FIOR & GENTZ

Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Articulation de genou modulaire et montant articulé modulaire

FR

NEURO ACTIVE
Articulation de genou modulaire

NEURO ACTIVE
Montant articulé modulaire

Sommaire **Page**

1. Information 3
2. Consignes de sécurité 3
   - 2.1 Classification des consignes de sécurité 3
   - 2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire 3
3. Usage 6
   - 3.1 Usage prévu 6
   - 3.2 Indication 6
   - 3.3 Contre-indication 6
   - 3.4 Qualification 6
   - 3.5 Domaine d'application 6
   - 3.6 Gamme de produits 6
   - 3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires 7
4. Fonction de l'articulation 7
5. Contenu de la livraison 7
6. Charge 7
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire 8
8. Montage de l'articulation modulaire 8
   - 8.1 Montage des butées 8
   - 8.2 Montage de la plaque supérieure 9
   - 8.3 Vérification de la bonne mobilité 10
   - 8.4 Graissage des parties supérieure et inférieure de l'articulation/des branches de montant fémorale et tibiale 10
   - 8.5 Blocage des vis 10
9. Réglages possibles de l'orthèse 11
   - 9.1 Limitation de l'extension maximale 11
   - 9.2 Limitation de la flexion maximale 11
10. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire 12
11. Usinage des branches du montant articulé modulaire NEURO ACTIVE 12
    - 11.1 Cintrage 12
12. Maintenance 13
    - 12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse 14
    - 12.2 Remplacement des douilles en bronze 14
    - 12.3 Élimination des saletés 14
13. Durée de vie 14
14. Stockage 14
15. Pièces de rechange 15
    - 15.1 Vue éclatée de l'articulation de genou modulaire NEURO ACTIVE 15
    - 15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO ACTIVE 16
    - 15.3 Pièces de rechange pour le montant articulé modulaire NEURO ACTIVE 16
16. Élimination 17
17. Explication des symboles 18
18. Conformité CE 18
19. Informations légales 18
20. Informations pour la documentation de l'appareillage 19
21. Remise de l'orthèse 20

1. Information

La présente notice d'utilisation est destinée aux spécialistes qualifiés en technique orthopédique. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour garantir une sécurité maximale, veuillez informer le patient et/ou l'équipe l'encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE** (fig. 1) comme exemple.
Elles peuvent s'appliquer à toutes les articulations modulaires mentionnées.

fig. 1

2. Consignes de sécurité

2.1 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.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire

⚠ DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée
Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il doit être en mesure de conduire un véhicule en toute sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte
Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels, notamment sur les points suivants :
- l'humidité et l'eau ;
- une charge mécanique trop élevée (par ex. en raison de la pratique d'un sport, d'un niveau d'activité accru, d'une prise de poids).

Indiquez également au patient que seul un spécialiste qualifié en technique orthopédique est autorisé à démonter l'articulation modulaire et à en effectuer la maintenance. Aucune manipulation par le patient de l'articulation modulaire ou de l'orthèse qui sort du cadre des activités décrites dans la notice d'utilisation pour les patients n'est autorisée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect
Usinez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage ou modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect
Un usinage incorrect peut entraîner une rupture du montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE**. Cintrez les branches de montant conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à :
- ne pas chauffer les branches du montant lors du cintrage ;
- utiliser le gabarit de perçage ;
- respecter le rayon de courbure spécifié ;
- éliminer les entailles ou les résidus par une finition soignée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des vis desserrées
Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Bloquez les vis au couple indiqué et avec la colle correspondante, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des composants modulaires sélectionnés incorrectement
Assurez-vous que l'articulation modulaire et les composants modulaires ne sont pas exposés à une charge excessive et qu'ils répondent, au niveau fonctionnel, aux exigences et aux besoins du patient afin d'éviter tout dysfonctionnement de l'articulation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge
Lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru), recalculez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau le traitement et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure
Signalez au patient que, pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

⚠ AVERTISSEMENT

Lésion de l'articulation anatomique due à une mauvaise position de l'axe de rotation de l'articulation mécanique
Pour éviter une mauvaise charge permanente sur l'articulation anatomique, déterminez correctement les axes de rotation de l'articulation mécanique. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur le site web de FIOR & GENTZ ou contactez notre Support technique.

