

Mechanical Lock Gripping Devices

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	14
French	26
German	38
Italian	50
Swedish	62
Norwegian.....	74
Finnish	86
Danish	98
Dutch	109

Intended Use/Purpose

All the products listed above have the same basic function in that they are manually engaged and disengaged, mechanical, locking, gripping terminal devices. They can be operated as either right or left models. They are not cable operated and, in the USA, are most often classified as “Activity Specific” terminal devices. They are designed to capture and hold objects with a clamp, flexible strap or ratchet closure strap system for optimal use with cylindrical and semi-cylindrical shaped objects and handles. They all provide stable, strong and secure control over the objects engaged but all require a manual “release” of a mechanism or strap to disengage from those objects. All these devices mount and connect easily to any USA standard prosthetic wrist.

These devices are intended for single user/patient use only.

Performance Characteristics

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

All these terminal devices were primarily designed for resistance exercise using barbells, dumbbells (Free weights), as well as other types of exercise equipment where handles are used and engaged to perform and complete the activity. The PIVOT models are slightly longer but provide an additional range of motion to help mitigate or eliminate excessive compensatory movements at the elbow and shoulder for more natural biomechanics throughout the exercise. The BLACK IRON LITE (BIL) and BLACK IRON LITE PIVOT are lighter-duty devices designed primarily for aerobic dumbbell exercise.

They are not recommended for weight resistance activities in excess of 10 pounds (4.5 KG). They incorporate a ratchet strap system to secure the weights into the terminal device. The BLACK IRON TRAINER (BIT) AND BLACK IRON TRAINER PIVOT models, which weigh about 1 pound (440 gm), are the most popular designs capable of handling loads in excess of 400 pounds (~200 kg). These models will meet the needs of almost all persons with a hand absence wanting to weight train. The BIT and BIM both use a swing up “gate” closure and large bolt and wing nut assembly to capture handles and securely lock in the weights to the prosthesis. The BLACK IRON MASTER (BIM), which weighs 25 ounces (~700 gm.), is a professional level weight training device capable of controlling loads of over 1600 pounds (~700kg). It is recommended for use only by professional body builders and other athletes who seek exceptionally high performance and load capacity in their exercise training regime.

FLEXIBLE THING

The Flexible Thing is a terminal device designed primarily for water sports like water skiing, where bilateral control over a “tow handle” is required but where safety necessitates the ability to release the handle instantly during a mishap or fall to avoid injury. The device requires the “over-grasping” of a strap, which is wrapped around the handle, by a “sound” hand, to keep it engaged onto any tow handle. The Flexible Thing is also equipped with a special buckle into which the strap can be woven for a multitude of other tasks where control over cylindrical handles typical in shovels, rakes, etc. is required for yard work or carrying heavy handled objects. This feature provides the Flexible Thing to be categorized as a true “cross-over” type of terminal device because of its multi-use applications and capabilities.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

These terminal devices were primarily designed to excel in performance in the activity of kayaking but have been applied to canoeing as well with more limited success. The Hammerhead uses a solid polymer body and strong elastic strap which wraps over and secures the kayak paddle shaft into the device. A cylindrical handle in the end of the strap allows the strap to be manually snapped down and locked into position over a pedestal. The same handle provides for the ability to manually grasp and release the strap thereby freeing the paddle from the control of the device. The Hammerhead operates either right or left and replicates the biomechanical motions of the hand, wrist and forearm used to propel a kayak or similar water craft. The Hammerhead Pivot model is longer and adds additional radial-ulnar movement at the wrist that enhances performance and helps mitigate or eliminate excess compensatory movements at the elbow and shoulders while paddling. Both devices are totally waterproof and can be used in both fresh and salt water environments.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

These products are truly “cross-over” terminal devices and can be used for a wide variety of holding tasks and are especially created for holding cylindrical shaped handles and objects. They operate as either right or left models. Both the ISHI and Multi-D utilize flexible grasping “fingers” or “mandibles” biased together with high strength, quick release, ratchet strap, closure mechanisms. The ISHI and ISHI HD were originally conceived and designed for holding a bow or fishing rod but they function very well in holding other tools and implements in a narrow diameter range up to ~2 inches (~5 cm). The MULTI-D is a larger version of the ISHI design but with broader mandible gripping surfaces and a heavier capacity ratchet strap closure system for heavier duty use and activities. The Multi-D can handle objects of bigger diameter out to ~3 inches (7.6 cm). The Multi-D Pivot is longer, slightly heavier and provides radial-ulnar or flexion-extension types of wrist movement depending on how it is mounted on the prosthetic wrist. Both these devices are waterproof. The Multi-D has been used for vocational tasks like using drills and hammers but can also “crossover” and be used for holding kayak, canoe and standup style, paddle board paddles and for controlling boat oars, which are large in diameter than most paddle-style handles and grips.

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 of 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.*

Mechanical Lock Gripping Devices:

This class of terminal devices is unique in that they provide the ability to manually lock and unlock around objects, tools and equipment. There is no analog in the human hand for such function. Such function has inherent benefits and risks that the user must anticipate and understand. Certain activities like vehicle control should never be used with devices in this class because instant or quick release of an object or handlebar- steering wheel is not possible. Benefits include very stable control over objects without the liability of releasing or dropping, providing a safety factor for activities where such function is the primary goal.

Storage and Handling

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

Warnings and Precautions



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: These Mechanical Lock Gripping Devices are waterproof to 1 meter; however, if they are submerged, they 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: BLACK IRON MASTER & TRAINER SERIES

Specifications

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Lenght	3.5 in. (9.0 cm.)	2.6 in. (6.6 cm)	3.5 in. (8.9 cm.)
Width	2.0 in (5.0 cm.)	2.0 in. (5.0 cm.)	2.0 in. (5.0 cm.)
Weight	25 oz. (709 gm.)	15.5 oz. (440 gm.)	18 oz. (511 gm.)
Bar Diameters	875 in. (2.2 cm.) - 1.5 in. (3.8 cm.)	875 in. (2.2 cm.) - 1.5 in. (3.8 cm.)	875 in. (2.2 cm.) - 1.5 in. (3.8 cm.)
Load Rating	1650 lbs. (750 kg)	440 lbs. (200 kg)	400 lbs, (200 kg)
Color	Dark Gray/Black/ Silver	Dark Gray/Black/ Silver	Dark Gray/ Black/Silver

Applications

Age:	Adult	Teenage-Adult
	Serious, professional, expert only	All around lifting and training

Limb Description: All Models: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

PIVOT MODEL: The pivot model provides for a greater range of motion through the exercise cycle. This model is not applicable to wrist disarticulates unless the excess length of the prosthesis is acceptable.

Product Name: BLACK IRON LITE SERIES

Specifications

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Lenght	3.3 in. (8.4 cm.)	4.4 in. (11.0 cm.)
Width	2.0 in. (5.0 cm.)	2.0 in. (5.0 cm.)
Weight	11.7 oz. (332 gm.)	13.0 oz (369 gm)
Bar Diameter	All models: .875 in. (2.2 cm.) - 1.5 in. (3.8 cm.)	
Color	Black, Teal, Violet	

Applications

Age: Both models Teenage-Adult All around lifting and training

Limb Description: All Models: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

PIVOT MODEL: The pivot model provides for a greater range of motion through the exercise cycle. This model is not applicable to wrist disarticulates unless the excess length of the prosthesis is acceptable.

Product Name: ISHI ARCHERY & FISHING TD

Specifications

	ISHI	ISHI HD
Lenght		3.5 in. (9.0 cm.)
Width		3.1 in. (7.9 cm.)
Weight		1.25 in. (170 gm.)
Opening	Flexible mandibles accommodate a variety of bow and rod diameters	
Color	Stealth Black	

Applications

Age:

ISHI for archery and lighter duty freshwater fishing, 5-10 years old, bows to maximum 40 pounds.

ISHI HD for heavier hunting bows and for heavier duty freshwater and saltwater fishing.

Limb Description: All Models: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

Product Name: HAMMERHEAD

Specifications

HAMMERHEAD	
Lenght	4.3 in. (11.0 cm.)
Width	2.7 in. (7.0 cm.)
Weight	12.0 oz. (340 gm.)
Opening	Accommodates a wide variety of round and shaped kayak paddle handles
Color	Black

Applications

Age: Teenage through Adult

Limb Description: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

Product Name: MULTI-D & MULTI-D PIVOT

Specifications

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Lenght	3.8 in. (9.7 cm.)	4.55 in. (11.6 cm.)
Width	2.0 in. (5.1 cm.)	2.0 in. (5.1 cm.)
Weight	9.6 oz. (272 gm.)	11.4 oz. (323 gm.)
Opening	Adjustable diameters: 1.125 in.(2.86 cm.) - 1.750 in. (4.5 cm) "plus".	
Color	Black	

Applications

Age: Teenage through Adult

Limb Description: All Models: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

Product Name: FLEXIBLE THING

Specifications

FLEXIBLE THING	
Lenght w/o strap	2.5 in. (6.4 cm.)
Straå Length	12 in. (30.5 cm.)
Width	1.5 in. (3.8 gm.)
Height	1.75 in. (4.4 cm.)
Weight	4.5 oz (128 gm.)
Color	Satin Black

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

These Mechanical Lock Gripping Devices may be installed in any Fillauer TRS Omega Wrist, or any Fillauer LLC wrist unit with a ½-20 thread. Follow the instructions provided with the wrist unit for best results.

Cabling

These Mechanical Lock Gripping Devices are designed to be used without any prosthetic cable systems.

Compatibility

Fillauer TRS, Mechanical Lock Gripping Devices have been evaluated 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 high quantity 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.

Mechanical Lock Gripping Devices:

These devices employ simple reliable locking type mechanisms. With extended or heavy use certain parts can wear or deteriorate, so inspect the devices regularly before each use. Clean as needed. These devices require little if any maintenance.

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 information directly with the 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



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: These Mechanical Lock Gripping Devices are waterproof to 1 meter; however, if they are submerged, they 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

Todos los productos enumerados anteriormente tienen la misma función básica: son dispositivos terminales mecánicos, de bloqueo y de agarre que se activan y desactivan manualmente. Son modelos que se pueden utilizar a derecha o izquierda. No funcionan con cable y, en los EE. UU., se clasifican con mayor frecuencia como dispositivos terminales de "actividad específica". Están diseñados para capturar y sujetar objetos con una abrazadera, una correa flexible o un sistema de correa de cierre de carraca para garantizar un uso óptimo con objetos y asas de forma cilíndrica y semicilíndrica. Ofrecen un control estable, fuerte y seguro sobre los objetos enganchados pero requieren una "liberación" manual por parte de un mecanismo o correa para desengancharse de los objetos en cuestión. Todos estos dispositivos se montan y se conectan fácilmente a cualquier muñeca protésica estándar fabricada en Estados Unidos.

Estos dispositivos están diseñados para el uso exclusivo de un solo usuario/paciente.

Características de rendimiento

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Todos estos dispositivos terminales han sido diseñados principalmente para ejercicios de resistencia utilizando barras, mancuernas (pesas libres), así como otro tipo de equipamiento de ejercicio donde se utilizan mangos para realizar y completar la actividad. Los modelos PIVOT son un poco más largos, pero proporcionan un rango de movimiento adicional para ayudar a mitigar o eliminar los movimientos compensatorios excesivos en el codo y el hombro y ofrecen una biomecánica más natural durante todo el ejercicio. El BLACK IRON LITE (BIL) y el BLACK IRON LITE PIVOT son dispositivos para actividades más ligeras diseñados principalmente para ejercicios aeróbicos con mancuernas.

No se recomiendan para actividades con pesos mayores de 4,5 kg (10 lb). Incorporan un sistema de correa de carraca para asegurar los pesos en el dispositivo terminal. Los modelos BLACK IRON TRAINER (BIT) Y BLACK IRON TRAINER PIVOT, que pesan alrededor de 440 g (1 lb), son los diseños más populares y son capaces de manejar cargas de más de ~200 kg (400 lb). Estos modelos satisfarán las necesidades de casi todas las personas a las que les falte una mano y deseen entrenar con pesas. Los sistemas BIT y BIM utilizan un cierre de "compuerta" abatible y un conjunto de perno grande y tuerca de mariposa cuyo objetivo es sujetar los mangos y fijar de forma segura los pesos a la prótesis. El BLACK IRON MASTER (BIM), que pesa ~700 g (25 oz), es un dispositivo de entrenamiento con pesas de nivel profesional capaz de controlar cargas de más de ~700 kg (1600 lb). Se recomienda su uso solamente por parte de culturistas profesionales y otros atletas que busquen un rendimiento y una capacidad de carga excepcionalmente altos en su régimen de entrenamiento.

FLEXIBLE THING

Flexible Thing es un dispositivo terminal diseñado principalmente para deportes acuáticos (como el esquí acuático) donde se requiere un control bilateral sobre un "mango de arrastre" y donde, por seguridad, se requiere tener la capacidad de soltar el mango repentinamente si se produce un percance o una caída para evitar lesiones. El dispositivo requiere el "agarre extra" de una correa, que se envuelve alrededor del mango con una mano "sana", para mantenerlo enganchado a cualquier mango de arrastre. El dispositivo Flexible Thing también está equipado con una hebilla especial en la que se puede tejer la correa para muchas otras tareas en las que se requiera tener un control de mangos cilíndricos típicos (palas, rastrillos, etc.) para trabajar en el jardín o transportar objetos pesados. Esta característica permite que Flexible Thing se considere un dispositivo terminal "transversal" genuino debido a sus múltiples aplicaciones y capacidades.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Estos dispositivos terminales han sido diseñados principalmente para funcionar de manera excelente al hacer kayak; sin embargo, también se han aplicado al piragüismo (con un éxito más limitado). El Hammerhead utiliza un cuerpo de polímero sólido y una fuerte correa elástica que envuelve y asegura el eje del remo de kayak en el dispositivo. El mango cilíndrico en el extremo de la correa permite que la correa se abra manualmente y se bloquee en su posición sobre la base. El mismo mango proporciona la capacidad de agarrar y soltar manualmente la correa, liberando así el remo del control del dispositivo. El Hammerhead funciona tanto a derecha como a izquierda y reproduce los movimientos biomecánicos de la mano, la muñeca y el antebrazo que se utilizan para propulsar un kayak o una embarcación similar. El modelo Hammerhead Pivot es más largo y añade un movimiento radial-cubital adicional en la muñeca que mejora el rendimiento y ayuda a mitigar o eliminar el exceso de movimientos compensatorios en el codo y los hombros mientras se rema. Ambos dispositivos son totalmente impermeables y se pueden utilizar tanto en entornos de agua dulce como salada.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Estos productos son dispositivos terminales "transversales" genuinos. Se pueden utilizar para una amplia variedad de tareas de sujeción y están especialmente creados para sujetar mangos y objetos de forma cilíndrica. Son modelos que funcionan a derecha o izquierda. Tanto el ISHI como el Multi-D utilizan "mandíbulas" o "dedos" de agarre flexibles presionados contra mecanismos de cierre de correa de carraca de liberación rápida y alta resistencia. El ISHI y el ISHI HD fueron concebidos y diseñados originalmente para sostener un arco o una caña de pescar, pero también funcionan muy bien sosteniendo otras herramientas y útiles en un rango de diámetro estrecho de hasta ~5 cm (~2 in). El MULTI-D es una versión más grande del diseño ISHI pero con superficies de agarre mandibulares más amplias y un sistema de cierre de correa de carraca de mayor capacidad para uso y actividades más pesadas. El Multi-D puede manejar objetos de mayor diámetro hasta 7,6 cm (~3 in). El Multi-D Pivot es más largo, un poco más pesado y proporciona tipos de movimiento de muñeca radial-cubital o de flexión-extensión dependiendo de cómo esté montado en la muñeca protésica. Ambos dispositivos son resistentes al agua. El Multi-D se ha utilizado para tareas profesionales como el uso de taladros y martillos, pero también puede ser "transversal" y se puede utilizar para sostener remos de kayak, canoa y paddle board y otros estilos en los que se esté de pie en una tabla y para controlar los remos típicos de los botes, que son de mayor diámetro que la mayoría de los remos y agarres.

