacijenta uzrokuje bol, prekomjernu abraziju ili krvarenje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnim tijelima.

ODGOVORNOST

Za pitanja povezana s utičnicom obratite se protetičaru. Össur Iceland ehf. ne preuzima odgovornost ako je primjenjivo nešto od sljedećeg:

- Uređaj se ne održava prema uputama za uporabu.
- Uređaj je rastavljen ili izmijenjen sa komponentama drugih proizvođača.
- Uređaj koji se koristi izvan preporučenih uvjeta upotrebe, primjene ili okruženja.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Materijali

- Najlon
- Silikon
- Nehrđajući čelik
- Anodizirani aluminij

Kemijska otpornost

- Izbjeljivač
- Amonijak
- Aceton
- Medicinski alkohol (izopropanol)
- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Radna temperatura

- $-17 - 48^{\circ}\text{C}$

Kapacitet opeterećenja

- ~97 kg

Očekivani vijek trajanja

3 godine (300.000 ciklusa s redovitim podmazivanjem pomoću mineralnog ulja sigurnog za hranu)

Izlazna sila

GripLock Finger pasivno je blokirajući i pozicionirajući protetski prst, dizajniran za laminiranje u prilagođenu utičnicu s djelomičnom rukom. To je proizvod dostupan u šest duljina. Dizajniran je za potporu do ~97 kg u zahvatu kuke.

Silikon

Silikon će apsorbirati benzin ili dizel ako je izložen i ima promjenu volumena. Vratit će se u normalan oblik ako se očisti nakon izlaganja.

Za više informacija posjetite ossur.com

MAGYAR



Orvostechnikai eszköz

ALKATRÉSZEK LISTÁJA (1. ábra)

- Rögzítő alapszerelvény
- Kapocsrögzítő csavarok
- Rögzítőhorog
- Burkolatrögzítő csavar
- P2 burkolat
- Eszköz ujjhegye
- Szilikon ujjhegy párnázata
- Gömbfejes rugós záróelem

- 2. ábra:** (a) Mozgatott rúd, (b) Szerelőváz, (c) Műujj
- 3. ábra:** Műujj (a) kinyújtott állapotban, (b) behajlított állapotban
- 4. ábra:** (a) Rögzítőkapocs teste, (b) Hajlítható X-alakú heveder
- 5. ábra:** (a) Középvonal-határolóelem, (b) Műujj, (c) Középvonal
- 6. ábra:** (a) Rögzítőkapocs, (b) Próbatakaróelem, (c) T6 Torx fejű csavarok
- 7. ábra:** (a) Állítható hajlításkioldó-csavar, (b) 0,89 mm-es hatszögletű csavarkulcs
- 8. ábra:** (a) Rögzítőkapocs-horog, (b) T6 Torx fejű csavar
- 9. ábra:** (a) 1,5 mm-es hatszögletű csavarkulcs, (b) Eszköz ujjhegye, (c) P2 burkolat, (d) 0,89 mm-es hatszögletű csavarkulcs
- 10. ábra:** (a) Fogazat, (b) Rögzítőhorog csuklóelem, (c) Rögzítőhorog felülete, (d) Rugó

A TERMÉK LEÍRÁSA

A GripLock Finger egy racsnis elemen keresztül pozicionálható, retesszel működő, mechanikus ujjként működik. A behajlítást követően, kétféle módon áll a kinyújtott pozícióba: (1) a GripLock Finger hátsó oldalán található rögzítőhorog (1c. ábra) benyomásával, vagy (2) a GripLock Finger teljes egészében történő behajlításával, amíg el nem éri a hajlításkioldási pontot, ami után lehetővé válik a kioldás.

Használati javallatok

A GripLock Finger a kézközépcsont eltávolításával, a kézközépcsontot érintő amputációval, sugárreszekcióval járó beavatkozások, illetve hasonló veszélyezett tünetek esetén történő használatra szolgál.

Rendeltetészerű használat

A GripLock Finger passzív, retesszel működő mechanikai protézis részleges végtaghiánnyal rendelkező betegek számára.

A GripLock Finger egy képzett protéziskészítő által gyártott és illeszthető protézisrendszer részeként használandó.

Ellenjavallatok

Az eszköz használata előtt tökéletesen meg kell gyógyulnia annak az anatómiai területnek, ahol a tok érintkezik a bőrrel.

Ne használja az eszközt nyílt seb vagy más sérülés esetén.

Igazítás és beállítás

A GripLock Finger eszközt részleges kézi tokkal való együttes használatra tervezték. Figyelembe kell venni a protézis illesztési tényezőit, többek között a bőr/tokozat érintkezési felületét, az anyagválasztást, a felfogatás típusát és a felhelyezés/levétel módját.

A szilikon és az ujjhegyek burkolatán méretjelzők láthatók. A szerelőváz (**2b. ábra**) segítségével illesse rá a műujjakat (**2c. ábra**) a próbatokra. A műujjak segítségével látható a GripLock Finger teljesen behajlított és kinyújtott helyzete (**3. ábra**). A használatához csatlakoztassa a mellékelt rögzítőkapocs testét (**4a. ábra**) a T6 Torx fejű csavarok segítségével minden használni kívánt műujjhoz. Ezután csatlakoztassa a műujjat a mozgatott rudakhoz (**2a. ábra**) a mágneses csatlakozás segítségével. Határozza meg a középvonal-határolóelem távolságát (**5a. ábra**) a szerelővázon, és ennek segítségével határozza meg a kéz középvonalát (**5c. ábra**).

Általános szabály, hogy a középvonalnak nagyjából a harmadik kézközépcsont vonalában kell elhelyezkednie. Csúsztassa a mozgatott rudakat a kéz irányába vagy attól távolodva, amíg el nem éri a legmegfelelőbb transzverzális kézközépcsonti ívet. A GripLock Finger eszközt kényelmes, semleges helyzetben javasolt felhelyezni, ügyelve az ütközés elkerülésére a tenyér teljes behajlítása esetén, hogy az eszköz tökéletesen vissza tudjon állni teljesen kinyújtott helyzetbe. Ha a GripLock Finger eszközt PIPDriver®, MCPDriver®, és/vagy ThumbDriver® eszközzel együtt alkalmazza, ügyeljen arra, hogy az ujjpercek ne ütközzenek egymásba teljesen behajlított állapotban.

A megfelelő ujjbeállítás elérése után használja a hajlítható X-alakú hevedert **(4b. ábra)** a tok körvonalához való illesztéshez, valamint epoxi vagy más ragasztóanyag segítségével a tokhoz rögzítéshez. A végleges felületfedés előtt távolítsa el a műujjat, és szerelje fel a próba takaróelemet **(6b. ábra)** a rögzítőkapocs testének védelme érdekében. Miután a gyanta megszilárdult, távolítsa el a próba takaróelemet, és ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: Az X-alakú szárnyak nem szolgálnak a végtermék kizárólagos szilárdítására. A rögzítőkapocs testén lévő furatokat teljes egészében bele kell illeszteni a takaróelembe a rendszer teljes szilárdságának eléréséhez.

A tok összeszerelését követően csúsztassa be a GripLock Finger eszközt a beillesztett rögzítőkapocs testébe a rögzítőkapocs-horog csatlakoztatásához **(8a. ábra)**. Hajlítsa be az eszközt, hogy szabaddá tegye a rögzítőcsavarok helyét, és helyezze be a T6 Torx fejű csavarokat **(8b. ábra)**.

Ellenőrizze a megfelelő működést a GripLock Finger teljes mozgástartomány mentén történő behajlításával és kinyújtásával. Fontos annak biztosítása, hogy a GripLock Finger ne ütközzön bele a tenyérbe teljesen behajlított állapotban, és hogy teljesen kinyújtható legyen a mozgástartomány végén. Ha a hajlítás végtartományán módosítani kell, akkor ezt az állítható hajlítókioldó-csavar beállításával lehet megtenni **(7a. ábra)**.

Felhasználási ajánlások

- A funkcionális használat optimalizálása érdekében erősen ajánlott fejlesztő-foglalkozási vagy fizioterápiás kezelés igénybevétele az eszköz átvétele után.
- Kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait az időtartamot és a használatot illetően, különösen a bejáratási fázis során.

Figyelem

- Érzékeny bőrű személyek esetén használja a GripLock Finger eszközt az egészségügyi szolgáltató ajánlásának megfelelően.
- Bőrpír esetén csökkentse az eszköz használatát, amíg megszűnik a bőrön tapasztalt rendellenesség.
- Ha a bőrpír továbbra is fennáll, vagy kellemetlen érzés jelentkezik, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon az egészségügyi szolgáltatóhoz.
- Az illeszkedéssel vagy a működéssel kapcsolatos aggályokat a protéziskészítőnek kell orvosolnia.

A súlyos incidenseket jelenteni kell a Össur Iceland ehf. vállalatnak és az eszközt viselő személy lakóhelye szerinti illetékes kormányzati hatóságoknak.

Figyelmeztetés: Ne használja az eszközt olyan környezetben vagy helyzetekben, amelyek az egészséges kéz számára is ártalmasak lennének.

Az eszközhöz mellékelve találja a következőket:

- (1) Rögzítőkapocs szerelvény az illesztéshez
- (1) Rögzítőkapocs szerelvény végleges takaráshoz
- (1) Megfelelő műujjak méretenként
- (1) Torx 6-Wing Driver
- (1) 0,89 mm-es hatszögletű csavarkulcs
- (1) 1,5 mm-es hatszögletű csavarkulcs

Az eszköz karbantartása

- A GripLock Finger víz-, szennyeződés, vegyszer- és hőálló.
- Zsírolóval való rendszeres munkavégzés esetén kioldódhat a kenőanyag a csuklós elemekből. Szükség esetén kenje be a csuklós elemeket élelmiszeripari célra használt olajjal **(10. ábra)**.
- Forduljon protéziskészítőjéhez a szervizelés vagy az alkatrészek cseréjének megkönnyítése érdekében.

