

PIPDriver®

Notice d'utilisation
Dispositif prothétique de classe 1,
piloté par le corps
BPF 201 | 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

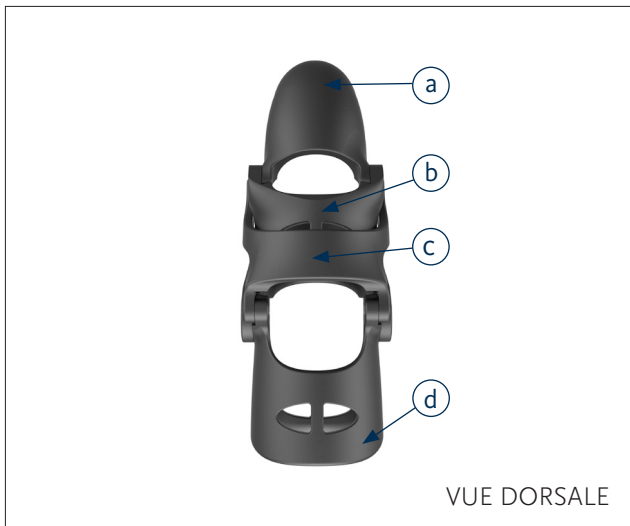


Figure 2

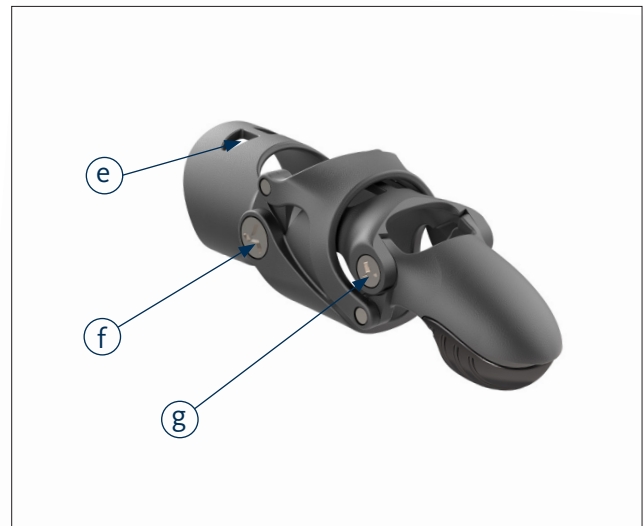


Figure 3



Figure 4



NOMENCLATURE

| | | | |
|--------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|
| a. Extrémité | e. Trou de cale de l'anneau dorsal | g. Petit dispositif de fixation | j. Trou de cale de l'anneau palmaire |
| b. Cage | f. Grand dispositif de fixation * | h. Coussinet d'extrémité en silicone | k. Trou de cale de la cage dorsale |
| c. Tendon* | | i. Trou de cale de la cage palmaire | * non présent dans les prothèses PIPDriver statiques |
| d. Anneau | | | |

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une prothèse de doigt mécanique entraînée par le corps, composée d'une armature en nylon et en titane qui est enfilée sur le doigt résiduel.

Indications :

La prothèse **PIPDriver** est conçue pour une amputation de doigt partielle en distal de l'articulation interphalangienne proximale (PIP) avec une certaine amplitude de mouvement de l'articulation et suffisamment de doigts résiduels pour engager la partie cage du dispositif. Pour les personnes qui n'ont pas la constitution physique nécessaire pour articuler une prothèse **PIPDriver**, une option statique peut être indiquée.

Utilisation prévue :

Le dispositif est une prothèse qui vise à restaurer la fonction de la main chez les patients présentant une amputation de doigt partielle.

Le dispositif est destiné à être ajusté par un prothésiste certifié.

Contre-indications :

Le doigt résiduel doit être correctement cicatrisé avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en présence de plaies ouvertes ou de lésions.

REMARQUE : En cas de changement périodique du volume, des cales peuvent être ajoutées ou retirées selon les besoins.

Application du dispositif

1. Placer le dispositif sur le doigt approprié. Se référer à l'intérieur de l'anneau pour identifier le doigt.
 - Aligner le grand dispositif de fixation (*Figure 2f*) avec l'articulation PIP du doigt ou légèrement en proximal de celle-ci.
2. Vérifier l'ajustement initial.
 - L'anneau (*Figure 1d*) doit s'ajuster étroitement à la forme du doigt.
 - si l'ajustement est lâche, installer toute combinaison de cales en silicone dans la section annulaire pour obtenir un ajustement serré
 - changer la position de la main plusieurs fois pour confirmer que le dispositif reste sur le doigt
 - en cas d'écart dans la cage du dispositif, ajouter des cales
3. Vérifier l'ajustement dynamique.
 - Articuler le dispositif plusieurs fois, évaluer l'amplitude de mouvement.

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 **PIPDriver** 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.

Fourni avec le dispositif

- Cales en silicone (kit standard et/ou mini-kit) – En cas de dispositif capacitif, des cales capacitives* (kit standard et/ou mini-kit) sont fournies. Les cales capacitives sont repérées par un éclair.

REMARQUE : *Les porteurs de prothèses **PIPDriver** capacitifs qui subissent des fluctuations de volume et doivent utiliser des cales doivent utiliser des modèles capacitifs afin de maintenir la compatibilité avec l'écran tactile.

Entretien du dispositif

- La prothèse **PIPDriver** est conçue pour un entretien minimal et ne nécessite pas de lubrification.
- La prothèse **PIPDriver** est résistante à l'eau, à la saleté, aux produits chimiques et à la chaleur.
- Contacter votre prothésiste pour faciliter l'entretien ou le remplacement des composants.

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

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à des solvants ou dégraissants puissants peut endommager les surfaces.
- 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 **PIPDriver**.

Contactez 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

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
- Titane

Résistance chimique

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

- Gazole
- Antigél
- Éthanol

Température de fonctionnement

- -17 à 48 °C

Durée de vie prévue

- 3 ans

Transmission de force

La prothèse **PIPDriver** est conçue de sorte que toute force que le patient peut générer au niveau de l'articulation PIP puisse être transmise par le dispositif. La force transmise dépend de la force du patient. La prothèse **PIPDriver** peut produire la même force qu'un doigt intact.

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