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 se centra en tener una prótesis cómoda, bien diseñada, funcional y suspendida de manera fiable que optimiza el resto de las 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.*

Dispositivos de agarre de bloqueo mecánico

Esta clase de dispositivos terminales es única, ya que ofrece la capacidad de bloquear y desbloquear manualmente en torno a objetos, herramientas y equipos. No existe un movimiento análogo en la mano humana para tal función. Dicha función tiene beneficios y riesgos inherentes que el usuario debe anticipar y comprender. Ciertas actividades, como el control de vehículos, nunca deben realizarse con dispositivos de esta clase, ya que no es posible soltar un objeto o el volante de manera rápida o repentina. Los beneficios incluyen un control muy estable sobre los objetos sin preocuparse de la posibilidad de soltarlos o dejarlos caer, lo que proporciona un factor de seguridad para actividades en las que dicha función es el objetivo principal.

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda que los dispositivos de agarre de bloqueo mecánico (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



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: Estos dispositivos de agarre de bloqueo mecánico son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben enjuagarse 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: BLACK IRON MASTER & TRAINER SERIES

Especificaciones

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Longitud	9,0 cm (3,5 in)	6,6 cm (2,6 in)	8,9 cm (3,5 in)
Anchura	5,0 cm (2,0 in)	5,0 cm (2,0 in)	5,0 cm (2,0 in)
Peso	709 g (25 oz)	440 g (15,5 oz)	511 g (18 oz)
Diámetros de barra	2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)	2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)	2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)
Capacidad de carga	750 kg (1650 lbs)	200 kg (440 lbs)	200 kg (400 lbs)
Color	Gris oscuro/ Negro/Plata	Gris oscuro/Negro/ Plata	Gris oscuro/ Negro/Plata

Aplicaciones

Edad: Adulto Adolescente-Adulto
Uso serio, profesional y experto Levantamiento y entrenamiento completo

Descripción de la extremidad: Todos los modelos: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

MODELO PIVOT: El modelo de Pivot proporciona un mayor rango de movimiento en el ciclo de ejercicios. Este modelo no es aplicable a desarticulaciones de muñeca a menos que el exceso de longitud de la prótesis sea aceptable.

Nombre del producto: BLACK IRON LITE SERIES

Especificaciones

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Longitud	8,4 cm (3,3 in)	11,0 cm (4,4 in)
Anchura	5,0 cm (2,0 in)	5,0 cm (2,0 in)
Peso	332 g (11,7 oz)	369 g (13,0 oz)
Diámetros de barra	Todos los modelos: 2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)	
Color	Negro, verde azulado, violeta	

Aplicaciones

Edad: Ambos modelos Adolescentes-Adultos
Levantamiento y entrenamiento completo

Descripción de la extremidad: Todos los modelos: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

MODELO PIVOT: El modelo de Pivot proporciona un mayor rango de movimiento en el ciclo de ejercicios. Este modelo no es aplicable a desarticulaciones de muñeca a menos que el exceso de longitud de la prótesis sea aceptable.

Nombre del producto: ISHI ARCHERY & FISHING TD

Especificaciones

	ISHI	ISHI HD
Longitud		9,0 cm (3,5 in)
Anchura		7,9 cm (3,1 in)
Peso		170 g (6 oz)
Apertura	Las mandíbulas flexibles se adaptan a una variedad de diámetros de arco y caña	
Color		Stealth Black

Aplicaciones

Edad:

ISHI está diseñado para tiro con arco y pesca en agua dulce de baja intensidad (5 a 10 años; arcos con un peso máximo de 18 kg [40 lb]).

ISHI HD está diseñado para arcos de caza más pesados y para la pesca con cargas más pesadas en agua dulce y salada.

Descripción de la extremidad: Todos los modelos: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

Nombre del producto: HAMMERHEAD

Especificaciones

HAMMERHEAD	
Longitud	11,0 cm (4,3 in)
Anchura	7,0 cm (2,7 in)
Peso	340 g (12,0 oz)
Apertura	Se adapta a una amplia variedad de mangos de remo de kayak redondos y con forma determinada
Color	Negro

Aplicaciones

Edad: Adolescentes a adultos

Descripción de la extremidad: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

Nombre del producto: MULTI-D Y MULTI-D PIVOT

Especificaciones

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Longitud	9,7 cm (3,8 in)	11,6 cm (4,55 in)
Anchura	5,1 cm (2,0 in)	5,1 cm (2,0 in)
Peso	272 g (9,6 oz)	323 g (11,4 oz)
Apertura	Diámetros ajustables: 2,86 cm (1,125 in) - 4,5 cm (1,750 in) "más".	
Color	Negro	

Aplicaciones

Edad: De adolescente a adulto

Descripción de la extremidad: Todos los modelos: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

Nombre del producto: FLEXIBLE THING

Especificaciones

	FLEXIBLE THING
Longitud sin correa	6,4 cm (2,5 in)
Longitud de correa	30,5 cm (12 in)
Anchura	3,8 g (1,5 in)
Altura	4,4 cm (1,75 in)
Peso	128 g (4,5 oz)
Color	Satin Black

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

Estos dispositivos de agarre de bloqueo mecánico 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

Estos dispositivos de agarre de bloqueo mecánico están diseñados para usarse sin ningún sistema de cable protésico.

Compatibilidad

Los dispositivos de agarre de bloqueo mecánico Fillauer TRS 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 gran cantidad de 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.

Dispositivos de agarre de bloqueo mecánico

Estos dispositivos emplean mecanismos de bloqueo sencillos y fiables. Con un uso prolongado o intenso, ciertas piezas pueden desgastarse o deteriorarse, por lo que debe inspeccionar los dispositivos con regularidad antes de cada uso. Limpie según sea necesario. Estos dispositivos requieren poco o ningún mantenimiento.

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 la siguiente información directamente con 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



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: Estos dispositivos de agarre de bloqueo mecánico son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben enjuagarse 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

Tous les produits énumérés ci-dessus ont la même fonction en ce sens qu'ils sont des dispositifs terminaux mécaniques, de verrouillage et de préhension, à enclenchement et désenclenchement manuels. Ils peuvent être utilisés à droite ou à gauche. Ils ne sont pas commandés par câble et, aux États-Unis, ils sont le plus souvent classés comme des dispositifs terminaux « Spécifiques à l'activité ». Ils sont conçus pour capturer et tenir des objets avec une pince, une sangle flexible ou un système de sangle de fermeture à cliquet pour une utilisation optimale avec des objets et des poignées de forme cylindrique et semi-cylindrique. Ils offrent tous un contrôle stable, solide et sûr des objets engagés, mais tous nécessitent un « relâchement » manuel d'un mécanisme ou d'une sangle pour désengager ces objets. Tous ces appareils se montent et se connectent facilement à n'importe quel poignet prothétique standard américain.

Ces dispositifs sont destinés à n'être utilisés que par un seul utilisateur/patient.

Caractéristiques des performances

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Tous ces dispositifs terminaux ont été principalement conçus pour des exercices de résistance à l'aide d'haltères longs, d'haltères courts (poids libres), ainsi que d'autres types d'équipements d'entraînement où des poignées sont utilisées et engagées pour effectuer et terminer l'activité. Les modèles PIVOT sont légèrement plus longs mais offrent une amplitude de mouvement supplémentaire pour aider à atténuer ou à éliminer les mouvements compensatoires excessifs au niveau du coude et de l'épaule pour une biomécanique plus naturelle tout au long de l'exercice. Le BLACK IRON LITE (BIL) et le BLACK IRON LITE PIVOT sont des dispositifs plus légers conçus principalement pour les exercices aérobiques avec haltères.

Ils ne sont pas recommandés pour les activités de résistance au poids de plus de 4,5 kg (10 livres). Ils intègrent un système de sangle à cliquet pour fixer les poids dans le terminal. Les modèles BLACK IRON TRAINER (BIT) ET BLACK IRON TRAINER PIVOT, qui pèsent environ 440 g (1 livre), sont les modèles les plus populaires capables de gérer des charges supérieures à ~200 kg (400 livres). Ces modèles répondront aux besoins de presque toutes les personnes qui ont perdu leur main mais qui souhaitent faire de la musculation. Le BIT et le BIM utilisent tous deux une fermeture en « porte » pivotante et un grand ensemble de boulons et d'écrous à oreilles pour saisir les poignées et verrouiller solidement les poids sur la prothèse. Le BLACK IRON MASTER (BIM), qui pèse ~700 g (25 onces), est un appareil de musculation de niveau professionnel capable de contrôler des charges de plus de ~700 kg (1600 livres). Il est recommandé pour une utilisation uniquement par les culturistes professionnels et autres athlètes qui recherchent des performances et une capacité de charge exceptionnellement élevées dans leur programme d'entraînement physique.

FLEXIBLE THING

Le Flexible Thing est un terminal conçu principalement pour les sports nautiques comme le ski nautique, où un contrôle bilatéral sur une « poignée de remorquage » est requis, mais où la sécurité nécessite la possibilité de relâcher la poignée instantanément lors d'un accident ou d'une chute pour éviter les blessures. Le dispositif nécessite la « sur-préhension » d'une sangle, qui est enroulée autour de la poignée, par une main « saine », pour la maintenir engagée sur n'importe quelle poignée de remorquage. Le Flexible Thing est également équipé d'une boucle spéciale dans laquelle la sangle peut être tissée pour une multitude d'autres tâches où le contrôle des poignées cylindriques typiques des pelles, des râteaux, etc. est requis pour les travaux de jardinage ou le transport d'objets lourds. Cette fonctionnalité permet au Flexible Thing d'être classé comme un véritable terminal « multi-usage » en raison de ses applications et capacités multiples.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Ces dispositifs terminaux ont été principalement conçus pour exceller dans des performances de l'activité de kayak, mais ont également été appliqués au canoë avec un succès plus limité. Le Hammerhead utilise un corps en polymère solide et une sangle élastique solide qui enveloppe et sécurise la tige de la pagaie du kayak dans le dispositif. Une poignée cylindrique à l'extrémité de la sangle permet à la sangle d'être enclenchée manuellement et verrouillée en position sur un socle. La même poignée permet de saisir et de libérer manuellement la sangle, libérant ainsi la pagaie du contrôle du dispositif. Le Hammerhead peut s'utiliser à droite ou à gauche et reproduit les mouvements biomécaniques de la main, du poignet et de l'avant-bras utilisés pour propulser un kayak ou une embarcation similaire. Le Hammerhead Pivot est plus long et permet un mouvement radial-ulnaire supplémentaire au poignet qui améliore les performances et aide à atténuer ou à éliminer les mouvements compensatoires excessifs au niveau du coude et des épaules lorsque l'on pagaie. Les deux dispositifs sont totalement étanches et peuvent être utilisés dans des environnements d'eau douce et salée.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Ces produits sont de véritables terminaux « multi-usage » et peuvent être utilisés pour une grande variété de tâches de maintien. Ils sont spécialement créés pour maintenir des poignées et des objets de forme cylindrique. Ils peuvent être utilisés à droite ou à gauche. L'ISHI et le Multi-D utilisent tous deux des « doigts » ou « pinces » de préhension flexibles polarisés avec des mécanismes de fermeture à haute résistance et à dégagement rapide. L'ISHI et l'ISHI HD ont été conçus et pensés à l'origine pour tenir un arc ou une canne à pêche, mais ils fonctionnent très bien pour tenir d'autres outils et engins de sport d'un diamètre réduit allant jusqu'à 5 cm (~ 2 pouces). Le MULTI-D est une version plus grande du modèle ISHI, avec une surface de préhension de la pince plus large et un système de fermeture à sangle à cliquet de plus grande capacité, ce qui permet une utilisation et des activités plus intensives. Le Multi-D peut gérer des objets de plus grand diamètre, jusqu'à 7,6 cm (~ 3 pouces). Le Multi-D Pivot est plus long, légèrement plus lourd et permet des mouvements du poignet de type radial-cubital ou flexion-extension selon la façon dont il est monté sur le poignet prothétique. Ces deux dispositifs sont étanches. Le Multi-D a été utilisé pour des tâches professionnelles telles que l'utilisation de perceuses et de marteaux, mais peut également être utilisé pour tenir un kayak, un canoë et une planche à pagaie, des pagaies de paddle et pour contrôler les rames de bateau, qui ont un diamètre plus grand que la plupart des pagaies et poignées utilisées pour les planches à pagaie.

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 ». Portez 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.*

Dispositifs de préhension à verrouillage mécanique :

Cette classe de terminaux est unique en ce sens qu'ils offrent la possibilité de verrouiller et de déverrouiller manuellement autour des objets, des outils et des équipements. La main humaine n'offre pas de fonction analogue. Cette fonction présente des avantages et des risques inhérents que l'utilisateur doit anticiper et comprendre. Certaines activités telles que la conduite d'un véhicule ne doivent jamais être pratiquées avec des appareils de cette classe, car le dégagement instantané ou rapide d'un objet ou d'un guidon/volant n'est pas possible. Les avantages incluent un contrôle très stable des objets sans risque de relâchement ou de chute, ce qui constitue un facteur de sécurité pour les activités où une telle fonction est l'objectif principal.

Conservation et manipulation

Il est recommandé de conserver les dispositifs de préhension à verrouillage mécanique dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri de tout produit chimique puissant (chlore, acides, acétone, etc.).

Avertissements et précautions



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 : Ces dispositifs de préhension à verrouillage mécanique sont étanches jusqu'à un mètre ; cependant, s'ils sont immergés, ils doivent être rincés à l'eau douce et **séchés** 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 : BLACK IRON MASTER & TRAINER SERIES

Spécifications

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Longueur	9,0 cm (3,5 po)	6,6 cm (2,6 po)	8,9 cm (3,5 po)
Largeur	5,0 cm (2,0 po)	5,0 cm (2,0 po)	5,0 cm (2,0 po)
Poids	709 g (25 oz)	440 g (15,5 oz)	511 g (18 oz)
Diamètre des barres	2,2 cm (0,875 po) - 3,8 cm (1,5 po)	2,2 cm (0,875 po) - 3,8 cm (1,5 po)	2,2 cm (0,875 po) - 3,8 cm (1,5 po)
Charge de base	750 kg (1650 lb)	200 kg (440 lb)	200 kg (400 lb)
Couleur	Gris foncé/Noir/Argent	Gris foncé/Noir/Argent	Gris foncé/Noir/Argent

Applications

Âge : Adulte Adolescent-Adulte
Sérieux, professionnel, expert uniquement Tout ce qui concerne le levage et l'entraînement

Description du membre : Tous les modèles : Transradiale et mi-longue - transhumérale longue

MODÈLE À PIVOT : Le modèle à pivot offre une plus grande amplitude de mouvement tout au long du cycle d'exercice. Ce modèle n'est pas applicable aux poignets désarticulés à moins que la longueur superflue de la prothèse soit acceptable.

Nom du produit : BLACK IRON LITE SERIES

Spécifications

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Longueur	8,4 cm (3,3 po)	11,0 cm (4,4 po)
Largeur	5,0 cm (2,0 po)	5,0 cm (2,0 po)
Poids	332 g (11,7 oz)	369 g (13,0 oz)
Diamètre des barres	Tous les modèles : 2,2 cm (0,875 po) - 3,8 cm (1,5 po)	
Couleur	Noir, Bleu sarcelle, Violet	

Applications

Âge : Les deux modèles Adolescent-Adulte Tout ce qui concerne le levage et l'entraînement

Description du membre : Tous les modèles : Transradiale et mi-longue - transhumérale longue

MODÈLE À PIVOT : Le modèle à pivot offre une plus grande amplitude de mouvement tout au long du cycle d'exercice. Ce modèle n'est pas applicable aux poignets désarticulés à moins que la longueur superflue de la prothèse soit acceptable.

Nom du produit : ISHI ARCHERY & FISHING TD

Spécifications

	ISHI	ISHI HD
Longueur		9,0 cm (3,5 po)
Largeur		7,9 cm (3,1 po)
Poids		170 g (6,0 oz)
Ouverture	Les pinces flexibles s'adaptent à une variété de diamètres d'arc et de tige	
Couleur		Noir

Applications

Âge :

ISHI pour le tir à l'arc et la pêche en eau douce plus légère, 5-10 ans, se courbe jusqu'à un maximum de 18 kg (40 livres).