A cserealkatrészek külön rendelhetők:

- Eszköz ujjhegye
- P2 burkolat

Utasítások:

- Az eszköz ujjhegyének cseréjéhez használjon 1,5 mm-es hatszögletű csavarkulcsot. A csavarhoz a szilikon párna és a készülék ujjhegye közötti rejtett nyíláson keresztül férhet hozzá az ujjhegy élvonalánál **(9a. és 9b. ábra)**.
- A P2 burkolat cseréjéhez használjon 0,89 mm-es hatszögletű csavarkulcsot. A csavarokhoz az ujj hátsó oldalán tud hozzáférni **(9c. és 9d. ábra)**.
- A csere után óvatosan húzza meg a nejlon meneteket, és közben ellenőrizze, hogy a hajlíthatóság nem változott-e meg.

Megjegyzés: Biztonsági okokból a csuklóelemeket kizárólag az eszköz gyártója szerelheti szét.

Figyelmeztetés: Ne végezzen beállításokat a gömbfejes rugós záróelemen **(1h. ábra)**.

Semmilyen módon ne módosítsa az eszközt, és karbantartását ne kísérelje meg a gyártó által tervezettől eltérő módon. A nem tervezett módosítások vagy karbantartás az eszköz meghibásodását okozhatják.

Ápolás és tisztítás

- Az erős oldószereknek és zsírolóknak való hosszabb ideig tartó kitettség károsíthatja a felületeket, és károsíthatja a csuklóelemek kenését. Szükség esetén kenje be a csuklós elemeket élelmiszeripari célra használt olajjal.
- Öblítse le folyó vízzel a sós vízzel való érintkezést követően.
- Szükség szerint tisztítsa meg az eszközt meleg vízzel és enyhe tisztítószerrel; törölje szárazra, vagy szárítsa meg a levegőn.
- Súrolja le a szennyeződéseket puha sörtéjű kefével, és szükség esetén sűrített levegővel távolítsa el róla a porszennyeződést.
- NE mossa gépben; NE tegye szárítógépbe.

Jótállás

A Össur Iceland ehf. a GripLock Finger mechanikai funkciójára vonatkozóan standard 2 éves garanciát nyújt (a szállítás dátumától számítva). Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Össur Iceland ehf. vállalattal a további, kiterjesztett jótállási lehetőségeikért.

Teljesítménybeli változás

Az eszköz teljesítményének megváltozása esetén minden esetben függessze fel az eszköz használatát, és lépjen kapcsolatba az illetékes klinikával.



Figyelmeztetés: Ne használja az eszközt, ha az eszköz és a beteg bőre közötti érintkezés fájdalommal jár, a beteg bőre túlzottan kidörzsölődik vagy vérzik.

SÚLYOS INCIDENS JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos, váratlan incidenst jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

A tokkal kapcsolatos aggályok esetén forduljon egy protéziskészítőhöz. A Össur Iceland ehf. nem vállal felelősséget a következőkért:

- Az eszköz karbantartására nem a használati utasításban leírtak szerint került sor.
- Az eszközt szét szerelték, vagy más gyártótól származó alkatrészekkel módosították.
- Az eszközt az ajánlott használati, alkalmazási körön kívül, illetve az ajánlott környezeti feltételeken kívül használják.

A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Anyagok

- Nejlón

- Szilikon
- Rozsdamentes acél
- Anodizált alumínium

Kémiai ellenálló képesség

- Fehérítő
- Ammónia
- Aceton
- Alkohol bedörzsölése (izopropanol)
- Benzin
- Fagyálló
- Etanol

Üzemi hőmérséklet

- -17–48 °C

Terhelési kapacitás

- ~97 kg

Várható élettartam

3 év (300 000 ciklus rendszeres olajozással, élelmiszeripari olaj használatával)

Erőkifejtés

A GripLock Finger passzív reteszelésű és pozicionálható műujj, amelyet egyedi részleges kézi tokkal való használatra terveztek. Ez egy készen kapható termék, amely hat hossz méretben kapható. Úgy tervezték, hogy legfeljebb 97 kg-nak megfelelő szorítóerőt tudjon kifejteni.

Szilikon

A szilikon magába szívja a benzint vagy a gázolajat, ha ezekkel érintkezik, és térfogatváltozás következik be. Ha az érintkezést követően megtisztítják, visszatér a normál alakjához.

További információkért látogasson el a ossur.com oldalra

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ (фиг. 1)

- Механизъм на подбазата на анкера
- Винтове за закрепване на анкера
- Палец
- Винт за монтиране на обтекателя
- P2 Обтекатель
- Накрайник на изделието
- Подложка за силиконов накрайник
- Пружинно бутало за сферична челна част

фиг. 2: (a) Преместващ лост, (b) Стяга за захващане, (c) Фалшив пръст

фиг. 3: Фалшив пръст (a) в разгъване, (b) във флексия

фиг. 4: (a) Тяло на анкера, (b) огъваща се X-крепежна лента

фиг. 5: (a) Демаркация на средната линия, (b) Фалшив пръст, (c) Средна линия

фиг. 6: (a) анкер, (b) многослоен модел, (c) винтове за отвертка с глава T6 Torx

фиг. 7: (a) Регулируем винт за освобождаване на флексия, (b) 0,89 мм шестограмен ключ

фиг. 8: (a) кука на анкера, (b) винт с шестлъчева вдлъбната глава T6

фиг. 9: (a) 1,5 мм шестостенен гаечен ключ, (b) накрайник на изделието, (c) P2 обтекател, (d) 0,89 мм шестоъгълен гаечен ключ

фиг. 10: (a) зъбци, (b) панта на палец, (c) интерфейс на палец, (d) пружина

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

GripLock Finger действа като позициониращ се, заключващ механичен пръст чрез захващащ елемент. След като се огъне, има два метода за връщането му в разгънато положение: (1) чрез натискане на палеца (**фиг. 1c**), разположен в дорзалната страна на GripLock Finger или (2) чрез пълно огъване на GripLock Finger до достигане на точката на освобождаване на флексията и след това му позволява да се освободи.

Показания за употреба

GripLock Finger е предназначен за употреба с метакарпофалангеални дизарткулации или трансметакарпални ампутации, лъчева резекция или сравними вродени дефекти.

Предназначение

GripLock Finger е пасивна, заключваща, механична протеза за пациенти с частична разлика в пръстите на крайниците.

GripLock Finger е предназначен да се използва като част от протезна система, изработен и поставен от сертифициран протезист.

Противопоказания за употреба

Анатомичната област, в която гнездото влиза в контакт с кожата, трябва да бъде правилно излекувана, преди да се използва изделието. Не използвайте изделието, ако има отворени рани или лезии.

Подравняване и регулиране

GripLock Finger е предназначен за употреба заедно с гнездо за частична протеза на ръка. Трябва да се вземат предвид факторите на протезното напасване, които включват, но не се ограничават до, контактната повърхност кожа/гнездо, избора на материал, типа окачване и методите за поставяне/освобождаване.

Има индикатори за размер, показани на Силиконовите обтекатели и обтекателите на накрайника. Използвайте механизмът на стягата (**фиг. 2b**), за да подравните всеки фалшив пръст (**фиг. 2c**) спрямо тестовото гнездо. Фалшивите пръсти показват пълната заключваща позиция на GripLock Finger при флексия, така и при разгъване (**фиг. 3**). За да използвате, прикрепете предоставеното тяло на анкера (**фиг. 4a**), като използвате винтовете за глава T6 Torx, към всеки приложим фалшив пръст. След това прикрепете всеки фалшив пръст към преместващите лостове (**фиг. 2a**), като използвате магнитната връзка. Идентифицирайте демаркацията на средната линия (**фиг. 5a**) на механизма на стягата и използвайте това, за да установите средната линия (**фиг. 5c**) на ръката.

Като общо правило, средната линия се намира приблизително в съответствие с третата метакарпална става. Плъзнете преместващите лостове към или далеч от ръката, докато постигнете най-подходящата напречна метакарпална дъга. Предложеното поставяне на GripLock Fingers е в удобна неутрална позиция, като същевременно се гарантира, че няма сблъсък с дланта в пълна флексия, за да може изделието да се нулира в пълна позиция на разгъване. Ако GripLock Finger е инсталиран до PIPDriver®, MCPDriver®, и/или ThumbDriver®, уверете се, че пръстите не се сблъскват при флексия в крайния диапазон.

След като се постигне правилно подравняване на пръстите, използвайте огъващата се X-крепежна лента (**фиг. 4b**), за да съответства на контура на гнездото и прикрепете към гнездото с помощта на епоксидни или алтернативни лепила. Преди окончателното ламиниране, свалете фалшивия пръст и монтирайте многослойния модел (**фиг. 6b**), за да защитите тялото на анкера. След като смолата се втвърди, отстранете многослойния модел и изхвърлете.

Забележка: X-крилата не са предназначени единствено за здравината на крайния продукт. Отворите в тялото на анкера трябва да бъдат напълно капсулирани в ламинирането, за да се постигне пълна здравина на системата.

След като създаването на гнездото приключи, плъзнете GripLock Finger във вграденото тяло на анкера, за да захванете куката на анкера (**фиг. 8a**). Огънете устройството, за да откриете местата на винта за закрепване и го монтирайте с винтове с глава T6 Torx (**фиг. 8b**).

