

Point Endo

Mode d'emploi



point designs

Ce document fournit des informations aux prothésistes qui installeront le Point Endo.

Allez sur www.pointdesignsllc.com/resources pour vous assurer que vous disposez de la dernière version de ce document.



point designs
1216 Commerce Ct., Ste 3
Lafayette, CO 80026
USA
(720) 600-4753
www.pointdesignsllc.com
info@pointdesignsllc.com



mdi Europa GmbH
Rue Langenhagener 71
30855 Langenhagen
Allemagne

Rx ONLY

Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un prothésiste.



Ce symbole est utilisé tout au long du guide pour indiquer des mises en garde importantes. Les textes qui suivent ce symbole doivent être lus attentivement.

Point Endo

MODE D'EMPLOI

V1.0

5 AOÛT 2022

Merci d'avoir choisi le Point Endo et d'avoir fourni à votre client une solution de prothèse de doigt efficace et robuste.

Que vous réinstalliez le Point Endo dans une emboîture prothétique existante ou que vous construisiez une nouvelle prothèse à partir de zéro, ce guide vous familiarisera avec les fonctionnalités et l'installation du Point Endo.

L'installation de tout Point Endo doit être effectuée exclusivement par un prothésiste ou un technicien agréé. Les Point Endos sont destinés à être utilisés par un utilisateur de prothèse après l'installation et configuration. Toute manipulation ou installation non autorisée d'un Point Endo pourrait annuler sa garantie.

Vous avez des questions ? Nous sommes toujours là pour vous aider.

Appelez-nous ou envoyez-nous un e-mail.

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Endo

Usage prévu

Le système **Point Endo** est une prothèse de doigt qui est un dispositif médical réutilisable, non stérile, non actif et non invasif. Il est utilisé pour contrebalancer une invalidité à long terme. Il est utilisé exclusivement pour les appareillages prothétiques externes des membres supérieurs et est destiné à être utilisé avec un revêtement cosmétique sur mesure¹. Il est destiné à fournir une flexion et une extension au niveau des articulations métacarpo-phalangiennes (MCP) et interphalangiennes proximales (PIP) afin de générer des prises de main stables. Le **Point Endo** est destiné à être adapté aux personnes amputées des doigts 2 à 5 au niveau ou à proximité de l'articulation métacarpo-phalangienne (MCP). La population de patients n'est pas spécifique, et il est utilisé par des profanes et des professionnels de la santé en milieu clinique, domicile, de travail et/ou industriel. Le système **Point Endo** est utilisé en combinaison avec des emboîtures prothétiques.

Les indications

Les utilisateurs du système **Point Endo** obtiendront les meilleurs résultats cliniques s'ils subissent une amputation des doigts 2 à 5 au niveau ou à proximité de l'articulation MCP (légèrement distal ou proximal de l'articulation MCP acceptable).

Population de patients prévue

Le **Point Endo** est destiné à être adapté aux personnes amputées des doigts 2 à 5 au niveau ou à proximité de l'articulation métacarpo-phalangienne (MCP). La population de patients n'est pas spécifique, et il est utilisé par des profanes et des professionnels de la santé en milieu clinique, domicile, de travail et/ou industriel. Le système **Point Endo** est utilisé en combinaison avec des emboîtures prothétiques et un revêtement cosmétique personnalisé¹.

¹ La couverture cosmétique n'est pas fabriquée par Point Designs et doit être fabriquée par la clinique prothétique qui installe le Point Endo.

Utilisateurs prévus

Le Point Endo doit être installé dans une emboîture prothétique par un prothésiste qualifié et utilisé par des amputés partiels de la main. Un revêtement cosmétique personnalisé¹ doit être porté sur le Point Endos. Le Point Endo est compatible avec la plupart des emboîtures prothétiques et des revêtements cosmétiques¹, et est installé dans l'emboîture prothétique par un prothésiste ou un technicien qualifié.

Contre-indications

Aucun connu.

¹ La couverture cosmétique n'est pas fabriquée par Point Designs et doit être fabriquée par la clinique prothétique qui installe le Point Endo.