⚠ AVERTISSEMENT

Rupture de l'articulation modulaire due à une ancre modulaire manquante
Lors de la fabrication de l'orthèse, utilisez une ancre modulaire pour garantir une intégration sûre de l'articulation modulaire dans le stratifié. En cas d'intégration sans ancre modulaire, l'articulation modulaire peut se rompre.

⚠ 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. Montez les douilles en bronze adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect
Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veillez en particulier à :
- connecter le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication ;
- ne graisser que **légèrement** les composants de l'articulation ;
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination non conforme de la saleté
Informez le patient sur la manière de nettoyer correctement l'orthèse et l'articulation modulaire.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un manque de maintenance
Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, respectez les intervalles de maintenance prescrits. Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse du patient.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement au traitement orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire doit être utilisée uniquement 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. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour un seul traitement et ne doit pas être réutilisée.

3.2 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 évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux traitements qui ne sont pas décrits à la section 3.2, tels qu'un traitement pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de jambe.

3.4 Qualification

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

3.5 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.

3.6 Gamme de produits

La présente notice d'utilisation contient des informations sur les articulations de genou modulaires suivantes :

NEURO ACTIVE — Articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE**

NEURO ACTIVE — Montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE**

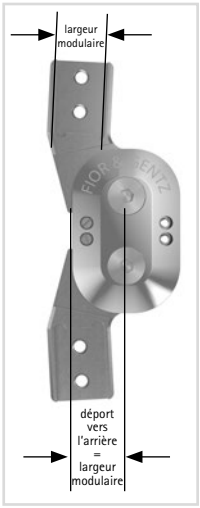


fig. 2

3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

Les articulations de genou modulaires peuvent être montées en combinaison avec des articulations de cheville modulaires de la gamme de produits de FIOR & GENTZ.

Lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse, nous vous recommandons d'utiliser le Configurateur d'orthèse et de vous conformer aux résultats de la configuration recommandée.

4. Fonction de l'articulation

Les articulations de genou modulaires polycentriques à mouvement libre sont prémontées avec un angle de 5°, conformément à l'angle normal du genou. En outre, elles ont un déport vers l'arrière intégré (fig. 2).

Largeur modulaire	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Déport vers l'arrière de l'axe d'articulation	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm

Selon les composants modulaires utilisés, il existe également les fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonction
butée d'extension	limitation de l'extension maximale à différents degrés (0°, 5°, 10°, 20°, 30°)
butée de flexion	limitation de la flexion maximale à différents degrés - articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE** : 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80° - montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE** : 0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (toutes les largeurs modulaires), 50° et 60° (largeurs modulaires 16 mm et 20 mm), 90° et 100° (largeurs modulaires 10 mm et 14 mm)

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de genou modulaire ou montant articulé modulaire (non repr.)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (fig. 3)	1
graisse pour articulation d'orthèse pour articulations avec segments dentés, 5 g (fig. 4)	1
gabarit de montage/stratification (fig. 5)	1

fig. 3

fig. 4

fig. 5

6. Charge

La charge réelle des articulations modulaires est basée sur les données pertinentes du patient. La charge ainsi que les composants modulaires appropriés peuvent être déterminés à l'aide du Configurateur d'orthèse. Pour fabriquer l'orthèse, nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse et de tenir compte de la technique de fabrication recommandée. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication dans la rubrique « Tutoriels en ligne » sur le site web de FIOR & GENTZ.

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils pour les vis de l'articulation modulaire	Largeur modulaire			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple de 3 mm	x	x	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple de 4 mm	-	-	x	x
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x	x	x	x
tournevis plat, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x

8. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieurs. Respectez l'ordre de montage suivant afin de garantir un fonctionnement parfait. Serrez toutes les vis au couple indiqué à la section 8.5. Le montage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE** comme exemple.

Pour le graissage des composants modulaires, veuillez utiliser uniquement les graisses pour articulation d'orthèse de FIOR & GENTZ.

8.1 Montage des butées

Si vous souhaitez utiliser une autre butée d'extension que la butée de 5° prémontée, procédez comme suit :

1 Dévissez la butée d'extension (1 ; fig. 6) de la plaque inférieure.
2 Vissez une nouvelle butée d'extension sur la plaque inférieure.
3 Si nécessaire, vissez une butée de flexion (2) sur la plaque inférieure.
4 Serrez toutes les vis à tête cylindrique.

