

ThumbDriver®



Notice d'utilisation
Dispositif prothétique de classe 1,
piloté par le corps
BPF203 | 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

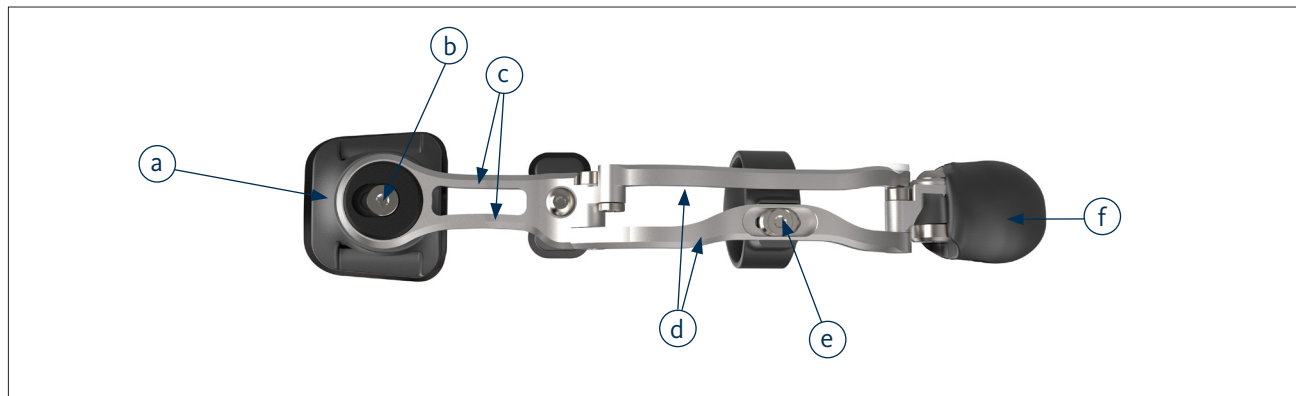
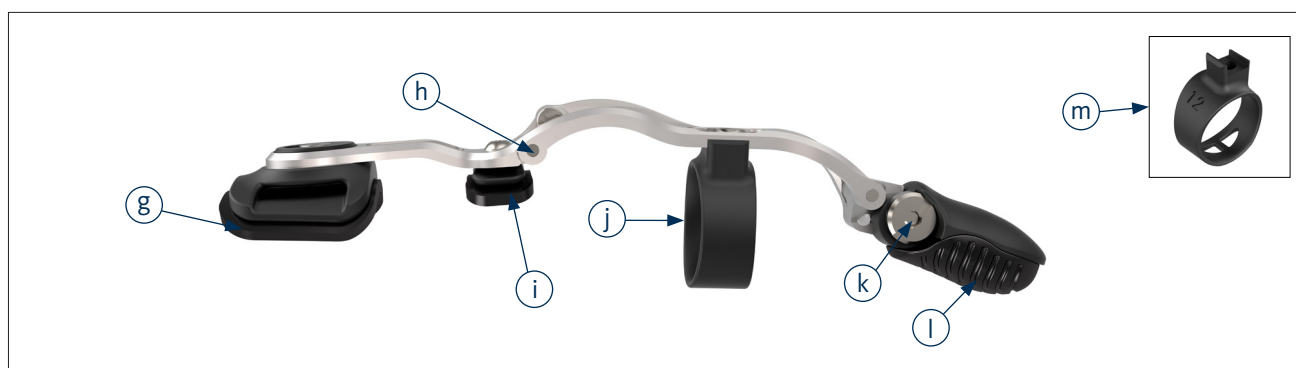


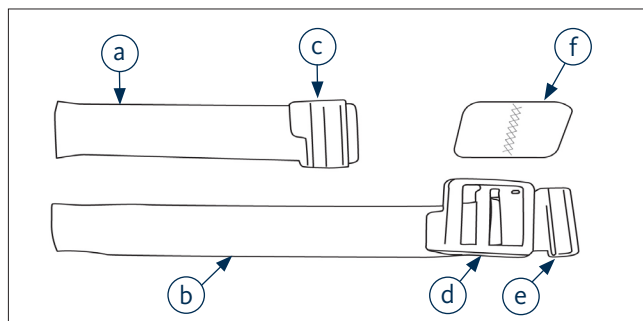
Figure 2



NOMENCLATURE

- | | | |
|--|----------------------------------|---|
| a. Plaque d'ancrage | f. Extrémité du dispositif | k. Vis de réglage de l'inclinaison de l'extrémité |
| b. Vis d'abduction/adduction | g. Coussinet de plaque d'ancrage | l. Coussinet d'extrémité en silicone |
| c. Ancrage de pouce | h. Articulation à charnière | m. Trous de cale (en option) |
| d. Liaisons métalliques | i. Coussinet pour articulation | |
| e. Vis et curseur de réglage de l'anneau | j. Anneau de suspension | |