Проверете функцията, като огънете и освободите GripLock Finger през пълния му обхват на движение. Важно е да се уверите, че GripLock Finger не се сблъсква с дланта, докато е напълно огънат и че се освобождава в разгъването в крайния диапазон. Ако флексията на крайния диапазон трябва да бъде променена, това може да се направи чрез регулиране на регулиращия се винт за освобождаване на флексията (**фиг. 7a**).

Препоръки за използване

- Силно се препоръчва професионална или физиотерапия за оптимизиране на функционалната употреба след получаване на това изделие.
- Следвайте указанията на доставчика на здравни услуги относно продължителността на сервисния живот и употребата, особено по време на фазата на възприемане.

Внимание

- За потребители на изделието с чувствителна кожа, използвайте GripLock Finger, както е препоръчано от доставчик на здравни услуги.
- Ако по кожата се появи зачервяване, намалете употребата на изделието, докато състоянието на кожата се нормализира.
- Ако зачервяването продължи или възникне дискомфорт, спрете незабавно употребата на изделието и се свържете с доставчик на здравни услуги.
- Всички притеснения за напасването или функционалността трябва да бъдат разгледани от протезист.

Сериозни инциденти трябва да се докладват на Össur Iceland ehf. и на съответните държавни органи по местожителство на лицето, което използва изделието.

Предупреждение: Не използвайте изделието в среда или ситуации, които биха причинили вреда на естествената ръка.

Към изделието са включени

- (1) Механизъм на анкера за подравняване
- (1) Механизъм на анкера за окончателно ламиниране
- (1) Съответстващ фалшив пръст по размер
- (1) 6-крилна отвертка Torx
- (1) 0,89 мм шестоъгълен ключ
- (1) 1,5 мм шестоъгълен ключ

Поддръжка на устройството

- GripLock Finger е водоустойчива; устойчива на замърсяване, химикали и топлина протеза.
- Редовното почистване с обезмаслител може да отстрани смазването от пантите. Ако е необходимо, нанесете безопасно за храна минерално масло върху местата на пантите (**фиг. 10**).
- Свържете се с Вашия протезист, за да улесните обслужването или подмяната на компоненти.

Резервни компоненти, които се предлагат отделно:

- Накрайник на изделието
- P2 Обтекатель

Инструкции:

- За да смените накрайника на изделието, използвайте шестостенен гаечен ключ 1,5 мм. Осъществете достъп до винта през скрития порт между силиконовата подложка за накрайника и накрайника на изделието при централната линия на изделието (фиг. 9a и 9b).
- За да замените P2 обтекатель, използвайте 0,89 мм шестоъгълен гаечен ключ. Влезте във винта от дорзалната страна на пръста (фиг. 9c и 9d).
- След подмяна, затегнете внимателно найлоновите резби, докато проверявате флексията за твърдост.

Забележка: От съображения за безопасност пантите трябва да се разглобяват само от производителя на изделието.

Предупреждение: Не правете корекции на пружинното бутало за сферична челна част (фиг. 1h). Не модифицирайте изделието по никакъв начин и не се опитвайте да го поддържате по друг начин, освен както е предвидено от производителя. Непредвидени модификации или поддръжка могат да причинят повреда на изделието.

Грижа и почистване

- Продължителното излагане на силни разтворители и обезмаслители може да повреди повърхностите и да свали смазката на пантите. Ако е необходимо, нанесете безопасно за храна минерално масло върху местата на пантите.
- Да се изплаква с прясна вода след излагане на солена вода.
- Да се почиства изделието с топла вода и мек почистващ препарат, ако е необходимо; да се подсушава с потупване или въздух.
- Да се почистват замърсяванията или мръсотията с помощта на четка с мек косъм, да се отстранява праха със сгъстен въздух, ако е необходимо.
- Да НЕ се пере в пералня; Да НЕ се поставя в сушилня.

Гаранция

Össur Iceland ehf. включват стандартна 2-годишна гаранция (от датата на изпращане) за механичната функция на GripLock Finger. Моля, свържете се с Össur Iceland ehf. за допълнителни опции за удължена гаранция.

Промяна в производителността

В случай на промяна в работата на изделието, винаги спирайте да го използвате и се свързвайте с Вашата клиника.



Предупреждение: Не използвайте изделието, ако контактът между изделието и кожата на пациента причинява болка, прекомерно претъркване или кървене.

ДОКЛАД ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и съответните органи.

ОТГОВОРНОСТ

За притеснения, свързани с контакт, моля, свържете се с протезист. Össur Iceland ehf. не поемат отговорност за следното:

- Изделие, което не се поддържа според инструкциите за употреба.
- Изделие, разглобено или изменено с компоненти от други производители.
- Изделие, използвано извън препоръчителното състояние, приложение или среда на употреба.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Материали

- Найлон
- Силикон

- Неръждаема стомана
- Анодизиран алуминий

Химическа устойчивост

- Белина
- Амоняк
- Ацетон
- Медицински спирт (изопропанол)
- Бензин
- Антифриз
- Етанол

Работна температура

- -17 – 48°C

Товароносимост

- ~97 кг

Очакван експлоатационен живот

3 години (300 000 цикъла с редовно смазване с използване на безопасно за храната минерално масло)

Изходна сила

GripLock Finger е протеза за пръст с пасивно заключване и позициониране, проектирана да бъде ламинирана в специално гнездо за част от ръката. Това е продукт извън търговската мрежа, който се предлага в шест дължини. Той е проектиран да поддържа до 97.5 kg (215 lbs.) в захвата на куката.

Силикон

Силиконът ще абсорбира бензин или дизел, ако е изложен на въздействието му, и ще има промяна в обема. Той ще се върне към нормална форма, ако се почисти след експозиция.

За повече информация: посетете ossur.com

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

SEZNAM DELOV (slika 1)

- Nosilec sidrne plošče
- Vijaki za pritrditev sidrne plošče
- Zatik
- Vijak za pritrditev oklepa
- Oklep P2
- Konica pripomočka
- Silikonska blazinica konice pripomočka
- Vzmetni bat z okroglo konico

slika 2: (a) odmična palica, (b) sklop vpenjala, (c) umetni prst

slika 3: umetni prst (a) – v iztegnjenem položaju; (b) v upognjenem položaju

slika 4: (a) osrednji del sidrne plošče, (b) upogljiva križna mreža

slika 5: (a) oznaka vzdolžne osi, (b) umetni prst, (c) vzdolžna os

slika 6: (a) sidrna plošča, (b) ščitnik za laminacijo, (c) vijaki Torx T6

slika 7: (a) vijak za prilagoditev upogiba, (b) 0,89-mm imbus ključ

slika 8: (a) sidrna kljuka, (b) vijak Torx T6

slika 9: (a) 1,5-mm imbus ključ, (b) konica pripomočka, (c) oklep P2, (d) 0,89-mm imbus ključ

slika 10: (a) zobje, (b) tečaj zatika, (c) stična površina zatika, (d) vzmet

OPIS IZDELKA

Pripomoček GripLock Finger deluje kot zaklepni mehanski prst, ki ga je mogoče namestiti s pomočjo zatikalnega elementa. Ko je upognjen, ga je mogoče v iztegnjeni položaj vrniti na dva načina: (1) s pritiskom na zatik (**slika 1c**), ki se nahaja na hrbtni strani pripomočka GripLock Finger, ali (2) s popolnim upogibom pripomočka GripLock Finger do točke sprostitve upogiba in posledičnega samodejnega iztega.

Indikacije za uporabo

Pripomoček GripLock Finger je zasnovan za uporabnike z metakarpofalangealnimi dezartikulacijami ali transmetakarpalnimi amputacijami, resekcijami ali primerljivimi prirojenimi okvarami.

Predvidena uporaba

Pripomoček GripLock Finger je pasivna, zaklepna, mehanska proteza za uporabnike z delno manjkajočimi prsti.

Pripomoček GripLock Finger je namenjen uporabi v sklopu protetičnega sistema, ki ga izdelava in namesti certificirani protetik.

Kontraindikacije za uporabo

Anatomsko področje, na katerem je dlančna proteza v stiku s kožo, se mora pred uporabo pripomočka ustrezno zaceliti. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotne odprte rane ali lezije.

Poravnava in prilagoditev

Pripomočki GripLock Finger so zasnovani za uporabo z delnimi dlančnimi protezami. Pri tem je treba upoštevati dejavnike nameščanja protez, med katerimi so stična površina dlančne proteze s kožo, izbira materiala, vrsta vzmetenja in načini nameščanja/snemanja.

Na silikonskih oklepih in oklepih konice so navedeni indikatorji velikosti. S sklopom vpenjala (**slika 2b**) vsak umetni prst (**slika 2c**) poravnajte s preizkusno dlančno protezo. Umetni prsti prikazujejo popoln zaklepni položaj pripomočka GripLock Finger pri upogibu in iztegu (**slika 3**). Za uporabo pripomočka osrednji del priložene sidrne plošče (**slika 4a**) z vijaki Torx T6 pritrdite na vsak ustrezni umetni prst. Nato s pomočjo magnetnega priključka vsak umetni prst pritrdite na odmične palice (**slika 2a**). Na sklopu vpenjala najdete oznako vzdolžne osi (**slika 5a**) in jo uporabite za določitev vzdolžne črte (**slika 5c**) dlani.