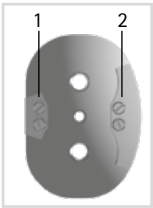


fig. 6

Lors du montage de la butée d'extension, veillez à la conception correcte de l'orthèse dans son ensemble. Si nécessaire, corrigez également l'articulation de cheville modulaire afin que le remplacement de la butée d'extension ne détériore pas la conception de l'orthèse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne **Directives pour la conception d'une KAFO** (voir code QR, fig. 7) sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 7

8.2 Montage de la plaque supérieure

Veillez à ne pas endommager les rondelles de friction lors du montage. Des particules adhérant à la rondelle de friction peuvent créer un jeu latéral dans l'articulation modulaire.

1 Nettoyez les filetages de la plaque inférieure avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.
2 Graissez l'alésage d'axe des parties supérieure et inférieure de l'articulation/des branches de montant fémorale et tibiale ainsi que les surfaces de glissement des douilles en bronze avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; fig. 3).
3 Vissez les deux vis à tête fraisée au dos de la plaque inférieure.
4 Placez les douilles en bronze sur les vis à tête fraisée (fig. 8).
5 Pulvérisez de la colle sur un côté des deux premières rondelles de friction et collez-les sur les douilles en bronze de la plaque inférieure. Les douilles en bronze servent de guide (fig. 9).
6 Retirez les douilles en bronze et les vis à tête fraisée.
7 Graissez **légèrement** l'autre côté des rondelles de friction avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; fig. 3).
8 Insérez les deux vis à tête fraisée dans les alésages de la plaque supérieure.
9 Placez les douilles en bronze sur les vis à tête fraisée.
10 Pulvérisez de la colle sur un côté des deux deuxièmes rondelles de friction et collez-les sur les douilles en bronze de la plaque supérieure.
11 Retirez les douilles en bronze et les vis à tête fraisée (fig. 10).
12 Graissez **légèrement** l'autre côté des rondelles de friction avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; fig. 3).
13 Placez la partie supérieure de l'articulation/la branche de montant fémorale. Assurez-vous qu'elle soit positionnée sur le trou taraudé. La surface de la butée d'extension et la butée d'extension doivent se toucher (fig. 11).
14 Placez la première douille en bronze (fig. 12).
15 Placez la partie inférieure de l'articulation/la branche de montant tibiale. Assurez-vous qu'elle soit positionnée sur le trou taraudé. La surface de la butée d'extension et la butée d'extension doivent se toucher. Les segments dentés doivent s'engrener les uns dans les autres (fig. 13).

Lors du montage, assurez-vous que les segments dentés des parties supérieure et inférieure de l'articulation/des branches de montant fémorale et tibiale sont correctement assemblés. La surface de la butée d'extension des parties supérieure et inférieure de l'articulation/des branches de montant fémorale et tibiale doit toucher la butée d'extension.

fig. 8

fig. 9

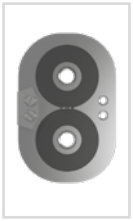


fig. 10

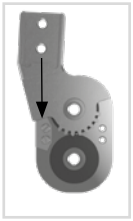


fig. 11

fig. 12

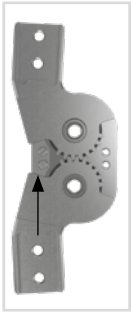


fig. 13

fig. 14

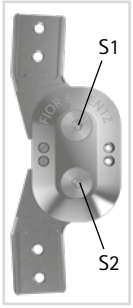


fig. 15

16 Placez la deuxième douille en bronze (fig. 14).
17 Placez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire.
18 Vissez les deux vis à tête fraisée (S1 et S2 ; fig. 15). Les douilles en bronze doivent être serrées si fort entre la plaque inférieure et la plaque supérieure qu'elles ne peuvent pas bouger. Les parties supérieure et inférieure de l'articulation/les branches de montant fémorale et tibiale doivent bouger autour des douilles.

8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure au couple correspondant (voir section 8.5). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez du jeu latéral, montez une douille en bronze de l'épaisseur inférieure suivante ou, si l'articulation modulaire bouge difficilement (coince), montez une douille en bronze de l'épaisseur supérieure suivante.