Table des matières

Introduction au Point Endo	7
Avantages cliniques du Point Endo	8
Description des composants	9
<i>L'élément Point Endo</i>	9
<i>Entretoises de lamination</i>	9
<i>Support de montage</i>	10
<i>Vis de montage</i>	10
Spécifications	11
Liste de contrôle des fonctions	12
<i>pré-montage</i>	
Utilisation du Point Endo	13
<i>Positionnement / Flexion</i>	13
<i>Déverrouillage / Extension</i>	13
Dépannage	15
L'entretien du Point Endo	17
<i>Contrôle préventi</i>	17
<i>Entretien</i>	17
<i>Élimination</i>	17
<i>Réparations, retours et garantie</i>	17
Sécurité et avertissements	18
Annexe I	24

Introduction au Point Endo

Point Endo

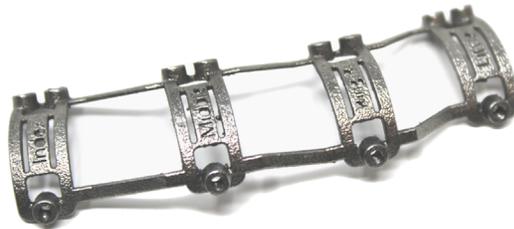
Outil Torx



Matériel de montage



Support de montage



Entretoise de lamination



*Images non à l'échelle

Le **Point Endo** est un doigt mécanique passif (c'est-à-dire non alimenté) destiné aux personnes amputées partiellement de la main. Il est doté d'un mécanisme à cliquet qui permet une utilisation d'une seule main et jusqu'à 9 positions de verrouillage distinctes. Le **Point Endo** est fabriqué en titane pour une grande résistance. Le **Point Endo** est destiné à être utilisé avec une couverture cosmétique personnalisée¹ sur le(s) doigt(s).

Le **Point Endo** peut être fléchi et verrouillé en appliquant une force sur la face dorsale du bout du doigt. Cette force peut être appliquée par le membre controlatéral ou par une surface opposée (par exemple, une jambe, une table, un bureau, un mur, une chaise, etc.).

¹ La couverture cosmétique n'est pas fabriquée par Point Designs et doit être fabriquée par la clinique prothétique qui installe le Point Endo.

Le **Point Endo** peut être étendu de deux manières :

- 1) en appuyant sur le bouton poussoir, ou
- 2) en fléchissant complètement le doigt pour déclencher la fonction de retour élastique automatique.

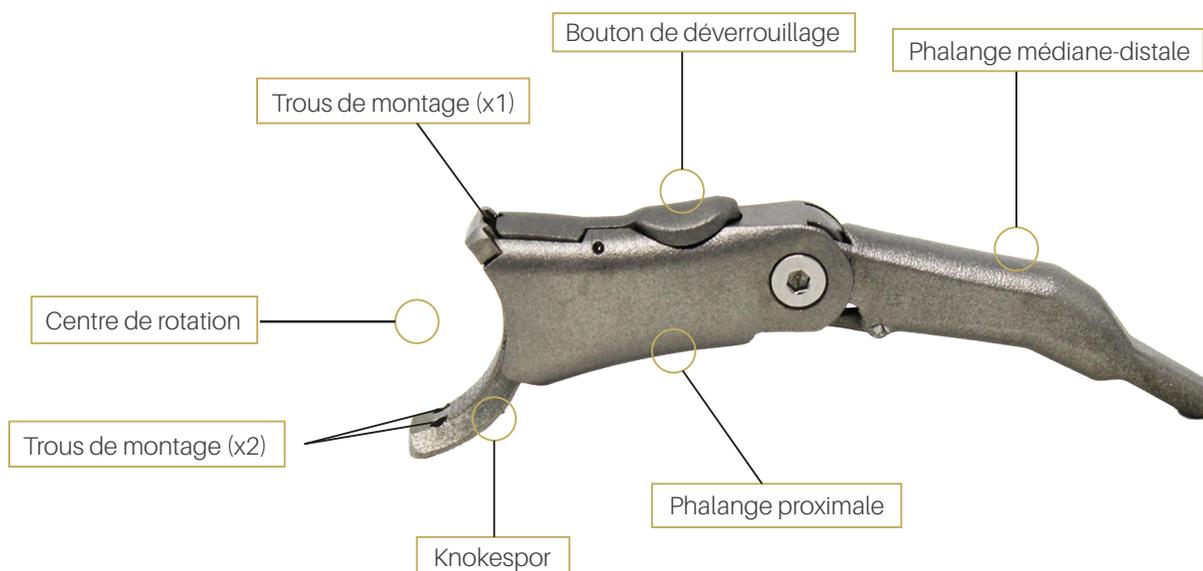
Jusqu'à 4 **Point Endos** peuvent être intégrés dans une emboîture prothétique à l'aide du kit de montage, qui comprend un support de montage, des entretoises de lamination et du matériel de montage.