Praviloma se vzdolžna os nahaja približno vzporedno s tretjo metakarpalno kostjo. Odmične palice potisnite proti dlani ali stran od dlani, dokler ne dosežete najustrežnejšega prečnega metakarpalnega loka. Predlagamo vam, da pripomočke GripLock Finger namestite v udobnem nevtralnem položaju, v katerem pripomoček ob polnem upogibu ne trči v dlan, obenem pa se lahko vrne v osnovni položaj popolnega iztega. Če pripomoček GripLock Finger nameščate poleg pripomočka PIPDriver®, MCPDriver® in/ali ThumbDriver®, zagotovite, da prsti v končnih položajih upogibanja ne trkajo drug od drugega.

Ko prste ustrezno poravnate, jih s pomočjo križne mreže (**slika 4b**) povežite z dlančno protezo ter mrežo na protezo pritrdite z epoksi smolo ali drugim lepilom. Pred končno laminacijo odstranite umetni prst in s ščitnikom za laminacijo (**slika 6b**) zaščitite osrednji del sidrne plošče. Ko se smola strdi, odstranite ščitnik za laminacijo in ga zavržite.

Opomba: Križne mreže niso namenjene zagotavljanju trdnosti končnega izdelka. Za optimalno moč sistema morajo biti luknje v osrednjem delu sidrne plošče popolnoma laminirane.

Ko dokončate izdelavo dlančne proteze, pripomoček GripLock Finger potisnite v osrednji del vgrajene sidrne plošče do sidrne kljuke (**slika 8a**). Pripomoček upognite, da izpostavite mesta pritrdilnih vijakov, in ga namestite z vijaki Torx T6 (**slika 8b**).

Delovanje pripomočka GripLock Finger preverite tako, da ga upognete in sprostite skozi celotni razpon gibanja. Zagotovite, da pripomoček GripLock Finger ob polnem upogibu ne trka ob dlan in da se v končnem delu razpona gibanja sprost v popoln izteg. Če želite spremeniti upogib v končnem delu razpona gibanja, lahko to storite z vijakom za prilagoditev upogiba (**slika 7a**).

Priporočila za uporabo

- Za optimizacijo funkcionalne uporabe po prejemu tega pripomočka priporočamo poklicno terapijo ali fizioterapijo.
- Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca glede trajanja in uporabe, zlasti v fazi uvajanja pripomočka.

Pozor

- Pri uporabnikih z občutljivo kožo pripomoček GripLock Finger uporabljajte po priporočilih zdravstvenega delavca.
- Če koža postane pordela, uporabo pripomočka omejite, dokler se koža ne povrne v normalno stanje.
- Če pordelost ne izzveni ali v primeru nelagodja takoj prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Z vsakršnimi pomisleki glede prileganja ali delovanja pripomočka se obrnite na protetika.

O resnih nezgodah poročajte družbi Össur Iceland ehf. in ustreznim vladnim organom države, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.

Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte v okoljih ali okoliščinah, v katerih bi lahko prišlo do poškodb uporabnikove dlani.

Oprema, priložena pripomočku

- (1) sklop sidrne plošče za poravnavo
- (1) sklop sidrne plošče za končno laminacijo
- (1) umetni prst za vsako velikost
- (1) izvijač Torx 6-Wing
- (1) 0,89-mm imbus ključ
- (1) 1,5-mm imbus ključ

Vzdrževanje pripomočka

- Pripomoček GripLock Finger je odporen proti vodi, umazaniji in toploti.
- Redno delo z razmaščevalci lahko odstrani mazivo s tečajev. Po potrebi na tečaje nanesite mineralno olje, primerno za uporabo z živili (**slika 10**).
- Za lažje servisiranje ali zamenjavo komponent se obrnite na protetika.

Nadomestne komponente so na voljo ločeno:

- Konica pripomočka
- Oklep P2

Navodila:

- Za zamenjavo konice pripomočka uporabite 1,5-mm imbus ključ. Vijak lahko dosežete skozi skrito odprtino med silikonsko blazinico konice in konico pripomočka na črti, ki poteka po sprednjem robu konice (**sliki 9a in 9b**).
- Za zamenjavo oklepa P2 uporabite 0,89-mm imbus ključ. Do vijaka lahko dostopate na hrbtni strani prsta (**sliki 9c in 9d**).
- Po zamenjavi konice previdno privijte v najlonske navoje ter sproti preverjajte togost upogiba.

Opomba: Iz varnostnih razlogov lahko tečaje razstavlja samo proizvajalec pripomočka.

Opozorilo: Ne prilagajajte vzmetnega bata z okroglo konico (**slika 1h**). Pripomočka na noben način ne spreminjajte in ga ne poskušajte vzdrževati drugače, kot zahteva proizvajalec.

Z nepotrebnim spreminjanjem ali vzdrževanjem lahko pripomoček poškodujete.

Nega in čiščenje

- Dolga izpostavljenost močnim topilom in razmaščevalcem lahko poškoduje površine in s tečaje odstrani mazivo. Po potrebi na tečaje nanesite mineralno olje, primerno za uporabo z živili.
- Če je bil pripomoček izpostavljen slani vodi, ga sperite s sladko vodo.
- Pripomoček po potrebi očistite s toplo vodo in blagim detergentom ter ga posušite s pivnanjem ali na zraku.
- Umazanijo odstranite s ščetko z mehкими ščetinami, prah po potrebi odstranite s stisnjenim zrakom.
- Pripomoček NI primeren za strojno pomivanje in strojno sušenje.

Garancija

Družba Össur Iceland ehf. zagotavlja standardno dveletno garancijo (od datuma pošiljanja) na mehansko delovanje izdelka GripLock Finger. Glede možnosti dodatne, podaljšane garancije se obrnite na družbo Össur Iceland ehf..

Sprememba delovanja

V vsakem primeru spremembe delovanja pripomočka ga prenehajte uporabljati in se obrnite na svojo kliniko.



Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte, če stik med pripomočkom in uporabnikovo kožo povzroča bolečino, pretirano drgnjenje ali krvavitve.

POROČANJE O RESNIH NEZGODAH

O vsaki resni nezgodi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu in ustreznim organom.

ODGOVORNOST

Z vsakršnimi vprašanji glede dlančne proteze se obrnite na protetika. Družba Össur Iceland ehf. ne prevzema odgovornosti v naslednjih pogojih:

- Pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo.
- Pripomoček je bil razstavljen ali spremenjen s komponentami drugih proizvajalcev.
- Pripomoček se ne uporablja v priporočenih pogojih in okoljih uporabe ali na priporočeni način uporabe.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE IZDELKA

Materiali

- Najlon
- Silikon
- Nerjavno jeklo
- Anodizirani aluminij

Kemična odpornost

- Belilo
- Amonijak
- Aceton
- Čistilni alkohol (izopropanol)
- Bencin
- Tekočina proti zmrzovanju
- Etanol

Delovna temperatura

- -17–48 °C

Nosilnost

- ~97 kg

Pričakovana življenjska doba pripomočka

3 leta (300.000 ciklov ob rednem mazanju z mineralnim oljem, primernim za uporabo z živili)

Izhodna sila

Pripomoček GripLock Finger je pasiven protetični prst, ki ga je mogoče namestiti na dlan, zasnovan pa je za končno laminacijo v sklopu delne dlančne proteze, izdelane po meri. Izdelek je na voljo v šestih dolžinah. Nosilnost kljuge pripomočka je do 97,5 kg.

Silikon

Silikon vpija bencin ali dizelsko gorivo, kar spremeni njegovo prostornino. Silikon se po izpostavljenosti bencinu ali dizelskemu gorivu vrne v prvotno obliko.

Za več informacij obiščite ossur.com

EESTI



Meditiiniseade

OSADE LOEND (joonis 1)

- a. Ankru alamaluse koost
- b. Ankru kinnituskruvid
- c. Riiv
- d. Kaitsekatte kinnituskruvi
- e. P2 kaitsekate
- f. Seadme otsak
- g. Silikoonist otsapadi
- h. Kuulotsaga vedruga kolb

joonis 2: (a) nihkevarras, (b) rakise koost, (c) Valesõrm

joonis 3: Valesõrm (a) välja sirutatud, (b) painutatud

joonis 4: (a) ankrukorpus, (b) painduv X-Tiiva võrk

joonis 5: (a) Keskjoone piir, (b) Valesõrm, (c) Keskjoon

joonis 6: (a) Ankur, (b) lamineeritud valesõrm, (c) T6 Torx-pea kruvid

joonis 7: (a) reguleeritav Flexion-vabastuskruvi, (b) 0,89 mm kuuskantvõti

joonis 8: (a) ankrukonks, (b) T6 Torx-peaga kruvi

joonis 9: (a) 1,5 mm kuuskantvõti, (b) seadme otsak, (c) P2 kaitsekate, (d) 0,89 mm kuuskantvõti

joonis 10: (a) hambad, (b) Riivihing, (c) Riiviliides, (d) Vedru

TOOTE KIRJELDUS

Griplock Finger töötab positsioneeritava, lukustava, mehaanilise sõrmene pörkmehhanismiga elemendi kaudu. Paindununa on selle laiendatud asendisse tagasipöördumiseks kaks meetodit: (1) vajutades selleks riivi (**joonis 1c**), mis asub GripLock Finger selja küljel, või (2) painutades GripLock Finger'it täielikult, kuni painde vabastuspunkt on saavutatud, ja seejärel võimaldades selle vabastada.

Kasutusnäidustused

GripLock Fingeron mõeldud kasutamiseks metakapofalangeaalsete disartikulatsioonide või transmetakarpaalsete amputatsioonide, „ray“ resektsioonide või võrreldavate kaasasündinud esitlustega.

Ettenähtud kasutus

GripLock Finger on passiivne lukustav mehaaniline protees osalise käe jäsemeerinevusega patsientidele.

