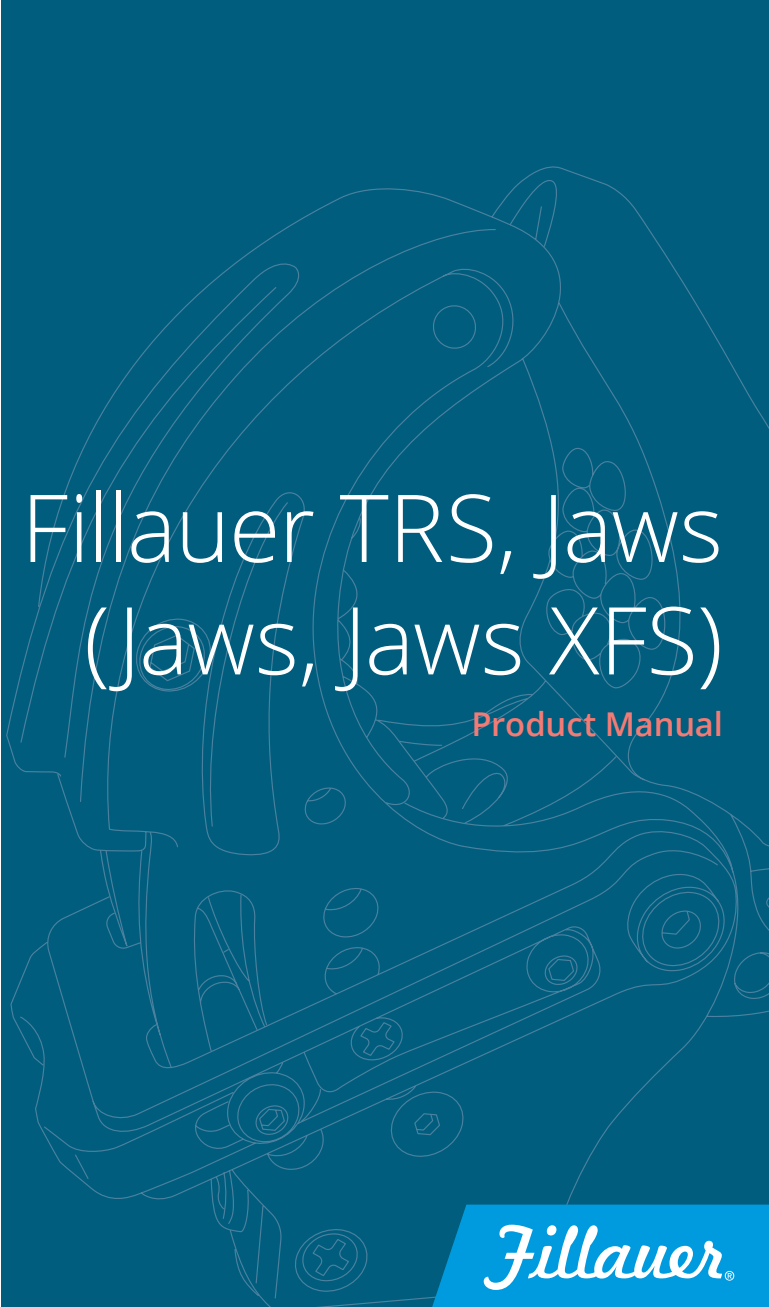


A technical line drawing of a jaw crusher mechanism, showing the main frame, the movable jaw, the fixed jaw, and the toggle plate assembly. The drawing is rendered in white lines on a dark blue background.

Fillauer TRS, Jaws (Jaws, Jaws XFS)

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	11
French	19
German	27
Italian	36
Swedish	43
Norwegian.....	51
Finnish	59
Danish	67
Dutch	75

Intended Use/Purpose

JAWS and JAWS XFS (Extra Force Spring) are heavy duty, voluntary opening (VO), body powered, terminal devices, which operate universally as either right or left-handed. JAWS are waterproof and are truly a “cross-over” type of prosthetic device capable of enhancing control over tools, handles and equipment as well as very functional for vehicle control of work and recreational vehicles such as forklifts, tractors, ATVs, snowmobiles, motorbikes and cycles and jet ski type watercraft. JAWS are a perfect, functional compliment to users of VO split hook technology providing a range of performance and control not possible with that type of technology. JAWS mount easily to any USA standard prosthetic wrist.

***JAWS XFS is only intended for users who need extremely strong gripping forces. JAWS XFS should be used with extreme caution, especially in the highest force position, because “releasing the grip” has an extremely high threshold. Additionally, if operating the JAWS XFS with a traditional cable system it may cause premature wear and possible failure of the cable system, due to the extra force required to operate the TD.**

The device is intended for single user/patient use only.

Performance Characteristics

JAWS can be operated in three ways. Cable operation, Manual “pull open” using a built-in, “trigger” feature or Push-On/Pull-Off (Snap ON-OFF) feature. JAWS models have no lock system for safety. JAWS have a manual, shift mechanism, providing 4 gripping force levels. JAWS are equipped with large compliant but tough synthetic rubber gripping surfaces for optimum control over handles and cylindrical objects. JAWS have a manually adjusted, friction, wrist pivot system that provides the user with greater range of motion control over objects reducing elbow and shoulder joint movement and compensation.

Indications/Contraindications

General:

Upper Extremity Terminal Devices-End Effectors:

Prosthetic devices are tools designed to provide or replicate certain aspects and functions of the human hand including anatomical realism. All these devices have benefits, limitations, ranges of function and liabilities that need to be understood by the user-consumer.

The basis for any reliable functional outcome in using these devices is premised upon having a well-designed, reliably suspended, comfortable, functional prosthetic limb, which optimizes the user's remaining physical capabilities, including range of limb motion and strength. The remaining limb itself, is a very basic limiter of function and performance. Typically, the longer the limb the more functional capacity over a prosthesis will be achieved, assuming the limb's muscular and skeletal framework are not compromised beyond simply hand absence. Loss of muscle tissue, permanent nerve damage and phantom limb sensations-pain can all impact the user's ability to perform with a prosthesis. In general, a user with a limb absence where less than 25% of the humerus remains, will **not** be a good candidate for using upper extremity prosthetic technology successfully. Additionally, the user's cognitive acuity and capability are important in understanding the ranges of function and the specific limits of function, while controlling such prosthetic tools, to optimize their performance and avoid injury.

Finally, all prosthetic terminal devices, have inherent dangers of entanglement or engagement where release can be compromised because of their physical exterior design, unique unforgiving materials, and inanimate lack of "feel". Wearing an upper extremity prosthesis does involve risk! *Training and therapy are always recommended when using a prosthesis, especially when using new or unique technology or changing prosthetic system operative controls.*

Specific:

Body Powered Devices: Prehensor TDs.

Body powered prosthetic devices using a shoulder harness and cable for operation require a certain level of physical coordination and strength. Additionally, use of such devices requires a sound cognitive basis that provides the user with the understanding of the values of the technology, how it operates and its limitations and the potential for both performance and self-injury. Body powered prosthetic devices require practice. More practice will provide better functional outcomes in performance. Certain devices have capabilities beyond that of the human hand regarding their ability to withstand impact, withstand load and resist environmental elements such as severe heat, fire, freezing cold temperatures and caustic chemicals. Other devices are inferior to the human hand regarding such exposures. The user must understand and take advantage of the aspects of each type of technology they choose to use.

Storage and Handling

It is recommended that JAWS (or prosthetic/orthotic components) are stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations. Voluntary Opening body-powered devices can rely on cable control or external spring/elastic band tension for grasp control, even if the user has been cleared to drive with the prosthesis.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, or activities which would damage the biological limb. Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the wrist with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: The JAWS is waterproof to 1 meter; however, if JAWS is submerged, it should be rinsed with fresh water and **dried** immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Qualified provider

Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Specifications and Preparations Before Use

Product Name: Jaws Voluntary Opening Prehensor

Specifications

Length	5.0 in. (12.7 cm.)
Width	2.1 in (5.3 cm.)
Height	3.9 in. (9.9 cm.)
Weight	15.5 oz. (440 gm.)
Color	Aluminum & Black

Applications

Age	Older teenagers and adults
Limb Description:	All models: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

Preparation

Consider the following factors as you determine the most appropriate technology and prosthesis design for your client:

1. Does the user understand the function and safety features of the device?
2. What other terminal devices will be used with this prosthesis?
3. In what types of environments will the device(s) be used?
4. In what positions will the person use the device?
5. How will the user switch terminal devices? Will quick-disconnect be helpful?
6. For what other activities might this device be helpful?
7. Will the person benefit from additional training in the use of the device?

Installation

JAWS may be installed in any Fillauer TRS Omega Wrist, and any Fillauer LLC wrist unit with a ½-20 thread. Follow the instructions provided with the wrist unit for best results.

Cabling

The “thumb” has been designed with a receiver for a 9/32” terminal ball and a 3/16” terminal ball. A Binary Swivel, or triple swivel with either a 3/16” or 9/32” terminal ball should be selected with a cable connection that matches the cable used in the prosthesis. Cable routing should assure a direct line of pull that minimizes bends in the cable which could result in excess cable friction or failure.

Tension of the JAWS gripping force is adjusted by a manual shift mechanism, providing four gripping force levels.

Compatibility

Important CLINICAL NOTE & FEATURE about all body powered VO and VC terminal devices

Body powered terminal devices develop control through the biomechanical manipulation of body forces that are captured through a shoulder harness system and transmitted through a cable to the terminal device. The function, operation, ease of use and optimization of body power in a cable powered terminal device can be improved by the addition of an “In-Line” cable modulation and cable locking system, such as the Fillauer TRS SURE-LOK technology. Such technology allows the prosthetic user to grasp objects then reduce or totally relieve tension on the cable system. This function increases the range of object control motion available to the user and reduces fatigue, while combatting the development of “over-use” syndrome.

JAWS have been tested with and are recommended for use with Fillauer TRS Omega Wrists, and Fillauer LLC wrists that have a ½-20 internal thread. They may be used with any equivalent ½-20 threaded wrist units; however, damage caused by other manufacturers wrist units is not covered under warranty of this device.

Care and Maintenance

General:

Upper Extremity Terminal Devices-End Effectors:

Prosthetic devices should be used and treated as quality tools, regularly inspected for damage, deterioration and or excessive wear. The devices are waterproof and or highly water resistant and constructed of materials that will not rust or corrode or are resistant to such exposure. They can be immersed in water and washed. If truly mechanical they should be dried, as thoroughly as possible and light lubricants can be applied to moving mechanical linkages as needed. Soap and water cleansing or rinsing are recommended, especially after operation in environments with a lot of dirt, dust, grit, oils or solvents. If used in ocean water, cleaning as soon as possible in fresh water is highly recommended with all devices. Long term exposure in intense direct sunlight or heat outside of normal use will damage prosthetic devices that incorporate synthetic rubber in their construction or coverings.

Specific:

Body Powered Devices: Prehensor TDs.

These devices all employ certain mechanics for their operation. Regular daily cleaning-washing is reasonable and recommended. Treat these devices as if they were your hand from a sanitation perspective. Use a light lubricant, as might be required, on moving parts and linkages. Do not use heavier viscous oils or lubricants. Dry film lubricants with silicone are fine as well. Regularly inspect these types of devices for wear, loose fasteners or fittings or other aspects of deterioration. If damage or wear is observed, then have a qualified prosthetic technician complete the repair, replace parts, etc. to ensure that the device performs optimally and safely.

Disposal/Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

All metal components may be removed and recycled at the appropriate recycling facility.

User Information

The providing health care professional must review the following directly with the user:

Preparation for User

Consider the following factors as you prepare for this device:

1. Are you able to don and to doff the device independently?
2. Are you able to attach/detach the cable from the device?
3. Are you able to switch terminal devices independently?
4. Are you able to access services from a skilled occupational therapist for additional training if needed?

Warnings and Precautions for the user



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations. Voluntary Opening body-powered devices can rely on cable control or external spring/elastic band tension for grasp control, even if the user has been cleared to drive with the prosthesis.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, or activities which would damage the biological limb. Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the wrist with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: The JAWS is waterproof to 1 meter; however, if JAWS is submerged, it should be rinsed with fresh water and **dried** immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Serious Incidents

In the unlikely event of a failure resulting in a fall and/or injury, seek immediate medical help and contact your prosthetist at the earliest possible convenience.

Warranty

This product has a 12-month warranty against manufacturer defects

Uso previsto/Finalidad

Los sistemas JAWS y JAWS XFS (Extra Force Spring - resorte de fuerza extra) son dispositivos terminales de alta resistencia, de apertura voluntaria (VO), autopropulsados, que funcionan universalmente para personas diestras o zurdas. Los sistemas JAWS son impermeables y constituyen un tipo de dispositivo protésico "transversal" capaz de mejorar el control de herramientas, mangos y equipos, y son muy funcionales para el control de vehículos de trabajo y vehículos recreativos como carretillas elevadoras, tractores, vehículos todoterreno, motos de nieve, motos y bicicletas y motos acuáticas tipo jet ski. Los sistemas JAWS son un complemento perfecto y funcional para los usuarios de la tecnología de gancho dividido VO, que proporciona un rango de rendimiento y control que no es posible de obtener con ese tipo de tecnología. El sistema JAWS se monta fácilmente en cualquier muñeca protésica estándar fabricada en Estados Unidos.

***El sistema JAWS XFS solamente está destinado a usuarios que necesiten fuerzas de agarre extremadamente fuertes.**

El sistema JAWS XFS debe usarse con extrema precaución, especialmente en la posición de mayor fuerza, porque el valor de "liberación del agarre" tiene un umbral extremadamente alto. Además, operar el sistema JAWS XFS con un sistema de cable tradicional puede causar un desgaste prematuro y un posible fallo del sistema de cable debido a la fuerza adicional requerida para operar el dispositivo terminal.

El dispositivo está diseñado para uso en un solo usuario/paciente.

Características de rendimiento

El sistema JAWS se puede operar de tres formas. Operación por cable, "abrir" manualmente usando la función "activador" incorporada o la función de empujar/tirar (conmutador ON-OFF). Los modelos JAWS no tienen sistema de bloqueo por cuestión de seguridad. Los sistemas JAWS tienen un mecanismo de cambio manual que proporciona 4 niveles de fuerza de agarre. Los sistemas JAWS ofrecen grandes superficies de agarre de caucho sintético resistente que se ajustan a la normativa y proporcionan un control óptimo de los mangos y los objetos cilíndricos. Los dispositivos JAWS tienen un sistema de pivotación de muñeca de fricción con ajuste manual que proporciona al usuario un mayor rango de control de movimiento sobre los objetos, lo que reduce el movimiento y la compensación de la articulación del codo y el hombro.

Indicaciones/Contraindicaciones

General:

Dispositivos terminales de las extremidades superiores-Efectores finales

Los dispositivos protésicos son herramientas diseñadas para proporcionar o reproducir ciertos aspectos y funciones de la mano humana, incluido el realismo anatómico. Todos estos dispositivos tienen beneficios, limitaciones, rangos de funciones y responsabilidades que el usuario consumidor debe comprender.

La base de cualquier resultado funcional fiable al usar estos dispositivos centra en tener una prótesis cómoda, bien diseñada, funcional y suspendida de manera fiable que optimiza el resto de capacidades físicas del usuario, incluido el rango de movimiento y la fuerza de las extremidades. La extremidad restante es un limitador de función y rendimiento muy básico. Por lo general, una extremidad más larga logrará una mayor capacidad funcional que una prótesis, suponiendo que la estructura muscular y esquelética de la extremidad no se vea afectada más allá de la ausencia de la mano. La pérdida de tejido muscular, el daño permanente a los nervios y las sensaciones de dolor del miembro fantasma pueden afectar la capacidad del usuario para desempeñarse con una prótesis. En general, un usuario con ausencia de una extremidad con menos del 25 % de remanente de húmero **no** será un candidato adecuado para utilizar con éxito la tecnología protésica de la extremidad superior. Además, la capacidad y la agudeza cognitiva del usuario son importantes para comprender los rangos de función y los límites específicos de función, mientras se controlan dichas herramientas protésicas, para optimizar su rendimiento y evitar lesiones.

