

ThumbDriver™

Mode d'emploi
Dispositif prothétique de classe 1 actionné par le corps
BPF203 | Deuxième génération



Fabricant



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (360) 915-9724
Fabriqué aux États-Unis

Représentant agréé

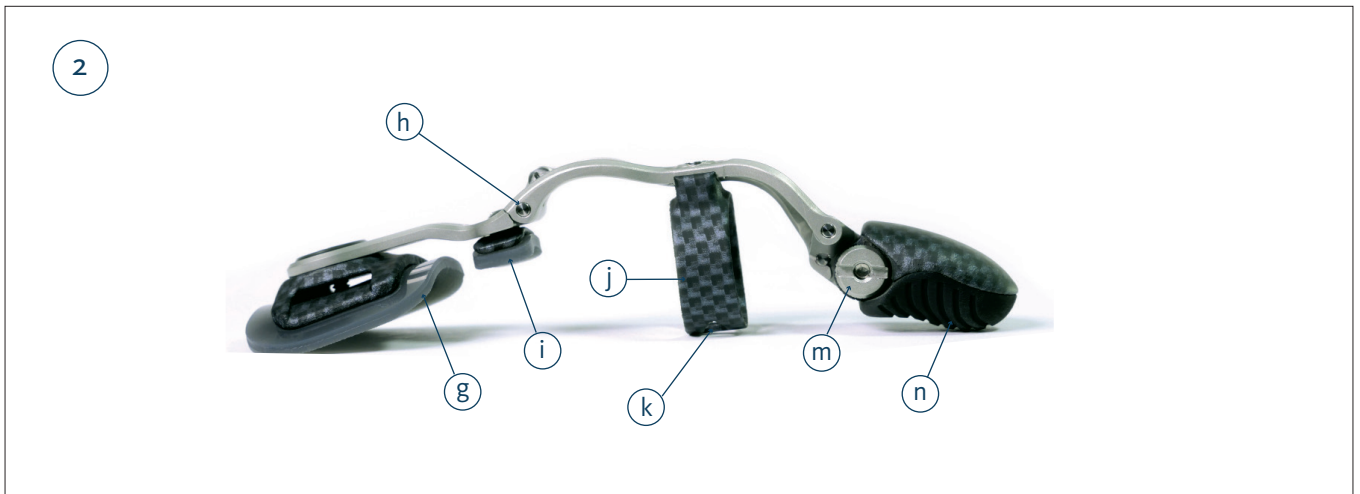
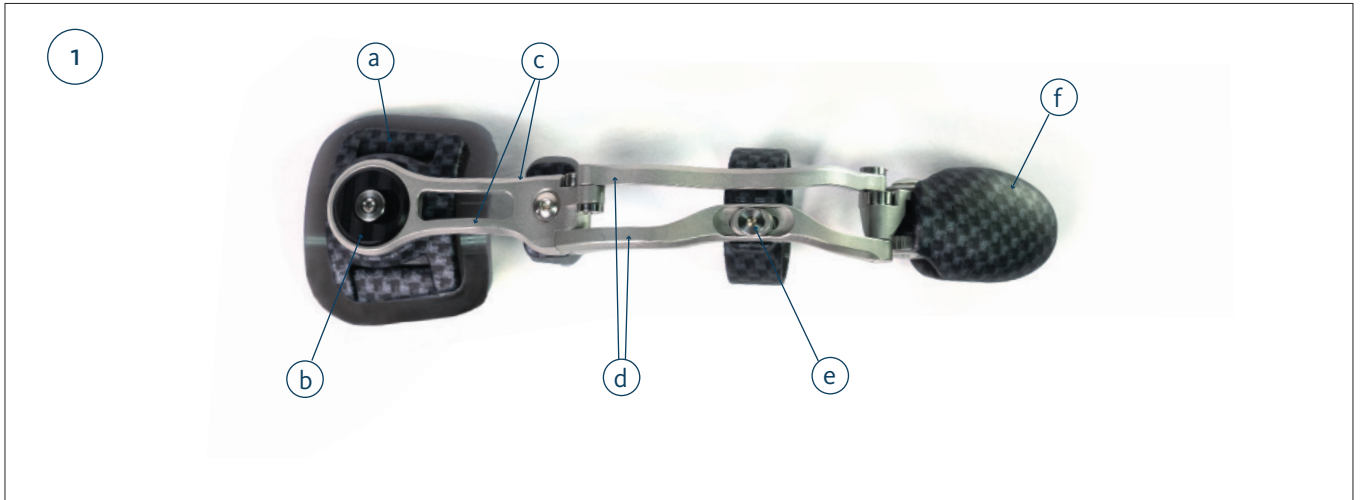


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

FRANÇAIS



Dispositif médical



LISTE DES PIÈCES

- | | |
|--|---|
| a. Plaque d'ancrage | h. Articulation à charnière |
| b. Abduction/rondelle d'abduction | i. Coussinet de la jointure métacarpienne |
| c. Ancrage du pouce | j. Anneau de suspension |
| d. Liaisons métalliques personnalisées | k. Orifice de cale de l'anneau |
| e. Vis de réglage de l'anneau | m. Vis de réglage de l'angle de l'extrémité |
| f. Extrémité du dispositif | n. Extrémité en silicone |
| g. Interface dorsale en silicone | |

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le ThumbDriver est une prothèse mécanique actionnée par le corps qui vise à restaurer la fonction de la main chez les patients ayant subi une amputation partielle du pouce. En restaurant la dextérité, la puissance et la longueur du pouce amputé, il suit également le mouvement naturel du pouce, contribue à protéger le site de l'amputation et résiste à l'hyperextension du doigt. Le ThumbDriver utilise la force et le mouvement résiduel du doigt de l'utilisateur pour articuler une phalange distale artificielle et fournir une force d'opposition afin de restaurer la fonctionnalité du pouce.