ISHI HD pour les arcs de chasse plus lourds et pour la pêche en eau douce et en eau salée plus intensive.

Description du membre : Tous les modèles : Transradiale et mi-longue - Transhumérale longue

Nom du produit : HAMMERHEAD

Spécifications

HAMMERHEAD	
Longueur	11,0 cm (4,3 po)
Largeur	7,0 cm (2,7 po)
Poids	340 g (12,0 oz)
Ouverture	Convient à une grande variété de poignées de pagaie de kayak rondes
Couleur	Noir

Applications

Âge : De l'adolescent à l'adulte

Description du membre : Transradiale et mi-longue - transhumérale longue

Nom du produit : MULTI-D & MULTI-D PIVOT

Spécifications

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Longueur	9,7 cm (3,8 po)	11,6 cm (4,55 po)
Largeur	5,1 cm (2,0 po)	5,1 cm (2,0 po)
Poids	272 g (9,6 oz)	323 g (11,4 oz)
Ouverture	Diamètres réglables : 2,86 cm (1,125 po) - 4,5 cm (1,750 po) « plus »	
Couleur	Noir	

Applications

Âge : De l'adolescent à l'adulte

Description du membre : Tous les modèles : Transradiale et mi-longue - transhumérale longue

Nom du produit : FLEXIBLE THING

Spécifications

FLEXIBLE THING	
Longueur hors sangle	6,4 cm (2,5 po)
Longueur de la sangle	30,5 cm (12 po)
Largeur	3,8 cm (1,5 po)
Hauteur	4,4 cm (1,75 po)
Poids	128 g (4,5 oz)
Couleur	Noir satin

Préparation

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

1. L'utilisateur comprend-il le fonctionnement 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

Ces dispositifs de préhension à verrouillage mécanique peuvent être installés dans n'importe quel poignet Fillauer TRS Omega ou poignet Fillauer LLC avec un filetage ½-20. Suivez les instructions fournies avec le poignet pour de meilleurs résultats.

Câblage

Ces dispositifs de préhension à verrouillage mécanique sont conçus pour être utilisés sans aucun système de câbles prothétiques.

Compatibilité

Les dispositifs de préhension à verrouillage mécanique Fillauer TRS ont été testés et sont recommandés 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.

Dispositifs de préhension à verrouillage mécanique :

Ces dispositifs utilisent des mécanismes de type verrouillage simples et fiables. En cas d'utilisation prolongée ou intensive, certaines pièces peuvent s'user ou se détériorer. Inspectez donc régulièrement les dispositifs avant chaque utilisation. Nettoyez au besoin. Ces dispositifs nécessitent peu d'entretien, voire pas du tout.

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.

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



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 : Ces dispositifs de préhension à verrouillage mécanique sont étanches jusqu'à un mètre ; cependant, s'ils sont immergés, ils doivent être rincés à l'eau douce et séchés 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.

Verwendungszweck

Alle oben genannten Produkte haben dieselbe grundlegende Funktion, denn es handelt sich in allen Fällen um von Hand aktivierte und deaktivierbare mechanische, verriegelbare Endvorrichtungen zum Greifen. Sie können alle entweder rechts- oder linkshändig verwendet werden. Sie sind nicht kabelgesteuert und werden in den USA meist als „aktivitätenspezifische“ Endvorrichtungen eingestuft. Sie dienen zum Fassen und Halten von Gegenständen mit einer Klemme, einem flexiblen Gurt oder einem Ratschengurtsystem zur optimalen Verwendung mit Gegenständen, die eine zylindrische oder halbzyklindrische Form haben. Sie alle bieten eine stabile, feste und sichere Kontrolle des angebrachten Gegenstands, erfordern jedoch alle eine manuelle „Freigabe“ des Mechanismus oder Gurts, um die Gegenstände loszulassen. All diese Vorrichtungen lassen sich problemlos an in den USA üblichen prothetischen Handgelenken anbringen.

Die Vorrichtungen sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Anwender/Patienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Alle diese Endvorrichtungen wurden primär für Widerstandsübungen mit Hanteln und Langhanteln sowie anderen Trainingsgeräten mit Griffen entwickelt, bei denen für die Übung Griffe gefasst werden. Die PIVOT-Modelle sind etwas länger, bieten aber einen zusätzlichen Bewegungsumfang, um übermäßige Ausgleichsbewegungen im Ellbogen und in der Schulter zu vermindern oder zu beseitigen und so eine natürlichere Biomechanik während der gesamten Übung zu gewährleisten. Das BLACK IRON LITE (BIL) und BLACK IRON LITE PIVOT sind für den leichteren Einsatz bestimmt, primär für aerobische Übungen mit Hanteln.

Sie werden nicht für Widerstandsübungen mit Gewichten von mehr als 4,5 kg (10 lbs.) empfohlen. Sie beinhalten ein Ratschengurtsystem, um die Gewichte an der Endvorrichtungen zu befestigen. Die Modelle BLACK IRON TRAINER (BIT) UND BLACK IRON TRAINER PIVOT, die ca. 440 g (1 lb.) wiegen, sind die beliebtesten Varianten und können Lasten bis 200 kg (~400 lbs) aushalten. Diese Modelle erfüllen die Anforderungen praktisch aller Personen mit fehlender Hand, die Gewichtstraining machen möchten. Die Modelle BIT und BIM verwenden beide einen „Riegel“-Verschluss mit großen Schrauben und Muttern, der um die Stange der Hand angebracht wird, um die Gewichte sicher an der Prothese zu befestigen. Das BLACK IRON MASTER (BIM), das ca. 700 g (25 oz.) wiegt, ist eine Vorrichtung für Gewichtsübungen, mit der Lasten von mehr als ca. 700 kg (1600 lbs.) gehandhabt werden können. Diese Vorrichtungen werden nur für professionelle Bodybuilder und andere Hochleistungssportler empfohlen, die für ihr Training eine außergewöhnlich hohe Leistungs- und Lastkapazität benötigen.

FLEXIBLE THING

Das Flexible Thing ist eine Endvorrichtung vor allem für Wassersportarten wie Wasserskifahren, bei denen eine bilaterale Kontrolle eines Haltegriffs erforderlich ist, bei denen es aber aus Sicherheitsgründen auch möglich sein muss, im Falle eines Sturzes den Griff sofort loszulassen, um Verletzungen zu vermeiden. Die Vorrichtung erfordert das „Überfassen“ eines Gurtes, der um den Haltegriff gewickelt wird, mit der gesunden Hand, um die Verbindung mit der Hantel aufrechtzuhalten. Das Flexible Thing ist zudem mit einer besonderen Schnalle ausgestattet, in die der Gurt eingefädelt werden kann, um zahlreiche andere Aufgaben zu ermöglichen, bei denen zylindrische Griffe gehandhabt werden müssen, z. B. an Schaufeln, Rechen usw., bei der Gartenarbeit oder beim Tragen schwerer Gegenstände mit Tragegriff. Dieses Merkmal macht das Flexible Thing zu einer echten Mehrzweck-Endvorrichtungen, weil es unterschiedliche Anwendungen und Einsatzzwecke möglich macht.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Diese Endvorrichtungen wurden speziell für Hochleistungen im Kajaksport entwickelt, wurden jedoch auch bereits beim Kanufahren eingesetzt, wenn auch mit eingeschränkter Funktion. Das Hammerhead besteht aus einem einteiligen Polymerkörper und einem festen Elastikband, das um das Kajakpaddel gewickelt wird und dieses an der Vorrichtung befestigt. Mit einem zylindrischen Griff am Ende des Gurts kann der Gurt manuell befestigt und über einer Auflage verriegelt werden. Mit demselben Griff kann der Gurt manuell erfasst und abgezogen werden, sodass das Paddel aus der Vorrichtung gelöst werden kann. Das Hammerhead kann links- oder rechtshändig verwendet werden und repliziert die biomechanischen Bewegungen von Hand, Handgelenk und Unterarm zum Antrieb eines Kajaks oder ähnlichen Wasserfahrzeugs. Das Modell Hammerhead Pivot ist länger und ermöglicht eine zusätzliche radial-ulnare Bewegung des Handgelenks, was die Leistung verbessert und dazu beiträgt, übermäßige Ausgleichsbewegungen am Ellenbogen und an den Schultern beim Paddeln zu verringern oder zu vermeiden. Beide Vorrichtungen sind vollständig wasserdicht und können sowohl in Süß- als auch Salzwasser verwendet werden.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Diese Produkte sind wahrhafte Mehrzweck-Endvorrichtungen und können für viele verschiedene Halteaufgaben verwendet werden. Sie wurden speziell zum Halten zylindrischer Griffe und Gegenstände entwickelt. Sie können sowohl rechts- als auch linkshändig verwendet werden. Die Modelle ISHI und Multi-D verfügen über flexible „Greiffinger“ oder „-zwangen“, die aufeinander zeigen und mit einem hochfesten, schnell lösbaren Ratschengurtmechanismus schließen. Das ISHI und ISHI HD wurden ursprünglich zum Halten eines Bogens oder einer Angelrute entwickelt, sie funktionieren jedoch auch äußerst gut zum Festhalten anderer Werkzeuge und Vorrichtungen mit kleinem Durchmesser von bis zu ca. 5 cm (ca. 2 in.). Das MULTI-D ist eine größere Version des ISHI, bietet jedoch breitere Zwangen-Griffflächen und ein Ratschengurtsystem mit stärkerer Schließkraft für anspruchsvollere Verwendungen und Aktivitäten. Das Multi-D kommt mit Gegenständen größeren Durchmessers von bis zu ca. 7,6 cm (3 in.) zurecht. Das Multi-D Pivot ist länger, etwas schwerer und ermöglicht radial-ulnare oder Beuge-Streck-Handgelenkbewegungen, je nachdem, wie es an dem prothetischen Handgelenk befestigt ist. Beide Produkte sind wasserdicht. Das Multi-D wurde bereits für berufliche Aufgaben verwendet, zum Beispiel zur Verwendung von Bohrmaschinen und Hämmern, es ist jedoch ein Multifunktionsprodukt, mit dem auch Paddel für Kajaks, Kanus und im Stehen verwendete Paddleboards sowie Boottruder gehandhabt werden können, die einen größeren Durchmesser haben als die meisten Paddelstangen und -griffe.

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 Geräte haben Vorteile, Einschränkungen, Funktionsbereiche und Nachteile, welche der Endverbraucher 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.*

Greifvorrichtungen mit mechanischer Verriegelung:

Diese Kategorie von Endvorrichtungen einzigartig, da diese Produkte manuell an Gegenständen, Werkzeugen und Geräten befestigt und von ihnen gelöst werden können. Die menschliche Hand hat keine entsprechende Funktion. Mit der Funktion sind gewisse Nutzen und Risiken verbunden, die der Anwender vorhersehen und verstehen muss. Derartige Vorrichtungen sollten für bestimmte Aktivitäten auf keinen Fall verwendet werden, zum Beispiel zum Lenken von Fahrzeugen, da sie keine sofortige Freigabe eines Gegenstands oder Lenkrads ermöglichen. Sie haben jedoch auch Vorteile, zum Beispiel eine äußerst stabile Kontrolle von Objekten, ohne dass die Gefahr besteht, dass diese freigegeben oder fallen gelassen werden. Dies ist ein bedeutender Sicherheitsfaktor bei Aktivitäten, bei denen diese Funktion Vorrang hat.

Lagerung und Handhabung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



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: Diese Greifvorrichtungen mit mechanischer Verriegelung sind bis zu 1 m Tiefe wasserdicht; nach dem Eintauchen müssen sie 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: BLACK IRON MASTER UND TRAINER SERIE

Technische Daten

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Länge	9,0 cm (3,5 in.)	6,6 cm (2,6 in.)	8,9 cm (3,5 in.)
Breite	5,0 cm (2,0 in.)	5,0 cm (2,0 in.)	5,0 cm (2,0 in.)
Gewicht	709 g (25 oz.)	440 g (15,5 oz.)	511 g (18 oz.)
Stangendurchmesser	2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)	2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)	2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)
Nennlast	750 kg (1650 lbs.)	200 kg (440 lbs.)	200 kg (400 lbs.)
Farbe	Dunkelgrau/ Schwarz/Silber	Dunkelgrau/ Schwarz/Silber	Dunkelgrau/ Schwarz/Silber

Anwendungen

Alter: Erwachsene Jugendliche und Erwachsene
Nur für Fachleute, Experten und professionelle Sportler Allgemeines Gewichtheben und Training

Beschreibung der Gliedmaße: Alle Modelle: Transradial und mittlere Länge – lang transhumeral

PIVOT-MODELL: Das PIVOT-Modell bietet einen größeren Bewegungsumfang während des Übungszyklus. Dieses Modell ist nicht für Handgelenk-Exartikulation geeignet, es sei denn, die zusätzliche Prothesenlänge ist akzeptabel.

Produktname: BLACK IRON LITE SERIE

Technische Daten

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Länge	8,4 cm (3,3 in.)	11,0 cm (4,4 in.)
Breite	5,0 cm (2,0 in.)	5,0 cm (2,0 in.)
Gewicht	332 g (11,7 oz.)	369 g (13,0 oz.)
Stangendurchmesser	Alle Modelle: 2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)	
Farbe	Schwarz, Blaugrün, Violett	

Anwendungen

Alter: Beide Modelle Jugendliche und Erwachsene Allgemeines Gewichtheben und Training

Beschreibung der Gliedmaße: Alle Modelle: Transradial und mittlere Länge – lang transhumeral

PIVOT-MODELL: Das PIVOT-Modell bietet einen größeren Bewegungsumfang während des Übungszyklus. Dieses Modell ist nicht für Handgelenk-Exartikulation geeignet, es sei denn, die zusätzliche Prothesenlänge ist akzeptabel.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Produktname: BLACK IRON MASTER UND TRAINER SERIE

Technische Daten

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Länge	9,0 cm (3,5 in.)	6,6 cm (2,6 in.)	8,9 cm (3,5 in.)
Breite	5,0 cm (2,0 in.)	5,0 cm (2,0 in.)	5,0 cm (2,0 in.)
Gewicht	709 g (25 oz.)	440 g (15,5 oz.)	511 g (18 oz.)
Stangendurchmesser	2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)	2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)	2,2 cm (0,875 in.) – 3,8 cm (1,5 in.)
Nennlast	750 kg (1650 lbs.)	200 kg (440 lbs.)	200 kg (400 lbs.)
Farbe	Dunkelgrau/ Schwarz/Silber	Dunkelgrau/ Schwarz/Silber	Dunkelgrau/ Schwarz/Silber

Anwendungen

Alter: Erwachsene Jugendliche und Erwachsene
Nur für Fachleute, Experten und professionelle Sportler Allgemeines Gewichtheben und Training

Beschreibung der Gliedmaße: Alle Modelle: Transradial und mittlere Länge – lang transhumeral

PIVOT-MODELL: Das PIVOT-Modell bietet einen größeren Bewegungsumfang während des Übungszyklus. Dieses Modell ist nicht für Handgelenk-Exartikulation geeignet, es sei denn, die zusätzliche Prothesenlänge ist akzeptabel.

Produktname: HAMMERHEAD

Technische Daten

HAMMERHEAD	
Länge	11,0 cm (4,3 in.)
Breite	7,0 cm (2,7 in.)
Gewicht	340 g (12,0 oz.)
Öffnung	Passt auf eine Vielzahl runder und geformter Kajakpaddel.
Farbe	Schwarz

Anwendungen

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

Produktname: MULTI-D UND MULTI-D PIVOT

Technische Daten

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Länge	9,7 cm (3,8 in.)	11,6 cm (4,55 in.)
Breite	5,1 cm (2,0 in.)	5,1 cm (2,0 in.)
Gewicht	272 g (9,6 oz.)	323 g (11,4 oz.)
Öffnung	Durchmesserbereich: 2,86 cm (1,125 in.) bis 4,5 cm (1,750 in.) und mehr.	
Farbe	Schwarz	

Anwendungen

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

Produktname: FLEXIBLE THING

Technische Daten

	FLEXIBLE THING
Länge ohne Gurt	6,4 cm (2,5 in.)
Gurtlänge	30,5 cm (12 in.)
Breite	3,8 cm (1,5 in.)
Höhe	4,4 cm (1,75 in.)
Gewicht	128 g (4,5 oz.)
Farbe	Satin-Schwarz

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 der Vorrichtung?
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

Diese Greifvorrichtung mit mechanischer Verriegelung können an allen Fillauer TRS Omega-Handgelenken und an beliebigen Fillauer LLC Handgelenken mit ½-20-Gewinde angebracht werden. Befolgen Sie die Anleitung, die mit der Handgelenkvorrichtung geliefert wurde, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Kabel

Diese Greifvorrichtungen mit mechanischer Verriegelung sind zur Verwendung ohne prothetisches Kabelsystem bestimmt.