8.4 Graissage des parties supérieure et inférieure de l'articulation/des branches de montant fémorale et tibiale

1 Démontez la plaque supérieure.
2 Graissez les segments dentés des parties supérieure et inférieure de l'articulation/des branches de montant fémorale et tibiale avec de la graisse pour articulation d'orthèse pour articulations avec segments dentés (marquage vert sur le tube ; fig. 4).
3 Replacez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire et vissez les vis à tête fraisée (S1 et S2).

8.5 Blocage des vis

Bloquez les vis après la fabrication et l'essayage de l'orthèse et avant sa remise au patient.

1 Desserrez à nouveau les vis de la plaque supérieure (fig. 15) après en avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la plaque supérieure.
2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage des vis.
3 Bloquez les vis de la plaque supérieure (fig. 15) au couple correspondant à la largeur modulaire.
4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Largeur modulaire			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées au couple requis. Les couples sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

9. Réglages possibles de l'orthèse

9.1 Limitation de l'extension maximale

La butée d'extension (1 ; fig. 16) est interchangeable. Elle peut être intégrée dans l'articulation modulaire en fonction de la position d'extension souhaitée.

Position d'extension souhaitée	Butée d'extension nécessaire	Étapes de travail
0°	butée d'extension de 0°	mise en place de la butée d'extension de 0°
5°	butée d'extension de 5°	état de livraison (fig. 16)
10°	butée d'extension de 10°	mise en place de la butée d'extension de 10°
20°	butée d'extension de 20°	mise en place de la butée d'extension de 20°
30°	butée d'extension de 30°	mise en place de la butée d'extension de 30°

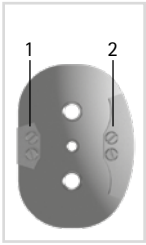


fig. 16

9.2 Limitation de la flexion maximale

La butée de flexion (2 ; fig. 16) est interchangeable. Elle peut être intégrée dans l'articulation de genou modulaire en fonction de la position de flexion souhaitée.

Articulation de genou modulaire NEURO ACTIVE

Position de flexion souhaitée	Butée nécessaire	Étapes de travail
0°	butée de flexion de 0°	mise en place de la butée de flexion de 0°
10°	butée de flexion de 10°	mise en place de la butée de flexion de 10°
20°	butée de flexion de 20°	mise en place de la butée de flexion de 20°
30°	butée de flexion de 30°	mise en place de la butée de flexion de 30°
50°	butée d'extension de 30°	mise en place de la butée d'extension de 30°
60°	butée d'extension de 20°	mise en place de la butée d'extension de 20°
70°	butée d'extension de 10°	mise en place de la butée d'extension de 10°
80°	butée d'extension de 0°	mise en place de la butée d'extension de 0°

Montant articulé modulaire NEURO ACTIVE

Position de flexion souhaitée	Butée nécessaire	Largeur modulaire	Étapes de travail
0°	butée de flexion de 0°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	mise en place de la butée de flexion de 0°
10°	butée de flexion de 10°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	mise en place de la butée de flexion de 10°
20°	butée de flexion de 20°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	mise en place de la butée de flexion de 20°
30°	butée de flexion de 30	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	mise en place de la butée de flexion de 30°
50°	butée d'extension de 30°	16 mm, 20 mm	mise en place de la butée d'extension de 30° correspondant à la largeur modulaire
60°	butée d'extension de 20°	16 mm, 20 mm	mise en place de la butée d'extension de 20° correspondant à la largeur modulaire
70°	butée d'extension de 30°	10 mm, 14 mm	mise en place de la butée d'extension de 30° correspondant à la largeur modulaire

Position de flexion souhaitée	Butée nécessaire	Largeur modulaire	Étapes de travail
70°	butée d'extension de 10°	16 mm, 20 mm	mise en place de la butée d'extension de 10° correspondant à la largeur modulaire
80°	butée d'extension de 20	10 mm, 14 mm	mise en place de la butée d'extension de 20° correspondant à la largeur modulaire
80°	butée d'extension de 0°	16 mm, 20 mm	mise en place de la butée d'extension de 0° correspondant à la largeur modulaire
90°	butée de flexion de 10°	10 mm, 14 mm	mise en place de la butée de flexion de 10° correspondant à la largeur modulaire
100°	butée d'extension de 0°	10 mm, 14 mm	mise en place de la butée d'extension de 0° correspondant à la largeur modulaire

10. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il convient de coller et visser ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue dans la planification (fig. 17-19). Pour de plus amples informations, veuillez consulter la **Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Montants modulaires et ancres modulaires** (voir code QR, fig. 20). Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication dans la rubrique « Tutoriels en ligne » sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 17

fig. 18

fig. 19

fig. 20

11. Usinage des branches du montant articulé modulaire NEURO ACTIVE

Afin d'assurer un fonctionnement optimal du montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE**, veuillez respecter les étapes d'usinage et les explications suivantes concernant le cintrage des branches de montant.

11.1 Cintrage

- Vissez les branches de montant sur les dispositifs de retenue appropriés.
- N'utilisez pas de marteau pour le cintrage des branches de montant.
- Veillez à utiliser un fer à contourner rond pour éviter les entailles lors du cintrage des branches de montant (fig. 21). Les fers carrés et biseautés peuvent facilement provoquer la rupture des branches de montant.
- Le cintrage est un processus d'écrouissage. N'échauffez pas le matériau, car cela pourrait modifier ses propriétés de façon permanente.
- Ne modifiez pas le sens de courbure de manière répétée lors du cintrage, car le matériau se compresse et devient fragile, ce qui peut entraîner sa rupture.
- Pour éviter que les branches de montant se cassent lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (fig. 22). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur de matériau (voir tableau).

fig. 21

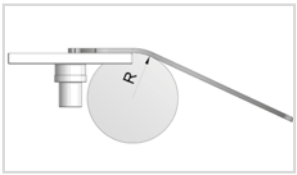


fig. 22

Matériau	Calcul du rayon de courbure minimal [R*]
aluminium	R = 11 x épaisseur de matériau

* Exemple de calcul : une branche de montant en aluminium a une épaisseur de 5 mm. Multipliée par 11, on obtient un rayon de courbure de 55 mm. Cette valeur est le rayon minimum.

Lors du cintrage des branches de montant, portez des vêtements de travail à manches longues, des gants de travail et des lunettes de protection pour éviter les blessures en cas de rupture des branches de montant.

12. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire. Assurez-vous pour cela notamment que les composants de l'articulation mentionnés dans le tableau suivant ne posent pas les problèmes décrits et prenez au besoin les mesures nécessaires. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée. Il doit être possible de bouger l'articulation modulaire sans problèmes ni bruits inhabituels. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu latéral.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
rondelles de friction	usure	remplacer les rondelles de friction	tous les 6 mois	tous les 18 mois
plaque supérieure	usure	remplacer la plaque supérieure	tous les 6 mois	tous les 36 mois
plaque inférieure	usure	remplacer la plaque inférieure	tous les 6 mois	tous les 36 mois
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
douille en bronze	usure	remplacer la douille en bronze, voir section 12.2	tous les 6 mois	tous les 36 mois
partie supérieure et/ ou partie inférieure de l'articulation	usure des segments dentés	remplacer la partie supérieure et/ou la partie inférieure de l'articulation	tous les 6 mois	tous les 36 mois
branche de montant fémorale et/ou tibiale	usure des segments dentés	remplacer la branche de montant fémorale et/ou tibiale	tous les 6 mois	tous les 36 mois
butée d'extension	usure	remplacer la butée d'extension	tous les 6 mois	si nécessaire
butée de flexion	usure	remplacer la butée de flexion	tous les 6 mois	pas nécessaire

* selon l'estimation du distributeur du produit sur mesure concernant le comportement d'utilisation du patient

À chaque maintenance, nettoyez le filetage de la plaque inférieure avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.

