

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****I-DIGITS****Main myoélectrique partielle pour prothèse
externe de membre supérieur**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 8 octobre 2024**

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 octobre 2024.

Demandeur : Össur France (France)**Fabricant** : Össur Hf (Islande)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Amputations partielles de main (pouce seul, pouce + 1 doigt, 3 à 5 doigts), acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les prothèses esthétiques pour amputation partielle de main
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 08/03/2016, aucune nouvelle donnée spécifique à I-DIGITS n'a été analysée.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Hormis les embouts de recouvrement des doigts, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de I-DIGITS, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. A titre informatif, le nombre de dispositifs I-DIGITS remboursés est de 19 sur l'année 2023.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Actes et prestations associés	11
4. Service rendu (SR)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	18

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références.

1.2 Modèles et références

La main myoélectrique pour amputation partielle de la main I-DIGITS est composé de pack qui ont les références suivantes (les nouvelles références sont en gras) :

Modèles	Références	IUD-ID
Pack I-DIGITS kit incluant 3 doigts prothétiques	i-digits 3IDKit FR	5690967BU00056NL
Pack I-DIGITS kit incluant 4 doigts prothétiques	i-digits 4IDKit FR	
Pack I-DIGITS kit incluant 5 doigts prothétiques	i-digits 5IDKit FR	
Pack I-DIGITS kit incluant le pouce	i-digits 1IDKit FR	
Pack I-DIGITS kit incluant le pouce + 1 doigt prothétique	i-digits 2IDKit FR	

Pour chaque pack, il existe plusieurs dimensions : la plaque de montage de la taille « extra small » (XS) mesure 67 mm de large et présente un alignement droit des doigts, tandis que la plaque de montage de la taille « medium » (M) mesure 73 mm de large et présente un alignement chanfreiné des doigts :

Doigts	Pouce	Index	Majeur	Annulaire	Auriculaire
Extra Small	5	5	5	3	2
Medium	5	6	6	5	3

Ensuite des recouvrements de doigts sont disponibles en noir ou en couleur transparente en fonction des tailles :

Teinte	Taille 2	Taille 3	Taille 5	Taille TS 5	Pouce	Taille 6	Taille TS 6
Noir	441031	441032	441033	441034	441035	441076	441077
Transparent	441082	441083	441084	441085	441088	441086	441087

En plus du choix de la main et des gants, voici les consommables à ajouter en fonction des besoins :

Modèles	Description	Références
Electrodes	Kit électrodes Remote LP pour emboiture définitive	PL441012
	Kit électrodes Remote LP pour emboiture test	SA441080
	Kit électrodes compactes	PL441029
Capteurs de résistance de force	Pour I-DIGITS (small)	SA441092
	Pour I-DIGITS (large)	SA441093
Batterie	Batterie interchangeable 800 mAh	SA069313

	Socle batterie I-DIGITS (pour chargeur secteur)	PL069653
Chargeur	-	069654

1.3 Conditionnement

La prothèse I-DIGITS est commercialisée sous forme de 5 packs différents comportant les éléments listés dans le tableau ci-après. Le choix du pack est fonction du nombre de doigts prothétiques nécessaires à l'appareillage du patient.

Pack I-DIGITS pouce	– 1 pouce (celui-ci est fourni avec son axe de rotation latéral) ; – 1 kit électrodes (incluant 2 électrodes) ; – 1 bracelet-poignet contenant le processeur de la prothèse et l'emplacement pour loger les batteries alimentant le dispositif ; – 1 kit de fixation emboiture (plaque de montage/raccord des doigts à l'emboiture, connectiques électriques, gabarits nécessaires au montage) ; – 2 jeux de batteries de 800mAh** ; – 1 chargeur mural ; – 1 chargeur auto ; – 3 jeux de recouvrement silicone par doigt (= gant de recouvrement du doigt) ; – 4 Grip chips (pastilles d'environnement Bluetooth).
Pack I-DIGITS pouce + 1 doigt prothétique	– 1 pouce + 1 doigt prothétiques motorisé* (le pouce est fourni avec son axe de rotation latéral) ; – 1 kit électrodes (incluant 2 électrodes) ; – 1 bracelet-poignet contenant le processeur de la prothèse et l'emplacement pour loger les batteries alimentant le dispositif ; – 1 kit de fixation emboiture (plaque de montage/raccord des doigts à l'emboiture, connectiques électriques, gabarits nécessaires au montage) ; – 2 jeux de batteries de 800mAh** ; – 1 chargeur mural ; – 1 chargeur auto ; – 3 jeux de recouvrement silicone par doigt (= gant de recouvrement du doigt) ; – 4 Grip chips (pastilles d'environnement Bluetooth).
Pack I-DIGITS 3 doigts prothétiques	– 3 doigts prothétiques motorisés* (si commande d'un pouce, celui-ci est fourni avec son axe de rotation latéral) ; – 1 kit électrodes (incluant 2 électrodes) ; – 1 bracelet-poignet contenant le processeur de la prothèse et l'emplacement pour loger les batteries alimentant le dispositif ; – 1 kit de fixation emboiture (plaque de montage/raccord des doigts à l'emboiture, connectiques électriques, gabarits nécessaires au montage) ; – 2 jeux de batteries de 800mAh** ; – 1 chargeur mural ; – 1 chargeur auto ; – 3 jeux de recouvrement silicone par doigt (= gant de recouvrement du doigt) ; – 4 Grip chips (pastilles d'environnement Bluetooth).
Pack I-DIGITS 4 doigts prothétiques	Idem pack I-DIGITS 3 doigts – + 1 doigt prothétique motorisé* (si commande d'un pouce, celui-ci est fourni avec son axe de rotation latéral) ; – + 3 jeux de recouvrement silicone pour le doigt prothétique supplémentaire.
Pack I-DIGITS 5 doigts prothétiques	Idem pack I-DIGITS 3 doigts – + 2 doigt prothétique motorisé* (le pouce est fourni avec son axe de rotation latéral) ; – + 3 jeux de recouvrement silicone pour le doigt prothétique supplémentaire.