Finalmente, todos los dispositivos terminales protésicos tienen el peligro inherente de que se produzcan enredos o enganches donde la liberación puede verse dificultada por el diseño físico exterior, materiales impredecibles duros y falta inanimada de "sensación". ¡Llevar una prótesis de extremidad superior implica riesgos! *Siempre se recomienda entrenamiento y terapia cuando se usa una prótesis, especialmente cuando se usa tecnología nueva o única o cuando se cambian los controles operativos del sistema protésico.*

Específico:

Dispositivos autopropulsados: Dispositivos terminales prensores

Los dispositivos autopropulsados que utilizan un arnés de hombro y un cable para la operación requieren un cierto nivel de coordinación física y fuerza. Además, el uso de dichos dispositivos requiere una base cognitiva sólida que proporcione al usuario la comprensión de los valores de la tecnología, cómo opera y cuáles son sus limitaciones y el potencial tanto de desempeño como de autolesiones. Los dispositivos protésicos autopropulsados requieren práctica. Una mayor práctica proporcionará mejores resultados funcionales en el desempeño. Ciertos dispositivos tienen capacidades mayores que la mano humana en cuanto a su capacidad para resistir impactos, soportar cargas y resistir elementos ambientales como calor severo, fuego, heladas y productos químicos cáusticos. Otros dispositivos son inferiores a la mano humana en cuanto a las anteriores exposiciones. El usuario debe comprender y aprovechar los aspectos del tipo de tecnología que elija.

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda que los sistemas JAWS (o los componentes protésicos/ortésicos) se conserven en un ambiente fresco, limpio y seco lejos de productos químicos agresivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos autopropulsados de apertura voluntaria pueden depender de la tensión del cable, o de un resorte o banda elástica externa, para controlar el agarre si el usuario tiene permiso para conducir con la prótesis.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague la muñeca con agua dulce y séquela inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Los sistemas JAWS son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben ser enjuagados con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, cloro o residuos.

Proveedor cualificado

La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Nombre del producto: Prensor de apertura voluntaria JAWS

Especificaciones

Longitud	12,7 cm (5,0 in)
Anchura	5,3 cm (2,1 in)
Altura	9,9 cm (3,9 in)
Peso	440 g (15,5 oz)
Color	Aluminio y negro

Aplicaciones

Edad	Adolescentes mayores y adultos
Descripción de la extremidad:	Todos los modelos: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

Preparación

Considere los siguientes factores al determinar la tecnología y el diseño de prótesis más apropiados para su cliente:

1. ¿Comprende el usuario la función y las características de seguridad del dispositivo?
2. ¿Qué otros dispositivos terminales se utilizarán con esta prótesis?
3. ¿En qué tipo de entornos se utilizará(n) el/los dispositivo(s)?
4. ¿En qué posiciones utilizará la persona el dispositivo?
5. ¿Cómo cambiará el usuario los dispositivos terminales? ¿Será útil la desconexión rápida?
6. ¿Para qué otras actividades podría ser útil este dispositivo?
7. ¿Se beneficiará la persona de una formación adicional en el uso del dispositivo?

Instalación

Los sistemas JAWS se pueden instalar en cualquier muñeca Fillauer TRS Omega y en cualquier unidad de muñeca Fillauer LLC con una rosca de ½-20. Siga las instrucciones proporcionadas con la unidad de muñeca para obtener mejores resultados.

Cableado

El “pulgar” ha sido diseñado con un receptor para una bola terminal de 0,71 cm (9/32 in) y una bola terminal de 0,47 cm (3/16 in). Se debe seleccionar un eslabón giratorio binario o un eslabón giratorio triple con una bola terminal de 0,47 cm (3/16 in) o 0,71 cm (9/32 in) con una conexión de cable que coincida con el cable utilizado en la prótesis. El enrutamiento del cable debe asegurar una línea de tracción directa que minimice las curvas en el cable, lo que podría derivar en un exceso de fricción o fallo del cable.

La tensión de la fuerza de agarre del sistema JAWS se ajusta mediante un mecanismo de cambio manual, que proporciona cuatro niveles de fuerza de agarre.

Compatibilidad

FUNCIÓN Y NOTA CLÍNICA importantes sobre todos los dispositivos terminales VO y VC autopropulsados

Los dispositivos terminales autopropulsados generan control a través de la manipulación biomecánica de las fuerzas corporales que se capturan a través de un sistema de arnés de hombro y se transmiten a través de un cable al dispositivo terminal. La función, operación, facilidad de uso y optimización de la autopropulsión en un dispositivo terminal alimentado por cable se puede mejorar mediante la adición de un sistema de bloqueo de cable y modulación de cable "en línea", como la tecnología Fillauer TRS SURE-LOK. Dicha tecnología permite al usuario de la prótesis agarrar objetos y luego reducir o aliviar totalmente la tensión en el sistema de cables. Esta función aumenta el rango de movimiento de control de objetos disponible para el usuario y reduce la fatiga, mientras combate el desarrollo del síndrome de "uso excesivo".

Los sistemas JAWS han sido probados y se recomienda su uso con muñecas Fillauer TRS Omega y muñecas Fillauer LLC que tengan una rosca interna de ½-20. Se pueden utilizar con cualquier unidad de muñeca con rosca ½-20 equivalente; sin embargo, los daños causados por las unidades de pulsera de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía de este dispositivo.

Cuidado y mantenimiento

General:

Dispositivos terminales de las extremidades superiores-Efectores finales

Los dispositivos protésicos deben usarse y tratarse como herramientas de calidad, inspeccionados periódicamente para detectar daños, deterioro o desgaste excesivo. Los dispositivos son impermeables o muy resistentes al agua y están fabricados con materiales que no se oxidan ni corroen o son resistentes a dicha exposición. Se pueden lavar y sumergir en agua. Si son mecánicos, deben secarse lo más minuciosamente posible y pueden aplicarse lubricantes ligeros a los enlaces mecánicos móviles según sea necesario. Se recomienda limpiar o enjuagar con agua y jabón, especialmente después del uso en ambientes con mucha suciedad, polvo, arena, aceites o disolventes. Si se utiliza en agua de mar, se recomienda encarecidamente limpiar lo antes posible todos los dispositivos en agua dulce. La exposición prolongada a la luz solar directa intensa o al calor fuera del uso normal dañará las prótesis que incorporan caucho sintético en su estructura o revestimientos.

Específico:

Dispositivos autopulsados: Dispositivos terminales prensores

Todos estos dispositivos emplean ciertos mecanismos para su funcionamiento. La limpieza y el lavado diarios regulares son prudentes y recomendables. Trate estos dispositivos como si fueran su propia mano desde el punto de vista de la higiene. Utilice un lubricante ligero, según sea necesario, en las piezas móviles y las uniones. No utilice aceites o lubricantes viscosos más pesados. Los lubricantes de película seca con silicona también se pueden utilizar. Inspeccione periódicamente este tipo de dispositivos para ver si hay desgaste, enganches o accesorios sueltos u otras muestras de deterioro. Si se observan daños o desgaste, solicite a un técnico protésico cualificado que complete la reparación, la sustitución de piezas, etc. para asegurarse de que el dispositivo funcione de manera óptima y segura.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Es posible retirar y reciclar todos los componentes metálicos en la planta de reciclaje adecuada.

Información del usuario

El profesional sanitario encargado debe revisar lo siguiente directamente con el usuario.

Preparación para el usuario

Tenga en cuenta los siguientes factores mientras se prepara para este dispositivo:

1. ¿Puede ponerse y quitarse el dispositivo de forma independiente?
2. ¿Puede conectar/desconectar el cable del dispositivo?
3. ¿Puede cambiar los dispositivos terminales de forma independiente?
4. ¿Puede acceder a los servicios de un terapeuta ocupacional cualificado y recibir capacitación adicional si es necesario?

Advertencias y precauciones para el usuario



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos autopropulsados de apertura voluntaria pueden depender de la tensión del cable, o de un resorte o banda elástica externa, para controlar el agarre si el usuario tiene permiso para conducir con la prótesis.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague la muñeca con agua dulce y séquela inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Los sistemas JAWS son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben ser enjuagados con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, cloro o residuos.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 12 meses por defectos de fabricación.

Utilisation prévue/Objet

JAWS et JAWS XFS (Extra Force Spring) sont des dispositifs terminaux à ouverture volontaire (OV) robustes, actionnés par le corps, qui peuvent être utilisés tant par les droitiers que par les gauchers. Les dispositifs JAWS sont étanches et constituent un véritable appareil prothétique de type « multi-usage » capable d'améliorer le contrôle des outils, des poignées et de l'équipement, ainsi que très fonctionnel pour le contrôle des véhicules de travail et de loisirs tels que les chariots élévateurs, les tracteurs, les VTT, les motoneiges, les motos et les vélos et les embarcations de type jet ski. Le JAWS est un complément parfait et fonctionnel pour les utilisateurs de la technologie des crochets fendus à OV en offrant une gamme de performances et de contrôle qui seraient impossibles avec ce type de technologie. Le JAWS se monte facilement sur tout type de poignet prothétique standard américain.

***Le JAWS XFS est uniquement destiné aux utilisateurs qui ont besoin de forces de préhension extrêmement puissantes.**

Le JAWS XFS doit être utilisé avec une extrême prudence, en particulier dans la position de force la plus élevée, car le seuil permettant de « relâcher la préhension » est extrêmement élevé. De plus, l'utilisation du JAWS XFS avec un système de câble traditionnel peut entraîner une usure prématurée et une défaillance possible du système de câbles, en raison de la force supplémentaire requise pour faire fonctionner le dispositif terminal.

Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par un seul utilisateur/patient.

Caractéristiques des performances

Le JAWS peut être utilisé de trois manières. Fonctionnement par câble, ouverture manuelle à l'aide d'une fonction intégrée de « déclenchement » ou fonction Push-On/Pull-Off (Snap ON-OFF). Les modèles JAWS n'ont pas de système de verrouillage pour assurer la sécurité. Le JAWS possède un mécanisme de commande manuel, offrant 4 niveaux de force de préhension. Le JAWS est équipé de grandes surfaces de préhension en caoutchouc synthétique souples mais résistantes pour un contrôle optimal sur les poignées et les objets cylindriques. Le JAWS est doté d'un système de pivotement du poignet à friction à réglage manuel qui offre à l'utilisateur une plus grande amplitude de contrôle des mouvements sur les objets, réduisant ainsi les mouvements et la compensation des articulations du coude et de l'épaule.

Indications/Contre-indications

Généralités :

Dispositifs terminaux d'extrémité supérieure - Effecteurs d'extrémité :

Les prothèses sont des outils conçus pour fournir ou reproduire certains aspects et fonctions de la main humaine, y compris le réalisme anatomique. Tous ces dispositifs ont des avantages, des limites, des possibilités de fonctions et des inconvénients qui doivent être compris par l'utilisateur.

La base de tout résultat fonctionnel fiable dans l'utilisation de ces dispositifs repose sur un membre prothétique fonctionnel bien conçu, suspendu de manière fiable, confortable et fonctionnel, qui optimise les capacités physiques restantes de l'utilisateur, y compris l'amplitude des mouvements et la force des membres. Le membre résiduel lui-même est, à la base, un limiteur de fonction et de performance. En règle générale, plus le membre est long, plus grande sera sa capacité fonctionnelle par rapport à une prothèse, en supposant que la structure musculaire et squelettique du membre ne soit pas compromise au-delà de l'absence de la main. La perte de tissu musculaire, les lésions nerveuses permanentes et des sensations de membre fantôme (douleurs) peuvent toutes avoir un impact sur la capacité de l'utilisateur à fonctionner avec une prothèse. En général, un utilisateur ayant moins de 25 % d'humérus résiduel ne sera **pas** un candidat approprié pour utiliser avec succès la technologie prothétique des membres supérieurs. De plus, l'acuité et la capacité cognitives de l'utilisateur sont importantes pour comprendre les variétés de fonctions et leurs limites spécifiques lors du contrôle de ces outils prothétiques, cela dans le but d'optimiser leurs performances et d'éviter les blessures.

Enfin, tous les dispositifs terminaux prothétiques présentent des dangers inhérents d'enchevêtrement ou d'engagement où la libération peut être compromise en raison de leur conception extérieure physique, de leurs matériaux uniques et intolérants et du manque de « sensation ». Porter une prothèse de membre supérieur comporte des risques ! *La formation et la thérapie sont toujours recommandées lors de l'utilisation d'une prothèse, en particulier lors de l'utilisation d'une technologie nouvelle ou unique ou de la modification des commandes opérationnelles du système prothétique.*

Spécifique :

Dispositifs actionnés par le corps : DT préhenseurs.

Les appareils prothétiques actionnés par le corps utilisant un harnais d'épaule et un câble pour le fonctionnement nécessitent un certain niveau de coordination physique et de force. De plus, l'utilisation de tels appareils nécessite une base cognitive solide qui permet à l'utilisateur de comprendre les valeurs de la technologie, son fonctionnement et ses limites, ainsi que le potentiel de performance et de risque de blessures. Les prothèses actionnées par le corps nécessitent de la pratique. Une pratique accrue fournira de meilleurs résultats fonctionnels en termes de performance. Certains dispositifs ont des capacités supérieures à celles de la main humaine en ce qui concerne leur capacité à résister aux chocs, à la charge et aux éléments environnementaux tels que la chaleur intense, le feu, les températures glaciales et les produits chimiques caustiques. D'autres dispositifs sont moins performants que la main humaine en ce qui concerne de telles expositions. L'utilisateur doit comprendre et tirer parti des aspects de chaque type de technologie qu'il choisit d'utiliser.

Conservation et manipulation

Il est recommandé de conserver les dispositifs JAWS (ou les composants prothétiques/orthétiques) prothétiques dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri de tout produit chimique puissant (chlore, acides, acétone, etc.).

Avertissements et précautions



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile. Les dispositifs à ouverture volontaire actionnés par le corps peuvent dépendre d'une commande par câble ou d'une tension de ressort/bande élastique externe pour le contrôle de la préhension, même si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations ou des activités qui endommageraient le membre biologique. Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le poignet à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Le JAWS est étanche jusqu'à 1 mètre. Cependant, s'il est immergé, il doit être rincé à l'eau douce et **séché** immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Fournisseur qualifié

La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, de telles activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie du dispositif.

Caractéristiques et préparation avant utilisation

Nom du produit : Préhenseur Jaws à ouverture volontaire

Spécifications

Longueur	12,7 cm (5,0 po)
Largeur	5,3 cm (2,1 po)
Hauteur	9,9 cm (3,9 po)
Poids	440 g (15,5 oz)
Couleur	Aluminium et noir

Applications

Âge	Grands adolescents et adultes
Description du membre	Tous les modèles : Transradiale et mi-longue - transhumérale longue

Préparation

Tenez compte des facteurs suivants lorsque vous déterminez la technologie et le modèle de prothèse les plus appropriés pour votre client :

1. Est-ce que l'utilisateur comprend la fonction et les caractéristiques de sécurité du dispositif ?
2. Quels autres dispositifs terminaux seront utilisés avec cette prothèse ?
3. Dans quels types d'environnements les dispositifs seront-ils utilisés ?
4. Dans quelles positions la personne utilisera-t-elle l'appareil ?
5. Comment l'utilisateur va-t-il changer de terminal ? La déconnexion rapide sera-t-elle utile ?
6. Pour quelles autres activités ce dispositif peut-il être utile ?
7. La personne bénéficiera-t-elle d'une formation complémentaire pour l'utilisation du dispositif ?

Installation

Le JAWS peut être installé sur tout poignet Fillauer TRS Omega et tout poignet Fillauer LLC avec un filetage ½-20. Suivez les instructions fournies avec le poignet pour de meilleurs résultats.

Câblage

Le « pouce » a été conçu avec un récepteur pour une boule terminale de 0,71 cm (9/32 po) et une boule terminale de 0,47 cm (3/16 po). Un double ou triple pivot avec un terminal à boule de 0,47 cm (3/16 po) ou 0,71 cm (9/32 po) doit être sélectionné avec une connexion de câble qui correspond au câble utilisé dans la prothèse. L'acheminement des câbles doit assurer une ligne de traction directe qui réduit les courbures du câble, sinon une friction excessive ou une défaillance du câble pourrait en résulter.

La tension de la force de préhension du JAWS est ajustée par un mécanisme de commande manuel, offrant quatre niveaux de force de préhension.

Compatibilité

REMARQUE ET CARACTÉRISTIQUE CLINIQUES importantes sur tous les terminaux VO et VC actionnés par le corps

Les dispositifs terminaux actionnés par le corps peuvent être contrôlés grâce à la manipulation biomécaniques des forces du corps qui sont capturées par un système de harnais d'épaule et transmises par un câble au dispositif terminal. La fonction, le fonctionnement, la facilité d'utilisation et l'optimisation de la puissance du corps dans un dispositif conventionnel peuvent être améliorés par l'ajout d'une modulation des câbles « en ligne » et un système de verrouillage des câbles, tel que la technologie Fillauer TRS SURE-LOK. Cette technologie permet à l'utilisateur de la prothèse de saisir des objets puis de réduire ou de soulager totalement la tension sur le système de câbles. Cette fonction augmente l'amplitude de mouvement pour contrôler les objets pour l'utilisateur et réduit la fatigue, tout en luttant contre le développement du syndrome de « surutilisation ».

