

Notice d'utilisation pour les patients Articulation de genou modulaire NEURO MATIC

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
3.	Fonctions d'articulation	5
3.1	Fonction de base en mode Auto	6
3.2	Fonction alternative en mode Lock	6
3.3	Fonction alternative en mode Free	6
3.4	Levier	6
4.	Remarques sur l'usage de votre orthèse	7
4.1	La chaussure correcte	7
4.2	Formation à la marche	7
5.	Maintenance	8
5.1	Élimination des saletés	8
6.	Stockage	8
7.	Élimination	8
8.	Explication des symboles	9
9.	Conformité CE	9
10.	Informations légales	9
11.	Remise de l'orthèse	10

Notice d'utilisation pour les patients




Articulation de genou modulaire NEURO MATIC

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 automatique mécanique 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

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. Évitez tout contact avec l'humidité et l'eau. N'utilisez pas l'orthèse si vous constatez des dommages au niveau de l'articulation modulaire.

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.

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 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 les dysfonctionnements de la fonction de l'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

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 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 une élimination incorrecte des saletés

Pour éviter des perturbations 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 une marche incorrecte avec l'orthèse

Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous expliquer l'emploi correct de votre orthèse et les particularités de l'articulation modulaire. Si nécessaire, participez à des séances de formation à la marche chez un kinésithérapeute.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter les restrictions de la fonction de l'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire.

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 la fonction 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 automatiques mécaniques de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et ne doit être utilisée que pour la fabrication d'une KAFO. Chaque articulation modulaire a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le comportement de la jambe.

2.2 Indication

Les indications pour un appareillage avec une orthèse des membres inférieurs sont des insécurités entraînant une démarche pathologique. Cela peut notamment résulter de paralysies, de déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle, 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 l'appareillage 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 appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 2.2, tels 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 de la pratique du saut en longueur, de l'escalade et du parachutisme, sont exclus.

3. Fonctions d'articulation

La **NEURO MATIC** est une articulation de genou modulaire automatique et dispose de trois fonctions d'articulation :

- Fonction de base à la livraison en mode Auto
- Fonction alternative en mode Lock
- Fonction alternative en mode Free

Elle ne fonctionne qu'en combinaison avec une articulation de cheville modulaire. Un câble (connexion mécanique avec l'articulation de cheville modulaire) permet la commande de l'articulation de genou modulaire à verrouillage automatique au cours des différentes phases de marche (Fig. 2).

3.1 Fonction de base en mode Auto

En mode Auto, l'articulation modulaire se verrouille et se déverrouille automatiquement pendant certaines phases de marche.

Station debout

Lorsque vous vous tenez debout avec votre orthèse (Fig. 1), l'articulation de genou modulaire est à mouvement libre. Elle est ainsi sécurisée par le déport vers l'arrière intégré et par la fonction résiduelle de vos muscles extenseurs du genou et de la hanche.



Fig. 1

Marche

Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : l'articulation modulaire est verrouillée de *loading response* à *mid stance* dans le sens de la flexion. Dans les phases de marche de *terminal stance* à *initial contact*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 2).

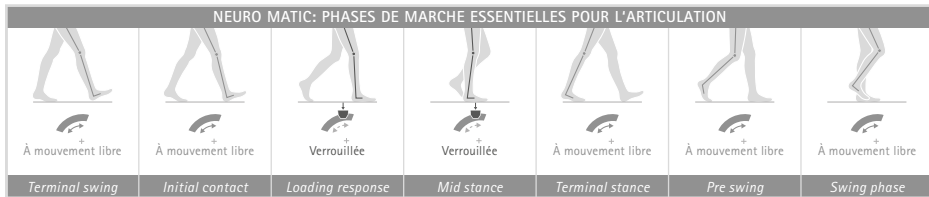


Fig. 2



Si, contre toute attente, vous chargez la jambe appareillée dans les phases à mouvement libre, l'articulation modulaire ne se verrouille pas.

3.2 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, l'articulation de genou modulaire est verrouillée mécaniquement de manière permanente, ce qui empêche la flexion de la jambe. Une extension reste toutefois possible. Ce mode est avantageux si vous ne vous sentez pas encore assez confiant par rapport à l'usage de votre orthèse en mode Auto.

3.3 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, l'articulation de genou modulaire est déverrouillée et reste en mouvement libre jusqu'à une position définie.