* différentes tailles de doigts disponibles selon la situation du patient (taille et corpulence, degré d'amputation de la main et des doigts) : les doigts dits « longs » (autres que le pouce) sont disponibles en quatre tailles (2/3/5/6) ; le pouce est disponible en une taille (5).

** chaque jeu de batteries contient 2 batteries nécessaires au fonctionnement de la prothèse I-DIGITS.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Amputations partielles de main (3 à 5 doigts) ou amputation du pouce seul ou amputation du pouce + 1 doigt long, acquise(s) ou congénitale(s). L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les prothèses esthétiques pour amputation partielle de main.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

Le dispositif I-DIGITS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 27/03/2017 (Journal officiel du 30/03/2017) : prothèse myoélectrique de main partielle I-DIGITS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

I-DIGITS est un effecteur terminal modulaire pseudo-anatomique pour prothèse externe de membre supérieur. C'est une main myoélectrique pour amputation partielle de main. Elle fonctionne à partir de la récupération d'un courant électrique généré par contraction musculaire de groupes musculaires de la main ou de l'avant-bras, via des électrodes placées sur la peau. L'alimentation de la main provient de batteries placées autour du poignet de l'utilisateur, dans un bracelet-poignet relié à l'emboiture.

La main partielle I-DIGITS est constituée de 1 à 5 doigts prothétiques, d'embouts de recouvrement des doigts, d'une emboiture, de deux électrodes, d'un bracelet-poignet et de batteries externes. Deux

¹ Arrêté du 27/03/2017 relatif à l'inscription de la prothèse myoélectrique de main partielle, I-DIGITS de la société TOUCH BIONICS au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/03/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034307744?init=true&page=1&query=i-digits&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 17/07/2024].

logiciels *Biosim* et *My i-limb* permettent le paramétrage et la gestion du fonctionnement de la main prothétique I-DIGITS. Un système de pastille électronique « grip chip » permet un pilotage automatique et sans contact de la prothèse pour effectuer des gestes spécifiques prédéfinis. Ces différents éléments sont décrits plus loin.

Les possibilités d'appareillage I-DIGITS (cf. tableau ci-après) dépendent de la situation du patient : d'une part, le nombre et la nature des doigts faisant l'objet de l'appareillage prothétique ; et d'autre part, le niveau d'amputation des doigts concernés par l'appareillage et de la main résiduelle.

Les possibilités d'appareillage par la prothèse I-DIGITS sont les suivantes :

Nombre de doigts amputés	Zone de la main et rayons concernés	Limite longue pour l'appareillage
5 doigts	5 rayons de la main - Niveau de l'articulation carpo métacarpienne (CMC) et inférieur	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs – tiers proximal de la 1^{ère} phalange du pouce
4 doigts	1 ^{er} au 5 ^{ème} rayon (soit pouce et index, majeur, annulaire ou auriculaire)	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs – tiers proximal de la 1^{ère} phalange du pouce
	4 doigts longs de la main – 2 ^{ème} au 5 ^{ème} rayon (soit index, majeur, annulaire et auriculaire)	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs
3 doigts	1 ^{er} au 5 ^{ème} rayon (soit pouce et index, majeur, annulaire ou auriculaire)	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs – tiers proximal de la 1^{ère} phalange du pouce
	3 doigts longs de la main – 2 ^{ème} au 5 ^{ème} rayon (soit index, majeur, annulaire ou auriculaire)	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs
2 doigts (pouce + un des 4 autres doigts de la main)	2 doigts assurant les prises d'opposition (et/ou latérales) – 1 ^{er} compris au 3 ^{ème} rayon (soit pouce et index ou majeur)	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs – tiers proximal de la 1^{ère} phalange du pouce
	2 doigts assurant les prises d'opposition (1 ^{er} compris au 5 ^{ème} rayon (soit pouce et index, ou majeur, ou annulaire, ou auriculaire)	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange des doigts longs – tiers proximal de la 1^{ère} phalange du pouce
1 doigt (pouce)	Pouce – 1 ^{er} rayon de la main	– tiers proximal de la 1^{ère} phalange du pouce

Le schéma ci-dessous montre les limites d'amputation concernées par la prothèse I-DIGITS :

- En bleu : limite haute (longue) d'amputation ;
- En rouge : limite basse (courte) d'amputation.