Avantages cliniques du **Point Endo**

Le **Point Endo** offre aux patients plusieurs avantages cliniques essentiels. Tout d'abord et surtout, le **Point Endo** permet une utilisation d'une seule main, pas besoin du membre controlatéral pour positionner le doigt. En effet, la fonction d'utilisation à une main du **Point Endo** en fait la seule prothèse de doigt passif cliniquement sain pour les personnes ayant des amputations bilatérales partielles de la main. Deuxièmement, la force du **Point Endo** est la force de prothèse de doigt partielle la plus élevée rapportée dans le domaine, ce qui permet aux patients d'effectuer des activités à forte charge telles que celles dans les environnements industriels ou récréatifs. Troisièmement, il existe 4 longueurs standard du **Point Endo**, adaptées aux patients masculins du 1^{er} au 99^e centile et aux patientes féminines du 1^{er} au 100^e centile. Quatrièmement, le **Point Endo** a un centre de rotation virtuel autour de l'articulation MCP qui permet un bon alignement anatomique des articulations des doigts. Cinquièmement et dernièrement, le **Point Endo** offre jusqu'à 9 positions de verrouillage pour assurer une prise stable de (presque) toutes les tailles d'objets.

Description des composants

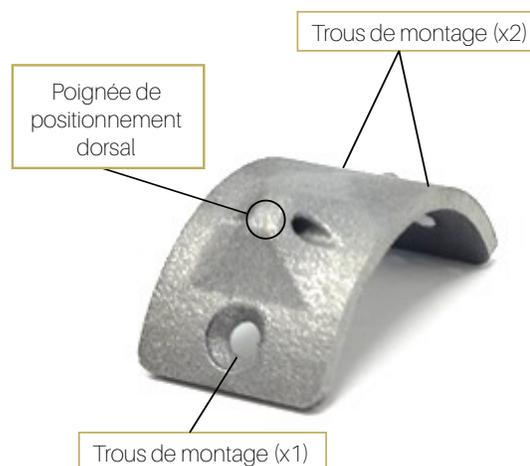
LE POINT ENDO



Le Point Endo est livré assemblé en un seul élément. Le Point Endo est composé d'une piste d'articulation incurvée, d'une phalange proximale, d'une phalange médiane-distale, d'un bouton de déverrouillage, et de plusieurs autres pièces internes. La piste d'articulation incurvée a 4 trous de montage.

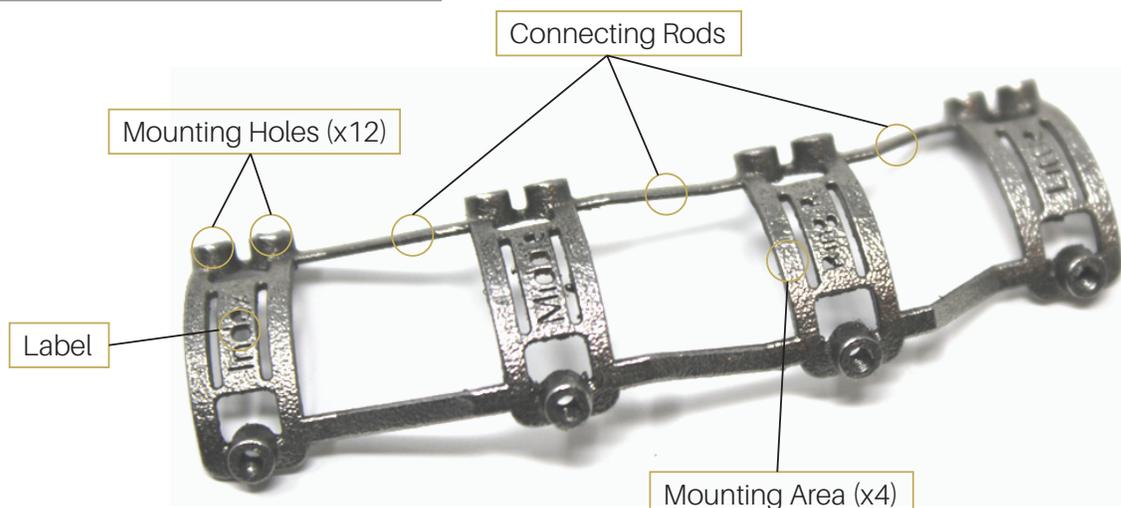
ENTRETOISES DE LAMINATION

Les entretoises de lamination sont des composants incurvés avec des trous de montage et une poignée de positionnement dorsal pour aider à maintenir l'alignement des trous de montage et la rigidité structurelle pendant le processus de lamination, et empêcher la résine de s'infiltrer dans la zone de montage ou les trous de montage.