Kompatibilität

Fillauer TRS Greifvorrichtungen mit mechanischer Verriegelung wurden getestet und zur Verwendung mit Fillauer TRS Omega 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 abzuspielen. Prothesen, deren Struktur oder Überzug Synthetikgummi enthält, werden beschädigt, wenn sie längere Zeit intensivem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze ausgesetzt sind.

Greifvorrichtungen mit mechanischer Verriegelung:

Diese Geräte besitzen einfache, zuverlässige Verriegelungsmechanismen. Bei längerem oder anspruchsvollem Einsatz können bestimmte Teile verschleifen oder abgenutzt werden. Deshalb sollten Sie die Vorrichtungen regelmäßig vor der Verwendung kontrollieren. Nach Bedarf reinigen. Diese Geräte erfordern nur eine minimale oder gar keine Wartung.

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 die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen:

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



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: Diese Greifvorrichtungen mit mechanischer Verriegelung sind bis zu 1 m Tiefe wasserdicht; nach dem Eintauchen müssen sie 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

Tutti i prodotti sopra elencati hanno la stessa funzione di base in quanto sono dispositivi terminali di presa ad aggancio e sgancio manuale con blocco meccanico. Possono essere utilizzati indifferentemente a destra o a sinistra. Non funzionano tramite cavo e in Italia sono spesso classificati come dispositivi terminali "per attività specifiche". Sono progettati per afferrare e trattenere oggetti con un sistema di chiusura a morsetto, cinghia flessibile o cinghia a cricchetto per un uso ottimale con oggetti e maniglie di forma cilindrica e semicilindrica. Tutti essi forniscono un controllo stabile, forte e sicuro sugli oggetti agganciati, ma richiedono un "rilascio" manuale di un meccanismo o di una cinghia per lo sgancio degli oggetti. Tutti questi dispositivi si montano e si collegano facilmente a qualsiasi polso protesico standard statunitense.

Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso per un singolo utente/paziente.

Caratteristiche prestazionali

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Tutti questi dispositivi terminali sono stati progettati principalmente per esercizi di resistenza utilizzando bilancieri, manubri (pesi liberi) e altri tipi di attrezzature per esercizi in cui vengono utilizzate e agganciate impugnature per eseguire e completare l'attività. I modelli PIVOT sono leggermente più lunghi ma offrono una gamma di movimento aggiuntiva che contribuisce a contenere o eliminare i movimenti compensatori eccessivi a livello del gomito e della spalla per una biomeccanica più naturale durante l'esercizio. BLACK IRON LITE (BIL) e BLACK IRON LITE PIVOT sono dispositivi più leggeri, progettati principalmente per esercizi aerobici con manubri.

Non sono raccomandati per attività di resistenza con peso superiore a 4,5 kg (10 lb). Incorporano un sistema di cinghie a cricchetto per fissare i pesi nel dispositivo terminale. I modelli BLACK IRON TRAINER (BIT) E BLACK IRON TRAINER PIVOT, che pesano circa 440 g (1 lb), sono i modelli più apprezzati in grado di gestire carichi superiori a circa 200 kg (400 lb). Questi modelli soddisferanno le esigenze di quasi tutti gli individui che hanno subito l'amputazione di una mano e che desiderano allenarsi con i pesi. Entrambi i modelli BIT e BIM utilizzano una chiusura a "cannelletto" sollevabile e un grande gruppo bullone e dado ad alette per agganciare le maniglie e fissare saldamente i pesi alla protesi. Il BLACK IRON MASTER (BIM), che pesa circa 700 g (25 oz) è un dispositivo di allenamento con i pesi di livello professionale in grado di controllare carichi di oltre 700 kg (1600 lb). Se ne raccomanda l'uso solo a culturisti professionisti e ad altri atleti che desiderano prestazioni e capacità di carico eccezionalmente elevate nel loro regime di allenamento.

FLEXIBLE THING

Flexible Thing è un dispositivo terminale progettato principalmente per gli sport acquatici come lo sci nautico, in cui è richiesto il controllo bilaterale su una "maniglia di traino", ma in cui esigenze di sicurezza impongono che sia possibile rilasciare istantaneamente la maniglia durante un incidente o una caduta per evitare lesioni. Il dispositivo prevede l'utilizzo di una cinghia, che viene avvolta attorno alla maniglia, da afferrare con la mano "sana", per tenerla agganciata a qualsiasi maniglia di traino. Il dispositivo Flexible Thing è inoltre dotato di una speciale fibbia in cui è possibile far scorrere la cinghia per una serie di altre attività in cui è richiesto il controllo di impugnature cilindriche tipiche di pale, rastrelli, ecc., per lavori di giardinaggio o per trasportare oggetti pesanti con manici. Questa funzione consente di classificare Flexible Thing come un vero dispositivo terminale di tipo "trasversale" grazie alle molteplici applicazioni e alle capacità multiuso.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Questi dispositivi terminali sono stati progettati principalmente per fornire prestazioni eccellenti durante l'uso del kayak, ma sono stati applicati anche alla canoa, seppure con una diffusione più limitata. Hammerhead è costituito da un solido corpo in polimero e da una robusta cinghia elastica che viene avvolta intorno all'asta della pagaia del kayak per fissarla nel dispositivo. Una maniglia cilindrica all'estremità della cinghia consente di agganciare manualmente la cinghia e bloccarla in posizione su un piedistallo. La stessa maniglia prevede la possibilità di afferrare e sganciare manualmente la cinghia, liberando così la pagaia dal controllo del dispositivo. Hammerhead funziona sia a destra che a sinistra e replica i movimenti biomeccanici della mano, del polso e dell'avambraccio utilizzati per far avanzare un kayak o un'imbarcazione simile. Il modello Hammerhead Pivot è più lungo e aggiunge un ulteriore movimento radio-ulnare in corrispondenza del polso, migliorando le prestazioni e contribuendo a contenere o eliminare i movimenti compensatori eccessivi a livello del gomito e della spalla durante la pagaia. Entrambi i dispositivi sono totalmente impermeabili e possono essere utilizzati sia in ambienti di acqua dolce che salata.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Questi prodotti, veri e propri dispositivi terminali "trasversali", utilizzabili per un'ampia varietà di attività di presa, sono stati creati appositamente per tenere impugnature e oggetti di forma cilindrica. Possono essere utilizzati indifferenteemente a destra o a sinistra. Sia ISHI che Multi-D utilizzano "dita" o "pinze" di presa flessibili avvicinate fra loro mediante meccanismi di chiusura con cinghia a cricchetto ad alta resistenza e rilascio rapido. ISHI e ISHI HD sono stati originariamente concepiti e progettati per reggere un arco o una canna da pesca, ma funzionano molto bene anche con altri strumenti e attrezzi in una gamma ristretta di diametri non superiore a circa 5 cm (circa 2 in). MULTI-D è una versione più grande del modello ISHI ma con una pinza dalle superfici di presa più ampie e un sistema di chiusura con cinghia a cricchetto di capacità maggiore per usi e attività più gravosi. Multi-D può gestire oggetti di diametro maggiore fino a 7,6 cm (circa 3 in). Multi-D Pivot è più lungo, leggermente più pesante e consente movimenti radio-ulnari o di flessione-estensione del polso a seconda di come è montato sul polso protesico. Entrambi questi dispositivi sono impermeabili. Multi-D è stato utilizzato per attività professionali come l'uso di trapani e martelli, ma si presta a svariate applicazioni e può anche essere utilizzato per reggere pagaie per kayak, canoa e tavole da SUP, oltre che per controllare i remi da barca, che hanno un diametro maggiore rispetto alla maggior parte delle impugnature e delle prese stile pagaia.

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 aggrovigliamento 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.*

Dispositivi di presa con blocco meccanico:

Questa classe di dispositivi terminali è unica in quanto permette di afferrare e rilasciare oggetti, attrezzi e apparecchiature con blocco e sblocco manuale. Questa funzione, che non trova analogo nella mano umana, presenta vantaggi e rischi intrinseci che l'utente deve prevedere e comprendere. Alcune attività, come il controllo di un veicolo, non devono mai essere svolte con dispositivi di questa classe perché non è possibile il rilascio istantaneo o rapido di un oggetto o di un manubrio o volante. I vantaggi includono un controllo molto stabile sugli oggetti senza il rischio di lasciare la presa o di lasciarli, il che costituisce un fattore di sicurezza per le attività in cui tale funzione è l'obiettivo principale.

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare i dispositivi di presa con blocco meccanico (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



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: questi dispositivi di presa con blocco meccanico sono impermeabili fino a 1 metro (3,3 ft); tuttavia, se immersi in un liquido, devono essere sciacquati immediatamente con acqua dolce e **asciugati** per eliminare 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: SERIE BLACK IRON MASTER E TRAINER

Specifiche

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Lunghezza	9,0 cm (3,5 in)	6,6 cm (2,6 in)	8,9 cm (3,5 in)
Larghezza	5,0 cm (2,0 in)	5,0 cm (2,0 in)	5,0 cm (2,0 in)
Peso	709 g (25 oz)	440 g (15,5 oz)	511 g (18 oz)
Diametro delle barre	2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)	2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)	2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)
Limite di carico	750 kg (1650 lb)	200 kg (440 lb)	200 kg (400 lb)
Colore	Grigio scuro/nero/argento	Grigio scuro/nero/argento	Grigio scuro/nero/argento

Applicazioni

Età: Adulto Adolescente-Adulto
Solo utenti responsabili, professionali, esperti Sollevamento e allenamento a tutti i livelli

Descrizione dell'arto: Tutti i modelli: transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

MODELLO PIVOT: il modello pivot offre una maggiore libertà di movimento nel ciclo di esercizi. Questo modello non è utilizzabile nei casi di disarticolazione del polso, a meno che la lunghezza supplementare della protesi sia accettabile.

Nome del prodotto: SERIE BLACK IRON LITE

Specifiche

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Lunghezza	8,4 cm (3,3 in)	11,0 cm (4,4 in)
Larghezza	5,0 cm (2,0 in)	5,0 cm (2,0 in)
Peso	332 g (11,7 oz)	369 g (13,0 oz)
Diametro della barra	Tutti i modelli: 2,2 cm (0,875 in) - 3,8 cm (1,5 in)	
Colore	Nero, verde acqua, viola	

Applicazioni

Età: Entrambi i modelli Adolescente-Adulto Sollevamento e allenamento a tutti i livelli

Descrizione dell'arto: Tutti i modelli: transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

MODELLO PIVOT: il modello pivot offre una maggiore libertà di movimento nel ciclo di esercizi. Questo modello non è utilizzabile nei casi di disarticolazione del polso, a meno che la lunghezza supplementare della protesi sia accettabile.

Nome del prodotto:

DISPOSITIVO TERMINALE PER TIRO CON L'ARCO E PESCA ISHI

Specifiche

	ISHI	ISHI HD
Lunghezza		9,0 cm (3,5 in)
Larghezza		7,9 cm (3,1 in)
Peso		170 g (6 oz)
Apertura	Le pinze flessibili si adattano ad archi e canne di vari diametri	
Colore		Nero Stealth

Applicazioni**Età:**

ISHI per tiro con l'arco e pesca leggera in acqua dolce, 5-10 anni, archi fino a un massimo di 18 kg (40 lb).

ISHI HD per archi da caccia più pesanti e per la pesca più impegnativa in acque dolci e salate.

Descrizione dell'arto: Tutti i modelli: Transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

Nome del prodotto: HAMMERHEAD

Specifiche

HAMMERHEAD	
Lunghezza	11,0 cm (4,3 in)
Larghezza	7,0 cm (2,7 in)
Peso	340 g (12,0 oz)
Apertura	Adatto a un'ampia varietà di impugnature rotonde e sagomate di pagaie per kayak
Colore	Nero

Applicazioni

Età: Da adolescente ad adulto
Descrizione dell'arto: transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

Nome del prodotto: MULTI-D e MULTI-D PIVOT

Specifiche

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Lunghezza	9,7 cm (3,8 in)	11,6 cm (4,55 in)
Larghezza	5,1 cm (2,0 in)	5,1 cm (2,0 in)
Peso	272 g (9,6 oz)	323 g (11,4 oz)
Apertura	Diametri regolabili: 2,86 cm (1,125 in) - 4,5 cm (1,750 in) "plus".	
Colore	Nero	

Applicazioni

Età: Da adolescente ad adulto
Descrizione dell'arto: Tutti i modelli: transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

Nome del prodotto: FLEXIBLE THING

Specifiche

FLEXIBLE THING	
Lunghezza senza cinghia	6,4 cm (2,5 in)
Lunghezza cinghia	30,5 cm (12 in)
Larghezza	3,8 cm (1,5 in)
Altezza	4,4 cm (1,75 in)
Peso	128 g (4,5 oz)
Colore	Nero satinato

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

Questi dispositivi di presa con blocco meccanico possono essere installati su qualsiasi polso Fillauer TRS Omega o 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

Questi dispositivi di presa con blocco meccanico sono progettati per essere utilizzati senza sistemi di cavi protesici.

Compatibilità

I dispositivi di presa con blocco meccanico Fillauer TRS sono stati valutati 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.

Dispositivi di presa con blocco meccanico:

Questi dispositivi utilizzano meccanismi di bloccaggio semplici e affidabili. Con un uso prolungato o intenso, alcune parti possono usurarsi o deteriorarsi, quindi ispezionare regolarmente i dispositivi prima di ogni utilizzo. Pulire secondo necessità. Questi dispositivi richiedono poca o nessuna manutenzione.

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 rivedere le seguenti informazioni direttamente con 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



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: questi dispositivi di presa con blocco meccanico sono impermeabili fino a 1 metro (3,3 ft); tuttavia, se immersi in un liquido, devono essere sciacquati immediatamente con acqua dolce e asciugati per eliminare 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

Samtliga slutenheter som nämns ovan har samma grundfunktioner för att kopplas till och från manuellt, mekanisk manövrering, låsning och greppfunktioner. De går att använda både som höger- och vänstermodeller. De manövreras inte med kablar och klassas (i USA) främst som aktivitetsspecifika slutenheter. De är utformade för att greppa tag i och hålla cylinderformade eller så gott som cylinderformade föremål och handtag med hjälp av en klämma, flexibel rem eller ett remsystem med spärrmekanism. Samtliga erbjuder stabil, stark och säker hantering av de upplockade föremålen, men för att släppa föremålen krävs manuell hantering av mekaniken eller remmen. Alla dessa enheter har utformats för att smidigt kunna monteras på och kopplas med valfri proteshandled som uppfyller amerikanska standarder.

De här produkterna är endast avsedda för användning av en användare/patient.

Prestandaegenskaper

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Alla dessa slutenheter är utformade främst för styrketräning som använder sig av fria vikter och skivstänger samt annan träningsutrustning som kräver rörelse med handtag. PIVOT-modellerna är något längre och erbjuder ett större rörelseområde för att minska eller eliminera överdriven kompensation från armbåge och axel, och erbjuda en mer naturlig biomekanisk rörelse under övningen. BLACK IRON LITE (BIT) och BLACK IRON LITE PIVOT-enheterna används för lättare belastning som fria vikter under aerobics-klasser.