À chaque maintenance, bloquez les vis de la plaque supérieure au couple approprié et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir section 8.5). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

Vous trouverez les plans de maintenance de chaque articulation modulaire dans la zone de téléchargement (voir code QR, fig. 23) sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 23

12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse d'un spécialiste qualifié en technique orthopédique (fig. 24). L'orthèse doit être contrôlée régulièrement conformément aux indications figurant dans le plan de maintenance pour maintenir son état de fonctionnement et garantir la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.

fig. 24

12.2 Remplacement des douilles en bronze

Les douilles en bronze sont disponibles en différentes hauteurs (BB966-**4-92** a par exemple une hauteur de 4,92 mm). La hauteur (h) est gravée sur la face extérieure (fig. 25). Si la gravure est illisible, mesurez la hauteur de la douille en bronze (fig. 26). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des douilles en bronze prémontées.

fig. 25

fig. 26

12.3 Élimination des saletés

L'articulation modulaire doit être nettoyée de la saleté au besoin et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires sales avec un chiffon sec.

13. Durée de vie

Respectez les conditions suivantes pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement de tous les éléments de l'orthèse ainsi qu'une durée de vie illimitée des articulations modulaires :

- Respectez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir section 12).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir section 12).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir section 12).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir section 12).
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir section 12).
- La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de l'orthèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir section 19).

14. Stockage

Il est recommandé de conserver l'articulation modulaire dans son emballage d'origine jusqu'à la fabrication du produit sur mesure.

15. Pièces de rechange

15.1 Vue éclatée de l'articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE**

La vue éclatée de l'articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE** sert aussi d'exemple d'orientation pour le montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE**.

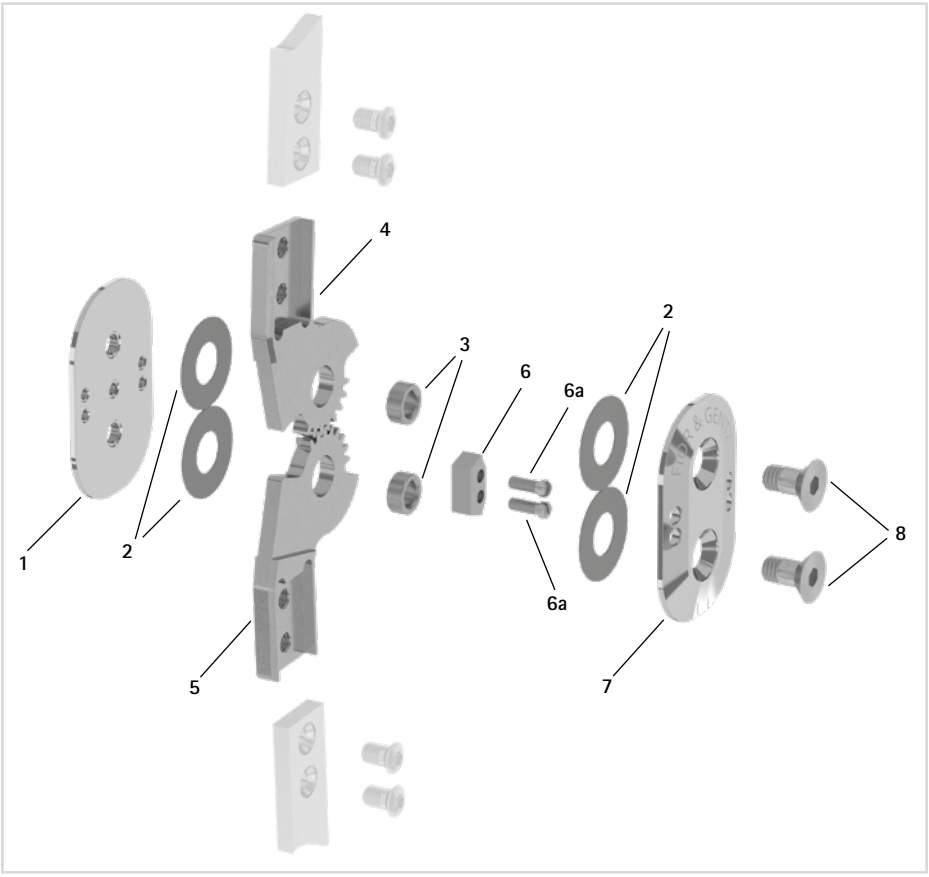


fig. 27

15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE**

Pos.	Référence pour largeur modulaire 16 mm	Désignation
1	SK0250-ST	plaque inférieure
2	GS2210-050	rondelle de friction
3	BB9664-*	douille en bronze*
4	SK0203-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier
4	SK0203-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier
4	SK0223-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, acier
4	SK0223-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, acier
5	SK0213-L/ST	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier
5	SK0213-R/ST	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier
5	SK0233-L/ST	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, acier
5	SK0233-R/ST	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, acier
6	BK9051-E005	butée d'extension de 5° avec 2 vis à tête cylindrique à fente
6a	SC2103-L08	vis à tête cylindrique à fente
7	SK0251-ST	plaque supérieure
8	SC1016-L12	vis à tête fraisée à six pans creux avec collet

