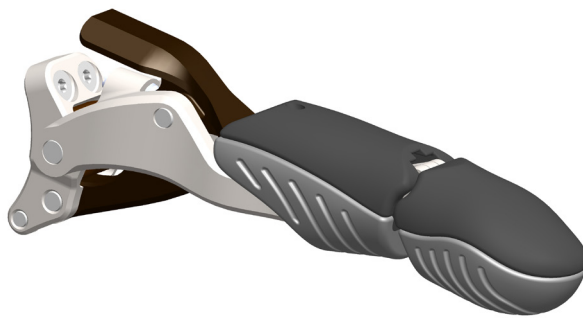


GripLock Finger[®]

Notice d'utilisation
Prothèse de classe 1
PPF101 | Gen 3



Fabricant



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98 501
États-Unis
+1 (888) 977-6693
Fabriqué aux États-Unis

Mandataire

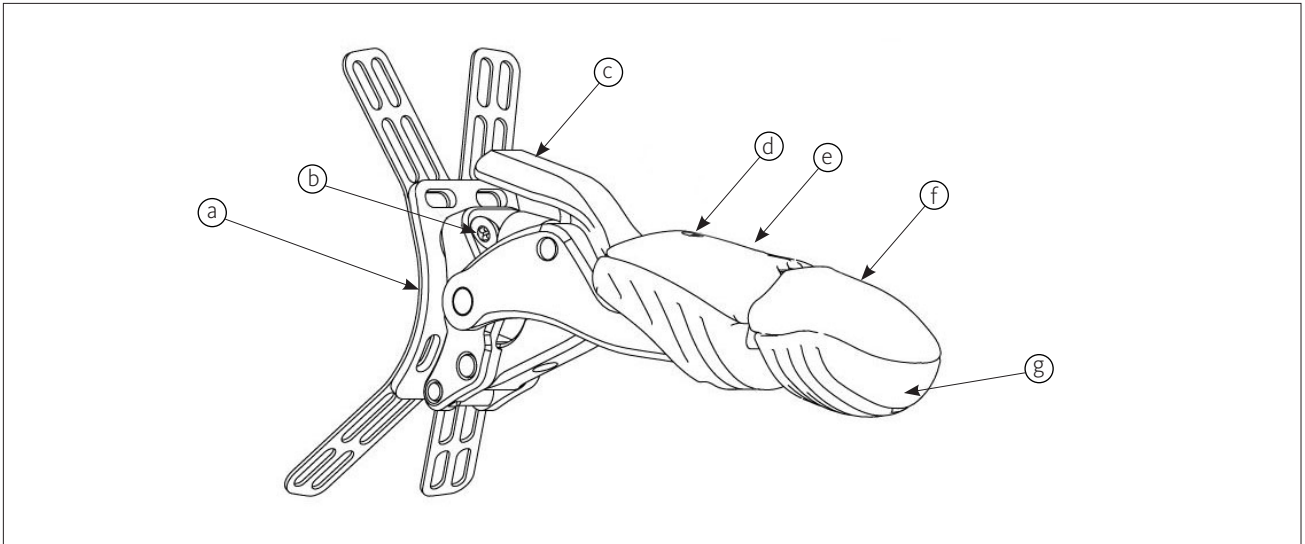


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



**Dispositif
médical**

Figure 1



NOMENCLATURE

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| a. Ensemble de base d'ancrage | c. Cliquet | e. Carénage P2 | g. Coussinet d'extrémité en silicone |
| b. Vis de fixation de l'ancrage | d. Vis de fixation du carénage | f. Extrémité du dispositif | h. Piston à ressort à nez sphérique |

