

Notice d'utilisation pour les patients

Chaussures thérapeutiques

FR



DE Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.



EN You can find these instructions for use in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

FR Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous www.fior-gentz.fr/telechargements.



IT Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo www.fior-gentz.it/download.

CZ Tento návod k použití naleznete v oblasti ke stažení na našich webové stránce na adrese www.fior-gentz.com/downloads



Sommaire	Page
1. Consignes de sécurité	4
1.1 Classification des consignes de sécurité	4
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	5
2. Usage	7
2.1 Usage prévu	7
2.2 Indication	7
2.2.1 Indication pour les chaussures thérapeutiques POST-OP	8
2.2.2 Indication pour les chaussures thérapeutiques DIABETES	8
2.2.3 Indication pour les chaussures thérapeutiques HOMECARE	9
2.3 Qualification	9
2.4 Domaine d'application	9
2.5 Gamme de produits	9
2.5.1 Chaussures thérapeutiques POST-OP	9
2.5.2 Chaussures thérapeutiques DIABETES	11
2.5.3 Chaussures thérapeutiques HOMECARE	11
3. Usage	12
3.1 Mettre la chaussure thérapeutique	12
3.2 Fixation du bout de protection de l'avant-pied	12
3.3 Fixation du contrefort de protection de l'arrière-pied	13
4. Durée de vie	14
5. Entretien	15
5.1 Informations générales sur l'élimination des saletés	15
5.2 Élimination des saletés	15
6. Élimination	15
7. Explication des symboles	16
8. Conformité CE	17
9. Informations légales	17

.....




Notice d'utilisation pour les patients Chaussures thérapeutiques

Chère patiente, cher patient,

Votre revendeur vous a remis une chaussure thérapeutique 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 (de chaussure) 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

Si vous portez une chaussure thérapeutique, vous ne devez pas faire du vélo ou conduire un véhicule.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Demandez à un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de vous informer sur l'utilisation correcte de la chaussure, les risques éventuels (par ex. sol glissant ou mouillé) ainsi que sur les risques liés à votre indication et aux éventuelles restrictions physiques qui en découlent.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de chute dû à une chaussure thérapeutique modulaire sélectionnée incorrectement

Demandez à votre spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de sélectionner une chaussure thérapeutique appropriée à votre indication dans la pointure qui convient. Le spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique vérifie l'étiquette de la chaussure afin de vous remettre le produit correct.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de chute dû à la détérioration et au degré d'usure de la chaussure thérapeutique

Vérifiez régulièrement que la chaussure thérapeutique n'est pas endommagée ou fortement usée et éliminez-la si elle présente l'un des critères d'élimination définis au paragraphe 4.

.....

AVERTISSEMENT

Risque d'infection des plaies existantes en cas de port de la chaussure par plusieurs personnes

La chaussure doit être portée uniquement par un patient. N'utilisez la chaussure que pour vos besoins personnels. Pour des raisons d'hygiène, ne la passez pas à des tiers.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de plaies en cas de syndrome du pied diabétique

Demandez à votre spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de sélectionner une chaussure thérapeutique adaptée à votre groupe de risque.

Respectez également les points suivants :

- Portez votre chaussure thérapeutique avec une semelle orthopédique qui est adaptée aux besoins des diabétiques et faite sur mesure pour éviter les irritations dues à une charge/décharge incorrecte.
- Portez des chaussures thérapeutiques fermées ou des chaussures thérapeutiques avec un bout de protection pour éviter le risque d'infection par la pénétration de saleté.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à l'utilisation d'une chaussure thérapeutique à décharge sans béquilles

Utilisez des béquilles lorsque vous portez une chaussure thérapeutique à décharge afin d'éviter l'usure de la semelle et donc la perte de fonction de la chaussure et les insécurités lors de la marche.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une semelle orthopédique non adaptée

Demandez à votre spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de vérifier à la remise de la chaussure thérapeutique si votre pied est positionné correctement, conformément à votre indication. Veillez surtout à ce que les plaies soient correctement soulagées de la pression.

ATTENTION

Problèmes de posture dus à une différence de hauteur des talons

Portez une chaussure de compensation de hauteur sur le pied sain, par ex. une TWINSHOE appropriée de FIOR & GENTZ.