– Doigts I-DIGITS :

Les doigts prothétiques I-DIGITS sont articulés et équipés d'un moteur individuel leur permettant de bouger indépendamment les uns des autres. Le pouce a une rotule latérale permettant une rotation mécanique dans son axe (de 0 à 180°, toutes positions intermédiaires étant possibles).

Un variateur de force (Vari-grip) est intégré à la prothèse I-DIGITS. Il permet à l'utilisateur de moduler la force exercée par les doigts en fonction de la tâche à réaliser.

Les doigts sont disponibles en quatre tailles pour les doigts longs : 2/3/5/6 (rayons 2 à 5, soit index, majeur, annulaire et auriculaire) et une taille pour le pouce (taille 5).

Ces tailles sont adaptées aux patients adultes et adolescents, elles ne conviennent pas pour les enfants.

– Embouts de recouvrement des doigts :

Les doigts prothétiques I-DIGITS sont recouverts d'embouts en silicone disponibles en couleur noir et transparente.

– Emboiture et électrodes :

L'emboiture assure le maintien des doigts prothétiques et héberge les électrodes qui les contrôlent.

La conception de l'emboiture et le positionnement des électrodes dépendent de la réponse musculaire du patient :

- Lorsque celle-ci est existante et suffisante au niveau des groupes musculaires intrinsèques de la main (cas le plus fréquent), l'emboiture est constituée d'une seule pièce située sous le poignet. Les électrodes sont positionnées en contact des groupes musculaires de la main ;
- Sinon, les électrodes peuvent être positionnées au niveau de l'avant-bras, l'emboiture inclut alors une partie « basse » (sous le poignet) où sont fixés les doigts prothétiques, et une partie haute (au-dessus du poignet) pour les électrodes.

L'emboiture est fabriquée sur mesure par l'orthoprothésiste. Elle est réalisée en silicone, matériau souple et robuste. Elle est recouverte d'une coque (en fibre de verre ou matériau équivalent) permettant de protéger les composants et d'assurer le passage des câbles.

L'emboiture peut inclure des zones aérées permettant de réduire/limiter la sudation du patient et de conserver la fonction sensorielle de la main (le toucher).

– Batteries au lithium :

La main est alimentée par deux batteries lithium d'une capacité totale de 800 mAh. Il s'agit de batteries externes, placées sur le module bracelet-poignet et accessibles par l'utilisateur pour permettre leur rechargement à l'aide du chargeur secteur (220V). Le temps de charge des batteries est de 90 minutes.

Les batteries chargées assurent une utilisation intensive de la prothèse I-DIGITS pour une durée comprise entre 7 et 9 heures (selon le nombre de doigts prothétiques). Un signal d'avertissement de batterie faible est émis lorsque la batterie dispose de moins de 10% de charge. Les batteries doivent être rechargées quotidiennement.

Le jeu de batteries de remplacement peut être utilisé pendant la charge des batteries.

– Bracelet-poignet

Le bracelet-poignet inclut, outre les batteries, le processeur de la prothèse : celui-ci régule les commandes de la prothèse (gestion de l'alimentation, des signaux myoélectriques, des fonctions disponibles et des fonctions personnalisables par l'utilisateur).

Le bracelet-poignet est relié à l'emboiture maintenant les doigts prothétiques au moyen d'un soufflet (en caoutchouc) permettant le passage des câbles du dispositif (câbles d'alimentation et des électrodes). Ce soufflet est souple afin de préserver les fonctions du poignet (flexion, extension, pronosupination) sans contrainte de mouvement pour le patient.

– Logiciels et applications mobiles : *Biosim* et *My i-limb*

Les composants matériels sont complétés par des applications logicielles et mobiles : *Biosim* destiné aux professionnels en charge de l'appareillage et *My i-limb* destiné aux patients utilisateurs de la prothèse.

Biosim permet l'adaptation et le paramétrage initial de la prothèse I-DIGITS et est utilisé au cours du processus de rééducation fonctionnelle du patient.

My i-limb permet au patient d'ajuster les paramètres courants de la prothèse pour son utilisation quotidienne sans modifier les réglages de base. L'utilisation de *My i-limb* est optionnelle.

Les fonctionnalités de *Biosim* et de *My i-limb* sont listées en annexe I.

Biosim et *My i-limb* sont disponibles pour terminaux mobiles de type tablettes ou smartphones (systèmes d'exploitation iOS pour *Biosim* et Android et iOS pour *My i-limb*).

La communication entre la prothèse I-DIGITS et le logiciel ou l'application mobile *Biosim* ou *My i-limb* est réalisée en Bluetooth. Les données de paramétrage et d'utilisation de la prothèse sont stockées au niveau de la mémoire interne de la prothèse.

– Grip chips

Un mode de pilotage automatique et sans contact de la prothèse I-DIGITS est disponible avec les « grip chips ». Leur utilisation est optionnelle.

Un grip chip est une pastille de la taille d'une pièce de deux euros, équipée d'un circuit imprimé incluant un connecteur Bluetooth et d'une pile lithium plate de type « bouton ». Quatre grip chips sont livrés avec la prothèse I-DIGITS, chacun étant paramétré indépendamment.

