FIOR & GENTZ

Notice d'utilisation pour les patients Articulations de genou modulaires verrouillées

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 6
3. Utilisation de l'orthèse 6
   - 3.1 Verrouillage de l'articulation modulaire 6
   - 3.2 Déverrouillage de l'articulation modulaire 6
   - 3.3 Réglage de la fonction de déverrouillage permanent 7
   - 3.4 Désactivation de la fonction de déverrouillage permanent 7
4. Maintenance 7
   - 4.1 Élimination des saletés 7
5. Stockage 7
6. Élimination 7
7. Explication des symboles 8
8. Conformité CE 8
9. Informations légales 8
10. Remise de l'orthèse 9

Notice d'utilisation pour les patients
Articulations de genou modulaires verrouillées

Chère patiente, cher patient,

Votre spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de genou modulaire verrouillée 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.
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 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
Veuillez 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 toute restriction de la fonction de l'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge
Ne pratiquez avec l'orthèse aucun type de sport qui l'expose à une charge excessive. Lorsque des changements interviennent dans vos données de patient (par ex. prise de poids, croissance ou 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 tout dysfonctionnement de l'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

⚠ 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 au niveau de 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. Aucune manipulation par vous-même de l'articulation modulaire ou de l'orthèse qui sort du cadre des activités décrites dans la présente notice d'utilisation n'est autorisée. Ne procédez à aucune modification de l'articulation modulaire, excepté celles décrites comme autorisées dans la présente notice d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte de la fonction de verrouillage
Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous expliquer l'emploi correct de la fonction de verrouillage et les risques éventuels.
- Évitez le déverrouillage involontaire de l'articulation modulaire dû à des influences extérieures et à un déverrouillage (violent) sous charge de flexion.
- Désactivez la fonction de déverrouillage permanent si vous ne souhaitez plus l'utiliser.
- Si vous utilisez la fonction de déverrouillage permanent, veuillez activer le levier de verrouillage pour éviter tout verrouillage involontaire de l'articulation modulaire.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une élimination incorrecte des saletés
Pour éviter tout dysfonctionnement de la fonction de verrouillage, éliminez les 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.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des changements au niveau de l'orthèse
Si vous remarquez des changements au niveau de l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation desserrés, des vis desserrées, du jeu au niveau de l'articulation modulaire ou un changement de performance), consultez immédiatement un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Ne serrez 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.

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 verrouillées de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement au traitement orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour la construction d'une KAFO. Chaque articulation modulaire a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le fonctionnement du membre inférieur.

2.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse des membres inférieurs sont des insécurités lors de la station debout et de la marche entraînant une démarche pathologique. Cela peut notamment résulter de paralysies, de déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle, de maladies neurologiques (par exemple l'AOMI ou après un AVC), de traumatismes corporels et/ou d'interventions chirurgicales.

La condition physique du patient, par exemple sa force musculaire ou son niveau d'activité, est décisive pour déterminer le traitement orthétique adéquat. 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 traitements qui ne sont pas décrits à la section 2.2, tels qu'un traitement pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de membre inférieur.

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 de la pratique du saut en longueur, de l'escalade, du parachutisme et du football, sont exclus.

2.6 Gamme de produits

Les **articulations de genou modulaires verrouillées** suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

NEURO LOCK	NEURO LOCK	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX Fonction de verrouillage
NEURO LOCK MAX	NEURO LOCK MAX	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX Fonction de verrouillage réglable par crans

3. Utilisation de l'orthèse

3.1 Verrouillage de l'articulation modulaire

Vous pouvez verrouiller l'articulation de genou modulaire en étendant complètement le genou. La fonction de déverrouillage permanent ne doit pas être activée. Vérifiez si l'articulation de genou modulaire se verrouille correctement. Si votre orthèse est équipée de deux articulations modulaires au niveau du genou, les deux articulations modulaires doivent toujours se verrouiller simultanément.

Contrôle acoustique

Lorsque l'articulation modulaire se verrouille, vous devez entendre un « clac ».

Contrôle visuel

Aucun espace ne doit être visible sur la face avant de l'articulation modulaire (fig. 1).

Si vous ne pouvez pas verrouiller l'articulation modulaire de manière active et fiable, elle doit être verrouillée passivement. Pour ce faire, poussez le genou vers l'arrière avec la main (fig. 2). Une autre personne peut également le faire pour vous quand vous êtes assis ou allongé (fig. 3).