Description des composants

SUPPORT DE MONTAGE



Le support de montage est une pièce unique composée de 4 zones de montage avec **des étiquettes**, de 12 trous de montage (3 par zone de montage) et **de tiges de connexion** qui relient les zones de montage ensemble.

Les **étiquettes** indiquent les emplacements de **Point Endo** et ils sont l'index, le majeur, l'annulaire, et l'auriculaire.

Les **tiges de connexion** sont coupées avant l'installation pour ne conserver que les zones de montage nécessaires.

par exemple pour une installation index et majeur, les tiges de connexion entre les zones de montage du majeur et l'annulaire sont coupées et limées pour ne conserver que les zones de montage de l'index et du majeur.

Le support de montage est disponible en version gaucher ou droitier désigné par l'étiquette de l'annulaire, c'est-à-dire Ring-R (pour la droite) ou Ring-L (pour la gauche).

VIS DE MONTAGE

Des vis de montage Torx® (M2 x 5 mm) sont fournies pour fixer les entretoises de lamination au support pendant le processus de lamination et pour monter les doigts sur le support. 6 vis par doigt sont fournies avec chaque **Point Endo**.



Spécifications

Matériel	<i>Titane</i>
Durée de vie prévue²	<i>3 ans</i>
Force nominale de préhension du pincement	<i>667 N</i>
Force nominale de préhension du crochet	<i>667 N</i>
Force nominale de l'arrachement	<i>1334 N</i>

² La durée de vie nominale telle que définie concerne le Point Endo. Elle ne s'applique pas à la couverture cosmétique personnalisée¹. Les utilisateurs doivent s'attendre à réparer ou à remplacer la couverture cosmétique personnalisée¹ au taux de service prévu déterminé par leur prothésiste pendant la durée de vie du Point Endo.

¹ La couverture cosmétique n'est pas fabriquée par Point Designs et doit être fabriquée par la clinique prothétique qui installe le Point Endo.

LISTE DE CONTRÔLE DES FONCTIONS DE PRÉ-MONTAGE

The prosthetist should ensure that all the following functions are checked prior to fitting the user with the prosthesis.

If any of the functions are not working properly, please either review the installation instructions and/or contact **support@pointdesignsllc.com**

- Chaque Point Endo fléchit et se verrouille dans les 9 niveaux de flexion distincts
- Le bouton de chaque Point Endo peut être pressé facilement à travers la couverture cosmétique¹
- En appuyant sur le bouton alors que chaque **Point Endo** est dans une position fléchie provoque un relâchement de position et une extension facile
- Une flexion complète de chaque **Point Endo** peut être réalisée
- Le relâchement de chaque **Point Endo** après une flexion complète entraîne un retour à l'extension complète et une réinitialisation du mécanisme à cliquet
- Toutes les spécifications de performance ci-dessus sont respectées lorsqu'un revêtement cosmétique personnalisé¹ est appliqué sur le **Point Endo**.

¹ La couverture cosmétique n'est pas fabriquée par Point Designs et doit être fabriquée par la clinique prothétique qui installe le Point Endo.

Utiliser le Point Endo

POSITIONNEMENT / FLEXION

1.



Poussez sur le doigt jusqu'au degré de flexion désiré.

2.



DÉVERROUILLAGE / EXTENSION

Il existe deux méthodes pour étendre le doigt à partir d'une position de flexion verrouillée,

- 1) le bouton de déverrouillage manuel, et
- 2) la fonction de retour élastique automatique.

1. DÉVERROUILLAGE MANUEL

3.



4.



2. RETOUR ÉLASTIQUE

1. Doigt complètement étendu



2. Déverrouillage



Si le bouton ne se réinitialise pas, appliquez une force en extension

Dépannage

En cas de problème, cette partie est destinée à vous aider à dépanner le fonctionnement du Point Endo.

Nous avons inclus ci-dessous quelques problèmes potentiels avec des solutions.