Le paramétrage est réalisé à l'aide de *My i-limb* ou de *Biosim*, selon s'il est réalisé par le patient lui-même ou par l'équipe de soins. Lors du paramétrage d'un grip chip, une prise spécifique lui est associée. Cette prise s'exécute automatiquement à l'approche de la prothèse, dans un rayon de 30 cm. Chaque grip chip peut être reparamétré par l'utilisateur, en fonction de l'évolution de ses besoins. Chaque nouveau paramétrage est réalisée à l'aide de *My i-limb* ou *Biosim*, selon la procédure de paramétrage initial du grip chip.

Afin d'éviter leur perte dans leur utilisation courante, les grip chips sont équipés d'un ruban adhésif sur leur face postérieure. Ils peuvent ainsi adhérer à tout type d'objets, y compris les plus souples.

La pile lithium d'un grip chip a une durée de vie de 6 à 9 mois, en fonction du degré d'utilisation par le patient (c'est-à-dire en fonction du nombre de communications établies entre la prothèse et le grip chip). La pile peut être remplacée par l'utilisateur ou son entourage.

Garantie

- Composants de la prothèse I-DIGITS : 5 ans ;
- Embouts de recouvrement en silicone : 3 mois ;
- Batteries : entre 12 et 18 mois ;
- Emboiture : en fonction des variations morphologiques du patient et de l'évolution du volume du membre résiduel.

3.3 Fonctions assurées

La main prothétique partielle I-DIGITS restaure la fonction des doigts manquants et permet à son utilisateur de réaliser de façon autonome ses activités de la vie quotidienne ou professionnelle.

I-DIGITS est contrôlée principalement à l'aide de contractions musculaires émises par le patient. Deux sites musculaires actionnent la main prothétique, l'un pour l'ouvrir, l'autre pour la fermer.

NB : la prothèse I-DIGITS peut fonctionner avec un seul site musculaire (le groupe musculaire utilisé permet d'alterner ouverture et fermeture de la main prothétique) mais cette situation est rare.

Les fonctionnalités suivantes de la prothèse I-DIGITS visent à faciliter les gestes de préhension de la main :

- La fonction vari-grip permettant à l'utilisateur d'augmenter progressivement sa force de prise sur un objet rend la manipulation d'objets fragiles et délicats possible ;
- La rapidité de mouvement des doigts de la prothèse est proportionnelle à l'intensité de la contraction musculaire émise : plus celle-ci est forte, plus les doigts bougent rapidement, permettant de réaliser tout type de tâches, des plus précises à celles requérant une grande rapidité d'action ;
- Une fonction de « détection de glissement » permet de détecter puis éviter le glissement ou la chute involontaire d'objets ;
- La possibilité de définir une position naturelle des doigts lorsque ceux-ci sont au repos ou non sollicités leur confère un aspect naturel ;
- Outre l'ouverture et la fermeture de l'ensemble des doigts, l'utilisateur peut choisir de n'actionner que certains doigts pour optimiser la prise ou répondre à un besoin de préhension spécifique. Cette possibilité d'utiliser les modes « gestes spécifiques préprogrammés » ou « gestes personnalisés » vise à affiner la préhension ou réaliser une tâche spécifique. Les gestes spécifiques préprogrammés comportent 4 prises en opposition pouce-index, 4 prises tridigitales, une prise latérale et 11 prises spécifiques (index pointé, utilisation d'une souris, utilisation d'un vaporisateur, poignée de main etc.). Des gestes personnalisés répondant à un besoin spécifique pour une activité professionnelle ou sportive peuvent être programmés avec les logiciels et applications mobiles *My i-limb* ou *Biosim*. L'ensemble de ces gestes est décrit en annexe II. L'utilisateur actionne ces modes gestes soit à l'aide de contractions musculaires spécifiques (quatre « déclencheurs musculaires » étant disponibles), soit à l'aide des grip chips (4 grip chips disponibles). Un déclencheur musculaire, respectivement un grip chip, est associé à un geste à l'aide des logiciels *Biosim* ou *My i-limb*. L'utilisateur peut modifier ces associations avec *My i-limb* ;
- Le pouce prothétique, en plus de sa motorisation contrôlant son ouverture et sa fermeture, dispose d'une rotule latérale permettant une rotation à 180 degrés dans son axe pour ajuster sa position par rapport aux autres doigts (anatomiques et/ou prothétiques) et permettre les prises en opposition (rotation à 90°), les prises latérales ou de maintien (absence de rotation) et pour assurer les prises de type cylindrique ou sphérique (toute rotation intermédiaire entre ces deux

extrêmes). La rotation latérale du pouce contribue à la bonne adaptation de la prise aux objets et de ce fait limite ou même supprime les mouvements compensatoires ;

- Les embouts de recouvrement en silicone des doigts protègent les doigts des expositions à la poussière, à l'humidité, aux chocs (le silicone joue un rôle d'amortisseur) et permet d'améliorer la préhension (le silicone possède des qualités adhésives) ;
- Les grip chips permettent de ne pas utiliser les signaux musculaires pour contrôler la prothèse, son pilotage devenant automatique et ne nécessitant aucun contact. L'utilisation du dispositif prothétique est simplifiée et les muscles du patient sont moins sollicités.