JAWS a été testé et est recommandé pour une utilisation avec des poignets Fillauer TRS Omega et les poignets Fillauer LLC ayant un filetage interne ½-20. Ils peuvent être utilisés avec n'importe quel poignet fileté ½-20 équivalent. Cependant, les dommages causés par les poignets d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie de cet appareil.

Entretien et maintenance

Généralités :

Dispositifs terminaux d'extrémité supérieure - Effecteurs d'extrémité :

Les prothèses doivent être utilisées et traitées comme des outils de qualité, être régulièrement inspectés pour détecter tout dommage, détérioration et/ou usure excessive. Les dispositifs sont étanches et/ou très résistants à l'eau et construits avec des matériaux qui ne rouillent pas, ne se corrodent pas ou sont résistants à une telle exposition. Ils peuvent être immergés dans l'eau et lavés. Les parties véritablement mécaniques doivent être séchées aussi soigneusement que possible et des lubrifiants légers peuvent être appliqués sur les liaisons mécaniques mobiles selon les besoins. Un nettoyage ou un rinçage au savon et à l'eau sont recommandés, en particulier après une utilisation dans des environnements comportant beaucoup de saletés, de poussières, de graviers, d'huiles ou de solvants. Utilisés dans l'eau de mer, il est fortement recommandé de nettoyer les dispositifs dès que possible à l'eau douce. L'exposition à long terme à la lumière directe du soleil intense ou à la chaleur en dehors d'une utilisation normale endommagera les prothèses qui contiennent du caoutchouc synthétique dans leur construction ou leurs revêtements.

Spécifique :

Dispositifs actionnés par le corps : DT préhenseurs.

Ces appareils utilisent tous certains mécanismes pour leur fonctionnement. Un nettoyage quotidien régulier est raisonnable et recommandé. Prenez soin de ces dispositifs comme s'il s'agissait de votre main. Utilisez un lubrifiant léger, selon les besoins, sur les pièces mobiles et les liaisons. N'utilisez pas d'huiles ou de lubrifiants visqueux plus lourds. Les lubrifiants à film sec avec du silicone conviennent également. Inspectez régulièrement ces types d'appareils à la recherche d'usure, de fixations ou de raccords desserrés ou d'autres aspects de détérioration. Si des dommages ou de l'usure sont constatés, demandez à un prothésiste qualifié d'effectuer la réparation, de remplacer des pièces, etc. afin d'être certain que l'appareil fonctionne de manière optimale et en toute sécurité.

Élimination/Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé.

Tous les composants métalliques peuvent être retirés et recyclés dans un centre de tri approprié.

Informations destinées à l'utilisateur

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

Préparation pour l'utilisateur

Tenez compte des facteurs suivants lors de la préparation de ce dispositif :

1. Êtes-vous capable d'enfiler et de retirer le dispositif de manière autonome ?
2. Pouvez-vous attacher/détacher le câble du dispositif ?
3. Êtes-vous capable de changer de terminal vous-même ?
4. Pourrez-vous bénéficier des services d'un ergothérapeute qualifié pour une formation supplémentaire si nécessaire ?

Avertissements et précautions destinés à l'utilisateur



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile. Les dispositifs à ouverture volontaire actionnés par le corps peuvent dépendre d'une commande par câble ou d'une tension de ressort/bande élastique externe pour le contrôle de la préhension, même si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations ou des activités qui endommageraient le membre biologique. Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le poignet à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Le JAWS est étanche jusqu'à 1 mètre. Cependant, s'il est immergé, il doit être rincé à l'eau douce et **séché** immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Garantie

Ce produit offre une garantie de 12 mois contre les défauts de fabrication.

Verwendungs-/Bestimmungszweck

JAWS und JAWS XFS (Extra Force Spring) sind aktiv öffnende (VO) Endvorrichtungen mit Kraftantrieb, die universell rechts- oder linkshändig verwendet werden können. JAWS sind wasserdichte Mehrzweck-Endvorrichtungen, die eine bessere Handhabung von Werkzeugen, Griffen und Geräten ermöglichen und auch zur Bedienung von Freizeit- und Arbeitsfahrzeugen wie Gabelstaplern, Traktoren, ATVs, Schneemobilen, Motorrädern und Fahrrädern sowie Jetskis geeignet sind. JAWS sind die perfekte funktionale Ergänzung für Anwender von aktiv geöffneten gespaltenen Haken und bieten eine Reihe von Funktions- und Kontrollfunktionen, die mit Haken nicht möglich sind. JAWS lässt sich problemlos an in den USA üblichen prothetischen Handgelenken anbringen.

***JAWS XFS ist nur für Anwender bestimmt, die extrem hohe Greifkräfte benötigen. JAWS XFS sollte extrem vorsichtig verwendet werden, besonders in der höchsten Krafteinstellung, weil zum „Öffnen“ extrem viel Kraft aufgewendet werden muss. Außerdem kann der Betrieb des JAWS XFS mit einem herkömmlichen Kabelsystem aufgrund des zusätzlichen Kraftaufwands, der für die Bedienung der Endvorrichtung erforderlich ist, zu vorzeitiger Abnutzung und möglicherweise zum Versagen des Kabelsystems führen.**

Die Vorrichtung ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Anwender/Patienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

JAWS kann auf drei Weisen verwendet werden. Kabelbetrieb, manuelles „Öffnen durch Ziehen“ unter Verwendung einer eingebauten Auslöserfunktion oder der Push-On/Pull-Off-Funktion (Snap EIN-AUS). JAWS-Modelle haben aus Sicherheitsgründen kein Verriegelungssystem. JAWS besitzt einen manuellen Schieber, mit dem 4 Greifkraftstufen eingestellt werden können. JAWS sind mit großen, nachgiebigen, aber robusten Greifflächen aus synthetischem Kautschuk ausgestattet, die eine optimale Handhabung von Griffen und zylindrischen Gegenständen ermöglichen. JAWS wird über ein reibungsbasiertes Schwenksystem am Handgelenk manuell angepasst. Dieses System bietet dem Anwender mehr Kontrolle über den Bewegungsumfang bei der Handhabung von Gegenständen und reduziert damit kompensierende Ellbogen- und Schulterbewegungen.

Indikationen/Kontraindikationen

Allgemeines:

Endvorrichtungen der oberen Extremität – Endeffektoren für Arme:

Prothesen sollen bestimmte Aspekte und Funktionen der menschlichen Hand nachahmen und ermöglichen, darunter eine realistische Nachbildung der Anatomie. All diese Vorrichtungen haben Vorteile, Einschränkungen, Funktionsbereiche und Nachteile, welche der Endbenutzer verstehen muss.

Voraussetzung für eine zuverlässige Funktion beim Gebrauch dieser Produkte ist eine gut durchdachte, zuverlässig befestigte, bequeme und funktionsfähige prophetische Gliedmaße zur Optimierung der verbleibenden körperlichen Fähigkeiten des Anwenders, darunter Bewegungsbereich und Kraft der Gliedmaße. Die restliche Gliedmaße selbst schränkt die Funktion und Leistung auf sehr grundlegende Weise ein. In der Regel gilt, dass längere Gliedmaßen eine höhere funktionale Kapazität über die Prothese hinweg erzielen, vorausgesetzt, dass die Muskel- und Kurzskelettstruktur abgesehen vom Fehlen der Hand nicht beeinträchtigt ist. Der Verlust von Muskelgewebe, dauerhafte Nervenschäden und Phantomempfindungen oder -schmerzen können die Fähigkeit des Anwenders zur effektiven Verwendung der Prothese beeinflussen. Generell sind Anwender mit fehlender Gliedmaße und weniger als 25 % verbleibendem Oberarmknochen **keine** geeigneten Kandidaten zur erfolgreichen Verwendung von Prothesentechnologie für die Arme. Darüber hinaus muss der Anwender über ausreichende kognitive Fähigkeiten verfügen, um die Funktionsbereiche und die spezifischen Funktionseinschränkungen bei der Steuerung derartiger Werkzeugprothesen zu verstehen, diese optimal zu verwenden und Verletzungen zu vermeiden.

Schließlich ist mit allen prothetischen Endvorrichtungen aufgrund ihrer äußeren Gestaltung, bestimmter nicht nachgiebiger Materialien und mangelnden „Gefühls“ eine gewisse Verhedderungsgefahr oder die Gefahr verbunden, dass sie nicht richtig gelöst werden können. Das Tragen einer Prothese einer oberen Extremität ist mit Gefahren verbunden! *Zur Verwendung einer Prothese wird stets eine Schulung und Therapie empfohlen, besonders wenn eine neue oder ungewöhnliche Technologie zum Einsatz kommt, das Prothesensystem gewechselt oder die Bediensteuerung geändert wird.*

Spezifisch:

Vorrichtungen mit Kraftantrieb: Prehensor-Endvorrichtungen.

Prothesen mit Kraftantrieb, die zum Betrieb einen Schultergurt und ein Kabel benötigen, erfordern ein gewisses Maß an körperlicher Koordination und Kraft. Darüber hinaus erfordert die Nutzung einer derartigen Vorrichtung, dass der Anwender über ausreichende kognitive Fähigkeiten verfügt, um den Nutzen der Technologie, ihre Funktionsweise und Einschränkungen sowie das Leistungspotenzial und die Gefahr einer Verletzung zu verstehen. Die Verwendung von Prothesen mit Kraftantrieb muss geübt werden. Mit mehr Übung können bessere funktionale Ergebnisse erzielt werden. Bestimmte Vorrichtungen bieten Fähigkeiten, die über die der menschlichen Hand hinausgehen, insbesondere in Bezug auf ihre Stoßfestigkeit, Belastbarkeit und Beständigkeit gegen Umwelteinflüsse wie starke Hitze, Feuer, Gefriertemperaturen und ätzende Chemikalien. Andere Vorrichtungen sind in Bezug auf derartige Einflüsse der menschlichen Hand unterlegen. Der Anwender muss die Aspekte der jeweils gewählten Technologie verstehen und nutzen.

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, JAWS (oder prothetische/orthetische Komponenten) in einer kühlen, sauberen und trockenen Umgebung zu lagern, in der es nicht mit aggressiven Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) in Kontakt kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Gliedmaßen, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort. Aktiv öffnende Produkte mit Kraftantrieb ermöglichen eine Griffkontrolle über die Kabelspannung oder externe Federn/Elastikbänder, selbst wenn der Anwender die Erlaubnis hat, mit der Prothese zu fahren.



VORSICHT: Außergewöhnliche oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Schleifmitteln, Vibrationen oder Tätigkeiten ausgesetzt werden, die die biologische Gliedmaße beschädigen würden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Handgelenk mit Süßwasser spülen und direkt nach dem Kontakt abtrocknen.



VORSICHT: JAWS ist bis zu 1 m Tiefe wasserdicht; nach dem Eintauchen muss JAWS jedoch mit Süßwasser abgespült und unverzüglich **getrocknet** werden, um Salz, Chlor und Ablagerungen zu entfernen.

Qualifizierter Anbieter

Die Befestigung, Anpassung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Produktname: Jaws aktiv öffnender Prehensor

Technische Daten

Länge	12,7 cm (5,0 in.)
Breite	5,3 cm (2,1 in.)
Höhe	9,9 cm (3,9 in.)
Gewicht	440 g (15,5 oz.)
Farbe	Aluminium und Schwarz

Anwendungen

Alter	Ältere Jugendliche und Erwachsene
Beschreibung der Gliedmaße:	Alle Modelle: Transradial und mittlere Länge – lang transhumeral

Vorbereitung

Erwägen Sie die folgenden Faktoren bei der Bestimmung der am besten geeigneten Technologie und Prothese für Ihren Kunden:

1. Versteht der Anwender die Funktion und Sicherheitsmerkmale des Produkts?
2. Welche anderen Endvorrichtungen werden mit dieser Prothese verwendet?
3. In welchen Arten von Umgebungen wird das Produkt bzw. werden die Produkte verwendet?
4. In welchen Positionen wird der Anwender das Produkt verwenden?
5. Wie wird der Anwender die Endvorrichtungen wechseln? Ist eine Schnelltrennung nützlich?
6. Bei welchen anderen Aktivitäten könnte dieses Produkt sonst noch nützlich sein?
7. Wird der Anwender von einer zusätzlichen Schulung in der Nutzung des Produkts profitieren?

Installation

JAWS kann an allen Fillauer TRS OMEGA Handgelenken und an jeder Fillauer LLC Handgelenkeinheit mit ½-20-Gewinde angebracht werden. Befolgen Sie die Anleitung, die mit der Handgelenkvorrichtung geliefert wurde, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Kabel

Der „Daumen“ verfügt über eine Aufnahme für eine 0,7 cm (9/32 in.) oder 0,5 cm (3/16 in.) große abschließende Kugel. Es sollte ein zweifaches oder dreifaches Schwenklager mit einer abschließenden Kugel von 0,5 cm (3/16 in.) oder 0,7 cm (9/32 in.) und einer Kabelverbindung gewählt werden, die zu dem in der Prothese verwendeten Kabel passt. Die Kabelführung muss eine direkte Zuglinie gewährleisten, um Kabelbewegungen zu minimieren, die zu übermäßiger Kabelreibung oder zum Versagen des Kabels führen könnten.

Die Greifkraft von JAWS wird über einen manuellen Schieber in vier Stufen eingestellt.

Kompatibilität

Wichtiger KLINISCHER HINWEIS zu einem MERKMAL aller aktiv geöffneten und aktiv geschlossenen Endvorrichtungen mit Kraftantrieb

Endvorrichtungen mit Kraftantrieb erzielen die Kontrolle durch die biomechanische Manipulation von Körperkräften, die durch ein Schultergurtsystem erfasst und über ein Kabel an die Endvorrichtung übertragen werden. Die Funktion, der Betrieb, die Anwenderfreundlichkeit und die Optimierung der Körperkraft bei Endvorrichtungen mit Kabelantrieb können durch die Ergänzung durch eine „In-Line“-Kabelmodulation und ein Kabelfeststellsystem, zum Beispiel die Fillauer TRS SURE-LOK-Technik, verbessert werden. Diese Technologie ermöglicht das Greifen von Gegenständen, gefolgt von der vollständigen Lösung der Spannung im Kabelsystem. Diese Funktion erhöht für den Anwender den Bewegungsumfang bei der Handhabung von Gegenständen und reduziert die Ermüdung, während sie gleichzeitig das Auftreten des „Overuse“-Syndroms verringert.

JAWS wurden getestet und zur Verwendung mit Fillauer TRS Handgelenken und Fillauer LLC Handgelenken mit einem ½-20-Innengewinde empfohlen. Sie können mit allen äquivalenten Handgelenkvorrichtungen mit ½-20-Gewinde verwendet werden. Schäden, die durch die Handgelenkvorrichtungen anderer Hersteller verursacht werden, fallen jedoch nicht unter die Garantie für diese Vorrichtung.

Pflege und Wartung

Allgemeines:

Endvorrichtungen der oberen Extremität – Endeffektoren für Arme:

Prothesen sollten wie hochwertige Werkzeuge verwendet und behandelt und regelmäßig auf Schäden, Verschleiß oder übermäßige Abnutzung untersucht werden. Die Vorrichtungen sind wasserdicht oder hochgradig wasserfest und bestehen aus Materialien, die nicht rosten oder korrodieren oder die gegen solche Einflüsse resistent sind. Sie können in Wasser eingetaucht und gewaschen werden. Wenn es sich um wirklich mechanische Produkte handelt, sollten sie so gründlich wie möglich getrocknet werden. Danach können nach Bedarf leichte Schmiermittel auf bewegliche mechanische Verbindungen aufgetragen werden. Die Reinigung mit Seife und Wasser und das Abspülen werden empfohlen, besonders nach Verwendung in Umgebungen mit viel Schmutz, Staub, Sand, Ölen oder Lösungsmitteln. Es wird dringend empfohlen, alle Vorrichtungen nach der Verwendung in Meerwasser sobald wie möglich mit Süßwasser abzuspuhlen. Prothesen, deren Struktur oder Überzug Synthetikgummi enthält, werden beschädigt, wenn sie längere Zeit intensivem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze ausgesetzt sind.

Spezifisch:

Vorrichtungen mit Kraftantrieb: Prehensor-Endvorrichtungen.