Si votre problème n'est pas résolu, envoyez-nous un e-mail pour obtenir de l'aide à support@pointdesignsllc.com.

Le Point Endo se déplace librement et ne se verrouille pas en position

OU

Impossible d'appuyer sur le bouton Point Endo ou le bouton est bloqué en position enfoncée

Très probablement, le mécanisme à cliquet n'a pas été réinitialisé après l'activation de la fonction de retour élastique automatique. Pour résoudre ce problème, appliquez une force sur le bout du doigt en extension jusqu'à ce que le doigt «clique», réinitialisant le mécanisme à cliquet.*

Point Endo ne fléchit pas jusqu'au bout

Nettoyez la piste d'articulation incurvée des débris à l'aide d'un chiffon propre, d'un détergent doux ou d'air comprimé. Si le problème persiste, contactez-nous pour obtenir de l'aide.*

Point Endo se réinitialise avant d'atteindre l'extension complète

Le levier du bouton ne s'est pas réinitialisé correctement en extension. Assurez-vous que le doigt atteint une flexion complète et que le bouton est calé en flexion complète.*

*Assurez-vous que la couverture cosmétique personnalisée est correctement conçue de sorte qu'elle n'inhibe ni ne limite le mouvement du Point Endo. Le Point Endo devrait être capable de surmonter une résistance supplémentaire mineure fournie par une couverture cosmétique personnalisée, mais si une couverture est mal conçue, elle peut fournir une résistance supplémentaire majeure.

Point Endo est desserré ou s'est détaché du support de montage

Assurez-vous que du frein-filet a été appliqué sur les vis Torx, puis serrez-les. Si les vis Torx ne peuvent pas être serrées, contactez-nous pour une assistance supplémentaire.

Point Endo est corrodé.

Contactez-nous pour obtenir de l'aide.



Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil à :

- Point Designs à support@pointdesignsllc.com
- FDA via MAUDE (pour les incidents aux États-Unis)
- L'autorité compétente des États membres dans lesquels ils sont établis dans l'UE/EEE (pour les incidents dans l'UE/EEE)

Entretien de Point Endos

CONTRÔLE PRÉVENTIF

Tous les systèmes **Point Endo** sont soumis à des contrôles d'assurance qualité approfondies avant l'expédition. Contrôlez régulièrement les **Point Endos** pour déceler la présence de saleté/crasse dans les articulations, les dents du cliquet et le rail de glissement. Nettoyez les **Point Endos** (voir la section ENTRETIEN ci-dessous) en cas de diminution des performances.

ENTRETIEN

Le **Point Endo** peut être nettoyé avec une solution de nettoyage telle que savon + eau ou détergent + eau. Séchez le doigt avec une serviette propre ou l'air comprimé. Assurez-vous de sécher complètement un **Point Endo** après l'avoir mouillé, en particulier lorsque le liquide est susceptible d'accélérer la corrosion (par exemple, l'eau salée, la sueur, etc.).

Une lubrification (par exemple, WD-40, graphite, etc.) peut être appliquée sur les articulations et la piste après le nettoyage si une résistance accrue se produit.

Pour tout problème inhabituel, arrêtez l'utilisation et contactez Point Designs pour obtenir de l'aide.

ÉLIMINATION



Un **Point Endo** ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Débarrassez-vous le(s) **Point Endo**(s) en retournant le(s) appareil(s) à Point Designs ou en apportant le(s) appareil(s) au centre de recyclage de métaux le plus proche.

RÉPARATIONS, RETOURS + GARANTIE

Veuillez contacter Point Designs à support@pointdesignsllc.com concernant les réparations et les retours. Le **Point Endo** est livré avec une garantie d'un an contre les défauts du fabricant.

Les détails de la garantie se trouvent dans une documentation séparée disponible sur www.pointdesignsllc.com/resources.

Sécurité et avertissements



AVERTISSEMENT: Le Point Endo n'est pas conçu pour fonctionner en continu dans des environnements humides. Un Point Endo peut être mouillé de temps en temps, mais l'utilisateur doit être avisé de bien sécher le Point Endo après l'avoir exposé à un liquide. Une exposition prolongée au liquide peut provoquer la corrosion.



AVERTISSEMENT: Le Point Endo est électriquement conducteur et présente donc un risque potentiel de choc électrique s'il entre simultanément en contact avec une différence de tension et la peau de l'utilisateur (ou celle de quelqu'un d'autre). Le Point Endo ne doit pas être utilisé autour d'une haute tension/courant.



