

Notice d'utilisation pour les patients
Articulation de cheville modulaire
NEURO HiSWING

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	6
2.1 Usage prévu	6
2.2 Indication	6
2.3 Contre-indication	6
2.4 Qualification	6
2.5 Domaine d'application	6
3. Utilisation de l'orthèse	7
3.1 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville en côte et en descente	7
3.2 Augmentation de la liberté de mouvement en position assise	8
3.3 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour monter des marches	8
3.4 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour le port de chaussures de différentes hauteurs de talon	9
3.5 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour le port de l'orthèse sans chaussure	9
4. Maintenance	9
4.1 Élimination des saletés	10
5. Stockage	10
6. Élimination	10
7. Explication des symboles	10
8. Conformité CE	11
9. Informations légales	11
10. Remise de l'orthèse	12

Notice d'utilisation pour les patients

Articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING

Chère patiente, cher patient,

Votre spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure, qui est équipée d'une articulation de cheville modulaire 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.
<i>REMARQUE</i>	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 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 avec l'orthèse aucun type de sport qui l'expose 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 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 une hauteur de talon incorrecte

La hauteur maximale du talon est définie en accord avec un spécialiste qualifié en technique orthopédique et ne doit pas être dépassée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

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

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Les composants d'articulation modulaire et d'orthèse doivent être démontés et entretenus uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Toute manipulation de l'articulation modulaire et de l'orthèse de votre part, qui dépasse les activités décrites dans la présente notice d'utilisation, n'est pas autorisée. Ne procédez à aucune modification sur l'articulation modulaire, excepté celles décrites comme autorisées dans la présente notice d'utilisation. Ne desserrez en particulier aucune vis sur l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte du levier

Utilisez le levier conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à :

- relever le levier complètement avant d'adapter l'angle de l'articulation de cheville ;
- modifier l'angle de l'articulation de cheville en faisant un minimum d'efforts ;
- ne pas solliciter l'orthèse lorsque le levier est relevé (par ex. marcher, courir ou faire du vélo) et
- bloquer l'articulation modulaire avant toute charge de l'orthèse en abaissant complètement le levier de sorte qu'il ne dépasse pas.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une utilisation de l'orthèse sans chaussure

Si vous souhaitez porter l'orthèse sans chaussure, votre orthèse doit remplir les conditions préalables correspondantes. Le spécialiste qualifié en technique orthopédique doit monter une fixation pour votre pied sur le support plantaire de l'orthèse et insérer une semelle antidérapante. Portez l'orthèse sans chaussure uniquement après accord d'un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

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 desserrés, des vis desserrées, du jeu dans l'articulation modulaire, des changements de la performance ou un changement des forces de rappel), consultez immédiatement un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Ne bloquez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. 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 de chute dû à un changement de la hauteur du talon

Si votre hauteur de talon a changé (par ex. en raison du port d'une autre chaussure), adaptez l'angle de l'articulation de cheville à la nouvelle hauteur de talon à l'aide du levier. Orientez-vous selon le niveau à bulle monté sur la coque de jambe inférieure de l'orthèse.

REMARQUE

Détérioration de l'articulation modulaire due à une manipulation incorrecte du levier

Pour éviter d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire, utilisez le levier conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à :

- ne pas solliciter l'orthèse avec le levier relevé (par ex. marcher, courir ou faire du vélo) et
- modifier l'angle de l'articulation de cheville uniquement avec le levier complètement relevé.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une manipulation incorrecte

Effectuez des changements sur l'angle de l'articulation de cheville uniquement selon les indications figurant dans la présente notice d'utilisation. Vous n'êtes pas autorisé à effectuer des changements qui nécessitent l'utilisation d'outils.

REMARQUE

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

Éliminez les saletés de l'orthèse et de l'articulation modulaire comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire 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 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 fabrication 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 des membres inférieurs sont des insécurités entraînant une démarche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par des paralysies, des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou suite à des traumatismes corporels et/ou des interventions chirurgicales.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour l'appareillage orthétique. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. Un spécialiste qualifié en technique orthopédique choisit les articulations modulaires adaptées à l'orthèse.

2.3 Contre-indication

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

2.4 Qualification

L'articulation modulaire doit être intégrée uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

2.5 Domaine d'application

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.

3. Utilisation de l'orthèse



Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible de modifier l'angle de l'articulation de cheville lorsque l'un des mécanismes de ressort de l'articulation modulaire est sollicité. pendant que l'un des mécanismes de ressort est sollicité, le mécanisme de sécurité s'enclenche. Pour désactiver ce dernier, vous devez décharger les mécanismes de ressort en alternant des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière avec la jambe.

3.1 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville en côte et en descente

Vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier pour faciliter la marche en côte et en descente avec l'orthèse. En descente en particulier, un angle adapté de l'articulation de cheville contribue à une meilleure assurance. Pour cela, procédez comme suit :

- 1 Mettez votre pied dans la position souhaitée en le plaçant à plat en pente.
- 2 Relevez le levier (Fig. 1).
- 3 Alternez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 4 Adaptez l'angle de l'articulation de cheville en inclinant votre jambe vers l'avant ou l'arrière jusqu'à ce que l'inclinaison de la jambe spécifiée par un spécialiste qualifié en technique orthopédique soit atteinte. Pour cela, orientez-vous au niveau à bulle sur la coque de jambe inférieure. La bulle d'air doit être centrée après l'adaptation (Fig. 3).
- 5 Abaissez le levier.