De rekommenderas inte för användning vid styrketräning med vikter över 4,5 kg (10 lbs). Ett remsystem med spärrmekanism används för att säkra vikterna på slutenheten. De populära BLACK IRON TRAINER (BIT)- och BLACK IRON TRAINER PIVOT-modellerna har en vikt på 440 g (ca 1 lb) men klarar en belastning på upp till ca 200 kg (400 lbs). De här modellerna passar alla som tycker om att styrketräna och är i behov av en handprotes. Både BIT- och BIM-modellen har en pendelfunktion för att stänga "porten" och en anordning med en stor skruv och vingmutter för att kunna placera och säkra vikterna på protesen. BLACK IRON MASTER (BIM) väger ca 700 g (25 oz.) och är en protes för professionella styrketräningsnivåer då den klarar belastningar på upp till ca 700 kg (1600 lbs). Enheten rekommenderas enbart för professionella bodybuilders och atleter som behöver höga prestanda och belastningsförmågor för att kunna utföra sin träning.

FLEXIBLE THING

Flexible Thing-enheten används framför allt för vattensport som vattenskidåkning där bilateral kontroll av "draghandtaget" krävs i kombination med en säkerhetsfunktion att kunna släppa handtaget snabbt för att undvika skador vid fall eller misstag. Remmen och dess "översträckande grepp" ska viras runt handtaget med en "fungerande" hand för att koppla till draghandtaget. Flexible Thing-enheten har även ett specialspänne för att spänna remmen vid ett flertal aktiviteter där cylinderformade handtag som på spadars och krattor krävs eller för att bära tunga föremål. I och med denna funktion klassa Flexible Thing som en "crossover"-slutenhetstyp tack vare dess många olika egenskaper och tillämpningar.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

De här slutenheterna används framför allt för att paddla kajak men kan även användas för kanoter, dock med begränsningar. Hammerhead-enheten har en stark polymstruktur och en elastisk rem som lindas runt och säkrar kajakpaddeln på enheten. Med hjälp av det cylinderformade handtaget längst ut på remmen spänner och låser du fast remmen manuellt på en piedestal. Använd samma handtag för att manuellt greppa tag i och släppa remmen och därmed frigöra paddeln från enheten. Hammerhead är tillgänglig både för tillämpning på vänster och höger sida, och påminner om handens, handledens och underarmens biomekaniska rörelser vid rodd i en kajak eller liknande typ av båt. Hammerhead Pivot-modellen är längre och ger handleden ytterligare radialulnara rörelser som ökar prestandan och minskar eller eliminerar överdriven kompensation från armbåge och axel vid paddling. Båda enheter är helt vattentäta och kan användas både i salt- och sötvatten.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Dessa produkter är verkligen vad man kan kalla "crossover"-slutenheter. De kan användas för att hålla i föremål, framförallt cylinderformade föremål och handtag. De går att använda både som höger- och vänstermodeller. Både ISHI- och Multi-D-modellerna har flexibla "fingrar" och "kåkar" för att kunna greppa tag i och släppa föremål snabbt och ett remsystem med spärrmekanism. ISHI- och ISHI HD-modellerna framställdes ursprungligen för att hålla i en båge eller ett fiskespö, men de kan även hålla i verktyg och tillägg med en diameter på upp till ca 5 cm (ca 2 tum). MULTI-D är en större version av ISHI-utformningen men har bredare kåkliknande greppytor och ett remsystem med spärrmekanism med högre kapacitet för tyngre arbete. Multi-D-enheten klarar föremål med större diametrar på upp till 7,6 cm (ca 3 tum). Multi-D Pivot-modellen är längre och något tyngre. Den erbjuder radialulnara handledsrörelser eller flexionförlängningstyper beroende på hur den monteras på proteshandleden. Båda produkter är vattentäta. Det går även att använda Multi-D-modellen inom arbete som borring och användning av hammare, men den kan även användas för att paddla kajak och kanot samt stå på bräda. Den ger bäraren möjlighet att hantera åror till båtar, vilka har en större diameter än de flesta paddlar och handtag.

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 protes kroppsdelar som sitter säkert på plats. Dessa faktorer optimerar användarens förmåga att utnyttja återstående fysiska egenskaper, inklusive kroppsdelens styrka och rörelseförmåga. Den kvarvarande kroppsdelens styrka är i sig en enklare begränsning vad gäller funktionalitet och utförande. I de flesta fall uppnår en längre kroppsdel 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.*

Enheter med mekanisk grepplåsning:

Den här typen av slutenheter är unik i och med att de ger användaren möjlighet att manuellt greppa tag i, låsa på plats och släppa föremål, verktyg och utrustning. Detta är inte möjligt med en vanlig hand. Funktionen innebär både fördelar och risker som användaren måste vara införstådd med och förvänta sig. Den här typen av enheter får inte användas till exempel vid körning eftersom det inte går att släppa föremål eller ratten direkt. Fördelarna inkluderar mycket stabil hantering av föremål utan risken att släppa eller tappa dem, vilket är en säkerhetsegenskap för uppgifter då detta är väsentligt.

Förvaring och hantering

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

Varningar och försiktighetsåtgärder



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! Dessa enheter med mekanisk grepplåsning 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: BLACK IRON MASTER & TRAINER SERIES

Specifikationer

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Längd	9,0 cm (3,5 tum)	6,6 cm (2,6 tum)	8,9 cm (3,5 tum)
Bredd	5,0 cm (2,0 tum)	5,0 cm (2,0 tum)	5,0 cm (2,0 tum)
Vikt	709 g (25 oz.)	440 g (15,5 oz.)	511 g (18 oz.)
Stångdiameter	2,2 cm (0,875 tum) – 3,8 cm (1,5 tum)	2,2 cm (0,875 tum) – 3,8 cm (1,5 tum)	2,2 cm (0,875 tum) – 3,8 cm (1,5 tum)
Belastningsvärde	750 kg (1 650 lbs)	200 kg (440 lbs)	200 kg (400 lbs)
Färg	Mörkgrå/Svart/Silver	Mörkgrå/Svart/Silver	Mörkgrå/Svart/Silver

Applikationer

Ålder: Vuxen Tonår-vuxen
Serios, professionell, endast för experter Vid tyngdlyftning och träning

Beskrivning av kroppsdel: Alla modeller: Transradial och medellängd – lång
transhumeral

PIVOT-MODELL: Med Pivot-modellen får du bättre rörelseförmåga under motionsövningen. Modellen kan inte användas i fall av handledsamputering, såvida det inte är ett problem att protesen är längre.

Produktnamn: BLACK IRON LITE SERIES

Specifikationer

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Längd	8,4 cm (3,3 tum)	11,0 cm (4,4 tum)
Bredd	5,0 cm (2,0 tum)	5,0 cm (2,0 tum)
Vikt	332 g (11,7 oz.)	369 g (13,0 oz.)
Stångdiameterar	Alla modeller: 2,2 cm (0,875 tum) – 3,8 cm (1,5 tum)	
Färg	Svart, blågrön och violett	

Applikationer

Ålder: Både modeller Tonår–vuxen Vid tyngdlyftning och träning

Beskrivning av kroppsdel: Alla modeller: Transradial och medellängd – lång transhumeral

PIVOT-MODELL: Med PIVOT-modellen får du bättre rörelseförmåga under motionsövningen. Modellen kan inte användas i fall av handleds amputering, såvida det inte är ett problem att protesen är längre.

Produktnamn: ISHI ARCHERY & FISHING TD

Specifikationer

	ISHI	ISHI HD
Längd		9,0 cm (3,5 tum)
Bredd		7,9 cm (3,1 tum)
Vikt		170 g (6 oz.)
Öppning	Flexibla käkar för anpassning av bågar och spön med många olika diametrar	
Färg		Stealth Black

Applikationer

Ålder:

ISHI-modell för bågskytte och enklare form av fiske. 5–10 år, bågar på upp till 18 kg (40 lbs).

ISHI HD-modell för tyngre jaktbågar och med avancerat fiske i färsk- och saltvatten.

Beskrivning av kroppsdel: Alla modeller: Transradial och medellängd – lång transhumeral

Produktnamn: HAMMERHEAD

Specifikationer

HAMMERHEAD	
Längd	11,0 cm (4,3 tum)
Bredd	7,0 cm (2,7 tum)
Vikt	340 g (12,0 oz.)
Öppning	Kan användas med ett flertal olika runda och formade kajakpaddelshandtag
Färg	Svart

Applikationer

Ålder: Från tonår till vuxen ålder

Beskrivning av kroppsdel: Transradial och medellängd – lång transhumeral

Produktnamn: MULTI-D & MULTI-D PIVOT

Specifikationer

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Längd	9,7 cm (3,8 tum)	11,6 cm (4,55 tum)
Bredd	5,1 cm (2,0 tum)	5,1 cm (2,0 tum)
Vikt	272 g (9,6 oz.)	323 g (11,4 oz.)
Öppning	Justerbara diametrar: 2,86 cm (1,125 tum) – 4,5 cm (1,750 tum) "plus".	
Färg	Svart	

Applikationer

Ålder: Tonår till vuxen ålder

Beskrivning av kroppsdel: Alla modeller: Transradial och medellängd – lång transhumeral

Produktnamn: FLEXIBLE THING

Specifikationer

	FLEXIBLE THING
Längd utan rem	6,4 cm (2,5 tum)
Längd på rem	30,5 cm (12 tum)
Bredd	3,8 cm (1,5 tum)
Höjd	4,4 cm (1,75 tum)
Vikt	128 g (4,5 oz.)
Färg	Satinsvart

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

Enheterna med mekanisk grepplåsning går att montera på valfri Fillauer TRS Omega-handled eller Fillauer LLC-handledsenhet med en gängning på ½-20. Följ instruktionerna du får med handledsenheten för att få bästa resultat.

Kablage

Dessa enheter med mekanisk grepplåsning är utformade att kunna användas utan proteskabelsystem.

Kompatibilitet

Enheterna med mekanisk grepplåsning från Fillauer TRS har utvärderats 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 ordentlig 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 mycket 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.

Enheter med mekanisk grepplåsning:

De här enheterna har en smidig och tillförlitlig låsmekanism. Delarna slits efter långvarig användning eller tung belastning och du bör därför undersöka enheterna inför varje användning. Rengör efter behov. Produkterna kräver inget eller minimalt underhåll.

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 personal som tillhandahåller sjukvård måste granska följande information direkt tillsammans med 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



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! Dessa enheter med mekanisk grepplåsning är vattentäta ner till 1 meter, men om de sänks 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

Alle produkter ført opp her har den samme grunnleggende funksjonen, nemlig at de er manuelt aktiverbare og deaktiverbare, mekaniske, låsende, gripende slutenheter. De fungerer uansett høyre eller venstre side. De betjenes ikke med kabel, og er i USA som oftest klassifisert som «activity specific» [aktivitetsspesifikke] slutenheter. De er designet for å ta tak i og holde objekter med klemme, stropp eller kilereimsystem og brukes optimalt på sylindriske og halvsylindriske objekter og håndtak. De gir stabil, fast og sikker kontroll over de fastholdte objektene, men har alle en manuell «deaktivering» av en mekanisme eller stropp for å slippe tak i objektet. Alle disse enhetene kan lett monteres og kobles til ethvert protesehåndledd som er kompatibelt med USA-standard.

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

Ytelsesegenskaper

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Alle disse slutenhetene ble primært designet for styrketrening med vektstenger, hantler (frie vekter), og andre typer treningsutstyr der man må holde i en stang for å utføre aktiviteten. PIVOT-modellene er litt lengre, men har et større bevegelsesområde for å redusere eller fjerne nødvendigheten for kompensierende bevegelser med albuen og skulderen, som fører til mer naturlig biomekanikk gjennom treningsøkten. BLACK IRON LITE (BIL) og BLACK IRON LITE PIVOT er enheter for lette løfteaktiviteter, designet hovedsakelig for trening med aerobic-manualer.

De er ikke anbefalt for styrketrening over 4,5 kg (10 pund). De har et kilereimsystem for å feste vektene i slutenheten. BLACK IRON TRAINER (BIT) og BLACK IRON TRAINER PIVOT-modellene, som veier rundt 440 g (1 pund), er de mest populære konstruksjonene, som kan håndtere vekter på ~200 kg (over 400 pund). Disse modellene tilfredsstiller kravene til nesten alle som mangler en hånd og som ønsker å drive med styrketrening. BIT og BIM bruker en klammermekanisme som lar seg svinge opp, og låse med skrue og vingemutter for å ta tak i stenger og feste vektene sikkert til protesen. BLACK IRON MASTER (BIM), som veier ~700 g (25 oz), er treningsutstyr for trening på profesjonelt nivå og som håndterer vekter på ~700 kg (over 1600 pund). Den er bare anbefalt for profesjonelle bodybuildere og andre utøvere som stiller ekstra høye krav til ytelse og løftekapasitet i sitt treningsprogram.

FLEXIBLE THING

Flexible Thing er et sluttenthet designet hovedsakelig for vannsport så som vannski der det er nødvendig å holde seg fast i et trekklinehåndtak med begge hender, men også at man kan slippe håndtaket umiddelbart under et fall eller uhell for å unngå å bli skadet. Enheten forutsetter at en «frisk» hånd omslutter en stropp som er viklet rundt håndtaket, for å holde stroppen fast på håndtaket. Flexible Thing er også utstyrt med en spesiell spenne som stroppen kan slynges inn i, slik at enheten kan brukes i mange andre aktiviteter som krever kontroll over sylindriske håndtak, typisk spader, raker osv. for gårdsarbeid eller for å bære tunge ting med håndtak. Denne fleksibiliteten gjør at Flexible Thing kan kategoriseres som en ekte «allsidig» type sluttenthet fordi den kan anvendes på flere områder og til flere funksjoner.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Disse sluttenthetene ble designet hovedsakelig for kajakkpadling der de fungerer best, men har også vært brukt til kanopadling med mer begrenset suksess. Hammerhead har en solid polymer-hoveddel og en kraftig elastisk stropp som vikles rundt kajakkpaddelen og fester den til enheten. Stroppen kan dras manuelt ned over en knapp og smekkes i posisjon ved hjelp av et sylindrisk håndtak i enden av stroppen. Det samme håndtaket kan brukes for å ta tak i og løsne stroppen, og dermed slippe paddelen ut av enheten. Hammerhead brukes uansett høyre eller venstre side, og simulerer de biomekaniske bevegelsene av hånden, håndledd og underarmen for å bevege kajakken eller lignende vannkjøretøy. Modellen Hammerhead Pivot er lengre og tillater et større radial-/ulnar-bevegelsesområde ved håndleddet, som forbedrer ytelsen og reduserer eller fjerner nødvendigheten for kompenserende bevegelser med albuen og skuldrene under padling. Begge enheter er helt vanntette og kan brukes i både ferskvann og sjøvann.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Disse produktene er ekte «allsidige» sluttentheter og kan brukes for mange forskjellige holdeoppgaver. De er spesielt designet for å holde sylindriske håndtak og objekter. De fungerer uansett høyre eller venstre side. ISHI og Multi-D bruker fleksible gripefinger eller «kjeve» bundet sammen med en sterk kilereim-låsemekanisme som kan åpnes raskt. ISHI og ISHI HD ble opprinnelig beregnet og konstruert for å holde buer eller fiskestenger, men fungerer også bra for å holde annet verktøy og redskaper av mindre diameter på opptil ~5 cm (~2 tommer). MULTI-D er en større versjon av ISHI-designet, men med større gripeflater på kjevene og et kraftigere kilereimlåsesystem for tynge løft og aktiviteter. Multi-D håndterer objekter av større diameter opptil 7,6 cm (~3 tommer). Multi-D Pivot er lengre, litt tynge og tillater radial-/ulnar- eller fleksjon-/ekstensjonsbevegelser av håndleddet avhengig av hvordan den er montert på håndleddprotesen. Begge enheter er vanntette. Multi-D har blitt brukt til yrkesaktiviteter så som bruk av bor og hammer, men er også «allsidig» ved at den kan brukes for å holde padler for kajakk, kano og padlebrett av stand up-type, samt for å styre årer som har større diameter enn de fleste paddelhåndtak.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Generelt:

Sluttenhets-endeeffektorer for øvre ekstremitet:

Proteseutstyr er verktøy designet for å muliggjøre eller gjenskepe 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 en godt designet, godt sittende, komfortabel og funksjonell ortopedisk protese, som optimaliserer brukerens gjenværende fysiske evner, spesielt bevegelsesområde 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 fastheking 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.*

Gripenheter med mekanisk lås:

Denne klassen sluttenheter er unik ved at den gir muligheten til å låse seg rundt objekter, verktøy og utstyr, og låses opp igjen. Den menneskelige hånd har ingen analog til denne funksjonen. Funksjonen har sine fordeler og risikoer som brukeren må forutse og kjenne til. Visse aktiviteter så som styring av kjøretøy skal ikke utføres med enheter i denne klassen, fordi det ikke er mulig å slippe objektet, håndtaket eller rattet momentant. En av fordelene er veldig stabil kontroll over objektene uten fare for at de faller ut av hånden, noe som kan være gunstig i aktiviteter der denne sikkerhetsfunksjonen er et hovedformål.