*** Douilles en bronze de l'articulation de genou modulaire NEURO ACTIVE**	
Référence et hauteur pour largeur modulaire de 16 mm	
Ø = 9,6 mm	**Hauteur (h)**
BB9664-92	4,92 mm
BB9664-95	4,95 mm
BB9664-98	4,98 mm

15.3 Pièces de rechange pour le montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE**

L'affectation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de genou modulaire **NEURO ACTIVE** sert d'orientation. Les pièces de rechange du montant articulé modulaire **NEURO ACTIVE** ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire 10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Désignation
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	plaque inférieure
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	rondelle de friction
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	douille en bronze**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	branche de montant fémorale, aluminium
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	branche de montant tibiale, aluminium

Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	butée d'extension de 5° avec 2 vis à tête cylindrique à fente
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	vis à tête cylindrique à fente
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	plaque supérieure
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	vis à tête fraisée à six pans creux avec collet

**** Douilles en bronze du montant articulé modulaire NEURO ACTIVE**

Référence et hauteur pour largeur modulaire							
10 mm		14 mm		16 mm		20 mm	
Ø = 8,5 mm	Hauteur (h)	Ø = 8,5 mm	Hauteur (h)	Ø = 9,6 mm	Hauteur (h)	Ø = 9,6 mm	Hauteur (h)
BB8553-89	3,89 mm	BB8554-89	4,89 mm	BB9665-89	5,89 mm	BB9666-89	6,89 mm
BB8553-92	3,92 mm	BB8554-92	4,92 mm	BB9665-92	5,92 mm	BB9666-92	6,92 mm
BB8553-95	3,95 mm	BB8554-95	4,95 mm	BB9665-95	5,95 mm	BB9666-95	6,95 mm
BB8553-98	3,98 mm	BB8554-98	4,98 mm	BB9665-98	5,98 mm	BB9666-98	6,98 mm

16. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (fig. 28). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

fig. 28

Pour une élimination conforme, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

17. 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

18. 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.

19. 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.

20. Informations pour la documentation de l'appareillage

Veuillez joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.

Données du patient

Nom	
Rue	
Code postal, ville	
Téléphone privé	
Téléphone professionnel	
Assurance maladie	
Numéro d'assuré	
Médecin traitant	
Diagnostic	

21. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise par le spécialiste qualifié en technique orthopédique, vous, le patient, vos parents ou le personnel soignant avez également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse vous ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation.
Les prochaines dates de maintenance sont inscrites dans le passeport du service d'orthèse.
N'oubliez pas d'apporter à chaque rendez-vous de maintenance le passeport du service d'orthèse.

Lieu, date

Signature du patient

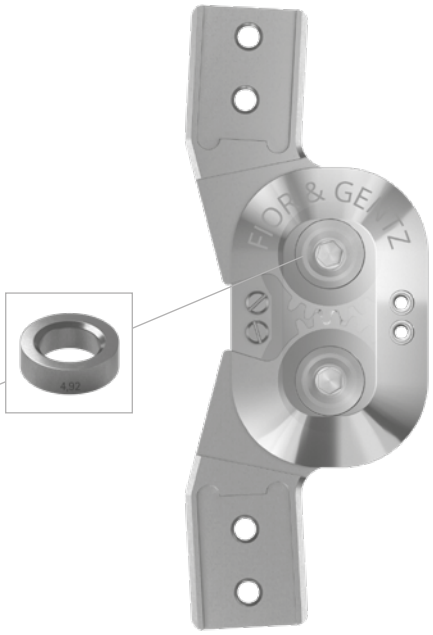
Côté de jambe

☐ **gauche** ☐ **droite**

Douilles en bronze montées

1. BB _____ **-** _____

2. BB _____ **-** _____



PB2200-DE/GB-2025-07

CE

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