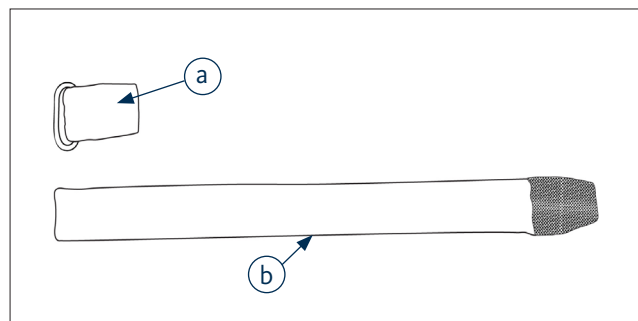
Figure 3 | Sangle à cliquet :



Pièces de la sangle à cliquet

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| a. Sangle de maintien | d. Plaque de serrage |
| b. Sangle de serrage | e. Clip de maintien de sangle |
| c. Plaque de maintien | f. Crocodile à double extrémité |

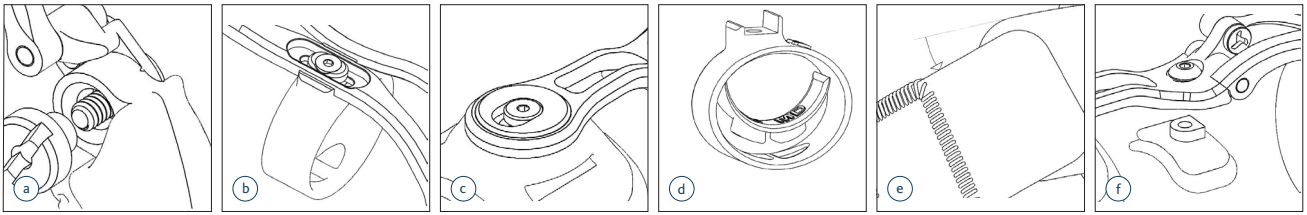
Figure 4 | Sangle classique :



Pièces de la sangle classique

- | |
|-------------------------------|
| a. Joint torique pour poignet |
| b. Sangle pour poignet |

Figure 5 | Composants réglables par un prothésiste certifié



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une prothèse mécanique entraînée par le corps, composée de liens en titane, d'une plaque arrière en nylon et de carénages de doigts avec une interface en silicone. Il est ancré à la surface dorsale de la main et est fixé à l'aide d'une sangle de poignet et d'un anneau en nylon sur le ou les doigts résiduels. Le dispositif permet à l'utilisateur de régler la flexion ou l'extension de l'extrémité du pouce.

Indications

La prothèse **ThumbDriver** est conçue pour une amputation de doigt partielle distale au niveau de l'articulation MP ou des phalanges du pouce lorsque la longueur de doigt disponible permet d'engager l'anneau de suspension (*Figure 2j*) et de réaliser un mouvement au niveau de l'articulation CMC. La prothèse **ThumbDriver** est pilotée par deux articulations : les articulations métacarpo-phalangienne (MP) et carpo-métacarpienne (CMC) du pouce.

REMARQUE : *Le dispositif offre une articulation active uniquement dans le cas d'une articulation MP intacte et fonctionnelle. Cependant, le dispositif fournira la majeure partie de son opposition fonctionnelle par un suivi de l'articulation CMC. Ainsi, une amplitude de mouvement complète au niveau de l'articulation MP n'est pas requise pour un ajustement réussi du dispositif.*

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 d'utilisation

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.

