

# Notice d'utilisation pour les patients Articulations de genou modulaires à mouvement libre

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
2.6 Gamme de produits	5
3. Maintenance	6
3.1 Élimination des saletés	6
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




### Articulations de genou modulaires à mouvement libre

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 genou modulaire à mouvement libre de haute qualité de FIOR & GENTZ.

## 1. Consignes de sécurité

### 1.1 Classification des consignes de sécurité

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>ATTENTION</b>	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 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 augmentation durable de la charge**

Ne faites aucun type de sport avec l'orthèse 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 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 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 ou des changements de performance), 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 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.

## REMARQUE

### **Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination incorrecte de la saleté**

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. 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 genou modulaires à mouvement libre de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation de genou modulaire doit être utilisée uniquement pour la fabrication d'une 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 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 le traitement 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, tel qu'un appareillage pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, 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.

### 2.6 Gamme de produits

Les articulations de genou modulaires à mouvement libre suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

	NEURO CLASSIC zero		NEURO VARIO 2
	NEURO VARIO zero		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC		Articulation de genou modulaire NEURO ACTIVE
	NEURO VARIO		Montant modulaire NEURO ACTIVE

### 3. 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.

#### 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.

### 4. Stockage

Nous vous recommandons de ne pas conserver l'articulation modulaire 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).

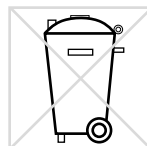


Fig. 1

### 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 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 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 DE SERVICE D'ORTHÈSE

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

