

Lüneburg, avril 2021

## **Informations pour les clients sur la durée de vie des articulations modulaires pour orthèses de FIOR & GENTZ**

Madame, Monsieur,

Pour les dispositifs médicaux de classe 1, le règlement (UE) 2017/745 (MDR) s'appliquera à partir du 26/05/2021. Ces dispositifs médicaux ne peuvent alors être mis sur le marché et distribués que conformément à ce règlement.

L'un des objectifs essentiels de ce règlement est de garantir l'utilisation sûre et le bon fonctionnement des dispositifs médicaux. Dans ce cadre, les fabricants sont obligés de définir une durée de vie pour tous les dispositifs médicaux actifs. Pour les dispositifs médicaux actifs et non actifs, le fabricant doit préciser toutes les mesures nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du dispositif médical pendant son utilisation. Les mesures nécessaires doivent être appliquées par le commerce spécialisé ou le distributeur du dispositif. En outre, le patient ainsi que l'organisme payeur doivent s'assurer, dans la mesure de leurs possibilités, que le commerce spécialisé peut réaliser ces mesures.

FIOR & GENTZ développe des dispositifs médicaux pour l'appareillage orthétique des membres inférieurs. Nos articulations modulaires sont montées par nos clients (le commerce spécialisé) dans des orthèses sur mesure.

Au-delà de notre standard de qualité élevé, nous mettons également l'accent sur la durabilité et la rentabilité. C'est pourquoi nous développons des articulations modulaires qui non seulement soutiennent les patients de manière fiable dans leur vie quotidienne, mais qui sont également durable. Nous souhaitons que nos articulations modulaires puissent être utilisés pendant toute la durée de vie du produit sur mesure sans limite fixée.

**C'est pourquoi, chez FIOR & GENTZ, nous avons développé un système qui permet une durée de vie illimitée pour tous nos articulations modulaires.**

Pour garantir une utilisation sûre et une fonctionnalité complète, la durée de vie illimitée s'applique dans les conditions définies dans les notices d'utilisation respectives.

Notamment, la durée de vie dépend du respect total et de la documentation des intervalles de maintenance prescrits. Les pièces d'usure doivent être contrôlées et remplacées conformément aux spécifications de maintenance définies.

La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure. Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure.

Le nouveau passeport du service d'orthèse sert à documenter le respect total des intervalles de maintenance. Toutes les mesures de maintenance effectuées sont documentées dans le passeport du service d'orthèse par le commerce spécialisé (voir annexe). Chaque patient reçoit le passeport du service d'orthèse lors de la remise de son orthèse sur mesure par notre client (le commerce spécialisé). Ainsi, le patient est toujours informé de la date de la prochaine maintenance.

Si vous avez des questions concernant les informations ci-dessus, n'hésitez pas à nous contacter. Votre responsable des ventes Luc Schols est à votre disposition pour vous assister à cet égard au +49 151 40259231.



Meilleures salutations

Jörg Fior

Ralf Gentz