3.4 Actes et prestations associés

Acte de rééducation

La prescription d'une prothèse myoélectrique doit s'accompagner d'une rééducation prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation, ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse.

Prestation de mise en place de la prothèse de main partielle I-DIGITS

Les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est actuellement pas individualisée par rapport à la prothèse. L'adaptation de la prothèse I-DIGITS par l'orthoprothésiste nécessite la fabrication de deux emboîtures sur-mesure, la première utilisée pour les tests et essais à des fins de validation, la seconde pour l'appareillage définitif du patient.

Prestation de l'orthoprothésiste pour la révision de la prothèse de main partielle I-DIGITS

La garantie inclut une révision annuelle de la prothèse I-DIGITS pour chaque année de garantie. Celle-ci permet d'assurer une maintenance préventive du dispositif. La prothèse I-DIGITS étant garantie 5 ans, 5 révisions annuelles sont prévues. Chaque révision annuelle inclut le remplacement du jeu principal de batteries de la prothèse. Si un jeu de batteries devient défectueux entre deux révisions annuelles (y compris le jeu de batteries de rechange), il est remplacé dans le cadre de la garantie.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 08/03/2016², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport aux prothèses esthétiques pour amputation partielle de main, sur la base des éléments suivants :

- Etude observationnelle multicentrique (centres d'appareillage prothétique dans 7 pays) de type « avant-après » dont l'objectif était d'évaluer chez 25 patients ayant une amputation partielle de la main, l'efficacité de la prothèse myoélectrique I-DIGITS en termes de fonctions, d'autonomie, de qualité de vie et de gestion de la douleur. Le critère de jugement principal est un questionnaire auto-administré validé, le DASH. Le suivi était de 3 mois.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Deux études ont été fournies elles n'ont cependant pas été retenues pour les raisons suivantes :

- L'étude Frossard *et al.* (2015)³ n'a pas été retenue car elle avait déjà été prise en compte lors de la dernière évaluation de I-DIGITS par la CNEDiMTS ;
- L'étude Wanamaker *et al.* (2019)⁴ n'a pas été retenue du fait de ses limites méthodologiques (étude monocentrique, faible nombre de patients, résultats exploratoires).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement sur la période allant de 2019 à 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

Par rapport à l'évaluation précédente, le dispositif I-DIGITS dispose de nouvelles références avec l'ajout du pouce seul et du pouce + 1 doigt. Cet ajout de références entraîne une extension de l'indication.

Aucune nouvelle étude spécifique d'un niveau de preuve convenable n'est disponible. Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident.

La Commission estime cependant que les modifications apportées ne remettent pas en cause les conclusions de l'avis antérieur.

² Avis de la Commission relatif à I-DIGITS, main myoélectrique pour amputation partielle de main, HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5036_I-DIGITS_08_mars_2016_\(5036\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5036_I-DIGITS_08_mars_2016_(5036)_avis.pdf) [consulté le 20/08/2024].

³ Frossard B, Mackay L. Measuring outcomes of the i-digits prosthetic partial hand solution A longitudinal study based on the DASH and comparison with contemporary partial hand interventions, 2015.

⁴ Wanamaker AB, Whelan LR, Farley J, Chaudhari AM. Biomechanical analysis of users of multi-articulating externally powered prostheses with and without their device. *Prosthet Orthot Int.* 2019 ;43(6):618-628.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur, sont :

- La réimplantation du membre ;
- L'appareillage prothétique ;
- L'adaptation de l'environnement (aides techniques) ;
- Ou l'abstention.

En fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

Des allogreffes de membre supérieur sont encore en phase d'évaluation dans le cadre de protocoles de recherche, au niveau international, et d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), au niveau national.

Le port d'une prothèse externe peut être temporaire ou définitif, en fonction du projet de vie du patient et de l'évolution dans le temps de ce projet de vie.

Quatre types d'appareillage prothétiques existent selon la fonction attendue de la prothèse :

- Les prothèses inertes : elles ont un effecteur terminal fixe (esthétique) ;
- Les prothèses passives : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par action directe sur l'effecteur (main controlatérale). Ce type de prothèse n'est pas disponible pour les amputations partielles de main ;
- Les prothèses actives mécaniques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande mécanique (câble, par exemple) ;
- Les prothèses actives électriques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande électrique. Les prothèses myoélectriques disponibles en France ne sont néanmoins pas adaptées dans le cas d'une amputation partielle de main. I-DIGITS est la seule prothèse myoélectrique de main partielle disponible.

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement et de son activité (professionnelle, sociale), les prothèses myoélectriques peuvent être prescrites en première ou en deuxième intention. L'appareillage du patient peut faire intervenir successivement ces types d'appareillage pour s'intégrer au projet de vie du patient.

