

Notice d'utilisation pour les patients Montants articulés pour orthèses de genou

FR



Sommaire	Page
1. Consignes de sécurité	3
1.1 Classification des consignes de sécurité	3
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	3
2. Usage	5
2.1 Usage prévu	5
2.2 Indication	5
2.3 Contre-indication	5
2.4 Qualification	5
2.5 Domaine d'application	5
3. Maintenance	5
3.1 Élimination des saletés	5
4. Stockage	6
5. Élimination	6
6. Explication des symboles	6
7. Conformité CE	7
8. Informations légales	7
9. Remise de l'orthèse	8

Notice d'utilisation pour les patients




Montants articulés pour orthèses de genou

Chère patiente, cher patient,

Votre spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée de montants articulés pour orthèses de genou de haute qualité de FIOR & GENTZ.

1. Consignes de sécurité

1.1 Classification des consignes de sécurité

 DANGER	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 AVERTISSEMENT	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 ATTENTION	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le produit.

Tous les incidents graves au titre du règlement (UE) 2017/745 qui sont survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où le spécialiste qualifié en technique orthopédique et/ou le patient sont établis.

1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée

Veillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec une orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous expliquer l'emploi correct du montant articulé et les risques éventuels. N'utilisez pas l'orthèse si vous constatez des dommages au niveau du montant articulé. Évitez tout contact avec l'humidité et l'eau.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Les composants du montant articulé et de l'orthèse doivent être démontés et entretenus uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Aucune manipulation par vous-même du montant articulé ou de l'orthèse qui sort du cadre des activités décrites dans la présente notice d'utilisation n'est autorisée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge

Ne pratiquez avec l'orthèse aucun type de sport qui l'expose à une charge excessive. Lorsque des changements interviennent dans vos données de patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru), veuillez consulter un spécialiste qualifié en technique orthopédique et faites vérifier si votre orthèse est adaptée et autorisée pour la nouvelle charge. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des changements au niveau de l'orthèse

Si vous remarquez des changements au niveau de l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation desserrés, des vis desserrées, du jeu au niveau du montant articulé ou un changement de performance), consultez immédiatement un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Ne serrez pas vous-même les vis du montant articulé. Avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, un spécialiste qualifié en technique orthopédique doit impérativement vérifier tous les réglages. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter toute restriction de la fonction de l'articulation, vérifiez la bonne mobilité du montant articulé.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination non conforme de la saleté

Éliminez les saletés de l'orthèse et du montant articulé en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas le montant articulé vous-même. Si nécessaire, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un manque de maintenance

Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les montants articulés pour orthèses de genou de FIOR & GENTZ sont destinés uniquement à l'appareillage orthétique de l'articulation du genou. Il convient de n'utiliser le montant articulé que pour la fabrication d'une orthèse de genou. Chaque montant articulé a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le fonctionnement de la jambe.

2.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse des membres inférieurs sont des insécurités lors de la station debout et de la marche entraînant une démarche pathologique. Cela peut notamment résulter de déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle, de traumatismes corporels et/ou d'interventions chirurgicales.

La condition physique du patient, par exemple sa force musculaire ou son niveau d'activité, est décisive pour déterminer le traitement orthétique adéquat. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. Un spécialiste qualifié en technique orthopédique choisit les montants articulés adaptés à l'orthèse.

2.3 Contre-indication

Le montant articulé ne convient pas aux traitements qui ne sont pas décrits à la section 2.2, comme un traitement du membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de membre inférieur.

2.4 Qualification

Les montants articulés doivent être intégrés uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

2.5 Domaine d'application

Tous les montants articulés de FIOR & GENTZ ont été conçus pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors de la pratique du saut en longueur, de l'escalade, du parachutisme et du football, sont exclus.

3. Maintenance

Faites entretenir **régulièrement** l'articulation de votre orthèse par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Vous recevrez un passeport du service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Présentez-le à chaque contrôle et demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique d'y inscrire la prochaine date de maintenance. Respectez impérativement les dates de maintenance pour votre propre sécurité. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni à d'autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes atteintes de troubles cognitifs, vous devez, en tant que parents ou personnel soignant, inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation pour détecter tout signe d'usure. En cas d'anomalies, contactez dès que possible un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

3.1 Élimination des saletés

Éliminez régulièrement les saletés sur les articulations. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et ne nettoyez l'articulation que superficiellement. Éliminez ensuite la poussière visible et les peluches de la partie mécanique à l'aide d'une pincette. Contrôlez à cet effet l'orthèse en position droite et en position fléchie.

4. Stockage

Nous vous recommandons de ne pas stocker le montant articulé dans un environnement humide.

5. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (fig. 1).



fig. 1

6. Explication des symboles



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



dispositif médical



référence



fabricant



code de lot



numéro de série



se référer à la notice d'utilisation



un seul patient, plusieurs utilisations



Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

7. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses produits.

8. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du produit rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le produit ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse de FIOR & GENTZ. La combinaison du produit avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications du produit ne sont fournies qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

.....

9. Remise de l'orthèse

Lors de la remise de l'orthèse, le spécialiste qualifié en technique orthopédique remet également la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse au patient, aux parents ou au personnel soignant. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse.

Lieu, date

Signature du spécialiste qualifié en technique orthopédique

PASSEPORT DU SERVICE D'ORTHÈSE

Vous n'avez pas reçu votre passeport du service d'orthèse ?
Demandez-le à un spécialiste qualifié en technique orthopédique !