AVERTISSEMENT: Le Point Endo est thermiquement conducteur et présente donc un risque potentiel de brûlure s'il entre en contact avec une source de chaleur, puis avec la peau de l'utilisateur (ou celle de quelqu'un d'autre). Le Point Endo doit être éloigné des objets chauds. Si un Point Endo devient chaud, il faut le laisser refroidir avant tout contact avec la peau.



AVERTISSEMENT: Le Point Endo contient des matériaux ferreux et peut donc interagir avec les champs magnétiques. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'un Point Endo autour des aimants pour éviter une attraction accidentelle. Par exemple, *éloignez-vous des appareils IRM.*



AVERTISSEMENT: Le Point Endo contient des pièces mobiles (par exemple, des liaisons, des ressorts, des mécanismes à cliquet, etc.) et présente donc un risque de pincement mineur. L'utilisateur doit prendre soin de garder la peau ou les vêtements lâches, etc. à l'écart des pièces mobiles du Point Endo.



AVERTISSEMENT: Le Point Endo contient des ressorts internes sous tension. Le mécanisme de retour élastique fait que le doigt s'étend rapidement, ce qui présente un danger mineur. L'utilisateur doit prendre soin de garder le Point Endo éloigné de lui-même et des autres pendant le retour élastique.



AVERTISSEMENT: Toute modification non autorisée d'un système de Point Endo peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur et annulera la garantie. Les changements ou modifications non expressément approuvés par Point Designs peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.



AVERTISSEMENT: L'utilisateur final est l'opérateur prévu de l'appareil et est responsable de son utilisation.



AVERTISSEMENT: Le Point Endo ne procure pas de sensation ; la chaleur et l'humidité ne peuvent pas être ressenties.



AVERTISSEMENT: Ne démontez pas les composants et ne les modifiez en aucune façon.



AVERTISSEMENT: Ne réparez pas ou n'effectuez pas d'entretien en cours d'utilisation.



AVERTISSEMENT: Ne transportez pas d'objets en utilisant uniquement les bouts des doigts. Transportez des objets en répartissant uniformément le poids sur les doigts, au plus près des articulations et de la paume de la main.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'utiliser avec des machines avec des pièces mobiles qui peuvent causer des blessures ou des dégâts.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'utiliser pour des activités extrêmes qui pourraient blesser une main naturelle.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'exposer à des forces excessives ou élevées, en particulier sur les bouts des doigts et sur le côté des doigts.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'exposer à une humidité excessive, des liquides, de la poussière, des températures élevées ou des chocs.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'utiliser dans des environnements dangereux.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'exposer à des températures élevées.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'exposer aux flammes.



AVERTISSEMENT: Ne pas l'utiliser ou l'exposer à des atmosphères explosives.

*Les avertissements couverts dans cette partie sont des risques résiduels associés à l'utilisation du **Point Endo**.



PRÉCAUTION: Les utilisateurs doivent se conformer aux réglementations locales relatives à l'utilisation d'automobiles, d'avions, de voiliers de toutes sortes et de tout autre véhicule ou appareil motorisé. Il est de l'entière responsabilité de l'utilisateur de demander la confirmation qu'il est physiquement et légalement capable de conduire en utilisant les Points Digits et dans toute la mesure permise par la loi.



PRÉCAUTION: Utiliser uniquement avec des accessoires et des outils approuvés par Point Designs. Une exception à cette règle est l'ajout d'une couverture cosmétique personnalisée¹ fabriquée et ajustée par un clinicien prothétique qualifié ou un technicien prothétique.



PRÉCAUTION: L'entretien, les réparations et les mises à niveau ne peuvent être effectuées que par des techniciens et des partenaires techniques qualifiés de Point Designs. Point Designs fournira, sur demande, des informations pour aider le personnel de service à réparer un appareil.

Annexe I

DESCRIPTION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT

Symbole	Description
	NUMÉRO DE CATALOGUE / PIÈCE
	MISE EN GARDE
	DATE DE FABRICATION
	MANDATAIRE EUROPÉEN AUTORISÉ
	VOIR MODE D'EMPLOI
	NUMÉRO DE LOT/CODE DE LOT
	FABRICANT
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NUMÉRO DE SÉRIE

REMARQUES

REMARQUES



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753