Application du dispositif

1. Ouvrez la sangle du ThumbDriver et placez le dispositif sur la main et le pouce concernés.
 - Alignez la plaque d'ancrage (*élément a*) directement au-dessus de l'articulation CMC intacte.
 - Alignez l'articulation à charnière (*élément h*) directement au-dessus de l'articulation MCP (jointure) ou légèrement derrière celle-ci.
2. Placez l'anneau de suspension installé (*élément j*) sur le pouce résiduel et vérifiez l'ajustement initial.
 - L'anneau de suspension doit être lâche, afin qu'il puisse glisser le long du pouce résiduel pendant la flexion et l'extension.
 - Les pouces résiduels plus courts peuvent bénéficier d'un ajustement plus serré ou d'une cale en silicone pour aider à capturer l'amplitude de mouvement.
 - REMARQUE : l'anneau de suspension ne doit jamais « étouffer » le doigt résiduel.
3. Attachez la sangle à la base de la main.
 - Elle doit être plus proche des doigts que le bracelet d'une montre.

* REMARQUE : en cas de changement de volume périodique, vous pouvez ajouter ou retirer les cales ou modifier la taille de l'anneau si nécessaire.

Recommandations d'utilisation

- L'angle de préflexion de l'extrémité peut être réglé selon vos besoins. Pour ce faire, utilisez un tournevis à tête plate ou une pièce de monnaie pour desserrer la vis de réglage de l'angle de l'extrémité (*élément m*) et réglez-la à l'angle souhaité. Resserrez-la jusqu'à ce que les dents s'enfoncent dans le plastique.
- Il est recommandé d'utiliser progressivement le ThumbDriver, jusqu'à son utilisation continue. Cela permet d'éviter les blessures dues à une utilisation excessive des muscles qui ont peut-être été peu utilisés jusqu'à ce stade.
- Une ergothérapie, une rééducation ou une thérapie de la main est recommandée après la réception de votre dispositif pour renforcer vos muscles et optimiser le fonctionnement du dispositif.

Précaution

- Il est recommandé aux patients sensibles d'utiliser le ThumbDriver selon leur tolérance.
- Si des rougeurs apparaissent sur votre peau, réduisez l'utilisation du dispositif.
- Si les rougeurs persistent ou si vous ressentez une gêne, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre prothésiste.

* REMARQUE IMPORTANTE : aucune partie métallique ne doit entrer en contact avec votre peau et le dispositif ne doit à aucun moment heurter l'extrémité de votre membre. Dans l'un ou l'autre cas, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre prothésiste.

Les incidents graves doivent être signalés à Naked Prosthetics et aux autorités gouvernementales compétentes de l'endroit où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Maintenance du dispositif

- Le ThumbDriver est étanche, résistant à la saleté, aux produits chimiques et à la chaleur et conçu pour être utilisé.
- L'utilisation régulière de dégraissants peut enlever la lubrification des charnières. Si nécessaire, appliquez une huile minérale légère et sans danger pour les aliments au niveau des charnières.
- Contactez votre prothésiste pour faciliter l'entretien ou le remplacement des composants.

* REMARQUE : pour des raisons de sécurité, les charnières ne doivent être démontées que par le fabricant du dispositif.

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à de puissants solvants peut endommager les surfaces peintes.
- Rincez à l'eau douce après utilisation en eau salée.
- Nettoyez le dispositif avec de l'eau chaude et un détergent doux si nécessaire. Séchez-le en le tapotant ou à l'air libre.
- Si vous le souhaitez, retirez la saleté ou la poussière du dispositif à l'aide d'une vieille brosse à dents ou d'un appareil de nettoyage à air comprimé.
- **NE PAS laver le dispositif en machine et NE PAS le mettre dans le 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.*

Accessoires du dispositif (inclus)

En plus du ThumbDriver, les éléments suivants sont inclus pour optimiser l'ajustement du dispositif :

- Sangle de poignet supplémentaire
 - Anneau de suspension plus grand que la taille initiale
 - Anneau de suspension plus petit que la taille initiale
 - Petite cale – P
 - Cale moyenne – C
 - Grande cale – G
 - Une (1) clé à six pans 1,58 mm (1/16")
-

Garantie

Naked Prosthetics offre une garantie standard d'un an (à compter de la date d'expédition) sur le fonctionnement mécanique du ThumbDriver. Veuillez contacter Naked Prosthetics pour obtenir des options supplémentaires pour l'extension de la garantie.

Rapport d'incident grave

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

Élimination

Le dispositif et son emballage doivent être jetés conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

Responsabilité

Naked Prosthetics décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- le dispositif n'est pas entretenu conformément au mode d'emploi.
- le dispositif est assemblé avec des composants provenant d'autres fabricants.
- le dispositif est utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.

Pour plus d'informations, consultez sur npdevices.com