Dans la pratique française, la plupart des patients ayant une amputation partielle de main acquise ne sont pas orientés en centre de rééducation fonctionnelle après la chirurgie et ne sont pas tous appareillés. Quand ils le sont, l'appareillage proposé est une prothèse esthétique, les prothèses à commande mécanique étant peu diffusées en France. Une orthèse thermoformable simulant la fonction de préhension est utilisée dans certains cas préalablement à l'appareillage ou pour s'y substituer.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission souligne l'intérêt des fonctionnalités proposées par la prothèse I-DIGITS, à savoir les types de prises disponibles (opposition, latéral, neutre), la rotation du pouce, l'ouverture/fermeture de l'ensemble des doigts ou de chaque doigt individuellement, ainsi que la possibilité de contrôler à distance les mouvements de la prothèse à l'aide des grips chips.

La Commission estime que I-DIGITS a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap permettant une compensation fonctionnelle d'une amputation partielle de main, acquise ou congénitale, dès lors que le choix de cet appareillage a été confirmé par un essai bien conduit.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage du membre supérieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales du membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

Qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs rend considérablement difficiles les gestes de la vie quotidienne, et de la vie professionnelle et, pour les amputés bilatéraux, une vie autonome.

Les cas d'amputation unilatérale ou bilatérale entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie.

De plus, l'impact sur le handicap est d'autant plus important que l'amputation est proximale.

L'amputation du membre supérieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données permettant d'estimer directement le nombre de personnes amputées du membre supérieur vivant actuellement en France.

L'incidence des agénésies de membre supérieur peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants⁵.

Les indications du dispositif I-DIGITS sont les amputations partielles de la main pour les niveaux compris entre l'amputation carpo-métacarpiennes et le tiers proximal de la 1^{ère} phalange pour les rayons 2 à 5 (index, majeur, annulaire et auriculaire) ou la tête distale du métacarpe pour le 1^{er} rayon (pouce). D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information, le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur correspondant à ces différents niveaux d'amputation est de l'ordre de 3 600 séjours par an, allant de 3 350 à 3 848 par an depuis 2019 en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur limités aux niveaux d'amputation en-dessous de la désarticulation de poignet entre 2019 et 2023 (établissements publics et privés).

Acte CCAM	2019	2020	2021	2022	2023
MZFA001 : Amputation complète d'un rayon de la main	529	483	470	477	497
MZFA003 : Amputation complète de plusieurs rayons de la main	94	74	76	71	91
MZFA013 : Amputation ou désarticulation d'un doigt, sans résection du métacarpien	2 611	2 470	2 751	2 790	2 924
MZFA007 : Amputations et/ou désarticulation de plusieurs doigts, sans résection des métacarpiens	306	323	267	290	336
Total	3 540	3 350	3 564	3 628	3 848

⁵ Evaluation des prothèses externes de membres supérieur. HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-09/rapport_protheses_mb_sup_16_septembre_2010_v_finale_corrige_sl.pdf [consulté le 20/06/2024].

4.2.3 Impact

La prothèse I-DIGITS répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les solutions prothétiques existantes (prothèses esthétiques, principalement).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'appareillage prothétique, dans une perspective le plus souvent définitive, a un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence d'une partie d'un ou des deux membres supérieurs. En effet, la population concernée est souvent jeune et active et l'amputation peut avoir un impact sur l'entourage, par la perte d'autonomie qu'elle entraîne.

I-DIGITS a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'absence d'une partie d'un ou des deux membres supérieurs.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et les modifications des conditions d'inscription de I-DIGITS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Amputations partielles de main (pouce seul, pouce + 1 doigt, 3 à 5 doigts), acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Hormis les embouts de recouvrement des doigts, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de I-DIGITS, quel que soit le nombre de changements nécessaires.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée :

- D'un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,
- D'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute,
- D'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.

I-DIGITS convient aux activités « faibles à modérées », soit celles n'impliquant pas de chocs violents. Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse I-DIGITS est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines.

Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes :

- Patient réalisant principalement des tâches de force impliquant des chocs violents ;
- Réponse musculaire faible ou inexistante ;
- Douleurs (type fantôme ou résiduelle) pouvant induire une intolérance au niveau de l'emboiture ;
- Intolérance cutanée au niveau de l'emboiture.

Si le patient a effectué par le passé un rejet de prothèse, les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai.

A la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi au vu du projet de vie du patient, de la tolérance cutanée, des différents types de prise utilisés (d'après les enregistrements d'utilisation de la main), de la motivation et la satisfaction du patient.

Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse I-DIGITS au regard des fonctions utilisés par le patient, de sa motivation et de sa satisfaction vis-à-vis de la prothèse.

La prescription de la prothèse I-DIGITS s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Il n'existe pas d'autres prothèses que celles esthétiques, pour amputation partielle de main. Dans ces conditions la commission retient comme comparateur les prothèses esthétiques pour amputation partielle de main.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) de I-DIGITS par rapport aux prothèses esthétiques pour amputation partielle de main.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d’inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients ayant une amputation partielle de la main acquises ou congénitales et susceptibles de bénéficier de I-DIGITS. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d’une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l’emploi des dispositifs de ce type et d’autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap.

Il n’existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Par ailleurs, il n’existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre supérieur, le taux d’appareillage et les différents types d’appareils utilisés (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

Les données issues du PMSI (cf.4.2.2) rapportent la réalisation d’amputations en dessous du poignet du membre supérieur de près de 3 800 séjours hospitaliers en 2023. Tous ces patients ne relèvent pas d’un appareillage avec une main myoélectrique.