GripLock Finger on ette nähtud kasutamiseks osana proteesisüsteemist, mis on valmistatud ja mis sobib sertifitseeritud prosteetikum poolt.

Kasutamise vastunäidustused

Anatoomiline piirkond, kus pesa nahaga kokku puutub, peab enne seadme kasutamist olema korralikult paranenud.

Ärge kasutage seadet, kui esinevad avatud haavad või kahjustused.

Joondamine ja reguleerimine

GripLockFingers on mõeldud kasutamiseks koos osalise käe pesaga. Kaaluda tuleb proteesi paigaldamise tegureid, mis hõlmavad, kuid mitte ainult, naha/pesa liidest, materjali valikut, suspensiooni tüüpi ja pealekandmis-/äravõtmismeetodeid.

Silikooni ja otsaku kaitsekattel on suurusnäidikud. Kasutage rakise koostu (**joonis 2b**), et joondada iga valesõrm (**joonis 2c**) testpesaga. Valesõrmed näitavad GripLock sõrme täielikku lukustusasendit nii paindumises kui ka pikenduses (**joonis 3**). Kasutamiseks kinnitage kaasasolev ankrukorpus (**joonis 4a**), kasutades T6 Torx-peakruvisid iga sobiva valesõrmega. Järgmiseks kinnitage iga valesõrm nihkevarraste külge (**joonis 2a**), kasutades magnetühendust. Tuvastage vahejoone piir (**joonis 5a**) rakise koostul ja kasutage seda käe keskjoone (**joonis 5c**) saamiseks.

Üldreeglina asub keskjoon joondatud umbes kolmanda sõrmega. Libistage nihkevardaid käe poole või eemale, kuni olete saavutanud kõige sobivama ristise metakarpaalse kaare. GripLock Fingers soovituslik paigutus on mugavas neutraalses asendis, tagades samal ajal, et peopesaga pole kokkupõrget täielikus väljasirutuses, et võimaldada seadme lähtestamist täielikus pikenduspositsioonis. Kui GripLock Finger paigaldatakse PIPDriver-i[®], MCPDriver-i[®] ja/või ThumbDriver-i[®] kõrvale, veenduge, et sõrmed ei pörkaks kokku olles täielikult välja sirutatud.

Kui sõrme õige joondumine on saavutatud, kasutage epoksü- või alternatiivsete liimide abil painduvat X-Wing võrku (**joonis 4b**) pesa kontuuri sobitamiseks ja pesa külge kinnitamiseks. Enne lõplikku lamineerimist eemaldage valesõrm ja paigaldage ankrukorpuse kaitsmiseks lamineeritud valesõrm (**joonis 6b**). Kui vaik on kuivanud, eemaldage lamineeritud valesõrm ja visake ära.

Märkus: X-Wings ei ole ette nähtud lõpptoote ainsaks tugevuseks. Süsteemi täieliku tugevuse saavutamiseks peavad ankrukorpuse augud olema lamineerimises täielikult kapseldatud. Kui pesa valmistamine on lõppenud, libistage GripLock Finger kinnitatud ankrukorpusesse, et ankurkonks kinnitada (**joonis 8a**). Painutage seadet kinnituskruvide asukohtade paljastamiseks ja paigaldage T6 Torx-peakruvidega (**joonis 8b**).

Kontrollige funktsiooni, painutades ja vabastades GripLock Finger-it kogu liikumisulatuses. Oluline on tagada, et GripLock Finger ei pörkuks peopesaga kokku, kui see on täielikult paindunud, ja et see sirutaks täies pikenduses. Kui ulatuslikku paindumist on vaja muuta, saab seda teha reguleeritava painduvuse vabastuskruvi reguleerimisega (**joonis 7a**).

Kasutussoovitused

- Töö- või füsioteraapia on tungivalt soovitatav, et optimeerida funktsionaalset kasutamist pärast selle seadme saamist.
- Järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid aja ja kasutamise pikkuse kohta, eriti kasutuse algamisel.

Ettevaatust

- Tundliku nahaga seadme kasutajate puhul kasutage GripLockFinger-it tervishoiuteenuse osutaja soovitude kohaselt.
- Kui nahale ilmub punetus, vähendage seadme kasutamist, kuni naha seisund normaliseerub.
- Kui punetus püsib või tekib ebamugavustunne, lõpetage kohe seadme kasutamine ja pöörduge tervishoiuteenuse osutaja poole.

- Kõigi sobivuse või toimimisega seotud mureküsimumustega peaks tegelema proteesitehnik.

Tõsisteist vahejuhtumeist tuleb teatada Össur Iceland ehf.-ile ja asjakohastele valitsusasutustele, riigis, kus seadme kandja elab.

Hoiatus: Ärge kasutage seadet keskkondades ega olukordades, mis võiksid kahjustada loomulikku kätt.

Seadmega kaasas

- (1) Ankru koost joondamiseks
- (1) Ankru koost lõplikuks lamineerimiseks
- (1) Valesõrm suuruse kohta
- (1) Torx 6-Tiivaga kruvikeeraja
- (1) 0,89 mm kuuskantvõti
- (1) 1,5 mm kuuskantvõti

Seadme hooldus

- GripLock Finger on veekindel; mustuse-, kemikaali- ja kuumuskindel.
- Regulaarne töö rasvaeemalditega võib hingedelt määrdeainet eemaldada. Vajaduse korral kandke hinge asukohtadesse toiduohutut mineraalõli (**joonis 10**).
- Võtke ühendust oma proteesitehnikuga, et hõlbustada komponentide hooldamist või asendamist.

Asenduskomponendid, mis on saadaval eraldi:

- Seadme otsak
- P2 kaitsekate

Juhised:

- Seadme otsaku asendamiseks kasutage 1,5 mm kuuskantvõtit. Kruvile ligipääs on läbi silikoonist otsapadja ja seadme otsaku vahel oleva varjatud ava kaudu otsaku esiserva keskjoonel (**joonised 9a ja 9b**).
- P2 kaitsekatte asendamiseks kasutage 0,89 mm kuuskantvõtit. Keerake kruvi läbi sõrme dorsaalse külje (**joonised 9c ja 9d**).
- Pärast asendamist pingutage ettevaatlikult nailonniidid, kontrollides samal ajal paindumist jääkuse suhtes.

Märkus: Ohutuse huvides tohib hinged lahti võtta ainult seadme tootja.

Hoiatus: Ärge reguleerige kuulotsalist vedrukolvi (**joonis 1h**). Ärge muutke seadet mingil viisil ega üritage hooldada muud kui tootja poolt ette nähtud. Tahtmatud muudatused või hooldus võivad põhjustada seadme rikke.

Hooldamine ja puhastamine

- Pidev kokkupuude tugevate lahustite ja rasvaeemalditega võib pindu kahjustada ja eemaldada hingede määrdeaine. Vajaduse korral kandke hingede asukohtadesse toiduohutut mineraalõli.
- Loputage värske veega pärast soolase veega kokkupuudet.
- Puhastage seadet sooja vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga vastavalt vajadusele; tupsutus- või õhukuivatamine.
- Puhake mustus või räpasus pehmete harjastega harja abil, eemaldage vajaduse korral tolm suruõhuga.
- ÄRGE peske masinaga; ÄRGE asetage kuivatisse.

Garantii

Össur Iceland ehf. annab standardset 2-aastast garantiid (alates tarnimise kuupäevast) GripLock Finger-i mehaanilise toimimise suhtes. Täiendavate laiendatud garantiivõimaluste saamiseks võtke ühendust ettevõttega Össur Iceland ehf..

Toimimise muutus

Seadme toimimise muutumise korral lõpetage alati seadme kasutamine ja võtke ühendust oma kliinikuga.



Hoiatus: Ärge kasutage seadet, kui seadme ja patsiendi naha vaheline kokkupuude põhjustab valu, liigset hõõrdumist või verejooksu.

TEATAMINE TÕSISEST VAHEJUHTUMIST

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja asjaomastele asutustele.

VASTUTUS

Pesaga seotud probleemide korral võtke ühendust proteesitehnikuga. Össur Iceland ehf. ei võta vastutust järgmiste olukordade eest:

- Seadet ei hooldata vastavalt kasutusjuhendile.
- Seade on lahti võetud või teiste tootjate komponentidega muudetud.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovituslikku kasutustingimust, rakendust või keskkonda.

TOOTE TEHNILISED ANDMED

Materjalid

- Nailon
- Silikoon
- Roostevaba teras
- Anodiseeritud alumiinium

Keemiline resistentsus

- Valgendi
- Ammoniaak
- Atsetoon
- Puhastusalkohol (isopropanool)
- Bensiin
- Antifriis
- Etanool

Töötemperatuur

- -17–48 °C

Koormusvõime

- ~97 kg

Eeldatav kasutusaeg

3 aastat (300 000 tsüklit regulaarse õlitamisega toidule ohutu mineraalõli abil)

Jõuväljund

GripLock Finger on passiivlukustav ja kohandatav sõremeprotees, mis on mõeldud lamineerimiseks kohandatud, osalise käe pessa. See on 6 pikkuses saadaval olev valmistoode. See on mõeldud toetama kuni 215 naela raskust konksuga haardes.

Silikoon

Silikoon imab kokkupuutel bensiini või diislikütust, ja see muudab silikooni kogust. Pärast kokkupuudet ja puhastamist taastub see normaalsele kujule.

