

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	7
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 orthopédiste ou un expert qualifié/formé 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

 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 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 le contact avec l'humidité et l'eau.

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 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 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 votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé 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 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. Si nécessaire, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

REMARQUE

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

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé 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.



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

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 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 l'expert qualifié/formé 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 des orthopédistes ou experts qualifiés/formés.

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 sollicitations extrêmes, telles que la course, l'escalade et le parachutisme, sont exclues.

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 votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Vous recevrez un passeport du service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Présentez-le à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé 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 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 votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

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 votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Le dispositif 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 sur les dispositifs médicaux



dispositif médical



référence



fabricant



numéro 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. La société FIOR & GENTZ appose 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. La garantie expire, entre autres, en cas d'assemblage répété de ce dispositif. 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 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.