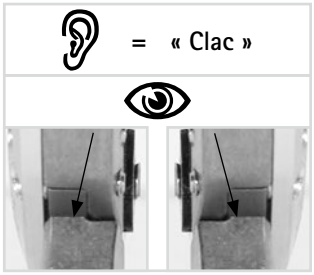


fig. 1

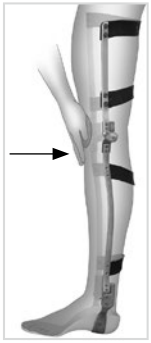


fig. 2

fig. 3

Faites vos premiers essais en station debout et de marche avec une orthèse uniquement sous la supervision d'une personne formée.

3.2 Déverrouillage de l'articulation modulaire

Vous pouvez déverrouiller l'articulation de genou modulaire en poussant le cliquet de verrouillage vers la partie supérieure de l'articulation à l'aide de la rallonge du levier (levier de blocage) ou d'un câble de traction. Pour réduire les efforts et l'usure des composants modulaires, vous devez :

- décharger l'orthèse du poids corporel ;
- appliquer un léger couple d'extension (fig. 2–4).

Pour ce faire, asseyez-vous sur le bord d'une chaise. Le talon doit toucher le sol (fig. 4).

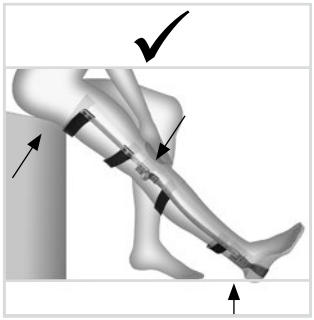


fig. 4

3.3 Réglage de la fonction de déverrouillage permanent

Vous pouvez utiliser la fonction de déverrouillage permanent pour désactiver la fonction de verrouillage de l'articulation modulaire.

1 Poussez le cliquet de verrouillage contre la partie supérieure de l'articulation et maintenez-le dans cette position.
2 Appuyez la goupille de fixation dans le cliquet de verrouillage jusqu'à ce qu'elle se loge dans la partie supérieure de l'articulation (fig. 5).

fig. 5

3.4 Désactivation de la fonction de déverrouillage permanent

1 Allongez votre genou.
2 Poussez de nouveau le cliquet de verrouillage contre la partie supérieure de l'articulation. La goupille de fixation se détache d'elle-même.

Vous pouvez à nouveau utiliser l'articulation modulaire avec la fonction de verrouillage.

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 atteintes de troubles cognitifs, vous devez, en tant que parent ou personnel soignant, inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. En cas d'anomalies, contactez dès que possible un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

4.1 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.

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. 6).

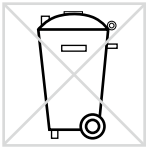


fig. 6

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 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 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 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.

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.

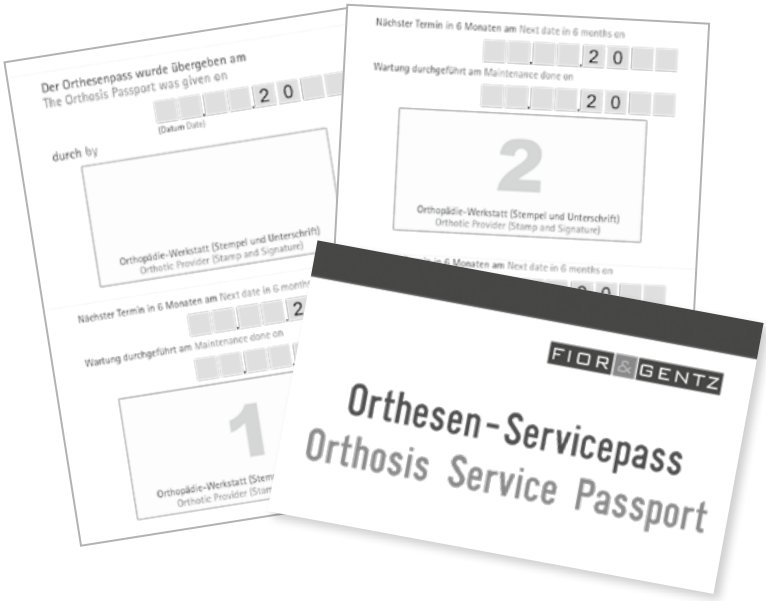
Lieu, date

Signature du spécialiste qualifié en technique orthopédique

FIOR & GENTZ

PASSEPORT DU SERVICE D'ORTHÈSE

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



PB2400-PI-FR-2025-12

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com