Oppbevaring og håndtering

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

Advarsler og forholdsregler



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: Disse gripeenhetene med mekanisk lås er vanntette ned til 1 meter; men de bør skylles med rent vann og **tørkes** rett etter at de 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: BLACK IRON MASTER- OG TRAINER-SERIE

Spesifikasjoner

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Lengde	9,0 cm (3,5 tommer)	6,6 cm (2,6 tommer)	8,9 cm (3,5 tommer)
Bredde	5,0 cm (2,0 tommer)	5,0 cm (2,0 tommer)	5,0 cm (2,0 tommer)
Vekt	709 g (25 oz)	440 g (15,5 oz)	511 g (18 oz)
Stangdiametere	2,2 cm (0,875 tommer) – 3,8 cm (1,5 tommer)	2,2 cm (0,875 tommer) – 3,8 cm (1,5 tommer)	2,2 cm (0,875 tommer) – 3,8 cm (1,5 tommer)
Løftekapasitet	750 kg (1650 lbs)	200 kg (440 lbs)	200 kg (400 lbs)
Farge	Mørkegrå/svart/sølv	Mørkegrå/svart/sølv	Mørkegrå/svart/sølv

Bruksområde

Alder: Voksen Tenåring–voksen
Bare seriøse, profesjonelle utøvere Alt innen vektløfting og trening

Beskrivelse av lemmet: Alle modeller: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

PIVOT-MODELL: Pivot-modellen sørger for et større bevegelsesområde gjennom treningsøkten. Denne modellen er ikke anvendelig på håndledd-disartikulerte, med mindre det er akseptabelt med større proteselengde.

Produktnavn: BLACK IRON LITE-SERIE

Spesifikasjoner

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Lengde	8,4 cm (3,3 tommer)	11,0 cm (4,4 tommer)
Bredde	5,0 cm (2,0 tommer)	5,0 cm (2,0 tommer)
Vekt	332 g (11,7 oz)	369 g (13,0 oz)
Stangdiameter	Alle modeller: 2,2 cm (0,875 tommer) – 3,8 cm (1,5 tommer)	
Farge	Svart, blågrønn, fiolett	

Bruksområde

Alder: Begge modeller Tenåring–Voksen Alt innen vektløfting og trening

Beskrivelse av LEMMET: Alle modeller: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

PIVOT-MODELL: Pivot-modellen sørger for et større bevegelsesområde gjennom treningsøkten. Denne modellen er ikke anvendelig på håndledd-disartikulerte, med mindre det er akseptabelt med større proteselengde.

Produktnavn: ISHI BUESKYTING OG FISKE-SLUTTENHET

Spesifikasjoner

	ISHI	ISHI HD
Lengde		9,0 cm (3,5 tommer)
Bredde		7,9 cm (3,1 tommer)
Vekt		170 g (6 oz)
Åpning	Fleksible kjever som passer rundt en rekke bue- og stangdiametere	
Farge		Stealth Black

Bruksområde

Alder:

ISHI er for bueskyting og lettere ferskvannsfiske, 5–10 år, buer til maks. 18 kg (40 pund).

ISHI HD for tyngre jaktbuer og tyngre ferskvanns- og sjøvannsfiske.

Beskrivelse av LEMMET: Alle modeller: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

Produktnavn: HAMMERHEAD

Spesifikasjoner

HAMMERHEAD	
Lengde	11,0 cm (4,3 tommer)
Bredde	7,0 cm (2,7 tommer)
Vekt	340 g (12,0 oz)
Åpning	Passer rundt mange forskjellige runde og formede kajakkpaddelhåndtak
Farge	Svart

Bruksområde

Alder: Tenåring til og med voksen

Beskrivelse av lemmet: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

Produktnavn: MULTI-D OG MULTI-D PIVOT

Spesifikasjoner

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Lengde	9,7 cm (3,8 tommer)	11,6 cm (4,55 tommer)
Bredde	5,1 cm (2,0 tommer)	5,1 cm (2,0 tommer)
Vekt	272 g (9,6 oz)	323 g (11,4 oz)
Åpning	Justerbare diametere: 2,86 cm (1,125 tommer) – 4,5 cm (1,750 tommer) «pluss».	
Farge	Svart	

Bruksområde

Alder: Tenåringer til og med voksne

Beskrivelse av lemmet: Alle modeller: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

Produktnavn: FLEXIBLE THING

Spesifikasjoner

	FLEXIBLE THING
Lengde u/stropp	6,4 cm (2,5 tommer)
Stroplengde	30,5 cm (12 tommer)
Bredde	3,8 cm (1,5 tommer)
Høyde	4,4 cm (1,75 tommer)
Vekt	128 g (4,5 oz)
Farge	Svart silkematt

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 utstyret?
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

Disse gripeenhetene med mekanisk lås 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

Disse gripeenhetene med mekanisk lås er designet for bruk uten protesekabelsystem.

Kompatibilitet

Fillauer-gripeenheter med mekanisk lås er evaluert 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 håndleddenheter 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 ruster 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.

Gripeenheter med mekanisk lås:

Disse enhetene er utstyrt med enkle, pålitelige typer låsemekanismer. Ved utstrakt eller tung bruk kan visse deler bli slitt eller svekket; inspiser altså som regel enheten før den brukes. Rengjør ved behov. Enhetene trenger lite til ingen vedlikehold.

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 den følgende informasjonen direkte med brukeren:

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



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 hånleddet med rent vann og tørk det rett etter eksponering.



FORSIKTIG: Disse gripeenhetene med mekanisk lås er vanntette ned til 1 meter; men de bør skylles med rent vann og tørkes rett etter at de 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

Kaikilla edellä mainituilla tuotteilla on sama perustoiminto sikäli että ne kytetään ja irrotetaan manuaalisesti ja ne ovat mekaanisia, lukittuvia, tarttuvia päätelaitteita. Niitä voidaan käyttää joko oikean- tai vasemmanpuoleisina laitteina. Ne eivät ole kaapeliohjattavia ja Yhdysvalloissa luokitellaan useimmiten "toimintakohtaisiksi" päätelaitteiksi. Niiden tarkoitus on tarttua esineisiin ja pidellä niitä puristimella, taipuisalla hihnalla tai räikällä suljettavalla hihnajärjestelmällä. Ne ovat optimaalisia käytettäessä lieriömäisten ja puoliksi lieriömäisten esineiden ja kahvojen kanssa. Niillä kaikilla voidaan hallita vakaasti, vahvasti ja turvallisesti kiinni pidettäviä esineitä, mutta ne edellyttävät mekanismin tai hihnan manuaalisen "vapautuksen" käyttöä, jotta noista esineistä voidaan päästää irti. Kaikki nämä tuotteet voidaan kiinnittää ja liittää helposti mihin tahansa USA-standardin mukaiseen ranneproteesiin.

Nämä laitteet on tarkoitettu vain yhden käyttäjän/potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Kaikki nämä päätelaitteet suunniteltiin ensisijaisesti vastusharjoitteluun, jossa käytetään levytankoja, käsipainoja, samoin kuin muita harjoittelulaitteita, joissa käytetään kahvoja ja joihin tartutaan toiminnan suorittamiseksi ja loppuun saattamiseksi. PIVOT-mallit ovat hieman pitempiä, mutta niillä saadaan lisää liikerataa, jotka auttavat vähentämään tai poistamaan ylimääräiset kompensatioliikkeet kyynäpäässä ja olkapäässä, jotta harjoituksen aikana saadaan luonnollisempi biomekaniikka. BLACK IRON LITE (BIL) ja BLACK IRON LITE PIVOT ovat kevyempiä laitteita, jotka on suunniteltu etupäässä aerobisiin käsipainoharjoituksiin.

Niitä ei suositella painovastusharjoitteluun, jossa paino ylittää 4,5 kg (10 naulaa). Niissä on räikkähihnajärjestelmä, jolla painot kiinnitetään päätelaitteeseen. Mallit BLACK IRON TRAINER (BIT) JA BLACK IRON TRAINER PIVOT, jotka painavat noin 440 g (1 naula), ovat suosituimpia malleja, jotka pystyvät käsittelemään yli 200 kg:n (400 naulan) kuormia. Nämä mallit täyttävät lähes kaikkien sellaisten henkilöiden tarpeet, joilta puuttuu käsi ja jotka haluavat harjoitella painojen kanssa. BIT ja BIM käyttävät molemmat ylös heilahtavaa "porttisuljinta" ja suurta pultti- ja siipimutterikokoonpanoa kahvoista kiinni pitämiseen ja painojen lukitsemiseen turvallisesti proteesiin. BLACK IRON MASTER (BIM), joka painaa ~700 g (25 unssia), on ammattitason painoharjoittelulaite, jolla voidaan hallita yli 700 kg:n (1600 naulan) kuormia. Sitä suositellaan vain ammattimaisille kehonrakentajille ja muille atleeteille, jotka haluavat erityisen korkeaa suorituskykyä ja kuormituskapasiteettia harjoitteluohjelmassaan.

FLEXIBLE THING

Flexible Thing on päätelaite, joka on suunniteltu ensisijaisesti vesiurheilulajeihin, kuten vesihiihtoon, jossa bilateraalinen ”vetokahvan” hallinta on tarpeen, mutta jossa turvallisuussyistä on voitava vapauttaa kahva heti onnettomuuden tai kaatumisen aikana loukkaantumisen välttämiseksi. Laitteessa on tarpeen tarttua kahvan ympärille kiedottuun hihnaan terveellä kädellä, jotta se pysyy kiinni vetokahvassa. Flexible Thing sisältää myös erityisen soljen, johon hihna voidaan kietoa monia muita tehtäviä varten, joissa tarvitaan muiden lieriömäisten kahvojen hallintaa, näitä on tyypillisesti lapioissa, haravissa jne. puutarhatyötä varten, tai raskaiden kahvallisten esineiden kantamista varten. Tämä ominaisuus mahdollistaa sen, että Flexible Thing voidaan luokitella todelliseksi ”monikäyttöiseksi” päätelaitetyypiksi, koska sillä on monenlaisia käyttötarkoituksia ja ominaisuuksia.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Nämä päätelaitteet suunniteltiin ensisijaisesti erinomaista suorituskykyä varten kajakkia melottaessa, mutta niitä on käytetty myös kanootin melomiseen, vaikka ne eivät sovi tähän yhtä hyvin. Hammerhead-laitteessa on kiinteä polymeerirunko ja vahva elastinen hihna, joka kääriytyy kajakin melan varteen ja kiinnittää sen laitteeseen. Sylinterimäinen kahva hihnan päässä mahdollistaa sen, että hihna voidaan manuaalisesti napsauttaa alas ja lukita paikalleen jalustan päälle. Saman kahvan avulla voidaan manuaalisesti tarttua hihnaan ja vapauttaa se, jolloin mela voidaan vapauttaa laitteen ohjauksesta. Hammerhead toimii joko oikean- tai vasemmanpuoleisesti ja kopioi käden, ranteen ja kyynärvarren biomekaaniset liikkeet, joilla kajakkia tai vastaavaa vesikulkuneuvoa viedään eteenpäin. Hammerhead Pivot -malli on pitempi ja lisää tähän vielä radiaali-ulnaarisen liikkeen ranteen kohdalla, tämä tehostaa suorituskykyä ja auttaa vähentämään tai poistamaan liiallisia kompensatioliikkeitä kyynärpäissä ja olkapäissä melonnan aikana. Molemmat laitteet ovat täysin vedenpitäviä ja niitä voidaan käyttää sekä makeassa vedessä että suolavedessä.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D-NIVEL

Nämä tuotteet ovat todellisia ”monikäyttöisiä” päätelaitteita, ja niitä voidaan käyttää monenlaisiin pitotarkoituksiin, ne on luotu erityisesti lieriömäisten kahvojen ja esineiden pitelemiseen. Ne toimivat sekä oikean- että vasemmanpuoleisina malleina. Sekä ISHI että Multi-D käyttävät taipuisia tarttuvia ”sormia” tai ”leukoja”, jotka suuntautuvat toisiaan kohti ja ovat erittäin lujia, vapauttavat nopeasti, sisältävät räikkähihnan ja sulkumekanismin. ISHI ja ISHI HD kehitettiin ja suunniteltiin alun perin pitämään joustaa tai onkivapaa, mutta ne toimivat erinomaisesti pitäen muita työkaluja ja välineitä, joiden läpimitta on pieni, enintään ~5 cm (~2 tuumaa). MULTI-D on suurempi versio ISHI-mallista, mutta siinä on leveämmät leukatarttumapinnat ja raskaamman kapasiteetin räikkähihna suljinjärjestelmä raskaampaan käyttöön ja toimiin. Multi-D voi käsitellä läpimitaltaan suurempia esineitä 7,6 cm (~3 tuumaa). Multi-D Pivot on pitempi, hieman raskaampi ja mahdollistaa radiaali-ulnaarisen tai fleksio-ekstensio-typin ranteen liikkeen riippuen siitä, kuinka se on kiinnitetty ranneproteesiin. Molemmat näistä laitteista ovat vedenkestäviä. Multi-D-laitetta on käytetty ammattitehtäviin, kuten porien ja vasaroiden käyttöön, mutta sitä voidaan käyttää muihinkin tehtäviin, kuten kajakin, kanootin ja suppilaudan meloja varten ja veneen airojen ohjaamiseen, jotka ovat läpimitaltaan suurempia kuin useimmat melatyypiset kahvat ja otekohdat.

Yleistä:

Yläraajan päätelaitteet - päähän 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 haamurajatunteukset voivat kaikki vaikuttaa käyttäjän kykyyn suoriutua proteesin kanssa. Yleensä, jos käyttäjällä puuttuu raaja ja alle 25 % humeruksesta on jäljellä, hän **ei** pysty käyttämään yläraajaproteesitekniologiaa onnistuneesti. Lisäksi käyttäjän kognitiivinen terävyys 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 ohjauskontrolleja.*

Mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet:

Tämä päätelaitteiden luokka on yksilöllinen sikäli, että ne antavat kyvyn lukittua ja avata lukitus manuaalisesti esineiden, työkalujen ja välineiden ympärillä. Ihmisen kädessä ei ole vastaavaa toimintoa. Sellaisella toiminnolla on sisäiset hyödyt ja riskit, jotka käyttäjän on ennakoitava ja ymmärrettävä. Tiettyjä toimia, kuten ajoneuvon ohjausta, ei pidä koskaan tehdä tämän luokan esineillä, koska esineen tai ohjaustangon tai ohjauspyörän välitön tai nopea irrottaminen ei ole mahdollista. Hyötyihin kuuluvat esineiden hyvin vakaa hallinta ilman vaaraa, että ne irtoaisivat tai putoaisivat, tämä antaa turvatekijän toimituksessa, joissa sellainen toiminta on ensisijainen tavoite.

Varastointi ja käsittely

Suositellaan, että kaikki mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet (tai proteesi-/ortoosikomponentit) säilytetään viileässä, puhtaassa, kuivassa ympäristössä erillään kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit, jne.).