Lisateavet leiate aadressilt: ossur.com



ПЕРЕЛІК ЧАСТИН (рис. 1)

- a. Анкерна основа
- b. Анкерні гвинти кріплення
- c. Фіксатор
- d. Гвинт кріплення обтічника
- e. P2 обтічник
- f. Наконечник пристрою
- g. Силіконова накладка для наконечника
- h. Кулястий пружинний плунжер

рис. 2: (a) стрижень зміщення, (b) вузол складання пристрою, (в) штучний палець

рис. 3: Штучний палець (a) у розігнутому положенні, (b) у зігнутому положенні

рис. 4: (a) Корпус анкерного кріплення, (б) Стрічка X-Wing, що згинається

рис. 5: (a) Розмежування середньої лінії, (б) Штучний палець, (в) Середня лінія

рис. 6: (a) анкерне кріплення, (б) манекен для ламінування, (в) штучний з головкою T6 Torx

рис. 7: (a) регульований гвинт згинання, (б) шестигранний ключ 0,89 мм

рис. 8: (a) анкерний гачок, (б) гвинт з головкою T6 Torx

рис. 9: (a) шестигранний ключ 1,5 мм, (б) наконечник пристрою, (в) P2 обтічник, (г) шестигранний ключ 0,89 мм

рис. 10: (a) 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 (**рис. 1с**), 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/знімання.

На силіконових обтічниках і наконечниках є індикатори розміру. Використовуйте вузол складання пристрою (**рис. 2b**), для вирівнювання кожного штучного пальця (**рис. 2с**) на

тестовому гнізді. Штучні пальці показують повне зафіксоване положення GripLock Finger як при згинанні, так і при розгинанні (**рис. 3**). Для використання прикріпіть наданий анкерний корпус (**рис. 4а**) за допомогою гвинтів з головкою T6 Torx до кожного відповідного штучного пальця. Потім прикріпіть кожен штучний палець до стрижнів зміщення (**рис. 2а**) за допомогою магнітного з'єднання. Визначте межу середньої лінії (**рис. 5а**) на вузлі складання пристрою та використовуйте її для встановлення середньої лінії (**рис. 5с**) 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 (**рис. 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 (**рис. 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 (**рис. 8а**). Зігніть пристрій, щоб відкрити розташування гвинтів кріплення і встановіть їх за допомогою гвинтів з головкою T6 Torx (**рис. 8б**).

Перевірте роботу, згинаючи та відпускаючи GripLock Finger у повному діапазоні рухів. Важливо перекоонатися, 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 (**рис. 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 Össur Iceland ehf. та відповідні державні органи, за місцем проживання користувача пристрою.

Попередження: Не використовуйте пристрій у середовищах або ситуаціях, які можуть завдати шкоди здоров'ю 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 **(рис. 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 **(рис. 9a та 9b)**.
- Щоб замінити P2 обтічник, використовуйте шестигранний ключ 0,89 мм. Відкрийте гвинт через дорзальну сторону пальця **(рис. 9c і 9d)**.
- 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 **(рис. 1h)**. 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

Össur Iceland ehf. включає стандартну 2-річну гарантію (з дати доставки) на механічну функцію GripLock Finger. Зверніться до компанії Össur Iceland ehf., 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 Össur Iceland ehf. 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)
- Бензин
- Антифриз
- Етанол

Робоча температура

- $-17-48^{\circ}\text{C}$

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 ossur.com

עברית

רשימת חלקים (איור 1)

- a. לוח עוגן תת-בסיס
- b. בורגי הצמדת עגינה
- c. לחצן שחרור
- d. בורג הצמדת מעטפת
- e. מעטפת P2
- f. קצה המכשיר
- g. רפידת קצה מסיליקון
- h. בוכנת קפיץ עם קצה כדורי

- איור 2:** (a) מוט ניצב, (b) גוף מקבע, (c) אצבע דמה
- איור 3:** אצבע דמה (a) ביישור האצבע, (b) בכיפוף האצבע
- איור 4:** (a) גוף עגינה, (b) זרועות מיקום בצורת X הניתנות לכיפוף
- איור 5:** (a) תיחום קו האמצע, (b) אצבע דמה, (c) קו האמצע
- איור 6:** (a) עוגן, (b) למינציית דמה, (c) בורגי ראש טורקס T6
- איור 7:** (a) בורג שחרור כיפוף מתכוונן, (b) מפתח משושה 0.89 מ"מ
- איור 8:** (a) וו עגינה, (b) בורג ראש טורקס T6
- איור 9:** (a) מפתח משושה 1.5 מ"מ, (b) קצה המכשיר, (c) מעטפת P2, (d) מפתח משושה 0.89 מ"מ
- איור 10:** (a) חריצים, (b) ציר לחצן השחרור, (c) ממשק לחצן השחרור, (d) קפיץ

תיאור המוצר

GripLock Finger פועל כאצבע מכאנית הניתנת למיקום ונעילה באמצעות מחגר משונן. לאחר כיפוף, ניתן לחזור למצב יישור האצבע בשני אופנים: (1) לחיצה על לחצן השחרור (איור 1c) שנמצא על הצד הגבי של GripLock Finger, או (2) כיפוף מלא של GripLock Finger עד לנקודת שחרור הכיפוף, שלאחר מכן מאפשר לו להשתחרר.

התוויות שימוש

GripLock Finger מיועד לשימוש בעקבות כריתות במפרקי MCP (metacarpophalangeal), כריתות של העצמות המטקרפליות, כריתות בשיטת ray resections, או במקרים שבהם יש מבנה אנטומי דומה מלידה.

השימוש המיועד

GripLock Finger הוא מכשיר תותב מכאני, פסיבי ובעל יכולת נעילה למטופלים בעלי מבנה חלקי בקצה הגפה. GripLock Finger מיועד לשמש כחלק ממערכת תותבת, שהוכנה והותאמה על ידי מומחה תותבות מורשה.

התוויות נגד שימוש

האזור האנטומי שבו השקע בא במגע עם העור חייב להחלים באופן מלא טרם התחלת השימוש במכשיר. אין להשתמש במכשיר בנוכחות פצעים פתוחים או נגעים.

יישור והתאמה

GripLock Fingers מיועדים לשימוש במשולב עם התקן שקע למבנה חלקי ביד. יש להביא בחשבון גורמי התאמה לתותבת הכוללים, בין היתר, ממשק עור/שקע, בחירת חומרים, סוג אחיזה ושיטות ענידה/הסרה.

ישנם מחזורי גודל המוצגים במעטפות הסיליקון והקצה. יש להשתמש בגוף המקבע (איור 2b) כדי ליישר כל אצבע דמה (איור 2c) על התקן שקע הבדיקה. אצבעות הדמה מציגות את מיקום הנעילה המלא של GripLock Finger הן במצב כיפוף האצבע והן במצב יישור האצבע (איור 3). לשימוש, יש לחבר את גוף העגינה שמסופק למשתמש (איור 4a) באמצעות בורגי ראש טורקס T6 לכל אצבע דמה מתאימה. לאחר מכן, יש לחבר כל אצבע דמה למוטות הניצבים (איור 2a) באמצעות החיבור המגנטי. יש לאתר את תיחום קו האמצע (איור 5a) בגוף המקבע ולהשתמש בו כדי לקבוע את קו האמצע (איור 5c) של היד.

ככלל, קו האמצע נמצא בערך במיקום עצם המסרק השלישית. יש להחליק את המוטות הניצבים

לכיוון היד או הרחק ממנה עד להגעה לקשת הרוחבית המתאימה ביותר בעצמות המסרק. מיקום מומלץ ל-GripLock Fingers הוא במצב ניטרלי נוח, ללא התנגשות עם כף היד בכפוף מלא, כדי לאפשר למכשיר להתאפס למנח יישור מלא. אם GripLock Finger מותקן סמוך ל-PIPDriver, MCPDriver ו/או ThumbDriver, יש לוודא שהאצבעות אינן מתנגשות בקצה טווח הכיפוף.

לאחר יישור האצבע באופן תקין, יש להשתמש בזרועות המיקום בצורת X הניתנות לכיפוף (איור 4b) כדי להתאים לקווי המתאר של השקע, ולחבר לשקע באמצעות דבק אפוקסי או חומרי דבק חלופיים. לפני הלמינציה הסופית, יש להסיר את אצבע הדמה ולהתקין את הלמינציית הדמה (איור 6b) כדי להגן על גוף העגינה. לאחר ששרף האפוקסי התקשה, יש להסיר את הלמינציית הדמה ולהשליכה.

הערה: זרועות המיקום בצורת X אינן מיועדות לחוזקו של המוצר הסופי לבדן. החורים בגוף העגינה חייבים להיות עטופים במלואם בלמינציה כדי שהמערכת תפעל במלוא החוזק. לאחר השלמת הרכבת התקן השקע, יש להחליק את GripLock Finger לתוך גוף העגינה המוטבע כדי לחבר את וו העגינה (איור 8a). יש לסובב את המכשיר כדי לחשוף את מיקומי בורגי ההצמדה ולחבר באמצעות בורגי ראש טורקס T6 (איור 8b).

יש לבדוק את תפקוד המכשיר באמצעות כיפוף ושחרור GripLock Finger בטווח התנועה המלא שלו. חשוב לוודא כי GripLock Finger אינו מתנגש עם כף היד בעודה מכופפת במלואה וכי הוא משתחרר למצב יישור בקצה הטווח. אם יש צורך לשנות את קצה טווח הכיפוף, ניתן לעשות זאת על ידי התאמת בורג שחרור הכיפוף המתכוונן (איור 7a).