Diese Vorrichtungen verwenden alle eine bestimmte Mechanik für den Betrieb. Eine tägliche Reinigung/Wäsche ist angebracht und wird empfohlen. Behandeln Sie diese Produkte in Bezug auf die Hygiene wie Ihre Hand. Verwenden Sie nach Bedarf an den beweglichen Teilen und Verbindungen ein leichtes Schmiermittel. Verwenden Sie keine schweren, dicken Öle oder Schmiermittel. Trockenfilm-Schmiermittel mit Silikon sind ebenfalls geeignet. Kontrollieren Sie diese Art Vorrichtung regelmäßig auf Abnutzung, lockere Befestigungsteile oder Verbindungen und andere Anzeichen der Abnutzung. Falls Schäden oder Abnutzungserscheinungen beobachtet werden, muss die Reparatur oder der Ersatz von Teilen usw. von einem qualifizierten Orthopädietechniker durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Vorrichtung optimal und sicher funktioniert.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung mit kontaminiertem Material entsorgt werden.

Alle Metallkomponenten können entfernt und in den entsprechenden Recyclinganlagen recycelt werden.

Anwenderinformationen

Die medizinische Fachkraft muss Folgendes direkt mit dem Anwender besprechen:

Vorbereitung für den Anwender

Berücksichtigen Sie bei der Vorbereitung auf diese Vorrichtung die folgenden Faktoren:

1. Sind Sie in der Lage, die Vorrichtung selbstständig an- und abzulegen?
2. Können Sie das Kabel an der Vorrichtung anbringen oder von ihr entfernen?
3. Können Sie Endvorrichtungen selbstständig auswechseln?
4. Können Sie sich bei Bedarf von einem qualifizierten Ergotherapeuten weiter in der Verwendung schulen lassen?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Gliedmaßen, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort. Aktiv öffnende Produkte mit Kraftantrieb ermöglichen eine Griffkontrolle über die Kabelspannung oder externe Federn/Elastikbänder, selbst wenn der Anwender die Erlaubnis hat, mit der Prothese zu fahren.



VORSICHT: Außergewöhnliche oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Schleifmitteln, Vibrationen oder Tätigkeiten ausgesetzt werden, die die biologische Gliedmaße beschädigen würden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Handgelenk mit Süßwasser spülen und direkt nach dem Kontakt abtrocknen.



VORSICHT: JAWS ist bis zu 1 m Tiefe wasserdicht; nach dem Eintauchen muss JAWS jedoch mit Süßwasser abgespült und unverzüglich **getrocknet** werden, um Salz, Chlor und Ablagerungen zu entfernen.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine 12-monatige Garantie gegen Herstellerfehler.

Uso/Scopo previsto

JAWS e JAWS XFS (eXtra Force Spring, molla extraforte) sono dispositivi terminali per impieghi gravosi, ad apertura volontaria (voluntary opening, VO) e a energia corporea utilizzabili indifferentemente sia a destra che a sinistra. I dispositivi JAWS sono impermeabili e sono un vero e proprio dispositivo protesico "trasversale", in grado di migliorare il controllo su strumenti, impugnature e attrezzature, oltre che molto funzionali per il controllo di veicoli da lavoro e ricreativi come carrelli elevatori, trattori, quad, motoslitte, motocicli, biciclette e moto d'acqua. JAWS è un complemento perfetto e funzionale per gli utenti della tecnologia a doppio gancio ad apertura volontaria in quanto fornisce una gamma di prestazioni e funzionalità di controllo non possibili con quel tipo di tecnologia. I dispositivi JAWS possono essere facilmente montati su qualsiasi polso protesico standard statunitense.

***JAWS XFS è destinato esclusivamente agli utenti che necessitano di forze di presa estremamente elevate e deve essere usato con estrema cautela, soprattutto nella posizione di massima forza, perché il "rilascio della presa" ha una soglia estremamente alta. Inoltre, qualora JAWS XFS venga azionato con un sistema di cavi tradizionale, è possibile che quest'ultimo si usuri prematuramente e sia soggetto a guasti a causa della forza aggiuntiva richiesta per azionare il dispositivo terminale.**

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso per un singolo utente/paziente.

Caratteristiche prestazionali

JAWS può essere utilizzato in tre modi. Funzionamento tramite cavo, "apertura manuale" tramite levetta incorporata o funzione push-pull (aggancio/sgancio). I modelli JAWS non sono dotati di un sistema di blocco di sicurezza. JAWS impiega un meccanismo a scorrimento manuale che permette di impostare 4 livelli di forza di presa ed è dotato di ampie superfici di presa in gomma sintetica, che abbinano sensibilità e resistenza per un controllo ottimale di impugnature e oggetti cilindrici. JAWS utilizza un sistema di articolazione del polso ad attrito con regolazione manuale che offre all'utente un più ampio intervallo di controllo del movimento sugli oggetti, riducendo il movimento e la compensazione dell'articolazione del gomito e della spalla.

Indicazioni/Controindicazioni

Generali:

Dispositivi terminali delle estremità superiori ed effettori finali:

I dispositivi protesici sono strumenti progettati per rendere possibili o replicare determinati aspetti e funzioni della mano umana, compreso il realismo anatomico. Tutti questi dispositivi comportano vantaggi, limitazioni, gamme di funzionalità e responsabilità che devono essere comprese dall'utente-consumatore.

Alla base di qualsiasi risultato funzionale affidabile nell'utilizzo di questi dispositivi c'è un arto protesico ben progettato, sospeso in modo affidabile, confortevole e funzionale, che ottimizza le capacità fisiche residue dell'utente, tra cui range di movimento e forza dell'arto. L'arto rimanente stesso è un elemento di base fortemente limitante per quanto riguarda funzione e prestazioni. Tipicamente, quanto più lungo è l'arto, tanto maggiore sarà la capacità funzionale raggiunta grazie a una protesi, a condizione che la sua struttura muscolare e scheletrica non sia compromessa al di là della semplice assenza della mano. La perdita di tessuto muscolare, danni permanenti ai nervi e sensazioni o dolore da arto fantasma possono influire sulla capacità dell'utente di ottenere risultati soddisfacenti con una protesi. In generale, un utente con un'amputazione d'arto in cui rimane meno del 25% dell'omero **non** sarà un buon candidato per l'utilizzo con successo della tecnologia protesica d'arto superiore. Inoltre, l'acutezza e la capacità cognitiva dell'utente sono importanti per comprendere le gamme funzionali e i limiti specifici della funzione nell'ambito del controllo di tali strumenti protesici, al fine di ottimizzarne le prestazioni ed evitare lesioni.

Infine, tutti i dispositivi terminali protesici presentano pericoli intrinseci di aggraviamento o incastro, in quanto il loro rilascio può essere compromesso a causa del disegno fisico esterno, di materiali unici scarsamente flessibili e della mancanza inanimata di "sensibilità". Indossare una protesi per arto superiore comporta dei rischi! *L'addestramento e la terapia sono sempre consigliati per usare una protesi, soprattutto quando si utilizza una tecnologia nuova o specifica o si cambiano i controlli operativi del sistema protesico.*

Specifiche:

Dispositivi a energia corporea: dispositivi terminali prensili.

I dispositivi protesici a energia corporea che utilizzano un'imbracatura per le spalle e un cavo per il funzionamento richiedono un certo livello di coordinazione e forza fisica, nonché una solida base cognitiva che fornisca all'utente la comprensione dei valori della tecnologia, del suo funzionamento, dei suoi limiti e del potenziale sia in termini di prestazioni che di pericolo per la propria incolumità. I dispositivi protesici a energia corporea richiedono pratica: quanto maggiore, migliori saranno i risultati funzionali nelle prestazioni. Alcuni dispositivi hanno capacità superiori a quelle della mano umana per quanto riguarda la capacità di reggere agli urti, sostenere carichi e resistere a elementi ambientali come il calore intenso, il fuoco, il freddo gelido e le sostanze chimiche caustiche, mentre altri sono inferiori alla mano umana per quanto riguarda tali esposizioni. L'utente deve comprendere e sfruttare gli aspetti di ogni tipo di tecnologia che sceglie di utilizzare.

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare i dispositivi JAWS (o i componenti protesici/ortesi) in un ambiente fresco, pulito, asciutto e al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali. I dispositivi ad apertura volontaria a energia corporea possono sfruttare un controllo con cavo o la tensione generata da una molla/fascia elastica esterna per il controllo della presa, anche se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico. Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il polso con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: JAWS è impermeabile fino a 1 metro (3,3 ft); tuttavia, se viene immerso, sciacquarlo immediatamente con acqua dolce e **asciugarlo** per rimuovere sale, cloro o sporcizia.

Fornitore qualificato

Il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Nome del prodotto: Dispositivo prensile ad apertura volontaria Jaws

Specifiche

Lunghezza	12,7 cm (5,0 in)
Larghezza	5,3 cm (2,1 in)
Altezza	9,9 cm (3,9 in)
Peso	440 g (15,5 oz)
Colore	Alluminio e nero

Applicazioni

Età	Da tardo-adolescenti ad adulti
Descrizione dell'arto	Tutti i modelli: trasradiale e media lunghezza - transomerale lungo

Preparazione

Prendere in considerazione i seguenti elementi per stabilire quali siano la tecnologia e il disegno della protesi più appropriati per il cliente:

1. L'utente comprende il funzionamento e le caratteristiche di sicurezza del dispositivo?
2. Quali altri dispositivi terminali verranno utilizzati con questa protesi?
3. In quali tipi di ambienti verranno utilizzati i dispositivi?
4. In quali posizioni la persona utilizzerà il dispositivo?
5. In che modo l'utente cambierà dispositivo terminale? Lo sgancio rapido sarà utile?
6. Per quali altre attività potrebbe essere utile questo dispositivo?
7. La persona trarrà beneficio da un addestramento aggiuntivo sull'uso del dispositivo?

Installazione

JAWS può essere installato su qualsiasi polso Fillauer TRS Omega e su qualsiasi unità polso Fillauer LLC con filettatura da ½-20. Seguire le istruzioni fornite con l'unità polso per ottenere i migliori risultati.

Cablaggio

Il "pollice" è stato progettato con un ricevitore per una sfera terminale da 0,71 cm (9/32") e una sfera terminale da 0,47 cm (3/16"). Provvedere a selezionare un doppio snodo oppure un triplo snodo con sfera terminale da 0,47 cm (3/16") o da 0,71 cm (9/32") con un cavo di collegamento che corrisponda al cavo utilizzato nella protesi. L'instradamento del cavo deve garantire una linea di trazione diretta che riduca al minimo pieghe che potrebbero causare un attrito eccessivo del cavo stesso o un guasto.

La tensione della forza di presa di JAWS è regolata da un meccanismo a scorrimento manuale che permette di impostare 4 livelli di forza di presa.

Compatibilità

NOTA CLINICA e FUNZIONALITÀ importanti riguardanti tutti i dispositivi terminali a energia corporea a chiusura volontaria e apertura volontaria

I dispositivi terminali a energia corporea sviluppano il controllo attraverso la manipolazione biomeccanica delle forze corporee che vengono acquisite tramite un sistema di imbracatura per le spalle e trasmesse tramite un cavo al dispositivo terminale. Il funzionamento, l'operatività, la facilità d'uso e l'ottimizzazione dell'energia corporea in un dispositivo terminale azionato via cavo possono essere migliorati con l'aggiunta di un sistema di modulazione e bloccaggio del cavo di tipo "In-Line", come la tecnologia Fillauer TRS SURE-LOK, la quale consente all'utilizzatore della protesi di afferrare gli oggetti e quindi di ridurre o allentare completamente la tensione sul sistema di cavi. Questa funzione aumenta la gamma di movimenti di controllo dell'oggetto a disposizione dell'utente e riduce l'affaticamento, ostacolando al tempo stesso l'insorgere della sindrome da "uso eccessivo".

I dispositivi JAWS sono stati testati con polsi Fillauer TRS Omega e polsi Fillauer LLC con filettatura interna da ½-20 e sono consigliati per l'uso con tali dispositivi. Possono essere utilizzati con qualsiasi unità polso con filettatura da ½-20 o equivalente; tuttavia, i danni causati da unità polso di altri produttori non sono coperti dalla garanzia di questo dispositivo.

Cura e manutenzione

Generali:

Dispositivi terminali delle estremità superiori ed effettori finali:

I dispositivi protesici devono essere usati e trattati come strumenti di qualità, ispezionandoli regolarmente per individuare eventuali danni, deterioramento e/o usura eccessiva. I dispositivi sono impermeabili e/o altamente resistenti all'acqua e sono costruiti con materiali che non arrugginiscono né sono soggetti a corrosione oppure che sono resistenti a tale esposizione. Possono essere immersi in acqua e lavati. Se totalmente meccanici devono essere asciugati, il più accuratamente possibile, e, se necessario, si può applicare un lubrificante leggero sui collegamenti meccanici mobili. Si consiglia la pulizia o il risciacquo con acqua e sapone, soprattutto dopo l'utilizzo in ambienti con una forte presenza di sporcizia, polvere, sabbia, oli o solventi. In caso di utilizzo in acqua di mare, si consiglia vivamente di pulire il prima possibile in acqua dolce tutti i dispositivi. L'esposizione prolungata alla luce solare diretta intensa o al calore al di fuori del normale utilizzo danneggerà i dispositivi protesici nella cui struttura o nel cui rivestimento è incorporata gomma sintetica.

Specifiche:

Dispositivi a energia corporea: dispositivi terminali prensili.

Tutti questi dispositivi impiegano determinati meccanismi per il loro funzionamento. Pulirli/lavarli quotidianamente e regolarmente è ragionevole e raccomandato. Trattare questi dispositivi come se fossero la propria mano dal punto di vista igienico-sanitario. Se necessario, applicare un lubrificante leggero sulle parti mobili e sui collegamenti. Non utilizzare oli viscosi o lubrificanti più pesanti. Sono adatti anche i lubrificanti a secco con silicone. Ispezionare regolarmente questo tipo di dispositivi per individuare eventuali segni di usura, elementi di fissaggio o raccordi allentati o altri segni di deterioramento. Se si osservano danni o usura, chiedere a un tecnico protesico qualificato di eseguire la riparazione, sostituire le parti, ecc. per garantire che il dispositivo funzioni in modo ottimale e sicuro.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso un'apposita struttura di riciclaggio.

Informazioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve esaminare le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

Preparazione per l'utente

Prendere in considerazione i seguenti fattori mentre ci si prepara per questo dispositivo:

1. Si è in grado di indossare e togliere il dispositivo in autonomia?
2. Si è in grado di collegare/scollegare il cavo dal dispositivo?
3. Si è in grado di sostituire i dispositivi terminali in modo autonomo?
4. Si è in grado di accedere ai servizi di un terapeuta occupazionale qualificato per ricevere formazione aggiuntiva, se necessario?

Avvertenze e precauzioni per l'utente



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali. I dispositivi ad apertura volontaria a energia corporea possono sfruttare un controllo con cavo o la tensione generata da una molla/fascia elastica esterna per il controllo della presa, anche se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico. Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il polso con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: JAWS è impermeabile fino a 1 metro (3,3 ft); tuttavia, se viene immerso, sciacquarlo immediatamente con acqua dolce e **asciugarlo** per rimuovere sale, cloro o sporcizia.

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Garanzia

Questo prodotto prevede una garanzia di 12 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Avsedd användning/syfte

JAWS och JAWS XFS (EXtra Force Spring) är kroppsdrivna slutenheter med valfri öppning (VO, Voluntary Opening) för tung belastning som kan användas både för höger- och vänsterhänta. JAWS-produkten är vattentät och är verkligen vad man kan kalla en "crossover"-protesenhet. Med den här enheten får du bättre kontroll över verktyg, handtag och utrustning, och den lämpar sig för körning, både i arbete som gaffeltruckar och traktorer samt i hemmet för t.ex. cyklar, motorcyklar, skotrar, fyrhjulingar och vattenskotrar. JAWS är det perfekta komplementet för dig som använder enheter med valfri öppning via delade krokarna och erbjuder funktioner och en kontrollnivå som annars inte är möjlig med denna typ av teknik. JAWS-produkterna har utformats för att smidigt kunna monteras på valfri proteshandled som uppfyller amerikanska standarder.

*** JAWS XFS ska endast användas av personer som behöver väldigt starka greppfunktioner.**

Använd JAWS XFS-enheterna med stor försiktighet, framförallt vid tillämpningar av läget för mest styrka, då frisläppningsfunktionen har ett mycket högt gränströskelvärde. Användning av JAWS XFS med vanliga kabelsystem kan leda till slitage på tidigt stadium och eventuella kabelsystemsfel på grund av den ytterligare styrka som krävs för att manövrera slutenheten.