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO: Epänormaalit 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: Nämä mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet ovat vedenkestäviä 1 metriin asti; jos ne kuitenkin joutuvat veden alle, ne 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: BLACK IRON MASTER & TRAINER -SARJA

Tekniset tiedot

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Pituus	9,0 cm (3,5 tuumaa)	6,6 cm (2,6 tuumaa)	8,9 cm (3,5 tuumaa)
Leveys	5,0 cm (2,0 tuumaa)	5,0 cm (2,0 tuumaa)	5,0 cm (2,0 tuumaa)
Paino	709 g (25 unssia)	440 g (15,5 unssia)	511 g (18 unssia)
Tangon läpimitat	2,2 cm (0,875 tuumaa) - 3,8 cm (1,5 tuumaa)	2,2 cm (0,875 tuumaa) - 3,8 cm (1,5 tuumaa)	2,2 cm (0,875 tuumaa) - 3,8 cm (1,5 tuumaa)
Kuormaluokitus	750 kg (1650 naulaa)	200 kg (440 naulaa)	200 kg (400 naulaa)
Väri	Tummanharmaa/ musta/hopea	Tummanharmaa/ musta/hopea	Tummanharmaa/ musta/hopea

Käyttötarkoitukset

Ikä: Aikuinen Teini-ikäinen - Aikuinen
 Vakava, ammattilainen, vain asiantuntija Yleinen nostaminen ja harjoittelu

Raajan kuvaus: Kaikki mallit: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

PIVOT-MALLI: Pivot-malli antaa suuremman liikeradan koko harjoitusjaksolla. Tämä malli ei sovellu ranteen disartikulaatiotilanteisiin, paitsi jos proteesin ylimääräinen pituus on hyväksyttävissä.

Tuotenimi: BLACK IRON LITE -SARJA

Tekniset tiedot

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Pituus	8,4 cm (3,3 tuumaa)	11,0 cm (4,4 tuumaa)
Leveys	5,0 cm (2,0 tuumaa)	5,0 cm (2,0 tuumaa)
Paino	332 g (11,7 unssia)	369 g (13,0 unssia)
Tangon läpimitta	Kaikki mallit: 2,2 cm (0,875 tuumaa) - 3,8 cm (1,5 tuumaa)	
Väri	Musta, sinivihreä, violetti	

Käyttötarkoitukset

Ikä: Molemmat mallit Teini-ikä - Aikuinen Yleinen nostaminen ja harjoittelu

Raajan kuvaus: Kaikki mallit: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

PIVOT-MALLI: Pivot-malli antaa suuremman liikeradan koko harjoitusjaksolla. Tämä malli ei sovellu ranteen disartikulaatiolanteisiin, paitsi jos proteesin ylimääräinen pituus on hyväksyttävissä.

Tuotenimi: ISHI ARCHERY & FISHING -PÄÄTELAITE

Tekniset tiedot

	ISHI	ISHI HD
Pituus		9,0 cm (3,5 tuumaa)
Leveys		7,9 cm (3,1 tuumaa)
Paino		170 g (6 unssia)
Avautuminen	Taipuisiin leukoihin sopivat monet läpimitaltaan erilaiset jouset ja vavat.	
Väri		Yönmusta

Käyttötarkoitukset

Ikä:

ISHI jousiammuntaa ja kevyempää järvi- ja jokikalastusta varten, 5–10-vuotiaat, enintään 40 naulan jouset.

ISHI HD raskaammille metsästysjousille ja raskaampaan järvi-, joki- ja merikalastukseen.

Raajan kuvaus: Kaikki mallit: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

Tuotenimi: HAMMERHEAD

Tekniset tiedot

HAMMERHEAD	
Pituus	11,0 cm (4,3 tuumaa)
Leveys	7,0 cm (2,7 tuumaa)
Paino	340 g (12,0 unssia)
Avautuminen	Tähän sopivat monet erilaiset pyöreät ja muovatut kajakin melan kahvat
Väri	Musta

Käyttötarkoitukset

Ikä: Teini-ikäinen - aikuinen

Raajan kuvaus: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

Tuotenimi: MULTI-D & MULTI-D-NIVEL

Tekniset tiedot

	MULTI-D	MULTI-D -NIVEL
Pituus	9,7 cm (3,8 tuumaa)	11,6 cm (4,55 tuumaa)
Leveys	5,1 cm (2,0 tuumaa)	5,1 cm (2,0 tuumaa)
Paino	272 g (9,6 unssia)	323 g (11,4 unssia)
Avautuminen	Säädettävät läpimitat: 2,86 cm (1,125 tuumaa) - 4,5 cm (1,750 tuumaa) "plus"	
Väri	Musta	

Käyttötarkoitukset

Ikä: Teini-ikästä aikuisuuteen

Raajan kuvaus: Kaikki mallit: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

Tuotenimi: FLEXIBLE THING

Tekniset tiedot

FLEXIBLE THING	
Pituus ilman hihnaa	6,4 cm (2,5 tuumaa)
Hihnan pituus	30,5 cm (12 tuumaa)
Leveys	3,8 cm (1,5 tuumaa)
Korkeus	4,4 cm (1,75 tuumaa)
Paino	128 g (4,5 unssia)
Väri	Satiinimusta

Valmistelu

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

Nämä mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet voidaan asentaa mihin tahansa Fillauer TRS Omega -ranteeseen, tai mihin tahansa Fillauer LLC -ranneyksikköön, jossa on ½-20 kierre. Parhaat tulokset saat noudattamalla ranneyksikön mukana tulevia ohjeita.

Kaapelointi

Nämä mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet on suunniteltu käytettäväksi ilman mitään proteesikaapelijärjestelmiä.

Yhteensopivuus

Fillauer TRS, mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet on arvioitu Fillauer TRS Omega -ranteiden kanssa tai Fillauer LLC -ranteiden kanssa, joissa on ½-20 sisäkierre, ja niitä suositellaan käytettäväksi näiden 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 paljon likaa, pölyä, soraa, öljyä tai liuottimia. Jos laitetta käytetään valtameredessä, 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.

Mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet:

Näissä laitteissa käytetään yksinkertaisia, luotettavia lukitusmekanismeja. Pitkäaikaisessa tai raskaassa käytössä tietyt osat voivat kulua tai heikentyä, joten tutki laitteet säännöllisesti ennen jokaista käyttöä. Puhdista tarvittaessa. Nämä laitteet tarvitsevat vain vähän tai eivät ollenkaan kunnossapitoa.

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 soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Kaikki metallikomponentit voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Käyttäjätiedot

Terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

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



HUOMIO: Epänormaalit 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: Nämä mekaanista lukkoa käyttävät tarttumavälineet ovat vedenkestäviä 1 metriin asti; jos ne kuitenkin joutuvat veden alle, ne on huuhdeltava tuoreella vedellä ja kuivattava heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Takuu

Tällä tuotteella on 12 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien

Tilsigtet brug/formål

Alle ovennævnte produkter har den samme grundlæggende funktion, idet de er manuelt ind- og udkoblet, mekaniske, låsende, gribende terminalenheder. De kan betjenes som enten højre- eller venstre modeller. De er ikke kabledrevne, og i USA er de oftest klassificeret som "aktivitetsspecifikke" terminalenheder. De er designet til at fange og fastholde genstande med en klemme, fleksibel rem eller skraldelukningsstropsystem for optimal brug med cylindrisk og semi-cylindrisk formede genstande og håndtag. De giver alle stabil, stærk og sikker kontrol over de genstande, der er i indgreb, men alle kræver en manuel "frigørelse" af en mekanisme eller rem for at frigøres fra disse genstande. Alle enheder monteres og forbindes let på enhver håndledsprotese af amerikansk standard.

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

Ydeevneegenskaber

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Alle disse terminalenheder var primært designet til modstandsovelser med vægtstænger, håndvægte (frivægte) samt andre typer træningsudstyr, hvor håndtag bruges og aktiveres til at udføre og fuldføre aktiviteten. PIVOT-modellerne er lidt længere, men giver et ekstra bevægelsesområde for at hjælpe med at lindre eller eliminere overdrevne kompenserende bevægelser ved albue og skulder for mere naturlig biomekanik under hele øvelsen. BLACK IRON LITE (BIL) og BLACK IRON LITE PIVOT er lettere enheder designet primært til aerob håndvægttræning.

De anbefales ikke til vægtmodstandsaktiviteter på over 4,5 kg (10 pund). De har et skraldestropsystem for at fastgøre vægtene i terminalenheden. BLACK IRON TRAINER (BIT) OG BLACK IRON TRAINER PIVOT-modellerne, som vejer omkring 440 g (1 pund), er de mest populære designs, der er i stand til at håndtere belastninger på over 200 kg (400 pund). Disse modeller vil imødegå behovene hos næsten alle personer med håndfravær, der ønsker at styrketræne. BIT og BIM bruger begge en opsvingbar "portlukning" og en stor bolt- og vingemøtrik til at fange håndtagene og låse vægtene sikkert i protesen. BLACK IRON MASTER (BIM), som vejer ~700 g (25 oz.), er en professionel vægttræningsenhed, der er i stand til at kontrollere belastninger på over 700 kg (1600 pund). Den anbefales kun til brug af professionelle bodybuildere og andre atleter, der søger usædvanlig høj ydeevne og belastningskapacitet i deres træningsregime.

FLEXIBLE THING

Flexible Thing er en terminalenhed designet primært til vandsport som vandski, hvor bilateral kontrol over et "trækhåndtag" er påkrævet, men hvor sikkerheden nødvendiggør evnen til at frigøre håndtaget øjeblikkeligt under et uheld eller et fald for at undgå skader. Enheden kræver "topgreb" af en strop, som er viklet rundt om håndtaget med en "fast" hånd, for at holde den i indgreb med ethvert trækhåndtag. Flexible Thing er også udstyret med et specielt spænde, som remmen kan væves ind i til en lang række andre opgaver, hvor kontrol over cylindriske håndtag typisk i skovle, river osv. er påkrævet til havearbejde eller transport af tunge håndterede genstande. Denne funktion gør, at Flexible Thing kan blive kategoriseret som en ægte "crossover"-terminalenhed på grund af dens mange anvendelsesmuligheder og egenskaber.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Disse terminalenheder blev primært designet til at udmærke sig i ydeevne inden for kajaksejlad, men er også blevet anvendt til kanosejlad med mere begrænset succes. Hammerhead bruger et solidt polymerlegeme og en stærk elastisk rem, som vikler sig over og fastgør pagajen til enheden. Et cylindrisk håndtag i enden af stroppen gør, at stroppen kan klikkes manuelt ned og låses på plads over en piedestal. Det samme håndtag giver mulighed for manuelt at gribe og frigøre stroppen og derved frigøre pagajen fra enhedens kontrol. Hammerhead fungerer enten til højre eller venstre og gentager de biomekaniske bevægelser af hånden, håndledet og underarmen, der bruges til at fremdrive en kajak eller lignende vandfartøjer. Hammerhead Pivot-modellen er længere og tilføjer yderligere radial-ulnar bevægelse ved håndledet, der forbedrer ydeevnen og hjælper med at mildne eller eliminere overskydende kompenserende bevægelser ved albuen og skuldrene, mens du padler. Begge enheder er fuldstændig vandtætte og kan bruges i både fersk- og saltvandsmiljøer.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Disse produkter er virkelig "crossover" terminalenheder og kan bruges til en bred vifte af holdeopgaver og er specielt skabt til at holde cylindrisk formede håndtag og genstande. De fungerer som enten højre- eller venstremodeller. Både ISHI og Multi-D bruger fleksible "gribefingre" eller "kæbe", der er forspændt sammen med høj styrke, hurtig udløsning, skraldestrop, lukkemekanismer. ISHI og ISHI HD var originalt udtænkt og designet til at holde en bue eller fiskestang, men de fungerer meget godt til at holde andre værktøjer og redskaber i et smalt diameterområde op til ~5 cm (~2"). MULTI-D er en større udgave af ISHI-designet, men med bredere gribeflader i kæben og et skraldstroplukningssystem med større kapacitet til hårdere brug og aktiviteter. Multi-D kan håndtere genstande med større diameter op til 7,6 cm (3"). Multi-D Pivot er længere, lidt tungere og giver radial-ulnar- eller fleksion-ekstensionstyper af håndledsbevægelser afhængigt af hvordan den er monteret på håndledsprotesen. Begge disse enheder er vandtætte. Multi-D er blevet brugt til erhvervsmæssige opgaver som at bruge boremaskiner og hamre, men kan også bruges til at holde kajak- og kanopagajer samt til at styre bådårer, som har større diameter end de fleste pagajhåndtag og -greb.

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 skelettramme 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.*

Mekaniske låsegrebenheder:

Denne klasse af terminalenheder er unik ved, at de giver mulighed for manuelt at låse og låse op omkring genstande, værktøjer og udstyr. Der er ingen analog i den menneskelige hånd til en sådan funktion. En sådan funktion har iboende fordele og risici, som brugeren skal forudse og forstå. Visse aktiviteter såsom køretøjskontrol bør aldrig bruges med enheder i denne klasse, fordi øjeblikkelig eller hurtig udløsning af en genstand eller styr/rat ikke er mulig. Fordelene omfatter meget stabil kontrol over objekter uden ansvar for at slippe eller tabe, hvilket giver en sikkerhedsfaktor for aktiviteter, hvor en sådan funktion er det primære mål.

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at gribeanordninger med mekanisk lås (eller protetiske/ortotiske komponenter) opbevares i et køligt, rent, tørt miljø væk fra skrappe kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler



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: Disse mekaniske låsegrebenheder 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: BLACK IRON MASTER & TRAINER SERIES

Specifikationer

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Længde	9,0 cm (3,5")	6,6 cm (2,6")	8,9 cm (3,5")
Bredde	5,0 cm (2,0")	5,0 cm (2,0")	5,0 cm (2,0")
Vægt	709 g (25 oz.)	440 g (15,5 oz.)	511 g (18 oz.)
Stangdiameter	2,2 cm (0,875") - 3,8 cm (1,5")	2,2 cm (0,875") - 3,8 cm (1,5")	2,2 cm (0,875") - 3,8 cm (1,5")
Belastningsnormering	750 kg (1650 lbs)	200 kg (440 lbs)	200 kg (400 lbs)
Farve	Mørkegrå/sort/sølv	Mørkegrå/sort/sølv	Mørkegrå/sort/sølv

Anvendelser

Alder: Voksen Teenager-Voksen
 Seriøs, professionel, kun ekspert Alle omkring løft og træning

Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

PIVOT MODEL: Pivot-modellen sørger for et større bevægelsesområde gennem træningscyklussen. Denne model er ikke anvendelig til disartikulerede håndled, medmindre den overskydende længde af protesen er acceptabel.

Produktnavn: BLACK IRON LITE SERIES

Specifikationer

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Længde	8,4 cm (3,3")	11,0 cm (4,4")
Bredde	5,0 cm (2,0")	5,0 cm (2,0")
Vægt	332 g (11,7 oz.)	369 g (13,0 oz.)
Stangdiameter	Alle modeller: 2,2 cm (0,875") - 3,8 cm (1,5")	
Farve	Sort, blågrøn, violet	

Anvendelser

Alder: Begge modeller Teenager-Voksen Alt omkring løft og træning

Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

PIVOT MODEL: Pivot-modellen sørger for et større bevægelsesområde gennem træningscyklussen. Denne model er ikke anvendelig til disartikulerede håndled, medmindre den overskydende længde af protesen er acceptabel.

Produktnavn: ISHI ARCHERY & FISHING TD

Specifikationer

	ISHI	ISHI HD
Længde		9,0 cm (3,5")
Bredde		7,9 cm (3,1")
Vægt		170 g (6,0 oz.)
Åbning	Fleksible kæber kan rumme en række forskellige bue- og stangdiameter	
Farve	Stealth Black	

Anvendelser

Alder:

ISHI til bueskydning og lettere ferskvandsfiskeri, 5-10 år gammel, buer til maksimalt 18 kg (40 pund).

ISHI HD til tungere jagtbuer og til tungere ferskvands- og saltvandsfiskeri.

Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Produktnavn: HAMMERHEAD

Specifikationer

HAMMERHEAD	
Længde	11,0 cm (4,3")
Bredde	7,0 cm (2,7")
Vægt	340 g (12,0 oz.)
Åbning	Plads til en bred vifte af runde og formede kajakpadlehåndtag
Farve	Sort

Anvendelser

Alder: Teenager til voksen

Lembeskrivelse: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Produktnavn: MULTI-D & MULTI-D PIVOT

Specifikationer

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Længde	9,7 cm (3,8")	11,6 cm (4,55")
Bredde	5,1 cm (2,0")	5,1 cm (2,0")
Vægt	272 g (9,6 oz.)	323 g (11,4 oz.)
Åbning	Justerbare diameter: 2,86 cm - 4,5 cm (1,125"-1,750") "plus"	
Farve	Sort	

Anvendelser

Alder: Teenager til voksen

Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Produktnavn: FLEXIBLE THING

Specifikationer

	FLEXIBLE THING
Længde u. strop	6,4 cm (2,5")
Stroplængde	30,5 cm (12,0")
Bredde	3,8 cm (1,5")
Højde	4,4 cm (1,75")
Vægt	128 g (4,5 oz.)
Farve	Satinsort

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

Disse mekaniske låsegreb enheder kan installeres i ethvert Fillauer TRS Omega Wrist eller enhver Fillauer LLC-håndledsenhed med et ½-20" gevind. Følg instruktionerne, der følger med modtageren for at få de bedste resultater.

Kabelføring

Disse mekaniske låsegreb enheder er designet til at blive brugt uden protesekabelsystemer.

Kompatibilitet

Fillauer TRS, Mechanical Lock Gripping Devices er blevet evalueret 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:

Proteseenheder 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 virkelig er 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, olie 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 proteseenheder, der inkorporerer syntetisk gummi i deres konstruktion eller belægninger.

Mekaniske låsegrebenheder:

Disse enheder anvender simple pålidelige låsemekanismer. Ved længerevarende eller tung brug kan visse dele slides eller blive forringet, så inspicér enhederne regelmæssigt før hver brug. Rengør efter behov. Disse enheder kræver kun lidt vedligeholdelse.

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 forurenet materiale.

Alle metalkomponenter kan fjernes og genbruges på det relevante genbrugsanlæg.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

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



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: Disse mekaniske låsegrebenheder er vandtætte til 1 meter, men hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Garanti

Dette produkt har 12 måneders garanti mod producentfejl.

Beoogd gebruik/doel

Alle hierboven genoemde producten hebben dezelfde basisfunctie in die zin dat ze handmatig in- en uitgeschakelde, mechanische, vergrendelende, grijpende eindhulpmiddelen zijn. Ze kunnen als rechter- en als linkermodel worden gebruikt. Ze werken niet via een kabel en worden in de VS meestal geclassificeerd als 'activiteitspecifieke' eindhulpmiddelen. Ze zijn ontworpen om objecten vast te pakken en vast te houden met een klem, flexibele riem of spanband met ratelsluiting voor optimaal gebruik met cilindrische en halfcilindrische objecten en handvatten. Ze bieden allemaal stabiele, sterke en veilige controle over de betrokken objecten, maar vereisen allemaal handmatige 'vrijgave' van een mechanisme of riem om los te komen van die objecten. Al deze hulpmiddelen kunnen eenvoudig worden gemonteerd en aangesloten op een standaard Amerikaanse polsprothese.

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één gebruiker/patiënt.

Prestatiekenmerken

BLACK IRON LITE, BLACK IRON LITE PIVOT, BLACK IRON MASTER, BLACK IRON TRAINER, BLACK IRON TRAINER PIVOT

Al deze eindhulpmiddelen zijn in de eerste plaats ontworpen voor weerstandsoefeningen met behulp van barbells, dumbbells (gewichten), evenals andere soorten trainingsapparatuur waarbij handgrepen worden gebruikt en aangegrepen om de activiteit uit te voeren en te voltooien. De PIVOT-modellen zijn iets langer, maar voorzien in extra bewegingsbereik om overmatige compenserende bewegingen bij de elleboog en schouder te verminderen of te elimineren voor natuurlijkere bewegingen tijdens de krachtraining. De BLACK IRON LITE (BIL) en BLACK IRON LITE PIVOT zijn hulpmiddelen voor lichter gebruik die voornamelijk zijn ontworpen voor aerobe oefeningen met dumbbells.

Ze worden niet aanbevolen voor gewichtsweerstandsactiviteiten van meer dan 4,5 kg (10 lbs). Ze hebben een spanbandsysteem om de gewichten aan het eindhulpmiddel te bevestigen. De BLACK IRON TRAINER (BIT-) EN BLACK IRON TRAINER PIVOT-modellen, die ongeveer 440 g (1 lbs) wegen, zijn de meest populaire ontwerpen die lasten van meer dan ca. 200 kg (400 lbs) aankunnen. Deze modellen voldoen aan de behoeften van bijna alle personen met een handamputatie die willen trainen met gewichten. De BIT en BIM gebruiken beide een opklapbare 'poort'-sluiting en een grote bout en vleugelmoer om handvatten vast te zetten en de gewichten stevig aan de prothese te vergrendelen. De BLACK IRON MASTER (BIM), die ca. 700 g (25 oz) weegt, is een professioneel hulpmiddel voor gewichtstraining dat in staat is om lasten van meer dan ca. 700 kg (1600 lbs) te beheersen. Het hulpmiddel wordt alleen aanbevolen voor gebruik door professionele bodybuilders en andere atleten die uitzonderlijk hoge prestaties en een hoge belastingscapaciteit proberen te bereiken in hun trainingsregime.

FLEXIBLE THING

De Flexible Thing is een eindhulpmiddel dat voornamelijk werd ontworpen voor watersporten zoals waterskiën, waarbij bilaterale controle over de handgreep van een 'sleeptouw' vereist is, maar waarbij voor de veiligheid de mogelijkheid moet bestaan om de handgreep onmiddellijk los te laten tijdens een ongeluk of val om letsel te voorkomen. Het hulpmiddel vereist het van bovenaf vastgrijpen van een riem, die om de handgreep is gewikkeld, door een 'gezonde' hand om de riem om de handgreep van een sleeptouw te houden. De Flexible Thing is ook uitgerust met een speciale gesp waarin de riem kan worden bevestigd voor een groot aantal andere taken waarbij controle over cilindrische handgrepen die typerend zijn voor schoppen, harken enz. vereist is voor tuinwerk of het dragen van zware voorwerpen die voorzien zijn van een handgreep. Deze functie zorgt ervoor dat de Flexible Thing kan worden gecategoriseerd als een echt 'cross-over' type eindhulpmiddel vanwege zijn veelzijdige toepassingen en mogelijkheden.

HAMMERHEAD, HAMMERHEAD PIVOT

Deze eindhulpmiddelen zijn in de eerste plaats ontworpen om uitstekende prestaties te leveren bij het kajakken, maar zijn ook met beperkter succes toegepast bij het kanoën. De Hammerhead maakt gebruik van een solide polymeer hoofddeel en een sterke elastische band die de schacht van de kajakpeddel omvat en vastzet in het hulpmiddel. Een cilindrische handgreep aan het uiteinde van de band zorgt dat de band handmatig kan worden vastgeklemt en op zijn plaats kan worden vergrendeld over een steunstuk. Dezelfde handgreep biedt de mogelijkheid om de band handmatig vast te pakken en los te laten, waardoor de peddel niet langer door het hulpmiddel wordt bestuurd. De Hammerhead werkt zowel rechts als links en bootst de biomechanische bewegingen van de hand, pols en onderarm na die worden gebruikt om een kajak of soortgelijk vaartuig voort te sturen. Het Hammerhead Pivot-model is langer en voegt extra radiale-ulnaire beweging bij de pols toe die de prestaties verbetert en helpt bij het verminderen of elimineren van overvloedige compenserende bewegingen bij de elleboog en schouders tijdens het peddelen. Beide hulpmiddelen zijn volledig waterdicht en kunnen in zowel zoet- als zoutwateromgevingen worden gebruikt.

ISHI, ISHI HD, MULTI-D, MULTI-D PIVOT

Deze producten zijn echte 'cross-over'-eindhulpmiddelen en kunnen worden gebruikt voor een breed scala aan vasthoudtaken en zijn speciaal gemaakt voor het vasthouden van cilindrische handgrepen en objecten. Ze kunnen als rechter- en als linkermodel worden gebruikt. Zowel de ISHI als de Multi-D maken gebruik van flexibele 'grijpvingers' of 'kaken' die samen met een hoge sterkte, snelsluiting, spanband en sluitmechanismen zijn voorgespannen. De ISHI en ISHI HD zijn oorspronkelijk bedacht en ontworpen voor het vasthouden van een boog of hengel, maar ze functioneren zeer goed bij het vasthouden van ander gereedschap en werktuigen in een smal diameterbereik tot ca. 5 cm (2 inch). De MULTI-D is een grotere versie van het ISHI-ontwerp, maar met bredere grijpoppervlakken van de kaak en een spanbandsluiting met zwaardere capaciteit voor zwaarder gebruik en zwaardere activiteiten. De Multi-D kan objecten aan met een grotere diameter tot ca. 7,6 cm (3 inch). De Multi-D Pivot is langer, iets zwaarder en zorgt voor polsbewegingen van het type radiaal-ulnair of flexie-extensie, afhankelijk van hoe het hulpmiddel op de polsprothese is gemonteerd. Beide hulpmiddelen zijn waterdicht. De Multi-D is gebruikt voor beroepsmatige taken zoals het gebruik van boren en hamers, maar kan ook 'cross-over' worden gebruikt voor het vasthouden van peddels bij het kajakken, kanoën en stand-up paddleboarding en voor het besturen van roerriemen, die een grotere diameter hebben dan de meeste peddelhandgrepen en -grepen.

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, functiebereiken en risico's die door de gebruiker-consument moeten worden begrepen. De basis voor elk betrouwbaar functioneel resultaat bij het gebruik van deze hulpmiddelen is gebaseerd op het hebben van een goed ontworpen, betrouwbaar opgehangen, 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 skelettraamwerk 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 scherpste 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 verstrikking 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.*

Mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen:

Deze klasse van eindhulpmiddelen is uniek omdat ze de mogelijkheid bieden om objecten, gereedschappen en apparatuur handmatig te vergrendelen en te ontgrendelen. Er bestaat voor een dergelijke functie geen analoog in de menselijke hand. Een dergelijke functie heeft inherente voordelen en risico's die de gebruiker moet begrijpen en waarop deze moet anticiperen. Bepaalde activiteiten, zoals voertuigbesturing, mogen nooit worden uitgeoefend met hulpmiddelen in deze klasse, omdat onmiddellijke of snelle ontgrendeling van een object of stuur niet mogelijk is. Voordelen zijn onder meer een zeer stabiele controle over objecten zonder het risico om deze los te laten of te laten vallen, wat een veiligheidsfactor biedt voor activiteiten waarbij een dergelijke functie het primaire doel is.

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen om mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen (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



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: Deze mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen zijn waterdicht tot 1 meter; als ze echter ondergedompeld zijn, moeten ze worden gespoeld 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: BLACK IRON MASTER & TRAINER SERIES

Specificaties

	Black Iron Master	Black Iron Trainer	Black Iron Trainer Pivot
Lengte	9,0 cm (3,5 inch)	6,6 cm (2,6 inch)	8,9 cm (3,5 inch)
Breedte	5,0 cm (2,0 inch)	5,0 cm (2,0 inch)	5,0 cm (2,0 inch)
Gewicht	709 g (25 oz)	440 g (15,5 oz)	511 g (18 oz)
Staafdiameters	2,2 cm (0,875 inch) - 3,8 cm (1,5 inch)	2,2 cm (0,875 inch) - 3,8 cm (1,5 inch)	2,2 cm (0,875 inch) - 3,8 cm (1,5 inch)
Belastingsclassificatie	750 kg (1650 lbs)	200 kg (440 lbs)	200 kg (400 lbs)
Kleur	Donkergrijs/zwart/zilver	Donkergrijs/zwart/zilver	Donkergrijs/zwart/zilver

Toepassingen

Leeftijd: Volwassene Tiener-volwassene
 Serieus, professioneel, alleen expert Allround tillen en trainen

Beschrijving lidmaat: Alle modellen: transradiaal en middellang-lang transhumeraal

PIVOT MODEL: Het PIVOT-model voorziet in een groter bewegingsbereik tijdens de trainingscyclus. Dit model is niet van toepassing op gedisarticuleerde polsen, tenzij de extra lengte van de prothese acceptabel is.

Productnaam: BLACK IRON LITE SERIES

Specificaties

	BLACK IRON LITE	BLACK IRON LITE PIVOT
Lengte	8,4 cm (3,3 inch)	11,0 cm (4,4 inch)
Breedte	5,0 cm (2,0 inch)	5,0 cm (2,0 inch)
Gewicht	332 g (11,7 oz)	369 g (13,0 oz)
Staafdiameters	Alle modellen: 2,2 cm (0,875 inch) - 3,8 cm (1,5 inch)	
Kleur	Zwart, groenblauw, violet	

Toepassingen

Leeftijd: Beide modellen Tiener-volwassene Allround tillen en trainen

Beschrijving lidmaat: Alle modellen: transradiaal en middellang-lang transhumeraal

PIVOT MODEL: Het PIVOT-model voorziet in een groter bewegingsbereik tijdens de trainingscyclus. Dit model is niet van toepassing op gediscarticuleerde polsen, tenzij de extra lengte van de prothese acceptabel is.

Productnaam: ISHI ARCHERY & FISHING TD

Specificaties

	ISHI	ISHI HD
Lengte	9,0 cm (3,5 inch)	
Breedte	7,9 cm (3,1 inch)	
Gewicht	170 g (6,0 oz)	
Opening	Flexibele kaken zijn geschikt voor verschillende boog- en staafdiameters	
Kleur	Stealth-zwart	

Toepassingen

Leeftijd:

ISHI voor boogschieten en lichter zoetwatervissen, 5-10 jaar, bogen tot maximaal 18 kg (40 lbs).

ISHI HD voor zwaardere jachtbogen en voor zwaarder zoet- en zoutwatervissen.

Beschrijving lidmaat: Alle modellen: Transradiaal en middellang-lang transhumeraal.

Productnaam: HAMMERHEAD

Specificaties

HAMMERHEAD	
Lengte	11 cm (4,3 inch)
Breedte	7 cm (2,7 inch)
Gewicht	340 g (12,0 oz)
Opening	Geschikt voor een breed scala aan ronde en gevormde handgrepen van kajakpeddels
Kleur	Zwart

Toepassingen

Leeftijd: Tiener tot en met volwassene
Beschrijving lidmaat: transradiaal en middellang-lang transhumeraal

Productnaam: MULTI-D & MULTI-D PIVOT

Specificaties

	MULTI-D	MULTI-D PIVOT
Lengte	9,7 cm (3,8 inch)	11,6 cm (4,55 inch)
Breedte	5,1 cm (2,0 inch)	5,1 cm (2,0 inch)
Gewicht	272 g (9,6 oz)	323 g (11,4 oz)
Opening	Verstelbare diameters: 2,86 cm (1,125 inch) - 4,5 cm (1,750 inch) 'plus'.	
Kleur	Zwart	

Toepassingen

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

Productnaam: FLEXIBLE THING

Specificaties

	FLEXIBLE THING
Lengte zonder riem	6,4 cm (2,5 inch)
Riemplengte	30,5 cm (12 inch)
Breedte	3,8 cm (1,5 inch)
Hoogte	4,4 cm (1,75 inch)
Gewicht	128 g (4,5 oz)
Kleur	Satijnzwart

Vorbereiding

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

Deze mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen 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

Deze mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen zijn ontworpen om te worden gebruikt zonder prothetische kabelsystemen.

Compatibiliteit

Fillauer TRS, mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen zijn geëvalueerd 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 een grote hoeveelheid vuil, stof, gruis, olie of oplosmiddelen. Bij gebruik in zeewater wordt bij alle hulpmiddelen ten zeerste 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.

Mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen:

Deze hulpmiddelen maken gebruik van eenvoudige betrouwbare vergrendelingsmechanismen. Bij langdurig of zwaar gebruik kunnen bepaalde onderdelen slijten of verslechteren; inspecteer de hulpmiddelen dus regelmatig vóór elk gebruik. Reinig ze zo nodig. Deze hulpmiddelen hebben weinig tot geen onderhoud nodig.

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:

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



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: Deze mechanische vergrendelende grijphulpmiddelen zijn waterdicht tot 1 meter; als ze echter ondergedompeld zijn, moeten ze worden gespoeld 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