המלצות שימוש

- מומלץ מאוד לעבור ריפוי בעיסוק או פיזיותרפיה כדי למטב את השימוש התפקודי לאחר קבלת המכשיר.
- יש לפעול בהתאם להנחיות הצוות הרפואי בנוגע לשימוש ולמשך זמן השימוש, במיוחד במהלך שלב השימוש ההתחלתי.

זהירות

- משתמשים בעלי עור רגיש שעונדים את המכשיר צריכים להשתמש ב-GripLock Finger בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
- אם נגרמת אדמומיות בעור, יש להפחית את השימוש במכשיר עד שמראה העור יחזור לקדמותו.
- אם האדמומיות נמשכת או קיימת אי-נוחות, הפסק את השימוש במכשיר מיד ופנה לאיש צוות רפואי.
- בכל חשש או דאגה לגבי ההתאמה או התפקוד, פנה אל מומחה התותבים.

יש לדווח על תקלות או בעיות ל-Össur Iceland ehf. ולרשות הממשלתית המוסמכת לפי מקום מגוריו של האדם שעונד את המכשיר.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר בסביבות או במצבים שיזיקו לרקמת היעד או מבנה היד הטבעיים

כלול עם המכשיר

- (1) לוח עוגן ליישור
- (1) לוח עוגן ללמינציה סופית
- (1) אצבע דמה תואמת לפי גודל
- (1) מברג טורקס בעל 6 להבים
- (1) מפתח משושה 0.89 מ"מ
- (1) מפתח משושה 1.5 מ"מ

תחזוקת המכשיר

- GripLock Finger עמיד בפני מים, לכלוך, חומרים כימיים וחותם.
- שימוש קבוע במסירי שומנים עלול להסיר את הסיכוך מהצירים. אם יש צורך בכך, מרח על הצירים שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון (איור 10).
- פנה אל מומחה התותבים לקבלת שירות תיקונים או חלפים.

חלפים זמינים בנפרד:

- קצה המכשיר
- מעטפת P2

הוראות:

- להחלפת קצה המכשיר, השתמש במפתח משושה 1.5 מ"מ. ניתן להגיע אל הבורג דרך הפתח המוסתר בין רפידת הקצה מסיליקון לקצה המכשיר בקו האמצע שמוביל עד לקצה חלק זה (איורים 9a ו-9b).
 - להחלפת מעטפת P2, השתמש במפתח משושה 0.89 מ"מ. ניתן להגיע אל הבורג דרך הצד הגבי של האצבע (איורים 9c ו-9d).
 - לאחר ההחלפה, הדק היטב לתוך סיבי הניילון ובחן את מידת הנוקשות בזמן הכיפוף.
- הערה:** מטעמי בטיחות, פירוק הצירים יכול להתבצע אך ורק על ידי יצרן המכשיר.
- אזהרה:** אין לבצע התאמות לבוכנת קפיץ עם הקצה הכדורי (איור 1h). אין לבצע שינויים במכשיר בשום אופן או לנסות לבצע פעולות תחזוקה בשונה מהנחיות היצרן. ביצוע התאמות או פעולות תחזוקה בניגוד להנחיות היצרן עלול לגרום לתקלות במכשיר.

טיפול וניקוי

- חשיפה ממושכת לממסים ולמסירי שומנים חזקים עלולה להסב נזק למשטחים ולהסיר את הסיכוך מהצירים. אם יש צורך בכך, מרח על הצירים שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון.
- יש לשטוף במים זורמים לאחר חשיפה למי מלח.
- יש לנקות את המכשיר במים חמימים וחומר ניקוי עדין לפי הצורך, לייבש בטפיחות או להשאיר לייבוש באוויר.
- יש לשפשף לכלוך במברשת רכה, או להסיר אבק באמצעות לחץ אוויר לפי הצורך.
- אסור לשטוף במדיח או בשום מכונה אחרת; אסור להכניס למייבש.

אחריות

Össur Iceland ehf מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניות של GripLock Finger. יש לפנות אל Össur Iceland ehf. לבידור אפשרויות נוספות במסגרת האחריות המורחבת.

שינוי בביצועים

במקרה של שינוי בביצועיו של המכשיר, יש להפסיק תמיד את השימוש במכשיר וליצור קשר עם המרפאה.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר אם המגע בין המכשיר לעורו של המטופל גורם לכאב, לשחיקה מוגזמת או לדימום.



דיווח על תקלות או בעיות חמורות

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר זה ליצרן ולרשויות המתאימות.

חבות

במקרה של חששות או דאגות הנוגעים להתקן השקע, יש לפנות אל מומחה תותבים. Össur Iceland ehf. לא נושאת בשום חבות בנסיבות הבאות:

- תחזוקת המכשיר לא מבוצעת בהתאם לכתוב בהוראות השימוש.
- המכשיר עבר פירוק או תיקון באמצעות רכיבים מיצרנים אחרים.
- נעשה שימוש במכשיר בתנאים, בסביבות או באופנים שחורגים מהמלצות.

מפרט טכני של המוצר

חומרים

- ניילון
- סיליקון
- פלדת אל-חלד
- אלומיניום שעבר אנודיזציה

עמידות לכימיקלים

- חומר מלבין
- אמוניה
- אצטון
- אלכוהול רפואי (איזופרופנול)
- בנזין

- חומר נגד קפיאה
- אתנול

טמפרטורה תפעולית

- 17°C - עד 48°C

קיבולת עומס

- כ-97 ק"ג

חיי שירות צפויים

3 שנים (300,000 מחזורים עם שימוש רגיל באמצעות שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון)

תפוקת כוח

GripLock Finger הוא אצבע תותבת פסיבית בעל יכולת נעילה וניתנת למיקום, המיועדת ללמינציה לתוך התקן שקע מותאם אישית למבנה חלקי ביד. זהו "מוצר מדף" הזמין ב-6 מידות אורך. הוא נועד לתמוך במשקל של עד כ-97 ק"ג באחיזת הוו.

סיליקון

הסיליקון יספוג בנזין או דיזל במידה וייחשף להם והנפח שלו ישתנה. הוא יחזור לצורתו הרגילה אם ינוקה לאחר החשיפה.

לקבלת מידע נוסף: בקר באתר בכתובת ossur.com

عربي

الجهاز الطبي



قائمة الأجزاء (الشكل 1)

- مجموعة القاعدة الفرعية للمثبت
- براغي ربط المثبت
- سقاطة
- برغي ربط الغطاء الخارجي
- الغطاء الخارجي P2
- رأس الجهاز
- وسادة رأس من السيليكون
- مكبس زنبركي برأس كروي

الشكل 2: (a) قضيب متحرك جانبي، (b) القالب المساعد، (c) إصبع اصطناعي

الشكل 3: الإصبع الاصطناعي (a) في المد، (b) في الثني

الشكل 4: (a) جسم المثبت، (b) حمالة X-Wing قابلة للثني

الشكل 5: (a) علامة خط المنتصف، (b) الإصبع الاصطناعي، (c) خط المنتصف

الشكل 6: (a) المثبت، (b) نموذج تجريبي للتصفيح، (c) براغي سداسية الرأس T6

الشكل 7: (a) برغي تحرير الانحناء القابل للضبط، (b) مفتاح سداسي 0.89 مم

الشكل 8: (a) خطاف المثبت، (b) برغي رأس T6 Torx

الشكل 9: (a) مفتاح سداسي 1.5 مم، (b) رأس الجهاز، (c) الغطاء الخارجي P2،

(d) مفتاح سداسي 0.89 مم

الشكل 10: (a) السنون، (b) مفصل السقاطة، (c) واجهة السقاطة، (d) زنبرك

وصف المنتج

يعمل GripLock Finger كإصبع ميكانيكي يمكن تحريكه بزوايا مختلفة بآلية قفل من خلال تروس متدرجة. بمجرد ثنيه، توجد طريقتان لإعادته إلى وضعه الممدود: (1) عن طريق الضغط على السقاطة (الشكل 1c) الموجودة في الجانب الظهري من GripLock Finger أو (2) عن طريق ثني GripLock Finger حتى يتم الوصول إلى نقطة تحرير الانثناء، ثم السماح له بالتحرك.

دواعي الاستعمال

تم تصميم GripLock Finger للاستخدام مع حالات بتر مفصل السلاميات الكفية أو بتر اليد على مستوى ما بعد عظمة الكفة، أو استئصال مجموعة من عظام اليد، أو التشوهات الخلقية المماثلة.

الاستخدام المقصود

GripLock Finger هو طرف اصطناعي يعمل بدون بطاريات، وميكانيكي ومزود بآلية قفل للمرضى الذين يعانون من فقدان جزئي لليد.

صُمم GripLock Finger ليتم استخدامه كجزء من نظام تعويضي، ويتم تصنيعه وتركيبه من قبل أخصائي تعويض معتمد.

موانع الاستعمال

يجب أن تلتزم المنطقة التشريحية التي يتلامس فيها المقبس مع الجلد تمامًا قبل استخدام الجهاز. لا تستخدم الجهاز في حالة وجود جروح أو مواضع تمزق مفتوحة.

المحاذاة والتعديل

تم تصميم GripLock Fingers للاستخدام مع مقبس يد جزئي. يجب إيلاء الاعتبار للعوامل الخاصة بالجهاز التعويضي التي تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، واجهة الجلد/المقبس، واختيار المواد، ونوع التعليق، وطرق الارتداء/الخلع.