Den här produkten är endast avsedd för användning av en användare/patient.

Prestandaegenskaper

JAWS har tre olika hanteringssätt: via kabel, manuell hantering (dra för att öppna) med inbyggd triggerfunktion eller spänningsfunktion (på/av). JAWS-modellerna saknar låsningssystem för säkerhet. De brukar en manuell skiftemekanism med greppfunktioner i fyra olika styrkor. JAWS-modellerna är utrustade med stora, medgörliga och tåliga greppytor i syntetiskt gummi för optimal kontroll för handtag och cylinderformade föremål. JAWS har handledsvridningssystem med manuella friktionjusteringsfunktioner som erbjuder användaren bättre rörelsekontroll vid hantering av föremål, vilket minskar kompensation via armbågs- och axelled.

Indikationer/kontraindikationer

Allmänt:

Sluteffektorer i slutenheter för övre extremiteter:

Protesenheter är verktyg som utformats för att tillhandahålla egenskaper och funktioner som påminner om vanliga händer, bl.a. ett realistiskt utseende. Alla dessa enheter omfattar fördelar, begränsningar, funktionsområden och ansvar som användaren/kunden måste vara införstådd med.

Enheternas förmåga att tillhandahålla tillförlitlig funktionalitet grundar sig på välutformade, bekväma och funktionella protesgruppsdelar som sitter säkert på plats. Dessa faktorer optimerar användarens förmåga att utnyttja återstående fysiska egenskaper, inklusive gruppsdelens styrka och rörelseförmåga. Den kvarvarande gruppsdelen är i sig en enklare begränsning vad gäller funktionalitet och utförande. I de flesta fall uppnår en längre gruppsdel mer funktionalitet än en protes, förutsatt att dess muskel- och skelettram inte äventyras bortom frånvaro av handen. Förlust av muskelvävnad, permanenta nervskador och fantomkänslor/smärtor påverkar brukarens användning av protesen. Generellt sett är personer med mindre än 25 % kvar av överarmsbenet **inte** bra kandidater för protesteknik för övre extremiteter. Användarens kognitiva förmåga och egenskaper spelar också roll för att kunna förstå de olika funktionerna hos protesverktygen och dess begränsningar. Detta för att kunna optimera användningen och undvika skador.

Alla slutenheter för proteser riskerar att fastna eller låsa sig lägen då det kan vara svårt att komma loss på grund av deras utvändiga utformning, unika och oförlåtande materiel och "bristen" på känsla. Att bära proteser för övre extremiteter medför alltid risker! *Utbildning och behandling rekommenderas alltid vid användning av proteser, särskilt om en ny eller unik teknik används eller om hanteringskontrollerna för protessystemet har ändrats.*

Specifika egenskaper:

Kroppsdrivna enheter: Gripslutenheter

De kroppsdrivna protesenheter har ett axelsele och rem för hantering, vilka kräver en viss nivå av fysisk styrka och koordinationsförmåga. Hanteringen av dessa enheter kräver god kognitiv förmåga så att bäraren är införstådd med vikten av tekniken, hur den fungerar, dess begränsningar och potential samt risk för personsador. Du måste lära dig att använda en kroppsdriven protesenheter. Ju mer du övar, desto bättre kan du tillämpa enhetsfunktionerna. Vissa enheter har egenskaper som överträffar de som finns hos en mänsklig hand, som stötbeständighet, belastningskapacitet och beständighet mot miljömässiga faktorer som hög värme, eld, frystemperaturer och frätande kemikalier. Andra enheter har en sämre förmåga än en mänsklig hand att hantera denna typ av exponering. Användare måste vara införstådda med och dra nytta av egenskaperna hos den teknik som de väljer.

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att JAWS (eller protes-/orteskomponenter) förvaras i en sval, ren, torr miljö borta från starka kemikalier (klor, syror, aceton, osv.).

Varningar och försiktighetsåtgärder



ANVISNING! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar. Kroppsdrivna enheter med valfri öppning kan vara beroende av kabelkontroll eller externa fjädrar/elastiska remmar för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada biologiska kroppsdelar. Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj handleden med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! JAWS-produkterna är vattentäta ner till 1 meter, men om de sänkts ner i vatten ska de sköljas med kranvatten och **torkas** omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Kvalificerad leverantör

Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.

Specifikationer och förberedelser före användning

Produktnamn: Jaws Voluntary Opening Prehensor

Specifikationer

Längd	12,7 cm (5,0 tum)
Bredd	5,3 cm (2,1 tum)
Höjd	9,9 cm (3,9 tum)
Vikt	440 g (15,5 oz.)
Färg	Aluminium och svart

Applikationer

Ålder	Övre tonår och vuxen
Beskrivning av kroppsdel:	Alla modeller: Transradial och medellängd – lång transhumeral

Förberedelse

Ha följande faktorer i åtanke vid val av den mest lämpliga tekniken och protesutformningen för kunden:

1. Är användaren införstådd med enhetens säkerhetsfunktioner och egenskaper?
2. Vilka andra slutenheter går att använda med den här protesen?
3. I vilken typ av miljö kan enheten eller enheterna användas?
4. I vilka lägen kan bäraren använda enheten?
5. Hur byter bäraren slutenheter? Är snabbkopplingsfunktionen hjälpsam?
6. Vilka andra aktiviteter kan enheten användas för?
7. Kommer personen att ha nytta av ytterligare utbildning inom enhetsanvändning?

Montering

JAWS-produkterna går att montera på valfri Fillauer TRS Omega-handled eller Fillauer LLC-handledsenhet med en gängning på $\frac{1}{2}$ –20. Följ instruktionerna du får med handledsenheten för att få bästa resultat.

Kablage

”Tummen” har utformats med en mottagare för en 0,71 cm (9/32 tum) och en 0,47 cm (3/16 tum) kulenhet. Välj en dubbelsvängtapp eller trippelsvängtapp med antingen en 0,47 cm (3/16 tum) eller 0,71 cm (9/32 tum) slutenhetskula med kabelanslutning som passar till kabeln i protesen. Kabeldragningen ska säkerställa en direkt dragningslinje som minimerar veck på kabeln som kan orsaka kabelfriktion eller felfunktion.

Trycket i JAWS-enheternas greppfunktion justeras manuellt via en skiftmekanism med greppfunktioner i fyra olika styrkor.

Kompatibilitet

Viktig klinisk information för samtliga kroppsdrivna slutenheter med valfri öppning (VO) eller stängning (VC)

Kroppsdrivna slutenheter styrs med hjälp av biomekanisk manövrering av kroppsstyrkorna. Detta sker med hjälp av ett axelselessystem som överförs till slutenheten via en kabel. Förbättra funktionerna, manövreringen och optimeringen av kroppsstyrkorna i kabeldrivna slutenheter genom att lägga till ett "inline"-kabelmoduls- och låssystem som SURE-LOK-tekniken från Fillauer TRS. Med hjälp av den här typen av teknik är det möjligt för användaren att greppa föremål och sedan minska eller eliminera trycket på kabelsystemet. Funktionen gör det möjligt att uppnå bättre rörelse och föremålskontroll samt minskar risken för att användaren blir trött eller drabbas av "överanvändningssyndrom".

JAWS har testats med och är rekommenderade för användning med Fillauer TRS Omega-handleder och Fillauer LLC-handleder med en invändig gängning på ½–20. Enheterna går att använda med passande handledsenheter med en gängning på ½–20. Skador som orsakas av enheter från andra tillverkare omfattas dock inte av garantin.

Skötsel och underhåll

Allmänt:

Sluteffektorer i slutenheter för övre extremiteter:

Protesenheter är verktyg av hög kvalitet och ska behandlas som sådana. Se till att regelbundet undersöka enheten för tecken på skador, försämringar eller slitage. Enheterna är vattentäta eller mycket vattentåliga och består av rostfria material eller material som är beständiga mot denna typ av exponering. De kan blötläggas och tvättas. Fullt mekaniska enheter måste torkas av ordentligt och det går att applicera lättare typer av smörjmedel på rörliga mekaniska länkar vid behov. Vi rekommenderar rengöring med tvål och vatten, särskilt vid användning i dammiga, smutsiga eller oljiga miljöer eller med andra lösningsmedel. Vid användning i havet är det starkt rekommenderat att rengöra enheterna i kranvatten så fort som möjligt efter användning. Långvarig exponering i direkt solljus och höga temperaturer utomhus skadar enheter med syntetisk gummi i sin struktur eller sina skydd.

Specifika egenskaper:

Kroppsdrivna enheter: Gripslutenheter

Alla enheter nyttjar någon form av mekanik. Regelbunden daglig rengöring och tvättning rekommenderas. När det gäller rengöring ska du behandla dessa enheter på samma sätt som din vanliga hand. Använd ett lätt smörjmedel på rörliga delar och länkar vid behov. Använd inte tyngre oljor eller smörjmedel. Silikonbaserade smörjmedel med tunn film går också att använda. Undersök den här typen av enheter regelbundet för tecken på slitage, fästen som har lossnat eller annan typ av försämring. Kontakta en kvalificerad protestekniker vid tecken på skada eller slitage för reparation eller ersättning av delar för att säkerställa att enheten fungerar optimalt och säkert.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material.

Alla metallkomponenter kan tas bort och återvinnas på lämplig återvinningsanläggning.

Användarinformation

Den vårdpersonal som tillhandahåller sjukvård måste granska följande direkt tillsammans med användaren:

Förberedelser för användaren

Ha följande faktorer i åtanke när du förbereder enheten:

1. Kan du ta på och ta av produkten på egen hand?
2. Kan du koppla till och koppla från kabeln på enheten på egen hand?
3. Kan du byta ut slutenheterna på egen hand?
4. Kan du få hjälp av kunnig arbetsterapeut om ytterligare utbildning krävs?

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



ANVISNING! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar. Kroppsdrivna enheter med valfri öppning kan vara beroende av kabelkontroll eller externa fjädrar/elastiska remmar för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada biologiska kroppsdelar. Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj handleden med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! JAWS-produkterna är vattentäta ner till 1 meter, men om de sänkts ner i vatten ska de sköljas med kranvatten och **torkas** omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Garanti

Den här produkten har 12 månaders garanti mot tillverkningsfel.

Tiltenkt bruk/formål

JAWS og JAWS XFS (Extra Force Spring) er voluntary opening (VO), kroppsdrivne slutenheter for tunge løft som fungerer universelt uansett høyre- eller venstrehendt. JAWS er vanntett og er en allsidig type proteseenhet som gir bedre kontroll over verktøy, håndtak og utstyr og som er veldig godt egnet til kontroll over arbeids- og rekreasjonskjøretøy så som gaffeltrucker, traktorer, ATV-er, snøscootere, motorsykler, sykler og jetski-type vannscooter. JAWS er det perfekte komplement for brukere av VO split-hook-teknologi i og med at den gir tilgang til et ytelses- og kontrollområde som ikke er mulig med denne type teknologi. JAWS kan enkelt monteres på alle håndleddproteser som følger USA standard.

***JAWS XFS er bare tiltenkt brukere som trenger ekstra stor gripekraft. JAWS XFS bør brukes med stor forsiktighet, spesielt i den høyeste kraftinnstillingen, fordi terskelen for å «slippe grepet» er svært høy. Dessuten, hvis JAWS XFS brukes med et konvensjonelt kabelsystem, kan ekstrakraften som trenges for å betjene slutenheten, føre til tidlig slitasje og mulig svikt av kabelsystemet.**

Enheten er kun ment å brukes av én enkelt bruker/pasient.

Ytelsesegenskaper

JAWS kan betjenes på tre måter. Kabler, manuell dra-åpen-funksjon ved bruk av en innebygd utløserinnretning eller en skyv/dra (snap ON-OFF)-innretning. JAWS-modellene har ingen sikkerhetslåsesystem. JAWS har en manuell skiftemekanisme for 4 gripekraftnivåer. JAWS er utstyrt med store, ettergivende, men seige syntetiske gummioverflater for optimal kontroll over håndtak og sylindriske objekter. JAWS har et manuelt justerbart, friksjonsbasert, håndledd-dreiesystem som gir brukeren kontroll over objekter i et større bevegelsesområde og reduserer albue- og skulderleddbevegelser og -kompensering.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Generelt:

Sluttenhets-endeeffektorer for øvre ekstremitet:

Proteseutstyr er verktøy designet for å muliggjøre eller gjenskape visse aspekter og funksjoner av menneskehånden inkludert anatomisk realisme. Alle disse enhetene har sine fordeler, begrensninger, funksjonsområder og ansvarsforpliktelser som brukeren/kunden må sette seg inn i.

Forutsetning for pålitelig funksjon ved bruk av disse enhetene er et godt designet, godt sittende, komfortabelt og funksjonelt prostetisk lem, som optimaliserer brukerens gjenværende fysiske evner, spesielt bevegelsesområdet av og styrke i lemmet. Det gjenværende lemmet definerer de grunnleggende grensene for funksjon og ytelse. Typisk vil et lengre lem gi bedre fysisk kontroll over protesen, under den forutsetning at lemmets muskulatur og skjelett ikke er svekket utover en manglende hånd. Tap av muskelvev, permanente nerveskader og fantomsmerter kan alle påvirke brukerens mulighet til å fungere med protese. Generelt vil brukere som har mindre enn 25 % av humerus igjen i lemmet, **ikke** være egnede kandidater for vellykket bruk av proteseteknologi for øvre ekstremitet. Det er også viktig at brukeren er oppegående og oppmerksom nok for å forstå funksjonsområdene og de spesifikke funksjonsbegrensningene mens han/hun bruker slike proteseverktøy, for å utnytte deres funksjonalitet best mulig og unngå å bli skadet.

Til syvende og sist har alle protesesluttenheter en typisk risiko for fasthektning og fastlåsing som kan gjøre utløsning vanskelig, på grunn av deres utvendige utforming, unike ufleksible og bruddfaste materialer og manglende «feel». Det er en viss risiko forbundet med å bære en protese for øvre ekstremitet! *Opplæring, trening og terapi er alltid anbefalt ved bruk av protese, spesielt når nye eller unike teknologier tas i bruk eller når betjeningen av protesesystemet har endret seg.*

Spesifikt:

Kroppsdrrevne enheter: dynamisk leddete kroker, sluttenheter.

Kroppsdrrevet proteseutstyr som bruker skulderseteløy og kabel til operasjon, krever et visst nivå av fysisk koordinasjon og styrke. Bruken av slike enheter forutsetter også at brukeren er oppegående nok til å forstå verdiene av teknologien, hvordan den betjenes, dens begrensninger og ytelse samt risikoen for å skade seg. Kroppsdrrevne proteseenheter krever øvelse. Jo mer øvelse, dess bedre funksjonell ytelse. Noen enheter har muligheter som den menneskelige hånd ikke har, for eksempel evnen til å tåle støt, belastning og til å motstå miljøfaktorer så som ekstrem varme, ild, minusgrader og kaustiske kjemikalier. Andre enheter tåler mindre av slike eksponeringer enn den menneskelige hånd. Brukeren må forstå og utnytte fordelene med hver type teknologi han/hun velger å bruke.

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at JAWS (eller protese-/ortosekomponenter) oppbevares i et kjølig, rent og tørt miljø fritt for kraftige kjemikalier (klor, syrer, aceton osv.).

Advarsler og forholdsregler



MERK: Evnen til å kjøre bil hos en bruker av protese for øvre ekstremitet må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring. Kroppsdrevne Voluntary Opening-enheter kan være avhengige av kabler eller ekstern fjær/elastikkbandstramming for gripekontroll selv om brukeren har blitt klarert til å kjøre bil med protesen.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen/ortosen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protese-komponenten må ikke utsettes for støv/partikler, væsker (annet enn rent vann), skuremidler, vibrasjon eller aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet. Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll håndleddet med rent vann og tørk det rett etter eksponering.



FORSIKTIG: JAWS er vanntett ned til 1 meter; men JAWS bør skylles med rent vann og **tørkes** rett etter at den har vært under vann, for å fjerne salt, klor og partikler.

Kvalifisert leverandør

Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Produktnavn: Jaws Voluntary Opening dynamisk leddet krok

Spesifikasjoner

Lengde	12,7 cm (5,0 tommer)
Bredde	5,3 cm (2,1 tommer)
Høyde	9,9 cm (3,9 tommer)
Vekt	440 g (15,5 oz)
Farge	Aluminium og svart

Bruksområde

Alder	Eldre tenåringer til og med voksen
Beskrivelse av lemmet:	Alle modeller: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

Klargjøring

Ta hensyn til følgende faktorer når du bestemmer hva som er den mest egnede teknologien og proteseutforming for din klient:

1. Forstår brukeren funksjonen og sikkerhetsinnretningene på enheten?
2. Hvilke andre sluttenheter skal brukes med denne protesen?
3. I hva slags omgivelser kommer enheten(e) til å bli brukt?
4. I hvilke posisjoner vil pasienten bruke enheten?
5. Hvordan skal brukeren bytte mellom sluttenheter? Er hurtigfrakobling nyttig?
6. For hvilke andre aktiviteter kan enheten være nyttig?
7. Vil pasienten ha nytte av ekstra trening i bruken av enheten?