REMARQUE

Usage de la chaussure thérapeutique

Veillez toujours porter des chaussettes lors de l'utilisation de la chaussure.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ sont destinées au traitement du pied en cas de lésions de la peau et du tissu sous-cutané dans le cadre d'un traitement conservateur ou postopératoire avec des pansements remboursés.

La fonction d'une chaussure thérapeutique est de protéger, soulager et supporter le pied de la meilleure façon possible. Elle contribue ainsi au processus de guérison et garantit le maintien de la mobilité.

En raison de la sélection selon l'indication et de l'adaptation individuelle ainsi que pour des raisons d'hygiène, la chaussure thérapeutique ne doit être portée que par vous-même.

Les chaussures thérapeutiques sont utilisées dans les domaines des soins de santé à domicile, à l'extérieur et dans les établissements de soins professionnels

2.2 Indication

Les chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ sont utilisées pour différentes indications.

.....

Vous trouverez les indications spécifiques au modèle dans le catalogue des chaussures thérapeutiques ainsi que sur le site web de FIOR & GENTZ dans les rubriques « Produits » et « Chaussures thérapeutiques ».

2.2.1 Indication pour les chaussures thérapeutiques POST-OP

Les chaussures thérapeutiques POST-OP protègent le pied après une opération. Elles soulagent les points de frottement et la pression sur la plaie. De plus, le pied est stabilisé et immobilisé. Il existe deux sous-catégories, chacune associée à des caractéristiques particulières.

Chaussures couvre-pansement

Les chaussures couvre-pansement offrent beaucoup d'espace pour des pansements et peuvent être ouvertes largement, ce qui permet de se chausser et déchausser aisément.

Chaussures thérapeutiques à décharge

Les chaussures thérapeutiques à décharge réduisent la pression sur la zone blessée du pied et se divisent en chaussures à décharge de l'avant-pied et chaussures à décharge de l'arrière-pied. Les chaussures à décharge de l'avant-pied soulagent les plaies ou l'ensemble de l'avant-pied et permettent d'éviter les douleurs dans cette zone. Les chaussures à décharge de l'arrière-pied soulagent les plaies ou l'ensemble de l'arrière-pied et permettent d'éviter les douleurs dans cette zone.

2.2.2 Indication pour les chaussures thérapeutiques DIABETES

Les chaussures thérapeutiques DIABETES sont utilisées en cas de syndrome du pied diabétique en fonction du stade de la plaie et des troubles de la cicatrisation qui y sont associés. Les causes du syndrome du pied diabétique sont soit un pied neuropathique, soit un pied ischémique, soit une combinaison des deux.

Les chaussures protègent le pied en évitant les points de pression et les petites blessures. Elles sont utilisées pour le traitement du diabète sucré avec perte de sensibilité à cause d'une PNP/AOMI pertinente (groupe de risque II), pour le traitement d'un état après un ulcère plantaire (groupe de risque III), ainsi que pour le traitement des lésions aiguës (groupe de risque VII).

.....

2.2.3 Indication pour les chaussures thérapeutiques HOMECARE

Les chaussures thérapeutiques HOMECARE offrent un grand confort en cas de plaies (par ex. en cas de blessures traumatiques) ou d'enflures du pied.

2.3 Qualification

La sélection du modèle de chaussure doit être effectuée uniquement par un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique.

2.4 Domaine d'application

Il convient de porter des chaussures thérapeutiques uniquement avec des chaussettes et en combinaison avec des pansements pour éviter le contact direct avec la peau. En cas de différence de hauteur considérable entre la semelle de la chaussure thérapeutique et celle de la chaussure normale, vous avez besoin d'une chaussure de compensation de hauteur antidérapante ou d'une compensation de hauteur pour une chaussure normale.

Dans le catalogue de chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ, vous trouverez les chaussures de compensation de hauteur qui correspondent à votre modèle de chaussure sous la désignation TWINSHOE.

Nous recommandons l'utilisation de béquilles pour une marche plus sûre. Entraînez-vous également à dérouler votre pas de manière sûre avec la chaussure thérapeutique. Si vous portez une chaussure thérapeutique, vous ne devez pas faire du vélo ou conduire un véhicule.