Une analyse du nombre de dispositifs I-DIGITS ayant fait l’objet d’un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l’ensemble des régimes de l’Assurance Maladie (données LPP’AM de 2019 à 2023⁶). Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Code LPP	Libellé LPP	2019	2020	2021	2022	2023
2715855	PROTHESE MYOELECTRIQUE, MAIN PARTIELLE, 3 DOIGTS, TOUCH BIONICS, I-DIGITS.	2	3	-	7	5
2750840	PROTHESE MYOELECTRIQUE, MAIN PARTIELLE, 4 DOIGTS, TOUCH BIONICS, I-DIGITS.	3	4	4	5	6
2787777	PROTHESE MYOELECTRIQUE, MAIN PARTIELLE, 5 DOIGTS, TOUCH BIONICS, I-DIGITS.	8	8	4	9	8
Total		13	15	8	21	19

Ainsi d’après les données de l’Assurance maladie, le nombre de dispositifs I-DIGITS remboursés était compris entre 8 et 21 entre 2019 et 2023 en France.

La population cible ne peut être estimée, en l’absence de données épidémiologiques spécifiques à l’indication. A titre informatif, le nombre de dispositifs I-DIGITS remboursés est de 19 sur l’année 2023.

⁶ [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2023 | L'Assurance Maladie \(ameli.fr\)](#)

Annexes

Annexe 1. Fonctions des logiciels et applications mobiles BIOSIM et MY I-LIMB

Fonction	Disponibilité selon les versions :	
	Version professionnelle <i>Biosim</i>	Version patient <i>My i-limb</i>
Enregistrement de la configuration de base de la prothèse I-DIGITS : nombre de doigts prothétiques, fonction et taille des doigts prothétiques.	✓	✗
Réglage des niveaux de seuil de détection et d'intensité des signaux myoélectriques	✓	✗
Stratégies de commande de la prothèse (modes d'interprétation des signaux myoélectriques)	✓	✗
Activation/désactivation des options globales de la prothèse (fonctions Vari-grip, détection de glissement et position naturelle de la main)	✓	✗
Mode « Health check » : outil de diagnostic permettant de contrôler le bon fonctionnement de la main, de prévenir ou détecter des dysfonctionnements	✓	✓
Graphique en temps réel permettant l'analyse des signaux myoélectriques du patient	✓	✓
Indicateur d'état d'usure de la batterie et de reconnaissance du numéro de série du dispositif	✓	✓
Mode « formation » permettant d'aider les utilisateurs à maîtriser leur prothèse et améliorer la réponse de leurs signaux myoélectriques	✓	✓
Choix de modes gestes spécifiques préprogrammés ou personnalisables	✓	✓
Paramétrage des <i>grip chips</i>	✓	✓
Module statistique permettant d'analyser les données d'utilisation de la prothèse	✓	✗

Annexe 2. Gestes spécifiques et leur mode d'activation

I - Les gestes préprogrammés

I – 1- Prises en opposition pouce-index

Cette pince extrêmement précise permet la saisie d'objets de petite taille ou fins, de manipulation minutieuse.

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Pince pouce-index « standard ouvert »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. L'index et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	- Remettre une carte bancaire ou de l'argent dans un porte-monnaie - Plier du linge
Pince pouce-index « standard fermé »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. L'index et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	Ramasser un petit objet tombé au sol
Pince pouce-index « de précision et ouvert »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seul l'index est mobile pour permettre l'opposition contre le pouce fixe	- Saisir un stylo - Enfiler un fil dans une aiguille - Trier ou prendre des médicaments d'un pilulier
Pince pouce-index « de précision et fermé »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seul l'index est mobile pour permettre l'opposition contre le pouce fixe	- Ouvrir un paquet de chips ou confiserie - Saisir des pièces de monnaie

Le choix des pinces « standard » ou de « précision » dépendent des besoins du patient ou des tâches effectuées : les premières permettent de saisir des objets de plus gros diamètre alors que les secondes permettent une prise sûre de l'objet sans besoin de visée particulière (le pouce en position semi-fermée maintient l'objet au moment de la prise).

I – 2- Prises en opposition tridigitales

Elles permettent de pincer les objets, en faisant intervenir le majeur en plus de l'index pour venir s'opposer au pouce. La prise développe plus de force et augmente la surface de contact avec l'objet pincé, permettant de manipuler des objets plus lourds et volumineux.

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Pince tridigitale « standard ouvert »		L'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. L'index+majeur et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	- Couper des aliments, en particulier lors de la préparation des repas - Tenir un téléphone - Ecrire
Pince tridigitale « standard fermé »		L'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. L'index+ majeur et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	- Enfiler des chaussettes - Remonter une fermeture-éclair

Pince tridigitale « de précision et ouvert »		L'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seuls l'index et le majeur sont mobiles pour permettre l'opposition contre le pouce fixe.	▪ Saisir une boîte de conserve dans un placard
Pince tridigitale « de précision et fermé »		L'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seuls l'index et le majeur sont mobiles pour permettre l'opposition contre le pouce fixe.	▪ Fermer un sac ▪ Tenir une tasse

I – 3- Autres gestes préprogrammés

Ils vont de la prise latérale alliant précision et force de préhension à l'index pointé particulièrement adapté pour les activités de bureau, ils permettent à l'utilisateur de faire face à diverses situations.