Installasjon

JAWS kan installeres på alle Fillauer TRS Omega-håndledd, og alle Fillauer LLC-håndleddenheter med ½-20-gjenger. Følg instruksjonene som følger med håndleddenheten for å få best resultat.

Kabling

«Tommelen» er konstruert med et opptak for en 0,71 cm (9/32")-endekule og en 0,47 cm (3/16")-endekule. Det bør velges et dobbelt eller tredobbelt dreieledd med en 0,47 cm (3/16")- eller 0,71 cm (9/32")-endekule sammen med en kabelforbindelse som tilsvarer kabelen i protesen. Kabelrutingen bør sørge for en direkte trekkinje som minimaliserer antall bøyer i kabelen, noe som kan føre til stor kabelfriksjon eller svikt.

Stramming av JAWS-gripekraften justeres ved hjelp av en manuell skiftemekanisme for fire gripekraftnivåer.

Kompatibilitet

Viktig KLINISK MERKNAD OG EGENSKAP angående alle kroppsdriverne VO [Voluntary Opening] - og VC [Voluntary Closing]-sluttenheter

Kroppsdriverne sluttenheter muliggjør styring gjennom biomekanisk manipulasjon av kroppsdriverne som tas opp av skulderselesystemet og overføres gjennom en kabel til sluttenheten. Funksjon, betjening, brukervennlighet og optimalisering av kroppsdriverne i kabelstyrte sluttenheter kan forbedres ved å legge til et «inline» kabeljusterings- og -låsesystem så som Fillauer TRS SURE-LOK-teknologien. Denne teknologien gjør det mulig for brukeren å gripe objekter og så slakke kabelsystemet helt eller delvis. Denne funksjonen øker brukerens bevegelsesomfang for styring av objekter og gjør ham/henne mindre sliten og mindre utsatt for overbelastningssyndrom.

JAWS er testet sammen med og anbefales til bruk med Fillauer TRS Omega-håndledd og Fillauer LLC-håndledd som har indre gjenger på ½-20. De kan brukes på alle ekvivalente håndledd med ½-20-gjenger, men garantien på den foreliggende enheten dekker ikke skade som skyldes håndleddene fra andre produsenter.

Pleie og vedlikehold

Generelt:

Sluttenhets-endeeffektorer for øvre ekstremitet:

Proteseutstyr bør brukes og behandles som kvalitetsverktøy, de bør regelmessig inspiseres for skader, svekkelse og større slitasje. Enhetene er vanntette eller vannbestandige og konstruert av materialer som ikke rustner eller korroderer, eller som er motstandsdyktige mot slik eksponering. De kan senkes ned i vann og vaskes. Hvis smusset er rent mekanisk, bør enhetene tørkes så grundig som mulig, og de bevegelige mekaniske leddene kan smøres med lette smøremidler ved behov. Såpe og rengjøring/skylling med vann er anbefalt, spesielt etter bruk i omgivelser med mye støv, smuss, grus, olje eller løsemidler. Hvis brukt i sjøvann, anbefaler vi sterkt å rengjøre enhetene i rent vann så raskt som mulig. Langtids eksponering til sterkt direkte sollys og/eller varme utover normale bruksforhold, skader proteseutstyr som inneholder syntetisk gummi i konstruksjonen og dekklagene.

Spesifikt:

Kroppsdrevne enheter: dynamisk leddete kroker, sluttenheter.

Disse enhetene er alle avhengige av visse mekanismer under bruk. Regelmessig daglig rengjøring/vask er fornuftig og anbefalt. Behandle disse enhetene som om de var hånden din når det gjelder hygiene. Bruk et lett smøremiddel på bevegelige deler og ledd der det trengs. Ikke bruk tyngre, viskøse oljer eller smøremidler. Tørrsmøremidler med silikon er også egnet. Inspiser denne typen enheter regelmessig for slitasje, løst festemateriell og tilbehør og andre tegn på svekkelse. Hvis du oppdager skader eller slitasje, få en kvalifisert ortopeditekniker til å reparere, skifte deler osv. for å holde enheten i optimalt og sikkert fungerende tilstand.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale.

Alle metallkomponenter må fjernes og leveres til egnet gjenvinning.

Informasjon til brukeren

Legen må gjennomgå følgende direkte med brukeren:

Brukerens forberedelse

Vurder følgende faktorer når du forbereder deg på denne enheten:

1. Er du i stand til å ta av/på enheten selvstendig?
2. Er du i stand til å feste / ta av kabelen fra enheten?
3. Er du i stand til å bytte mellom sluttenheter selvstendig?
4. Har du mulighet til å få hjelp fra en kompetent ergoterapeut for ekstra trening hvis det skulle bli nødvendig?

Advarsler og forholdsregler for brukeren



MERK: Evnen til å kjøre bil hos en bruker av protese for øvre ekstremitet må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring. Kroppsdrevne Voluntary Opening-enheter kan være avhengige av kabler eller ekstern fjær/elastikkbandstramming for gripekontroll selv om brukeren har blitt klarert til å kjøre bil med protesen.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen/ortosen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/partikler, væsker (annet enn rent vann), skuremidler, vibrasjon eller aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet. Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll håndleddet med rent vann og tørk det rett etter eksponering.



FORSIKTIG: JAWS er vanntett ned til 1 meter; men JAWS bør skylles med rent vann og **tørkes** rett etter at den har vært under vann, for å fjerne salt, klor og partikler.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Garanti

Dette produktet har en 12 måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

JAWS ja JAWS XFS (erityisen voimakas jousi) ovat kovaan käyttöön tarkoitettuja, käyttäjän ohjauksessa olevia (VO), kehosta voimaa saavia päätelaitteita, jotka toimivat universaalisti joko oikea- tai vasenkätisesti. JAWS-leuat ovat vedenpitäviä ja ovat todella ”monikäyttöinen” proteesilaitetyyppi, jolla voidaan saada parempi hallinta työkaluihin, kahvuihin ja laitteisiin, samoin ne ovat hyviä työajoneuvojen ja huviajoneuvojen hallintaan. Näitä ajoneuvoja ovat mm. trukit, traktorit, mönkijät, moottorikelkat, moottoripyörät ja polkupyörät sekä vesiskootterit. JAWS-leuat ovat täydellinen toiminnallinen täydennys jaettua VO-koukkuteknologiaa käyttäville käyttäjille. Ne tarjoavat toiminnan ja hallinnan, joka ei ole mahdollista tämällytyypisellä teknologialla. JAWS-leuat voidaan kiinnittää helposti mihin tahansa USA-standardin mukaiseen ranneproteesiin.

***JAWS XFS on tarkoitettu vain käyttäjille, jotka tarvitsevat erittäin kovia tarttumisvoimia.**

JAWS XFS -leukoja on käytettävä hyvin varovasti, erityisesti suurimman voiman asennossa, koska ”otteen vapauttaminen” kynnys on äärimmäisen korkea. Lisäksi, jos JAWS XFS -leukoja käytetään perinteisen kaapelijärjestelmän kanssa, se voi aiheuttaa kaapelijärjestelmän ennenaikaista kulumista ja sen mahdollisen vikaantumisen, johtuen päätelaitteen käyttämisen edellyttämästä ylimääräisestä voimasta.

Laite on tarkoitettu yhden käyttäjän/potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

JAWS-leukoja voidaan käyttää kolmella tavalla. Kaapelilla käyttö, manuaalinen ”auki vetäminen” käyttämällä sisäänrakennettua ”liipaisinominaisuutta” tai työnä päälle / vedä pois (napsauta PÄÄLLE-POIS) -ominaisuutta. JAWS-malleissa ei ole turvalukitusjärjestelmää. JAWS-leuoissa on manuaalinen vaihdemekanismi, joka mahdollistaa 4 voima-asetusta otteelle. JAWS-leuoissa on suuret joustavat mutta kestävät tekokumipinnat otteen saamiseksi, niillä saadaan optimaalinen kontrolli kahvuihin ja lieriömäisiin esineisiin. JAWS-leuoissa on manuaalisesti säädettävä, kitkaan perustuva, ranteen pyöritysjärjestelmä, jolla käyttäjä voi paremmin hallita esineitä, se vähentää myös kyynärpään ja olkanivelen liikettä ja kompensatiota.

Yleistä:

Yläraajan päätelaitteet - pään kiinnitettävät työkalut:

Proteesilaitteet ovat työkaluja, joilla tarjotaan tai kopioidaan ihmiskäden tiettyjä aspekteja ja toimintoja, anatominen realismi mukaan lukien. Kaikilla näillä laitteilla on hyötyjä, rajoituksia, toiminta-alueita ja vastuita, jotka käyttäjä-kuluttajan on ymmärrettävä.

Näitä laitteita käytettäessä luotettavan toiminnallisen tuloksen perustana on hyvin suunniteltu, luotettavasti kannateltu, mukava, toiminnallinen raajaproteesi, joka optimoi käyttäjän jäljellä olevat fyysiset kyvyt, mukaan lukien raajan liikerata ja voima. Jäljellä oleva raaja on toiminnon ja suorituskyvyn perusrajoitin. Tyypillisesti pitemmällä raajalla saadaan enemmän toiminnallista kykyä proteesiin verrattuna, olettaen että raajan lihas- ja luustorunko eivät ole heikentyneet pelkästään puuttuvaa kättä pitemmälle. Lihaskudoksen menetys, pysyvä hermovaurio ja haamuraajatuntemukset voivat kaikki vaikuttaa käyttäjän kykyyn suoriutua proteesin kanssa. Yleensä, jos käyttäjällä puuttuu raaja ja alle 25 % humeruksesta on jäljellä, hän **ei** pysty käyttämään yläraajaproteesitekniikkaa onnistuneesti. Lisäksi käyttäjän kognitiivinen terveys ja kyvyt ovat tärkeitä ymmärrettäessä toiminta-alueet ja toiminnan tietyt rajat, sellaisia proteesityökaluja käytettäessä, jotta niitä voidaan käyttää parhaalla tavalla ja vältetään vamma.

Lopuksi kaikilla proteesipäätelaitteilla on luontaisia vaaroja, jossa ne voivat juuttua tai tarttua niin että niitä ei saa helposti irti niiden fyysisen ulkoisen mallin vuoksi, koska niissä on käytetty ainutkertaisia joustamattomia materiaaleja, ja niistä puuttuu "tuntuma". Yläraajaproteesin käyttö sisältää riskin! *Koulutusta ja terapiaa suositellaan aina proteesia käytettäessä, erityisesti käytettäessä uutta tai ainutkertaista teknologiaa tai vaihdettaessa proteesijärjestelmän ohjauskeskille.*

Eritystä:

Kehosta voimaa saavat laitteet: Tartuinpäätelaitteet.

Kehosta voimaa saavat proteesilaitteet, joissa käytetään olkapäävaljaita ja ohjauskaapelia, edellyttävät tietyn tasoista fyysistä koordinaatiota ja voimaa. Lisäksi sellaisten laitteiden käyttö edellyttää hyvää kognitiivista pohjaa, jonka avulla käyttäjä voi ymmärtää teknologian arvot, kuinka se toimii ja sen rajoitukset, ja sekä toiminnan että oman loukkaantumisen mahdollisuuden. Kehosta voimaa saavien proteesilaitteiden käyttö edellyttää harjoittelua. Lisäharjoittelun avulla saadaan paremmat toimintatulokset. Tietyillä laitteilla on ihmisen kättä parempia kykyjä, mitä tulee niiden kykyyn kestää iskuja, kestää kuormaa ja kestää ympäristövaikutuksia, kuten voimakas kuumuus, tulipalo, jäätävän kylmät lämpötilat ja syövyttävät kemikaalit. Toiset laitteet ovat huonompia kuin ihmisen käsi sellaisten altistumisten suhteen. Käyttäjän on ymmärrettävä ja hyödynnettävä valitsemansa teknologiatyyppin piirteet.

Varastointi ja käsittely

Suosittelaa, että JAWS (tai proteesi-/ortoosikomponentit) säilytetään viileässä, puhtaassa, kuivassa ympäristössä, etäällä kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit jne.).

Varoitukset ja varotoimet



HUOMAUTUS: Yläraajaproteesilaitteen käyttäjän kyky ajaa autoa on määritettävä tapauskohtaisesti asiantuntijan avulla. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien. Käyttäjän ohjauksessa avattavat, kehosta voimaa saavat laitteet voivat käyttää kaapeliohjausta tai ulkoisen jousen/elastisen nauhan jännitystä otteen hallintaan, vaikka käyttäjä olisikin saanut ajoluvan proteesin kanssa.



HUOMIO: Epänormaali tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle tai toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa. Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelee ranne tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: JAWS on vedenkestävä 1 metrin syvyyteen asti; jos JAWS kuitenkin joutuu pinnan alle, se on huuhdeltava tuoreella vedellä ja **kuivattava** heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Pätevä toimittaja

Tämän laitteen kiinnittäminen, kohdistus ja toimitus on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Tuotenimi: Jaws käyttäjän ohjauksessa oleva otelaite

Tekniset tiedot

Pituus	12,7 cm (5,0 tuumaa)
Leveys	5,3 cm (2,1 tuumaa)
Korkeus	9,9 cm (3,9 tuumaa)
Paino	440 g (15,5 unssia)
Väri	Alumiini ja musta

Käyttötarkoitukset

Ikä	Vanhemmat teini-ikäiset ja aikuiset
Raajan kuvaus:	Kaikki mallit: Transradiaalinen ja keskipitkä -pitkä Transhumeraalinen

Harkitse seuraavia tekijöitä määrittäessäsi sopivimman teknologian ja proteesimallin asiakkaallesi:

1. Ymmärtääkö käyttäjä laitteen toiminnan ja turvaominaisuudet?
2. Mitä muita päätelaitteita käytetään tämän proteesin kanssa?
3. Millaisissa ympäristöissä laitetta/laitteita käytetään?
4. Missä asennoissa henkilö käyttää laitetta?
5. Kuinka käyttäjä vaihtaa päätelaitteita? Onko pikairrotuksesta hyötyä?
6. Mihin muihin toimiin tämä laite saattaisi olla hyödyksi?
7. Hyötyykö henkilö laitteen käyttöä koskevasta lisäkoulutuksesta?

Asennus

JAWS voidaan asentaa mihin tahansa Fillauer TRS Omega -ranteeseen ja mihin tahansa Fillauer LLC -ranneyksikköön, jossa on ½-20 kierre. Parhaat tulokset saat noudattamalla ranneyksikön mukana tulevia ohjeita.

Kaapelointi

"Peukalo" on suunniteltu sisältämään vastaanotin 0,71 cm (9/32") pallopäätteelle ja 0,47 cm (3/16") pallopäätteelle. On valittava kaksinkertainen saranaliitos tai kolminkertainen saranaliitos, jossa on 0,47 cm (3/16") tai 0,71 cm (9/32") pallopääte, jossa on kaapeliliitin, joka vastaa proteesissa käytettyä kaapelia. Kaapelin reititys on tehtävä niin, että veto on suora ja se minimoi mutkat kaapelissa, muuten tuloksena voisi olla liikaa kitkaa kaapelissa tai kaapeli voisi vioittua.

JAWS-puristusvoiman jännitettä säädetään manuaalisella vaihdemekanismissa, joka mahdollistaa neljä otevoiman tasoa.

Yhteensopivuus

Tärkeä KLIININEN HUOMAUTUS JA OMINAISUUS koskien kaikkia kehosta voimaa saavia VO- ja VC-päätelaitteita

Kehosta voiman saavat proteesilaitteet tuottavat ohjauksen kehon voimien biomekaanisen manipuloinnin avulla, nämä otetaan talteen olkapäävaljaita käyttävällä järjestelmällä ja välitetään kaapelin välityksellä päätelaitteeseen. Kehon voiman toimintaa, käyttöä, helppokäyttöisyyttä ja optimointia voidaan parantaa lisäämällä ”In-Line” kaapelin modulointi ja kaapelinlukitusjärjestelmä, kuten Fillauer TRS SURE-LOK -teknologia. Sellaisen teknologian avulla proteesin käyttäjä voi tarttua esineisiin, sitten vähentää jännitystä tai poistaa sen täysin kaapelijärjestelmässä. Tämä toiminto lisää käyttäjän saatavilla olevaa esineen hallintaliikettä ja vähentää väsymystä ja samalla vastustaa ”liiallisen käytön” oireyhtymän kehittymistä.