Fig. 1



Fig. 2



Assurez-vous que le levier est complètement abaissé. S'il dépasse légèrement, l'orthèse ne vous offre pas la sécurité nécessaire. Par ailleurs, cela risque d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire.

Lorsque vous vous tenez debout ou marchez de nouveau sur un sol plan, il est nécessaire de rétablir l'angle de l'articulation de cheville réglé par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Procédez comme suit :

- 6 Relevez le levier.
- 7 Alternez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 8 Mettez votre jambe dans la position souhaitée en vous orientant au niveau à bulle monté sur la coque de jambe inférieure. La bulle d'air doit être centrée (Fig. 3).
- 9 Abaissez le levier.



Fig. 3

3.2 Augmentation de la liberté de mouvement en position assise

Vous pouvez augmenter la liberté de mouvement de l'articulation modulaire de 34° à l'aide du levier pour détendre vos muscles de pied en position assise ou pour enfiler/quitter l'orthèse. Pour cela, procédez comme suit :

- 1 Relevez le levier en position assise.
- 2 Alternez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 3 Abaissez l'avant-pied jusqu'à ce que la semelle touche le sol sur toute la surface (Fig. 4).
- 4 Abaissez le levier d'articulation avant de vous mettre debout. Pour cela, avancez ou reculez votre pied pour régler de nouveau l'angle de l'articulation de cheville de sorte qu'il coïncide avec la conception d'orthèse spécifiée par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Veillez alors ce que la bulle d'air du niveau à bulle soit centrée (Fig. 3).

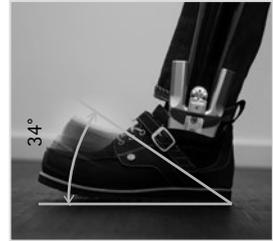


Fig. 4



Utilisez ce réglage uniquement pour adapter l'angle de l'articulation de cheville ainsi que pour s'asseoir et enfiler/quitter l'orthèse. Ce réglage n'est pas prévu pour marcher, courir ou faire du vélo, car la fonction de l'orthèse est supprimée dans cette situation et ne vous offre pas la sécurité nécessaire. Par ailleurs, cela risque d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire.

3.3 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour monter des marches

Vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier pour faciliter la montée de marches. Pour cela, procédez comme suit :

- 1 Placez le jambe avec l'orthèse sur la première marche (Fig. 5).
- 2 Positionnez la jambe sans orthèse sur le sol tout près de la marche.
- 3 Relevez le levier.
- 4 Alternez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 5 Pliez votre jambe inférieure vers l'avant jusqu'à ce que le centre de votre genou se trouve au-dessus de votre pointe de pied (Fig. 5).
- 6 Abaissez le levier.



Fig. 5

Pour descendre l'escalier en alternance, procédez comme décrit aux étapes 1 à 6. Mettez-vous dans la position correcte pour effectuer le réglage via le levier. Pour cela, descendez la première marche, tournez-vous, puis posez la jambe pourvue de l'orthèse sur la marche supérieure.

3.4 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour le port de chaussures de différentes hauteurs de talon

Vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier pour préparer l'orthèse au port de chaussures d'une hauteur de talon différente. Pour cela, procédez comme suit :

- 1 Insérez l'orthèse dans la chaussure (Fig. 6). Vous pouvez également procéder à ce réglage pendant que vous portez l'orthèse et la chaussure.
- 2 Relevez le levier.
- 3 Alternez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 4 Adaptez l'angle de l'articulation de cheville en inclinant votre jambe vers l'avant ou l'arrière jusqu'à ce que l'inclinaison de jambe spécifiée par un spécialiste qualifié en technique orthopédique soit atteinte. Pour cela, orientez-vous au niveau à bulle sur la coque de jambe inférieure. La bulle d'air doit être centrée après l'adaptation (Fig. 3).
- 5 Abaissez le levier.



Fig. 6



La hauteur maximale du talon est définie en accord avec un spécialiste qualifié en technique orthopédique et ne doit pas être dépassée. Le spécialiste qualifié en technique orthopédique a noté au paragraphe 10 la hauteur maximale du talon prise en considération lors de la planification de l'orthèse. Si cette valeur est dépassée, il existe un risque d'endommagement de votre orthèse.

3.5 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour le port de l'orthèse sans chaussure

L'adaptation de l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier permet de porter l'orthèse sans chaussure. La condition préalable à cela est que l'orthèse a été préparée en conséquence par un spécialiste qualifié en technique orthopédique, en particulier en ce qui concerne une fixation pour votre pied sur le support plantaire de l'orthèse et une semelle antidérapante. Si ces conditions préalables sont remplies, vous pouvez adapter l'angle de l'articulation de cheville pour le port de l'orthèse sans chaussure. Dans ce cas, procédez comme décrit au paragraphe 3.4.



Fig. 7

4. Maintenance

Faites entretenir régulièrement l'articulation modulaire 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 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. En cas de constatation d'anomalies, contactez dès que possible un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

4.1 Élimination des saletés

Éliminez régulièrement les saletés sur l'articulation modulaire. 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.

5. Stockage

Nous vous recommandons de ne pas conserver l'articulation modulaire dans un environnement humide.

6. 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. 8).

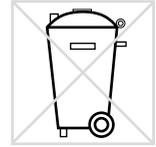


Fig. 8

7. Explication des symboles



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



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 produit

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 produits.

9. 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 à l'état actuel au moment de son impression. Les spécifications des produits 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.

.....

10. 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 DE SERVICE D'ORTHÈSE

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