Figures 2 à 5

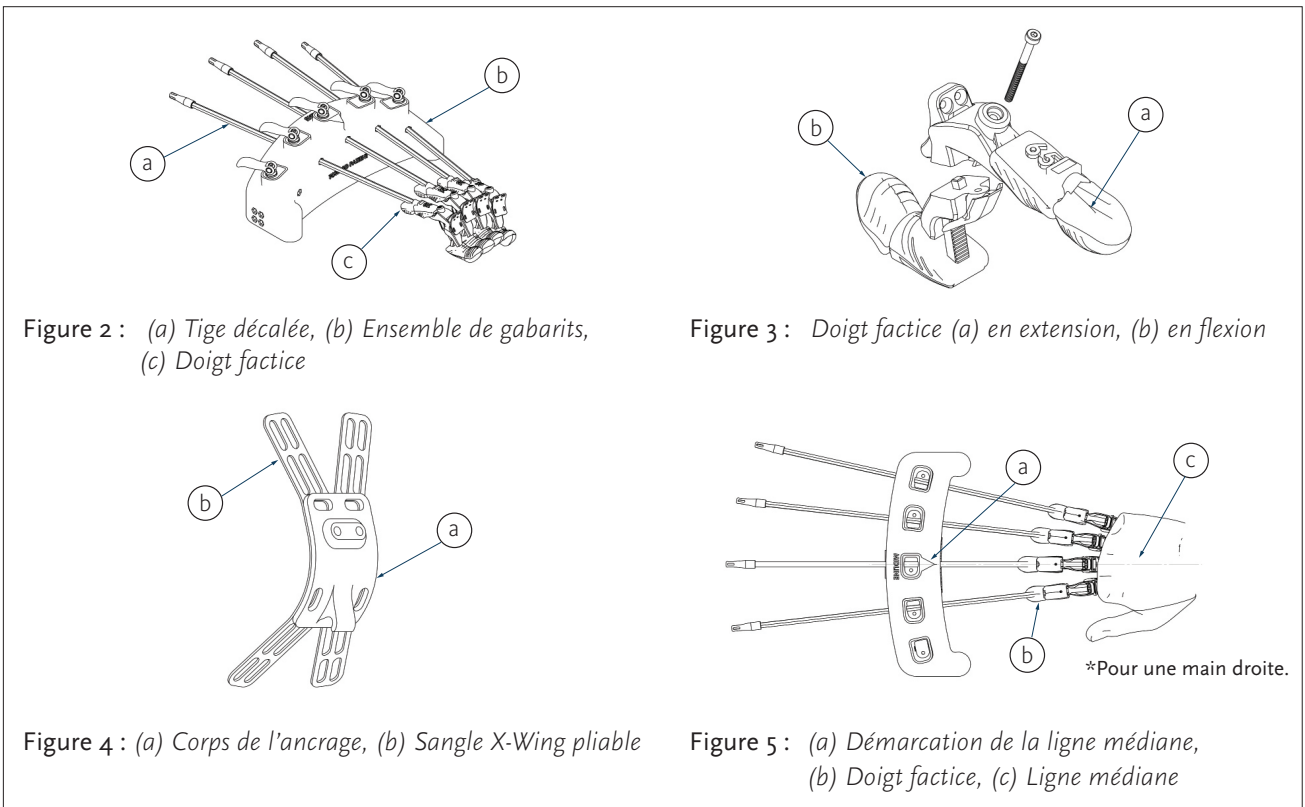


Figure 2 : (a) Tige décalée, (b) Ensemble de gabarits, (c) Doigt factice

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

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

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

*Pour une main droite.

Figures 6 à 10

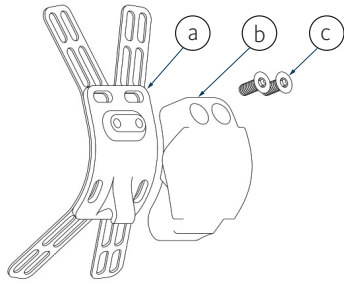


Figure 6 : (a) Ancrage, (b) Gabarit de stratification, (c) Vis à tête Torx T6

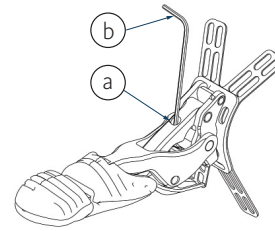


Figure 7 : (a) Vis de libération de flexion réglable, (b) Clé hexagonale de 0,89 mm

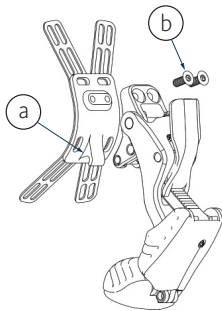


Figure 8 : (a) Crochet d'ancrage, (b) Vis à tête Torx T6

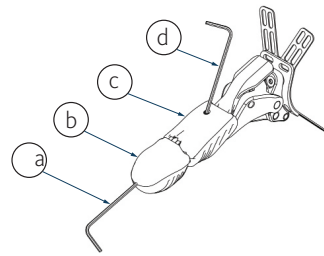


Figure 9 : (a) Clé hexagonale de 1,5 mm, (b) Extrémité du dispositif, (c) Cintrage P2, (d) Clé hexagonale de 0,89 mm

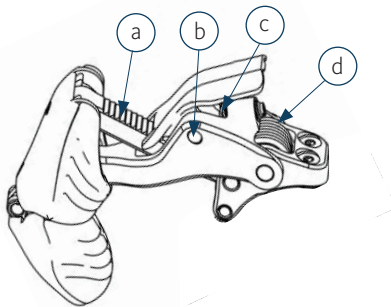


Figure 10 : (a) Dents, (b) Charnière du carénage, (c) Interface du carénage, (d) Ressort

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Indications

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

Utilisation prévue

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

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

Contre-indications

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

Alignement et ajustement

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

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

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

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

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

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

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

Recommandations d'utilisation

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

Mise en garde

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

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

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

Inclus avec le dispositif

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

Entretien du dispositif

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

Composants de rechange disponibles séparément :

- Extrémité du dispositif
- Carénage P2

Instructions :

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

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

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

Entretien et nettoyage

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

Garantie

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

Changement de performance

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



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

Signalement d'un incident grave

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

Responsabilité

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

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Matériaux

- Nylon
- Silicone
- Acier inoxydable
- Aluminium anodisé

Résistance chimique

- Eau de Javel
- Ammoniac
- Acétone
- Alcool isopropylique (isopropanol)

- Gazole
- Antigél
- Éthanol

Température de fonctionnement

- -17 à 48 °C

Capacité de charge

- Env. 97 kg

Durée de vie prévue

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

Transmission de force

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

Silicone

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

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