JAWS-leuat on testattu sellaisten Fillauer TRS Omega -ranteiden ja Fillauer LLC -ranteiden kanssa, joissa on ½-20 sisäkierte, ja niitä suositellaan käytettäväksi niiden kanssa. Niitä voidaan käyttää minkä tahansa vastaavien ½-20 kierteisten ranneksiköiden kanssa; muiden valmistajien ranneksiköiden aiheuttama vaurio ei ole tämän laitteen takuun piirissä.

Hoito ja huolto

Yleistä:

Yläraajan päätelaitteet - päähän kiinnitettävät työkalut:

Proteesilaitteita on käytettävä ja käsiteltävä laadukkaina laitteina ja ne on tarkastettava säännöllisesti vaurioiden, heikkenemisen ja liiallisen kulumisen varalta. Laitteet ovat vedenpitäviä ja/tai erittäin vedenkestäviä ja ne on rakennettu materiaaleista, jotka eivät ruostu tai syövy ja kestävätkä sellaista altistumista. Ne voidaan upottaa veteen ja pestä. Jos ne ovat todella mekaanisia, ne on kuivattava mahdollisimman hyvin ja kevyitä voiteluaineita voidaan levittää liikkuviin mekaanisiin liitoksiin tarvittaessa. Puhdistusta saippualla ja vedellä tai huuhtelua suositetaan, erityisesti kun laitetta on käytetty ympäristöissä, joissa on likaa, pölyä, soraa, öljyjä tai liuottimia. Jos laitetta käytetään valtamerivedessä, mahdollisimman pikainen puhdistus makealla vedellä on erittäin suositeltavaa kaikkien laitteiden tapauksessa. Pitkäaikainen altistuminen kovalle, suoralle auringonvalolle tai tavallisesta poikkeavalle kuumuudelle vahingoittaa proteesilaitteita, joiden rakenteessa tai päällysteissä on tekokumia.

Erityistä:

Kehosta voimaa saavat laitteet: Tartuinpäätelaitteet.

Kaikissa näissä laitteissa käytetään tiettyjä mekaanisia keinoja toimintaa varten. Säännöllinen päivittäinen puhdistus ja pesu on järkevää ja suositeltavaa. Käsittele näitä laitteita sanitaatiomielellä kuin ne olisivat oma kätesi. Käytä tarvittaessa kevyttä voiteluainetta liikkuviin osiin ja liitoksiin. Älä käytä raskaampia viskooseja öljyjä tai voiteluaineita. Kuivakalvovoiteluaineet, joissa on silikonaa, ovat myös hyviä. Tarkasta nämä laitetypit säännöllisesti kulumisen, irtonaisten kiinnittimien tai sovittimien tai muiden heikkenemisen merkkien varalta. Jos havaitaan vaurio tai kulumista, pyydä pätevää proteesitekniikkaa tekemään korjaus, vaihtamaan osat jne. sen varmistamiseksi, että laite toimii optimaalisesti ja turvallisesti.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuviin lakien ja määräysten mukaisesti.

Kaikki metallikomponentit voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Käyttäjätiedot

Terveystieteiden ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

Valmistelu käyttäjää varten

Harkitse seuraavia tekijöitä, kun valmistaudut tätä laitetta varten:

1. Kykenetkö pukemaan ja riisumaan laitteen itsenäisesti?
2. Kykenetkö kiinnittämään kaapelin tähän laitteeseen / irrottamaan kaapelin tästä laitteesta?
3. Kykenetkö vaihtamaan päätelaitteet itsenäisesti?
4. Voitko käyttää taitavan toimintaterapeutin palveluja saadaksesi tarpeen tullen lisäkoulutusta?

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



HUOMAUTUS: Yläraajaproteesilaitteen käyttäjän kyky ajaa autoa on määritettävä tapauskohtaisesti asiantuntijan avulla. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien. Käyttäjän ohjauksessa avattavat, kehosta voimaa saavat laitteet voivat käyttää kaapeliohjausta tai ulkoisen jousen/elastisen nauhan jännitystä otteen hallintaan, vaikka käyttäjä olisikin saanut ajoluvan proteesin kanssa.



HUOMIO: Epänormaaliit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle tai toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa. Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelet ranne tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: JAWS on vedenkestävä 1 metrin syvyyteen asti; jos JAWS kuitenkin joutuu pinnan alle, se on huuhdeltava tuoreella vedellä ja **kuivattava** heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että vika johtaa putoamiseen ja/tai vammaan, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja ota yhteyttä proteetikoon mahdollisimman pian.

Takuu

Tällä tuotteella on 12 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien

Tilsigtet brug

GRIP- og ADEPT-enheder er frivilligt lukkende, kropsdrevne, terminalenheder, der betjener en bred vifte af aldre fra fireogtyve måneder til voksen og fungerer universelt som enten højre- eller venstrehåndede. Alle frivilligt lukkende terminalenheder tilbyder gribefunktion og kraft, der styres direkte af brugeren. De er over 90 % effektive, nemme at bruge og giver en naturlig, direkte proportional "feedback" for at forbedre kontrollen over greb og håndtering af objekter. Frivilligt lukkende terminaleenheder giver også brugeren mulighed for at skabe progressive, naturlige gribekræfter svarende til deres normale hånd. GRIP- og ADEPT-enheder monteres let på enhver håndledsprotese af amerikansk standard.

Disse enheder er kun beregnet til en enkelt bruger/patient.

Ydeevneegenskaber

ADEPT-enheder er typisk mindre modeller af GRIP-enheder med næsten intet eksponeret metal for at forbedre deres kosmetiske appel. ADEPT-enheder kommer i fire pædiatriske/børnmodeller. ADEPT-enheder er lette og fås i fire forskellige farver.

GRIP-enheder kommer i fire primære modeller: GRIP 2, GRIP 2SS, GRIP 3 og GRIP 5. De er alle modeller i voksenstørrelse og har den samme "profil" fra siden. Modellerne adskiller sig i materialer, udseende og anvendelse og supplerer hinanden funktionsmæssigt. GRIP 2S og GRIP 2SS er af metal og adskiller sig kun ved, at det ydre plademateriale til GRIP2S er titanium, og det ydre plademateriale til GRIP 2SS er varmebehandlet rustfrit stål. GRIP 2S, GRIP 3 og GRIP 5 har transhumeral anvendelser, mens GRIP 2SS for det meste anvendes til transradialt fravær på grund af dens ekstra vægt. GRIP 3 har udskiftelige hårde polymergribeblader og ydre plader i titanium, hvilket gør den lettere end GRIP 2S, som er lettere end GRIP 2SS. GRIP 5 har næsten intet udvendigt metal, men er forstærket med flyaluminium og rustfrit stål. De ydre skaller er udskiftelige, og GRIP 5 kan konstrueres i hundredvis af farvekombinationer. Den er lettere end alle de andre modeller og har blødere, udskiftelige gribeblader end GRIP 3. Alle GRIP-enheder har patenterede "samarbejdende gribeblader", som tillader nem håndtering og kontrol over en lang række objektstørrelser og -diametre.

Indikationer/Kontraindikationer

Generelt:

Terminalenheder for øvre ekstremiteter-endeeffektorer:

Proteteseenheder er værktøjer designet til at give eller replikere visse aspekter og funktioner af den menneskelige hånd, herunder anatomisk realisme. Alle disse enheder har fordele, begrænsninger, funktionsområder og ansvar som skal forstås af brugeren/forbrugeren. Grundlaget for ethvert pålideligt funktionelt resultat ved brug af disse enheder er baseret på et veludviklet, pålideligt ophængt, komfortabelt, funktionelt proteselem, som optimerer brugerens resterende fysiske evner; inklusive vifte af lembevægelser og styrke. Selve det resterende lem er en meget grundlæggende begrænsning af funktion og ydeevne. Jo længere lemmerne er, jo mere funktionel kapacitet over en protese vil der typisk blive opnået, forudsat at lemmets muskel- og skeletramme ikke er kompromitteret ud over blot håndfravær. Tab af muskelvæv, permanent nerveskade og fantomlemfølelser eller -smerter kan alle påvirke brugerens evne til at præstere med en protese. Generelt vil en bruger med fravær af ekstremiteter, hvor mindre end 25 % af humerus er tilbage, ikke være en god kandidat til at bruge proteseteknologi for overekstremiteter med succes. Derudover er brugerens kognitive skarphed og evner vigtige for at forstå funktionsområderne og de specifikke funktionsgrænser, mens de kontrollerer sådanne proteseværktøjer, for at optimere deres ydeevne og undgå skader.

Endelig har alle proteseterminalenheder iboende farer for sammenfiltring eller indgreb, hvor frigivelsen kan blive kompromitteret på grund af deres fysiske ydre design, unikke utilgivelige materialer og livløse mangel på "følelse". At bruge en overekstremitetsprotese indebærer en risiko! *Træning og terapi anbefales altid ved brug af en protese, især ved brug af ny eller unik teknologi eller ved ændring af protesesystemets operative kontroller.*

Konkret:

Kropsdrevne enheder: Prehensor-terminalenheder

Kropsdrevne proteser, der bruger en skuldersele og et kabel til drift, kræver et vist niveau af fysisk koordination og styrke. Derudover kræver brug af sådanne enheder et sundt kognitivt grundlag, der giver brugeren forståelsen af teknologiens værdier, hvordan den fungerer og dens begrænsninger og potentialet for både ydeevne og selvskade. Kropsdrevne proteser kræver øvelse. Mere øvelse vil give bedre funktionelle præstationsresultater. Visse enheder har egenskaber ud over den menneskelige hånd med hensyn til deres evne til at modstå stød, modstå belastning og modstå miljøelementer såsom kraftig varme, ild, isnende kolde temperaturer og ætsende kemikalier. Andre enheder er ringere end den menneskelige hånd med hensyn til sådanne eksponeringer. Brugeren skal forstå og drage fordel af aspekterne af hver type teknologi, vedkommende vælger at bruge.

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at GRIP- og ADEPT-proteser (eller protetiske/ortotiske komponenter) opbevares i et køligt, rent, tørt miljø væk fra skrappe kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger. Kropsdrevne enheder med frivillig lukning må ikke være afhængige af kabelspænding til grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protese-komponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer eller aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem. Lad ikke snavs eller væsker forblive i protesen og dens komponenter under brug. Skyl håndleddet med rent vand og aftør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: GRIP- og ADEPT-enheder er vandtætte til 1 meter, men hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og **tørres** straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Kvalificeret leverandør

Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, må sådanne aktiviteter ikke foretages af brugeren og vil potentielt medføre, at garantien på udstyret bortfalder.

Specifikationer og forberedelser før brug

Produktnavn: GRIP PREHENSORS

Specifikationer

	GRIP 2S	GRIP 2SS	GRIP 3	GRIP 5
Længde	14,1 cm (5,6")	14,1 cm (5,6")	14,5 cm (5,7")	13,2 cm (5,2")
Bredde	1,6 cm (0,6")	1,6 cm (0,6")	1,6 cm (0,6")	13,2 cm (5,2")
Vægt	312 g (11 oz.)	309 g (13,7 oz.)	278 g (9,8 oz.)	255 g (9,0 oz.)
Åbning	7,5 cm (3,0")	7,5 cm (3,0")	7,1 cm (2,8")	7,8 cm (3,06")
Håndledsdiameter	4,1 cm (1,6")	4,1 cm (1,6")	4,1 cm (1,6")	4,1 cm (1,6")

Anvendelser

Farve: GRIP 2S & 2SS Ydre i rustfrit stål og aluminium.
GRIP 3-yderflader i titanium med enten brune eller sorte gribeflader GRIP 5 med flere farvemuligheder: Yderskaller i 10 farver. Gribeflader i 3 farver. Indlæg med flere farvemuligheder.

Alder: Ældre teenager til voksen

Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Delvis hånd- og håndledsfleksionsmodeller tilgængelige til Grip 2S, 2SS og 3:

Specialbestilling. Ekstra udgift.

Specialudstyr: Låsestift (ALPIN 3) tilgængelig for brug på Grip 2S, 2SS og Grip 3. Ændring af disse modeller er påkrævet.
Sure-Lok-kabellåskontrolsystemer: VADA LV og H (overflademontage) & VSL (lodret montage) anbefales kraftigt for at optimere kroppens kræftydelse og effektivitet.

Produktnavn: ADEPT PREHENSORS

Specifikationer

	ADEPT F3	ADEPT E4	ADEPT C2	ADEPT B1
Længde	6,8 cm (2,7")	8,0 cm (3,2")	8,9 cm (3,7")	10,8 cm (4,3")
Bredde	2,5 cm (1,0")	2,7 cm (1,1")	2,7 cm (1,1")	3,0 cm (1,2")
Vægt	49,0 g (1,7 oz.)	66 g (2,3 oz.)	83 g (3,0 oz.)	114 g (4,0 oz.)
Åbning	3,2 cm (1,3")	4,0 cm (1,6")	5,1 cm (2,0")	6,3 cm (2,5")
Håndledsdiameter	2,7 cm (1,1")	3,0 cm (1,2")	3,3 cm (1,3")	3,8 cm (1,5")
Farve	Alle modeller: Lysebrun, mellembrown, mørk teint, sort			

Anvendelser

Alder: 1-3 år, 3-5 år, 5-9 år, 9- unge voksne år.
Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Forberedelse

Overvej følgende faktorer, når du bestemmer den mest passende teknologi og protesedesign til din klient:

1. Forstår brugeren enhedens funktion og sikkerhedsfunktioner?
2. Hvilke andre terminalenheder vil blive brugt med denne protese?
3. I hvilke typer miljøer vil enheden(-erne) blive brugt?
4. I hvilke positioner vil personen bruge enheden?
5. Hvordan vil brugeren skifte terminalenheder? Vil hurtig afbrydelse være nyttigt?
6. Til hvilke andre aktiviteter kan denne enhed være nyttig?
7. Vil personen have gavn af yderligere træning i brugen af enheden?

Montering

GRIP-enheder og ADEPT-enheder kan installeres i ethvert Fillauer TRS Omega-håndled eller Fillauer LLC-håndledsenhed med et ½-20" gevind. Følg instruktionerne, der følger med modtageren for at få de bedste resultater.

Kabelføring

"Tommelfingeren" på alle GRIP- og ADEPT-enheder er designet med en modtager til en 0,47 cm (3/16") terminalkugle. Et binært drejeled eller tredobbelt drejemekanisme med enten en 0,47 cm (3/16") eller 0,71 cm (9/32") terminalkugle skal vælges med en kabelforbindelse, der matcher det kabel, der bruges i protesen. Kabelføring skal sikre en direkte træklinje, der minimerer bøjninger i kablet, hvilket kan resultere i overdreven kabelfriktion eller fejl.

Kompatibilitet

Vigtig KLINISK BEMÆRKNING OG FUNKTION om alle kropsdrevne terminalenheder med frivillig åbning/lukning.

Kropsdrevne terminalenheder udvikler kontrol gennem biomekanisk manipulation af kropskræfter, der fanges gennem et skuldersesystem og overføres gennem et kabel til terminalenheden. Funktionen, betjeningen, brugervenligheden og optimeringen af kropseffekten i en kabeldrevet terminalenhed kan forbedres ved at tilføje et "In-Line" kabelmodulation og kabellåsesystem, såsom Fillauer TRS SURE-LOK-teknologien. En sådan teknologi gør det muligt for protesebrugeren at gribe genstande og derefter reducere eller helt aflaste spændingen på kabelsystemet. Denne funktion øger rækkevidden af objektkontrolbevægelse, der er tilgængelig for brugeren, og reducerer træthed, samtidig med at udviklingen af "overbrugssyndrom" bekæmpes.

TRS GRIP- og ADEPT-enheder er blevet testet med og anbefales til brug med Fillauer TRS Omega-håndled og Fillauer LLC-håndled, der har et ½-20" indvendigt gevind. De kan bruges med alle tilsvarende ½-20" gevindforsynede håndledsenheder; dog er skader forårsaget af andre producenters håndledsenheder ikke dækket af garantien for denne enhed.