3.4 Levier

Sur l'articulation modulaire se trouvent un levier et trois symboles gravés au laser (Fig. 3). Les modes disponibles Auto (🔓), Free (🔒) et Lock (🔒) peuvent être sélectionnés avec le levier.



Fig. 3

Réglage du mode	Explication	Illustration
du mode Auto au mode Lock	Vous devez tendre le genou. L'articulation de genou modulaire doit toucher la butée d'extension pour que la denture s'engrène correctement.	4 et 5
du mode Lock au mode Auto	Vous n'avez aucune précaution à prendre.	non repr.
du mode Auto au mode Free	Vous devez appliquer un moment d'extension pour déverrouiller l'orthèse. Le cliquet de verrouillage doit être détaché de la denture et aucune flexion plantaire ne doit avoir lieu. Pour cela, vous pouvez vous asseoir et pousser votre genou vers l'arrière avec votre main.	6
du mode Free au mode Auto	Vous n'avez aucune précaution à prendre.	non repr.
du mode Lock au mode Free	Réglez d'abord le levier en mode Auto. Suivez maintenant les explications pour passer du mode Auto au mode Free.	non repr.

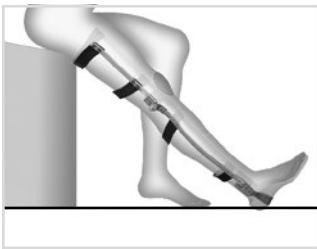


Fig. 4



Fig. 5

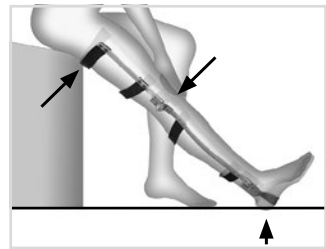


Fig. 6

4. Remarques sur l'usage de votre orthèse

4.1 La chaussure correcte

Un spécialiste qualifié en technique orthopédique procède aux réglages de votre orthèse lorsque vous l'essayez et faites vos premiers pas avec elle. Dans la mesure où il vous faut d'abord vous habituer à votre nouvelle orthèse, ces réglages doivent être contrôlés régulièrement au cours des premières semaines et, si nécessaire, modifiés pour mieux répondre à vos besoins de sécurité. Les réglages de votre orthèse sont effectués en fonction de la paire de chaussures (dénivelé de chaussure) avec laquelle vous commencez à marcher avec l'orthèse. Si vous souhaitez porter d'autres chaussures, un spécialiste qualifié en technique orthopédique devra vérifier si ces réglages sont compatibles avec ces chaussures.

4.2 Formation à la marche

Pour utiliser votre orthèse de manière optimale, il est recommandé de suivre des séances de formation à la marche avec votre kinésithérapeute.

Une telle formation devrait insister sur les points suivants :

- faire des pas suffisamment longs, car ils sont décisifs pour le fonctionnement de l'articulation de genou modulaire ;
- marcher de manière redressée avec une faible inclinaison du buste vers l'avant ;
- appliquer un poids corporel aussi faible que possible sur d'autres dispositifs médicaux (par ex. béquilles, barres parallèles, déambulateur), car sinon la fonction de verrouillage ne se déclenche pas.

Une formation à la marche vous permet de gagner en assurance lors de l'usage de votre orthèse, votre démarche s'améliore et vous vous habituez plus rapidement à votre nouvelle orthèse. Cet aspect est particulièrement important si vous avez porté une orthèse verrouillée pendant plusieurs années. Soyez particulièrement prudent en montant des escaliers, en marchant sur des terrains inégaux, en montant des côtes ou en descendant des pentes. Si vous ne vous sentez pas encore assez confiant par rapport à l'usage de votre orthèse en mode Auto, nous vous recommandons d'utiliser le mode Lock (voir chapitre 3.2). Rapportez régulièrement vos expériences au cours des premières semaines d'utilisation à un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Dans le cas contraire, il ne pourra pas vous donner de consignes pour vous aider ni de conseils utiles.



Plus la démarche est normale, mieux votre orthèse peut vous soutenir.

5. 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 parents 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.

5.1 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 fléchée.

6. Stockage

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

7. 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. 7).

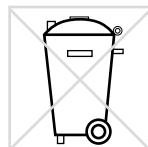


Fig. 7

8. 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

9. 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.

10. 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 Configureur 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 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.

.....

11. 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 !