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Prise latérale (ou prise clé)		Les quatre doigts longs se ferment complètement et se désactivent. Seul le pouce est mobile.	▪ Insérer/retirer une clé d'une serrure ▪ Tenir un plat ▪ Lacer les chaussures
Rangement du pouce continu		Les quatre doigts restent ouverts et inactifs. Seul le pouce bouge.	▪ Tenir un livre ou un journal ▪ Tenir une tablette
Rangement rapide du pouce		Les quatre doigts restent ouverts et inactifs. Seul le pouce est actif : il se ferme lorsque le patient émet un signal de fermeture et se rouvre automatiquement, après 1 seconde ½	▪ Enfiler des vêtements nécessitant le passage des manches (vestes, manteaux, chemises...)
Index pointé		Le pouce, l'auriculaire, l'annulaire et le majeur se ferment et se désactivent. Seul l'index bouge.	▪ Utiliser un clavier informatique ▪ Saisir un anneau de porte-clé
Souris		Les doigts prothétiques se mettent en position adéquate pour utiliser une souris d'ordinateur. Une fois positionné, seul l'index bouge pour assurer le « clic ». L'ouverture de l'index est automatique une fois le signal de fermeture relâché par l'utilisateur	▪ Utiliser une souris d'ordinateur
Mode gâchette 1 doigt (index)		Tous les doigts prothétiques se ferment, à l'exception de l'index qui reste ouvert et actif. L'ouverture de l'index est automatique une fois le signal de fermeture relâché par l'utilisateur	▪ Utiliser un aérosol ▪ Utilisation d'outils type perceuse

Mode gâchette 2 doigts (index + majeur)		Tous les doigts prothétiques se ferment, à l'exception de l'index et du majeur qui restent ouverts et actifs. L'ouverture de l'index et du majeur est automatique une fois le signal de fermeture relâché	▪ Idem mode gâchette 1 doigt mais pour des outils ou aérosols de plus grosse envergure
Mode gâchette pouce		Tous les doigts prothétiques se ferment, à l'exception du pouce qui reste ouvert et actif. L'ouverture du pouce est automatique une fois le signal de fermeture relâché	▪ Utiliser un briquet ▪ Appuyer sur un bouton poussoir

II - Gestes personnalisables par l'utilisateur

Outre les gestes préprogrammés, l'utilisateur a la possibilité de programmer 2 gestes pour répondre à des besoins particuliers, par exemple des activités professionnelles, artistiques ou sportives. Voici 2 exemples :

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Geste personnalisé		Possibilité de définir une position complètement ouverte ou complètement fermée pour chaque doigt prothétique	▪ Activité sportive type maintien d'un arc, équitation ▪ Gestes associés à des codes sociaux ou professionnels (salut scout, militaire, signe de paix...)
Prise personnalisée		Possibilité de définir la position précise de chaque doigt prothétique, tout degré d'ouverture et de fermeture du doigt possible	▪ Activité artistique type maintien d'un archet ▪ Tenue d'un outil de travail de forme particulière ou dont l'accès est « compliqué »

III - Activation des gestes spécifiques à l'aide des « déclencheurs musculaires »

Pour actionner les modes gestes préprogrammés ou personnalisés, l'utilisateur réalise des contractions musculaires spécifiques appelées « déclencheurs ». Ces contractions musculaires sont interprétées par la prothèse afin d'effectuer le geste souhaité. Quatre déclencheurs musculaires sont possibles. Leur fonctionnement est détaillé :

Déclencheur musculaire	Fonctionnement
Maintien ouvert	Emission d'une contraction musculaire pilotant l'ouverture des doigts prothétiques prolongée, sur une durée paramétrée entre 2 et 5 secondes (généralement 2 à 3 secondes dans la pratique).
Double impulsion	Deux contractions musculaires rapides et répétées pilotant l'ouverture des doigts prothétiques. On parle d'impulsion car les deux contractions doivent être rapides, à la manière d'un « flash », et bien dissociées. Le logiciel ou l'application mobile <i>Biosim</i> offrent au professionnel de santé une reconnaissance automatique du rythme des impulsions émises par le patient, et ce faisant un auto-calibrage des paramètres de la double impulsion (durée de chaque impulsion et intervalle entre les deux impulsions calculées et définies automatiquement)
Triple impulsion	Même principe que la double impulsion mais cette fois-ci trois contractions musculaires sont nécessaires. Les trois impulsions doivent être rapides et bien dissociées. A l'instar de la double impulsion, il est possible d'auto-calibrer les paramètres de la triple impulsion (durée de chaque impulsion et intervalle entre les trois impulsions calculées et définies automatiquement)
Co-contraction	Emission simultanée d'une contraction musculaire pilotant l'ouverture des doigts prothétiques et d'une contraction musculaire pilotant la fermeture des doigts prothétiques. Nécessite que la prothèse i-digits soit pilotée par deux électrodes.