Pleje og vedligeholdelse

Generelt:

Terminalenheder for øvre ekstremiteter-endeeffektorer:

Proteseeenheder skal bruges og behandles som kvalitetsværktøjer, der regelmæssigt inspiceres for beskadigelse, forringelse og eller overdreven slid. Enhederne er vandtætte og eller meget vandafvisende og konstrueret af materialer, der ikke rustner eller korroderer eller er modstandsdygtige over for en sådan eksponering. De kan nedsænkes i vand og vaskes. Hvis de er ægte mekaniske, skal de tørres så grundigt som muligt, og lette smøremidler kan påføres bevægelige mekaniske koblinger efter behov. Sæbe- og vandrensning eller -skylning anbefales, især efter brug i miljøer med store mængder snavs, støv, grus, olier eller opløsningsmidler. Hvis det bruges i havvand, anbefales det stærkt at rengøre i ferskvand hurtigst muligt med alle enheder. Langtidseksponering i intenst direkte sollys eller varme uden for normal brug vil beskadige proteseeenheder, der inkorporerer syntetisk gummi i deres konstruktion eller belægninger.

Konkret:

Kropsdrevne enheder: Prehensor-terminalenheder

Disse enheder anvender alle visse mekanikker til deres drift. Regelmæssig daglig rengøring/vask er rimeligt og anbefales. Behandl disse enheder som din hånd ud fra et sanitetsperspektiv. Brug et let smøremiddel efter behov på bevægelige dele og led. Brug ikke tungere tyktflydende olier eller smøremidler. Tørfilmssmøremidler med silikone er også egnede. Undersøg regelmæssigt disse typer enheder for slid, løse fastgørelseselementer eller beslag eller andre aspekter af forringelse. Hvis der observeres skader eller slid, så få en kvalificeret protesetekniker til at fuldføre reparationen, udskifte dele osv. for at sikre, at enheden fungerer optimalt og sikkert.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materialer. Alle metalkomponenter kan fjernes og genbruges på det relevante genbrugsanlæg.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Forberedelse for bruger

Overvej følgende faktorer, når du forbereder dig til denne enhed:

1. Er du i stand til at tage enheden af og på af dig selv?
2. Er du i stand til at tilslutte/afmontere kablet fra enheden?
3. Er du i stand til at skifte terminalenheder uafhængigt?
4. Er du i stand til at få adgang til ydelser fra en dygtig ergoterapeut til yderligere uddannelse, hvis det er nødvendigt?

Advarsler og forholdsregler for brugeren



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger. Kropsdrevne enheder med frivillig lukning må ikke være afhængige af kabelspænding til grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer eller aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem. Lad ikke snavs eller væsker forblive i protesen og dens komponenter under brug. Skyl håndleddet med rent vand og aftør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: GRIP- og ADEPT-enheder er vandtætte til 1 meter, men hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og **tørres** straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Beoogd gebruik/doel

JAWS en JAWS XFS (Extra Force Spring) zijn zware, vrijwillig openende (VO), door het lichaam aangedreven eindhulpmiddelen die universeel als rechts- of linkshandig werken. JAWS zijn waterdicht en zijn echt een 'cross-over' type prothetisch hulpmiddel dat in staat is om de controle over gereedschappen, handgrepen en apparatuur te verbeteren; ze zijn ook zeer functioneel voor de controle over werk- en recreatievoertuigen, zoals vorkheftrucks, tractors, terreinwagens, sneeuwscooters, motorfietsen en fietsen en waterscooters van het jetski-type. JAWS vormen een perfecte, functionele aanvulling voor gebruikers van VO gespleten-haaktechnologie en voorzien in een reeks handelingen en controle die niet mogelijk zijn met dat type technologie. JAWS kunnen eenvoudig worden gemonteerd op elke standaard Amerikaanse polsprothese.

***JAWS XFS zijn alleen bedoeld voor gebruikers die extreem sterke grijpkrachten nodig hebben.**

JAWS XFS moeten met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt, vooral in de hoogste krachtpositie, omdat 'het loslaten van de greep' een extreem hoge drempel heeft. Bovendien kunnen JAWS XFS, die met een traditioneel kabelsysteem worden gebruikt, voortijdige slijtage en mogelijk falen van het kabelsysteem veroorzaken, vanwege de extra kracht die nodig is om het eindhulpmiddel te bedienen.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één gebruiker/patiënt.

Prestatiekenmerken

JAWS kunnen op drie manieren worden bediend. Met kabelbediening, handmatig 'opentrekken' met behulp van een ingebouwde 'triggerfunctie' of met de duw-trekfunctie (op/afklikken). JAWS-modellen hebben geen vergrendelingssysteem voor de veiligheid. JAWS hebben een handmatig schakelmechanisme voor 4 grijpkrachtniveaus. JAWS zijn uitgerust met grote, flexibele maar sterke grijpvlakken van synthetisch rubber voor optimale controle over handgrepen en cilindrische voorwerpen. JAWS hebben een handmatig, wrijving-instelbaar polsdraaisysteem dat de gebruiker een grotere controle van het bewegingsbereik over objecten geeft, waardoor de beweging en compensatie van het elleboog- en schoudergewricht worden verminderd.

Algemeen:

Eindhulpmiddelen - eindeffectors bovenste ledematen:

Prothetische hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die zijn ontworpen om in bepaalde aspecten en functies van de menselijke hand te voorzien of deze na te bootsen; ze zijn tevens anatomisch realistisch. Al deze hulpmiddelen hebben voordelen, beperkingen, functionaliteiten en risico's die door de gebruiker-consument moeten worden begrepen.

De basis voor een betrouwbaar functioneel resultaat bij het gebruik van deze hulpmiddelen is het hebben van een goed ontworpen, betrouwbaar gesuspenseerd, comfortabel, functioneel prothetisch lidmaat, dat de resterende fysieke mogelijkheden van de gebruiker optimaliseert, inclusief het bewegingsbereik en de kracht van het lidmaat. Het resterende lidmaat zelf begrenst in wezen de functie en prestaties. Doorgaans zal een langer lidmaat met een prothese meer functionele capaciteit bereiken, waarbij ervan wordt uitgegaan dat het spier- en skelettraumawerk van het lidmaat niet verder zijn aangetast dan het ontbreken van de hand. Verlies van spierweefsel, permanente zenuwbeschadiging en fantoomgevoel/pijn kunnen allemaal van invloed zijn op het vermogen van de gebruiker om met een prothese te werken. Over het algemeen zal een gebruiker met een ontbrekend lidmaat waarvan minder dan 25% van de humerus resteert **geen** geschikte kandidaat zijn om de prothetische technologie voor de bovenste ledematen met succes te gebruiken. Bovendien zijn de cognitieve scherpte en het cognitief vermogen van de gebruiker belangrijk om het functiebereik en de specifieke functielimieten te begrijpen, terwijl ze dergelijke prothetische hulpmiddelen gebruiken om hun prestaties te optimaliseren en letsel te voorkomen.

Ten slotte brengen alle prothetische eindhulpmiddelen inherente gevaren van verstriking of aangrijping met zich mee, waarbij de vrijgave in het gedrang kan komen vanwege hun fysieke uiterlijke ontwerp, unieke harde materialen en gebrek aan 'gevoel'. Het dragen van een prothese voor de bovenste ledematen houdt risico's in! *Training en therapie worden altijd aanbevolen bij het gebruik van een prothese, vooral wanneer nieuwe of unieke technologie wordt gebruikt of wanneer de bedieningselementen van het prothesesysteem worden gewijzigd.*

Specifiek:

Door het lichaam aangedreven hulpmiddelen: Grijpeindhulpmiddelen.

Door het lichaam aangedreven protheses die voor de bediening een schouderharnas en kabel gebruiken, vereisen een bepaald niveau van fysieke coördinatie en kracht. Bovendien vereist het gebruik van dergelijke hulpmiddelen een degelijke cognitieve basis die de gebruiker inzicht geeft in de waarden van de technologie, hoe deze werkt en de beperkingen ervan alsmede het potentieel voor prestaties en zelfverwonding. Door het lichaam aangedreven protheses moeten geoefend worden. Door meer te oefenen worden betere functionele resultaten verkregen. Bepaalde hulpmiddelen hebben capaciteiten die verder gaan dan die van de menselijke hand met betrekking tot hun vermogen om schokken te weerstaan, belasting te weerstaan en omgevingselementen te weerstaan, zoals extreme hitte, vuur, vrieskou en bijtende chemicaliën. Andere hulpmiddelen zijn inferieur aan de menselijke hand met betrekking tot dergelijke blootstellingen. De gebruiker moet de aspecten van elk type technologie dat hij wil gebruiken, begrijpen en er voordeel uit halen.

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen om JAWS (of prothetische/orthetische onderdelen) te bewaren in een koele, schone, droge omgeving uit de buurt van bijtende chemicaliën (chloor, zuren, aceton enz.).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om een auto te besturen, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen. Vrijwillig openende lichaamsaangedreven hulpmiddelen kunnen vertrouwen op kabelbediening of externe veer-/elastische bandspanning voor greepcontrole, zelfs als de gebruiker toestemming heeft gekregen om met de prothese een auto te besturen.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetische onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen of activiteiten die het biologische lidmaat zouden kunnen beschadigen. Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de pols na blootstelling onmiddellijk met schoon water en droog hem af.



LET OP: De JAWS zijn waterdicht tot 1 meter; als de JAWS echter ondergedompeld zijn, moeten ze worden afgespoeld met zoet water en onmiddellijk worden **gedroogd** om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Gekwalificeerde leverancier

Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

Productnaam: Jaws vrijwillig openende grijper

Specificaties

Lengte	12,7 cm (5,0 inch)
Breedte	5,3 cm (2,1 inch)
Hoogte	9,9 cm (3,9 inch)
Gewicht	440 g (15,5 oz)
Kleur	Aluminium en zwart

Toepassingen

Leeftijd	Oudere tiener tot en met volwassene
Beschrijving lidmaat:	Alle modellen: transradiaal en middellang-lang transhumeraal

Voorbereiding

Houd rekening met de volgende factoren bij het bepalen van de meest geschikte technologie en het meest geschikte protheseontwerp voor uw cliënt:

1. Begrijpt de gebruiker de functie en veiligheidskenmerken van het hulpmiddel?
2. Welke andere eindhulpmiddelen zullen met deze prothese worden gebruikt?
3. In welke omgevingen zullen de hulpmiddelen worden gebruikt?
4. In welke posities zal de persoon het hulpmiddel gebruiken?
5. Hoe wisselt de gebruiker van eindhulpmiddel? Zou een snelkoppeling nuttig zijn?
6. Voor welke andere activiteiten kan dit hulpmiddel nuttig zijn?
7. Heeft de persoon baat bij aanvullende training in het gebruik van het hulpmiddel?

Installatie

JAWS kunnen worden geïnstalleerd in elke Fillauer TRS Omega-pols en elke Fillauer LLC-polsunit met een ½-20 schroefdraad. Volg de instructies die bij de polsunit zijn geleverd voor de beste resultaten.

Bekabeling

De 'duim' is ontworpen met een ontvanger voor een aansluitkogel van 0,5 of 1,4 cm (3/16 of 9/32 inch). Er moet een binaire wartel of een drievoudige wartel met een aansluitkogel van 0,5 of 1,4 cm (3/16 of 9/32 inch) worden gekozen met een kabelverbinding die overeenkomt met de kabel die in de prothese wordt gebruikt. De bekabeling moet een directe treklijn verzekeren met zo min mogelijk bochten in de kabel, wat kan leiden tot overmatige wrijving of uitval van de kabel.

De spanning van de grijpkracht van de JAWS wordt aangepast door een handmatig schakelmechanisme, dat vier grijpkrachtniveaus biedt.

Compatibiliteit

Belangrijke KLINISCHE OPMERKING OVER EN KENMERK VAN alle door het lichaam aangedreven VO- en VC-eindhulpmiddelen

Door het lichaam aangedreven eindhulpmiddelen verkrijgen controle door de biomechanische manipulatie van lichaamskrachten die worden opgevangen door een schouderharnassysteem en via een kabel naar het eindhulpmiddel worden overgebracht. De functie, de bediening, het gebruiksgemak en de optimalisatie van lichaamskracht in een kabelaangedreven eindhulpmiddel kan worden verbeterd door de toevoeging van een 'in-line' kabelmodulatie- en kabelvergrendelingssysteem, zoals de Fillauer TRS SURE-LOK-technologie. Met een dergelijke technologie kan de prothesegebruiker objecten vastpakken en vervolgens de spanning op het kabelsysteem verminderen of volledig opheffen. Deze functie vergroot het voor de gebruiker beschikbare bewegingsbereik van de objectbesturing en vermindert de vermoeidheid, terwijl het ontstaan van het overbelastingssyndroom wordt tegengegaan.

JAWS zijn getest met en worden aanbevolen voor gebruik met Fillauer TRS Omega-polsen en Fillauer LLC-polsen met een binnendraad van ½-20. Ze kunnen worden gebruikt met elke gelijkwaardige ½-20 polsunit met schroefdraad; schade veroorzaakt door polsunits van andere fabrikanten valt echter niet onder de garantie van dit hulpmiddel.

Verzorging en onderhoud

Algemeen:

Eindhulpmiddelen - eindeffectors bovenste ledematen:

Prothetische hulpmiddelen moeten worden gebruikt en behandeld als kwaliteitsgereedschap en regelmatig worden geïnspecteerd op schade, achteruitgang en/of overmatige slijtage. De hulpmiddelen zijn waterdicht en/of zeer waterbestendig en zijn vervaardigd van materialen die niet roesten of corroderen of die bestand zijn tegen dergelijke blootstelling. Ze kunnen worden ondergedompeld in water en worden gewassen. Als ze echt mechanisch zijn, moeten ze zo grondig mogelijk worden gedroogd en zo nodig kunnen lichte smeermiddelen op bewegende mechanische verbindingen worden aangebracht. Reiniging of spoelen met water en zeep wordt aanbevolen, vooral na gebruik in omgevingen met veel vuil, stof, gruis, olie of oplosmiddelen. Bij gebruik in zeewater wordt bij alle hulpmiddelen ten eerste aanbevolen om ze zo snel mogelijk in zoet water te reinigen. Door langdurige blootstelling aan intens direct zonlicht of hitte buiten het normale gebruik raken prothesen die synthetisch rubber bevatten in hun constructie of bekleding beschadigd.

Specifiek:**Door het lichaam aangedreven hulpmiddelen: Grijpeindhulpmiddelen.**

Deze hulpmiddelen maken allemaal gebruik van bepaalde mechanismen voor hun werking. Regelmatig dagelijks reinigen/wassen is redelijk en wordt aanbevolen. Vanuit hygiënisch oogpunt behandelt u deze hulpmiddelen alsof ze uw eigen hand zijn. Gebruik zo nodig een licht smeermiddel op bewegende onderdelen en verbindingen. Gebruik geen zwaardere stroperige oliën of smeermiddelen. Droge smeermiddelen met siliconen zijn ook goed. Inspecteer dit type hulpmiddelen regelmatig op slijtage, losse bevestigingen of fittingen of andere aspecten van achteruitgang. Als schade of slijtage wordt geconstateerd, laat dan een gekwalificeerd orthopedisch technoloog de reparatie uitvoeren, onderdelen vervangen enz. om te zorgen dat het hulpmiddel optimaal en veilig werkt.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal.

Alle metalen onderdelen kunnen worden verwijderd en gerecycled bij de juiste recyclingfaciliteit.

Informatie voor de gebruiker

De leverende zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen:

Vorbereiding voor de gebruiker

Houd rekening met de volgende factoren tijdens de voorbereiding op dit hulpmiddel:

1. Kunt u het hulpmiddel zelfstandig aan- en afkoppelen?
2. Kunt u de kabel aan het hulpmiddel bevestigen/losmaken?
3. Kunt u zelfstandig van eindhulpmiddel wisselen?
4. Kunt u, zo nodig, gebruikmaken van de diensten van een ervaren ergotherapeut voor aanvullende training?

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om een auto te besturen, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen. Vrijwillig openende lichaamsaangedreven hulpmiddelen kunnen vertrouwen op kabelbediening of externe veer-/elastische bandspanning voor greepcontrole, zelfs als de gebruiker toestemming heeft gekregen om met de prothese een auto te besturen.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetische onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen of activiteiten die het biologische lidmaat zouden kunnen beschadigen. Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de pols na blootstelling onmiddellijk met schoon water en droog hem af.



LET OP: De JAWS zijn waterdicht tot 1 meter; als de JAWS echter ondergedompeld zijn, moeten ze worden afgespoeld met zoet water en onmiddellijk worden **gedroogd** om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Garantie

Dit product heeft 12 maanden garantie op fabrieksfouten.

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00



Fillauer[®]
Motion Control

www.fillauer.com



Motion Control, Inc.

115 N Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
Fax 801.978.0848

© 2021 Motion Control, Inc. 1910013 Rev H 06-29-2021