Application du dispositif

1. **Placer le dispositif sur la main en ajoutant l'anneau sur le pouce.**
 - Aligner l'articulation à charnière (*Figure 2h*) directement au-dessus ou légèrement en proximal de l'articulation MCP.
 - Aligner la plaque d'ancrage (*Figure 1a*) directement au-dessus de l'articulation CMC intacte.
2. **Vérifier l'articulation du dispositif.**
 - L'anneau de suspension (*Figure 2j*) doit s'adapter sans serrer, afin que l'anneau puisse glisser le long du pouce pendant l'amplitude de mouvement active.
 - Des pouces résiduels plus courts peuvent bénéficier d'un anneau de plus petite taille ou d'une cale en silicone pour faciliter la capture de l'amplitude de mouvement.
 - L'anneau de suspension ne doit jamais coller au tissu du doigt traité.
 - En cas de changement de volume, utiliser des cales pour obtenir un ajustement optimal.
3. **Sélectionner l'option de sangle appropriée pour l'utilisateur.**
 - Déterminer la longueur de sangle requise en mesurant la circonférence du poignet en tenant compte de la plaque d'ancrage.
 - Placer la plaque à crochet (*Figure 3c*) ou le joint torique (*Figure 4a*) dans une position confortable sur le poignet. Retirer la languette crocodile à double extrémité et couper les extrémités libres selon les besoins.
 - Réinstaller la sangle dans le crocodile à double extrémité (*Figure 3f*).
 - Pour la sangle à cliquet uniquement : Déterminer une position confortable pour le clip de retenue de la sangle (*Figure 3e*). S'il est nécessaire de raccourcir la sangle, ne pas couper le clip de retenue mais retirer l'excès de longueur au niveau de l'extrémité libre.
4. **Fixer la sangle à la base de la main.**
 - La sangle doit être en distal du pli du poignet dans une position qui n'empêche pas le mouvement du poignet.
 - Si la prothèse **ThumbDriver** migre vers l'extrémité proximale ou entrave significativement l'extension du poignet, repositionner la plaque d'ancrage distalement sur le dos de la main et rattacher la sangle en position inclinée ou décalée.

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 **ThumbDriver** 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.

REMARQUE IMPORTANTE : *Aucune partie du métal ne doit toucher ou exercer une pression sur la peau de la main ou du doigt, et le dispositif ne doit pas entrer en contact avec l'extrémité distale du doigt résiduel, quelle que soit la position. Si l'une ou l'autre se produit, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter 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

- Sangle de poignet supplémentaire
- Autres tailles d'anneau de suspension
- Cales en silicone (petite, moyenne et grande)
- (1) Tournevis Torx à 8 ailettes
- (1) Clé hexagonale de 0,050 po (1,27 mm)

Maintenance du dispositif (Voir la Figure 5 pour les composants réglables par un prothésiste certifié)

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

Composants de rechange disponibles séparément :

- Extrémité du dispositif
- Sangle
- Pointe torsadée (en option)
- Coussinet pour articulation
- Anneau de suspension

Instructions :

- Pour remplacer l'extrémité du dispositif, utiliser un tournevis à tête plate afin de desserrer et de retirer la vis de réglage de l'inclinaison de l'extrémité. Retirer et remplacer l'extrémité. Resserrer la nouvelle extrémité du dispositif jusqu'à ce que les dents s'intègrent dans le plastique (Figure 5a).

MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer.

- Les anneaux, les plaques d'ancrage et les coussinets pour articulation peuvent être remplacés à l'aide d'un tournevis Torx à 8 ailettes (Figures 5b, 5c et 5f).
- Il est possible d'ajouter ou de retirer des cales en les insérant ou en les retirant des trous de cale (Figure 5d).
- Les sangles peuvent être remplacées en attachant une nouvelle sangle aux languettes crocodiles du poignet à l'aide de la fermeture Velcro (Figure 5e).

REMARQUE : *Du LOCTITE® 243 doit être appliqué chaque fois que l'anneau d'ajustement et les vis d'abduction/adduction sont retirés. Garantir un temps de prise approprié à chaque utilisation du Loctite (Figures 3b et 3c) ; consulter les instructions d'utilisation du Loctite.*

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

AVERTISSEMENT : *Ne pas modifier le dispositif de quelque manière que ce soit et ne pas tenter d'effectuer un entretien autre que celui prévu par le fabricant. Des modifications ou un entretien non prévus peuvent entraîner une défaillance du dispositif.*

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à des solvants et dégraissants puissants peut endommager les surfaces et éliminer la lubrification des charnières.
- 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.**

REMARQUE : Les composants de la sangle absorbent l'eau et mettent plus de temps à sécher que le reste du dispositif ou du système.

Garantie

Naked Prosthetics fournit une garantie standard de 2 ans (à compter de la date d'expédition) concernant le fonctionnement mécanique de la prothèse **ThumbDriver**.

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
- Acier inoxydable
- Titane

Résistance chimique

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

Température de fonctionnement

- -17 à 48 °C

Durée de vie prévue

- 3 ans

Transmission de force

La prothèse **ThumbDriver** est conçue de sorte que toute force que le patient peut générer au niveau des articulations MP et/ou CMC puisse être transmise par les dispositifs. La force transmise dépend de la force du patient.

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