

Notice d'utilisation pour les patients Articulations de cheville modulaires

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 Emploi	5
2.6 Gamme de produits	6
3. Maintenance	6
3.1 Élimination des saletés	6
4. Stockage	7
5. Élimination	7
6. Explication des symboles	7
7. Conformité CE	8
8. Informations légales	8
9. Remise de l'orthèse	9

Notice d'utilisation pour les patients

Articulations de cheville modulaires

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de cheville modulaire 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.
<i>REMARQUE</i>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

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 l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient est établi.

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 pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge

Ne faites pas les disciplines sportives avec l'orthèse qui l'exposent à une charge excessive. Lorsque vos données de patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), veuillez consulter votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé 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 une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

Pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire et les risques éventuels. Évitez tout contact avec l'humidité et l'eau lors de l'utilisation d'une articulation modulaire en métal.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des changements sur l'orthèse

Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation desserrées, des vis desserrées, du jeu dans l'articulation modulaire, des changements de performance ou des forces de rappel changées), consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé doit, avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, impérativement vérifier tous les réglages. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination des saletés incorrecte

Éliminez des saletés de l'orthèse et de l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire vous-même. Contactez, au besoin, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due au manque de maintenance

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.



Toute modification de l'articulation modulaire de votre part est interdite.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour la construction d'une AFO ou KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe.

2.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse de l'extrémité inférieure sont des insécurités entraînant une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou par une intervention chirurgicale.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. L'orthopédiste ou un expert qualifié/formé choisit les articulations modulaires adaptées à l'orthèse.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour un appareillage prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé (l'orthèse fabriquée sur mesure) est combinée avec une prothèse de pied. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le **Guide Amputations partielles du pied** (voir code QR, Fig. 1).



Fig. 1

2.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 2.2, comme un dispositif pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire qui ne concernent pas seulement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de jambe.

2.4 Qualification

L'articulation modulaire ne doit être intégrée que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

2.5 Emploi

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors du saut en longueur, de l'escalade et du parachutisme, sont exclus.

Les articulations de cheville modulaires en carbone sont résistantes à l'eau et conviennent donc à l'utilisation dans les zones humides. Les mécanismes de ressort de l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING Carbon** sont étanches jusqu'à une profondeur de 3 mètres. Les articulations de cheville modulaires en carbone peuvent être utilisées à une température maximale de +60 °C.

2.6 Gamme de produits

Les articulations de cheville modulaires suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

 NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC	 NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-SPRING
 NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	 NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2
 NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	 NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
 NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-CLASSIC	 NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
 NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	 NEURO SWING	NEURO SWING
 NEURO VARIO	NEURO VARIO	 NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
 NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2	 NEURO SWING Carbon	NEURO SWING Carbon
 NEURO CLASSIC Carbon	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Maintenance

Veuillez faire entretenir l'articulation modulaire de votre orthèse **régulièrement** par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Vous recevrez un passeport du service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Apportez-le à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'y inscrire la prochaine date de maintenance. Respectez sans faute les dates de maintenance pour votre propre sécurité. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs, nous vous signalons, en tant que parents ou personnel soignant, que vous devez inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

3.1 Élimination des saletés

Éliminez **régulièrement** les saletés sur les articulations modulaires. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et ne nettoyez l'articulation modulaire 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.

Pour optimiser la durée de vie, nous recommandons de rincer l'orthèse à l'eau claire du robinet pour les orthèses dont les articulations modulaires sont résistantes à l'eau, en particulier après l'avoir utilisée dans de l'eau salée, de l'eau chlorée et du sable.

4. Stockage

Nous vous recommandons de ne pas stocker l'articulation modulaire dans un environnement humide. Un environnement humide est inoffensif pour les articulations modulaires en carbone.

5. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 2).



Fig. 2

6. Explication des symboles



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 dispositif médical



dispositif médical



référence



fabricant



code de lot



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 dispositifs.

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 dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif 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 des dispositifs ne sont données 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH.

.....

9. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise au patient, à ses parents ou au personnel soignant par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. 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 orthopédiste ou expert qualifié/formé

PASSEPORT DE SERVICE D'ORTHÈSE

Vous n'avez pas reçu votre passeport de service d'orthèse ? Demandez-le à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.