2.5 Gamme de produits

2.5.1 Chaussures thérapeutiques POST-OP

Les chaussures thérapeutiques POST-OP suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

AMSTERDAM
AUGSBURG
BERLIN
BREMEN
ERFURT
FLENSBURG
FRANKFURT
FREIBURG

HAMBURG
HANNOVER
KÖLN
KOPENHAGEN
LONDON
MADRID
MAILAND
MÜNCHEN

REGENSBURG
STENDAL
STOCKHOLM
STUTTART
WUPPERTAL

Chaussures couvre-pansement

Les chaussures couvre-pansement ont un volume intérieur variable. De grandes fermetures auto-agrippantes et par languette au cou-de-pied faciles à saisir permettent d'ajuster le volume intérieur au besoin d'espace individuel du pied.

Chaussures thérapeutiques à décharge

Certains modèles de chaussures thérapeutiques à décharge peuvent être combinés avec un bout de protection qui protège le pied du froid et de l'humidité. Les chaussures à décharge de l'avant-pied (exemple FRANKFURT, Fig. 1) présentent une zone ouverte au niveau des orteils avec une semelle compensée associée à un support de l'avant-pied ou à une barre de déroulement. Cette dernière soutient le mouvement de déroulement du pied. Les chaussures à décharge de l'avant-pied sans support de l'avant-pied peuvent être fournies avec un étrier de protection si nécessaire.



Fig. 1



Fig. 2

Les chaussures à décharge de l'arrière-pied (exemple WUPPERTAL, Fig. 2) présentent une zone ouverte au niveau de l'arrière-pied. Certains modèles de chaussures ont également une semelle raccourcie sans support de l'arrière-pied, ce qui décharge l'arrière du pied complètement.

.....

2.5.2 Chaussures thérapeutiques DIABETES

Les chaussures thérapeutiques DIABETES suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

AUGSBURG	KASSEL
DRESDEN	KONSTANZ
ERFURT	LEIPZIG
FLENSBURG	NÜRNBERG
HEIDELBERG	WETZLAR



Fig. 3

Les chaussures thérapeutiques DIABETES (exemple KASSEL, Fig. 3) disposent de semelles intérieures amovibles. Ainsi, vous pouvez sans problème insérer une semelle orthopédique individuelle adaptée aux besoins des diabétiques dans la chaussure. Évitez les points de pression et de frottement dus à une pointure trop petite. Si vous avez besoin de plus d'espace en raison de pansements, de déformations du pied, etc., il est possible d'ajuster le volume intérieur. Vous pouvez également choisir une variante de chaussure plus large.

2.5.3 Chaussures thérapeutiques HOMECARE

Les chaussures thérapeutiques HOMECARE suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

HEIDELBERG
KONSTANZ
LEIPZIG

Les chaussures thérapeutiques HOMECARE (exemple HEIDELBERG, Fig. 4) ont une semelle flexible et peuvent être portées à l'intérieur comme à l'extérieur. Elles conviennent particulièrement pour le séjour en clinique (de rééducation) ou en maison de retraite.



Fig. 4

3. Usage

3.1 Mettre la chaussure thérapeutique

Mettez et enlevez la chaussure thérapeutique toujours en position assise. Veuillez toujours porter des chaussettes.

- 1 Ouvrez la chaussure thérapeutique (Fig. 5).
- 2 Placez votre pied sur la semelle (Fig. 5).
- 3 Fermez les fermetures auto-agrippantes (Fig. 6). Si votre chaussure thérapeutique a une fermeture auto-agrippante au niveau du talon, fermez-la en dernier (Fig. 7-8).



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

3.2 Fixation du bout de protection de l'avant-pied

- 1 Selon le modèle, fixez le bout de protection de l'avant-pied auto-agrippant à l'intérieur ou à l'extérieur de la chaussure thérapeutique (Fig. 9-10).
- 2 Mettez votre pied dans la chaussure.
- 3 Placez la patte du bout de protection par-dessus le pied (Fig. 11).
- 4 Ensuite, placez les rabats de la tige par-dessus la patte et fermez les fermetures auto-agrippantes (Fig. 12).



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Les fermetures auto-agrippantes doivent être bien serrées. Cependant, il faut éviter une pression excessive.