تظهر مؤشرات للحجم على الأغشية الخارجية للرأس والسيليكون. استخدم القالب المساعد (الشكل 2b) لمحاذاة كل إصبع اصطناعي (الشكل 2c) بمقبس الاختبار. تُظهر الأصابع الاصطناعية وضع القفل الكامل لـ GripLock Finger في كل من الثني والمد (الشكل 3). للاستخدام، ركب جسم المثبت المرفق (الشكل 4a) باستخدام براغي سداسية الرأس T6 بكل إصبع اصطناعي يمكن استخدامه. بعد ذلك، قم بتثبيت كل إصبع اصطناعي بقضبان متحركة جانبية (الشكل 2a) باستخدام الوصلة المغناطيسية. حدد علامة خط المنتصف (الشكل 5a) على القالب المساعد واستخدمها لإنشاء خط المنتصف (الشكل 5c) لليد.

كقاعدة عامة، يكون خط المنتصف تقريبًا على استقامة مع العظمة الكفية الثالثة. حرّك قضبان المتحركة الجانبية نحو اليد أو بعيدًا عنها حتى تصل إلى أنسب قوس كُفّة مستعرض. الوضع المقترح لـ GripLock Fingers في وضعية محايدة مريحة مع ضمان عدم حدوث ارتطام براحة اليد عند الانثناء الكامل للسماح للجهاز بإعادة الضبط إلى وضعية المد الكاملة. إذا تم تثبيت GripLock Finger بجوار PIPDriver و/أو MCPDriver و/أو ThumbDriver، فتأكد من أن الأصابع لا تصادم عند نهاية مدى الانثناء.

بمجرد ما أن تتم محاذاة الإصبع بشكل صحيح، استخدم حَمَّالة X-Wing القابلة للثني (الشكل 4b) ليتطابق مع شكل المقبس وثبته بالمقبس باستخدام الإيبوكسي أو المواد اللاصقة البديلة. قبل التصفيح النهائي، قم بإزالة الإصبع الاصطناعي وتركيبه (الشكل 6b) لحماية جسم المثبت. بمجرد أن يتصلب الصمغ، قم بإزالة النموذج التجريبي للتصفيح وتخلص منه.

ملاحظة: حَمَّالة X-Wing غير مخصصة لضمان القوة الأساسية للمنتج النهائي. يجب أن تكون الثقوب الموجودة في جسم المثبت مغلفة بالكامل في طبقة التصفيح لتحقيق القوة الكاملة للنظام. بمجرد اكتمال تصنيع المقبس، حرك GripLock Finger داخل جسم المثبت المضمن لتعشيق خطاف المثبت (الشكل 8a). قم بثني الجهاز لكشف مواقع براغي التثبيت وتركيبه باستخدام براغي سداسية الرأس T6 (الشكل 8b).

تحقق من عمله بشكل صحيح عن طريق ثني GripLock Finger من خلال نطاق حركته بالكامل. من المهم التأكد من أن GripLock Finger لا يرتطم براحة اليد أثناء ثنيه بالكامل وأنه يعود إلى وضع التمدد عند نهاية النطاق. إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير ثنية النطاق الطرفي، فيمكن القيام بذلك عن طريق ضبط برغي تحرير الثني القابل للضبط (الشكل 7a).

توصيات الاستخدام

- يُوصى بشدة بالعلاج المهني أو الطبيعى لتحسين الاستخدام الوظيفي بعد الحصول على هذا الجهاز.
- اتبع توجيهات مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بطول المدة الزمنية والاستخدام، خاصةً أثناء مرحلة الاعتماد.

تنبيه

- بالنسبة لمرتدي الأجهزة الذين يعانون من أمراض جلدية حساسة، استخدم GripLock Finger وفقاً لتوصية مقدم الرعاية الصحية.
- إذا ظهر احمرار على الجلد، قلل استخدام الجهاز حتى تعود حالة الجلد إلى طبيعتها.
- في حالة استمرار الاحمرار أو الشعور بضيق، توقف عن استخدام الجهاز على الفور واتصل بمقدم الرعاية الصحية.
- يجب أن يتعامل أخصائي الأطراف الاصطناعية مع أي مخاوف بشأن الملاءمة أو الوظيفة.

يجب الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة إلى Össur Iceland ehf. والسلطات الحكومية المختصة التي يوجد مرتدي الجهاز في نطاق عملها.

تحذير: لا تستخدم الجهاز في البيئات أو المواقف التي قد تسبب ضرراً لليد الطبيعية.

يوجد برفقة الجهاز

- (1) مجموعة المثبت للمحاذاة
- (1) مجموعة المثبت للتصفيح النهائي
- (1) الإصبع الاصطناعي المطابق لكل حجم
- (1) مفك براغي سداسية الرأس
- (1) مفتاح سداسي 0.89 مم
- (1) مفتاح سداسي 1.5 مم

صيانة الجهاز

- GripLock Finger مقاوم للماء؛ حيث أنه مقاوم للأوساخ والمواد الكيميائية والحرارة.
- قد يؤدي الاستعمال المنتظم لمزيلات الشحوم إلى زوال التشحيم من المفصلات. إذا لزم الأمر، ضع زيتاً معدنياً لا توجد مشكلة في ملامسته للطعام على المفصلات (الشكل 10).
- اتصل باختصاصي الأطراف الاصطناعية لتسهيل الصيانة أو استبدال المكونات.

المكونات البديلة المتاحة بشكل منفصل:

- رأس الجهاز
- الغطاء الخارجي P2

التعليمات:

- لاستبدال رأس الجهاز، استخدم مفتاحاً سداسياً 1.5 مم. قم بالوصول إلى البرغي من خلال المنفذ المخفي بين وسادة الرأس المصنوعة من السيليكون ورأس الجهاز عند الخط الأمامي للرأس (الشكلين 9a و 9b).
- لاستبدال الغطاء الخارجي P2، استخدم مفتاح سداسي 0.89 مم. قم بالوصول إلى البرغي من خلال الجانب الظهري للإصبع (الشكلان 9c و 9d).
- بعد الاستبدال، أحكم الربط بعناية في خيوط النايلون أثناء فحص الثني للتأكد من الصلابة.

ملاحظة: لأسباب تتعلق بالسلامة، يجب أن تقوم الشركة المصنعة للجهاز بفك المفصلات فقط.

تحذير: لا تقم بإجراء تعديلات على المكبس الزنبركي برأس كروي (الشكل 1h). لا تقم بتعديل الجهاز بأي شكل من الأشكال أو تحاول الصيانة بخلاف ما هو مقصود من قبل الشركة المصنعة. قد تسبب التعديلات أو الصيانة غير المقصودة في تعطل الجهاز.

العناية والتنظيف

- قد يؤدي التعرض لفترات طويلة لمذيبات قوية ومزيلات شحوم إلى تلف الأسطح وإزالة تشحيم المفصلات. إذا لزم الأمر، ضع زيتاً معدنياً لا توجد مشكلة في ملامسته للطعام على أماكن المفصلات.
- اشطفه بالماء العذب بعد التعرض للماء المالح.
- نظف الجهاز بماء دافئ ومنظف خفيف حسب الضرورة؛ جففه بالهواء أو بالتريبت.
- امسح الأوساخ أو القاذورات باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة، وأزل الغبار بالهواء المضغوط إذا لزم الأمر.
- لا تغسله في الغسالة؛ لا تضعه في المجفف.

الضمان

تضمن شركة Össur Iceland ehf. ضماناً قياسياً لمدة عامين (من تاريخ الشحن) على الوظيفة الميكانيكية لـ GripLock Finger.

يُرجى الاتصال بشركة Össur Iceland ehf. للحصول على خيارات إضافية لضمان ممتد.

التغير في الأداء

في حالة حدوث تغيير في أداء الجهاز، توقف دائماً عن استخدام الجهاز واتصل بعيادتك.

تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا كان التلامس بين الجهاز وجلد المريض يسبب ألماً، سحجة أو نزف مفرط.



الإبلاغ عن حادث خطير

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المعنية بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

المسؤولية

بالنسبة للمخاوف المتعلقة بالمقبس، يُرجى الاتصال باختصاصي أطراف اصطناعية. لا تتحمل شركة Össur Iceland ehf. المسؤولية عما يلي:

- الجهاز لا تتم صيانتة وفقاً لتعليمات الاستخدام.
- تم تفكيك الجهاز أو تعديله بمكونات من شركات مصنعة أخرى.
- الجهاز المستخدم خارج حالة الاستخدام أو التطبيق أو البيئة الموصى بها.

المواصفات الفنية للمنتج

المواد

- النايلون
- السيليكون
- فولاذ مقاوم للصدأ
- الألومنيوم المؤكسد

المقاومة الكيميائية

- المبيض
- الأمونيا
- الأسيتون
- الفرك بالكحول (أيزوبروبانول)
- البنزين
- مضاد للتجمد
- الإيثانول

درجة الحرارة التشغيلية

- -17 - 48 درجة مئوية

سعة الحمل

- 215 رطلاً (حوالي 97 كلغ)

عمر الخدمة المتوقع

3 سنوات (300,000 دورة مع التشحيم المنتظم باستخدام زيت معدني لا توجد مشكلة في ملاسته للطعام)

مخرج القوة

GripLock Finger هو إصبع تعويضي ذو قفل سلبي ويمكن تحريكه بزوايا مختلفة، مصمم ليتم دمجها في مقبس يد جزئي مخصص. وهو منتج جاهز متوفر بستة أطوال. وهو مصمم ليدعم ما يصل إلى 215 رطلاً في القبضة باستخدام الخطاف.

السيليكون

سيمتص السيليكون البنزين أو الديزل إذا تعرض له وسيشهد تغيراً في الحجم. وسيعود إلى شكله الطبيعي إذا تم تنظيفه بعد التعرض.

لمزيد من المعلومات: تفضل بزيارة ossur.com

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