3.3 Fixation du contrefort de protection de l'arrière-pied

- 1 Fixez le contrefort de protection de l'arrière-pied (Fig. 13). À l'exception du modèle WETZLAR (Fig. 14), cela doit être fait avant de mettre la chaussure.
- 2 Mettez votre pied dans la chaussure.
- 3 Fermez les fermetures auto-agrippantes au niveau du talon (Fig. 15).



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Les fermetures auto-agrippantes doivent être bien serrées. Cependant, il faut éviter une pression excessive.

4. Durée de vie

Veillez noter que la durée de vie dépend fortement de l'intensité d'utilisation et de votre indication, qui détermine la durée d'utilisation raisonnable du point de vue médical. L'échéance de l'indication est également celle de la durée d'utilisation et il convient alors de ne plus utiliser la chaussure. Vérifiez régulièrement si la chaussure thérapeutique présente des dommages externes pendant sa durée d'utilisation.

Si vous constatez les dommages ou signes d'usure mentionnés dans le tableau suivant, la chaussure doit être éliminée.

Critère d'élimination	Solution
Le système de fermeture n'est plus fonctionnel.	éliminer la chaussure
La stabilité n'est plus garantie (par ex. en cas de déformation de la chaussure ou de coutures déchirées).	éliminer la chaussure
La semelle se détache de la tige.	éliminer la chaussure
Le profil de la semelle est usé.	éliminer la chaussure

Dans le tableau suivant, vous trouverez par ailleurs nos recommandations générales pour la durée de vie de toutes les chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ.

Durée de vie recommandée	Chaussure thérapeutique
6 mois	DRESDEN, HEIDELBERG, KASSEL, KONSTANZ, LEIPZIG, NÜRNBERG, WETZLAR
4 mois	AMSTERDAM, AUGSBURG, BREMEN, ERFURT, FLENSBURG, FRANKFURT, FREIBURG, HAMBURG, KOPENHAGEN, LÜBECK, MADRID, OSLO, REGENSBURG, ROSTOCK, STUTTGART
2 mois*	BERLIN, HANNOVER, KÖLN, LONDON, MAILAND, MÜNCHEN, STENDAL, STOCKHOLM, WUPPERTAL

* Veuillez noter que les périodes indiquées pour l'utilisation des chaussures thérapeutiques avec une semelle compensée sont seulement valables lorsque des béquilles sont utilisées.

5. Entretien

Examinez la chaussure thérapeutique pour détecter la présence d'objets étrangers à l'intérieur, tels que des cailloux ou des saletés grossières, avant chaque utilisation afin d'éviter les points de pression et de frottement ainsi que l'usure inutile du matériau.

5.1 Informations générales sur l'élimination des saletés

Nettoyez régulièrement votre chaussure thérapeutique. Faites attention aux signes d'usure à chaque fois que vous éliminez les saletés et faites réparer la chaussure thérapeutique si nécessaire ou éliminez-la selon les critères d'abandon (voir le paragraphe 4). La chaussure thérapeutique ne doit pas être séchée dans le sèche-linge électrique ou sur un radiateur (Fig. 16). Laissez-la plutôt sécher doucement à température ambiante. Les chaussures thérapeutiques doivent être laissées ouvertes après le déchaussage pour laisser s'échapper l'humidité et éviter les odeurs.



Fig. 16

5.2 Élimination des saletés

Éliminez les saletés légères avec une brosse douce ou un chiffon humide. En cas de saletés tenaces, vous pouvez laver la chaussure thérapeutique dans le lave-linge à 40 °C sans essorage (Fig. 17). Utilisez un filet à linge et du savon neutre. Fermez les fermetures auto-agrippantes avant le lavage afin qu'elles ne se feulent pas. Ensuite, remplissez la chaussure thérapeutique de papier journal et laissez-la sécher.



Fig. 17

6. Élimination

Les chaussures thérapeutiques peuvent être jetées avec les déchets non recyclables dans les ordures ménagères (Fig. 18). Si elles sont traitées correctement, elles ne présentent pas plus de risques que les déchets municipaux correctement éliminés.



Fig. 18

7. 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

8. 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.

9. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables.

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 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.



FIOR & GENTZ

Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)

+49 4131 24445-0
+49 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.de