

**Notice d'utilisation pour les spécialistes
qualifiés en technique orthopédique
Montants articulés pour orthèses de genou**






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 des montants articulés pour orthèses de genou	3
3. Usage	5
3.1 Usage prévu	5
3.2 Indication	5
3.3 Contre-indication	6
3.4 Qualification	6
3.5 Domaine d'application	6
4. Fonctions d'articulation	6
4.1 Fonction de base	6
4.2 Fonction alternative	6
5. Contenu de la livraison	6
6. Charge	7
7. Outils pour le montage des montants articulés pour orthèses de genou	7
8. Montage des montants articulés pour orthèses de genou	7
8.1 Montage des butées	7
8.2 Montage de la plaque supérieure	8
8.3 Vérification de la bonne mobilité	9
8.4 Graissage des branches de montant fémorale et tibiale	9
8.5 Blocage des vis	9
9. Traitement des branches de montant	9
9.1 Mise en forme des branches de montant en carbone	9
9.2 Mise en forme des branches de montant en métal	10
10. Maintenance	11
10.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	11
10.2 Remplacement des douilles en bronze	12
10.3 Élimination des saletés	12
11. Durée de vie	12
12. Stockage	12
13. Pièces de rechange	13
14. Élimination	17
15. Explication des symboles	17
16. Conformité CE	18
17. Informations légales	18

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.

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.
<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.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des montants articulés pour orthèses de genou

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 du montant articulé 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 le montant articulé et à effectuer la maintenance. Aucune manipulation par le patient du montant articulé 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 le montant articulé conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage ou modification du montant articulé nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des vis desserrées

Fixez la plaque supérieure au montant articulé 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 le montant articulé n'est pas exposé à une charge excessive et qu'il répond, au niveau fonctionnel, aux nécessités 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 le montant articulé, planifiez à nouveau le traitement et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une fausse indication

Utilisez les montants articulés uniquement pour la fabrication d'orthèses de genou. Utilisez les articulations modulaires de FIOR & GENTZ pour la fabrication d'orthèses pour paralysie ou d'orthèses avec supports plantaires.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect

Un traitement incorrect peut entraîner une rupture du montant articulé. Cintrez les branches de montant conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Évitez :

- les encoches ;
- le sous-passement des rayons de courbure recommandés ;
- l'échauffement des branches de montant en métal ;
- le chauffage excessif des branches de montant en carbone.

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

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter toute restriction de la fonction de l'articulation, vérifiez la bonne mobilité du montant articulé. 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 :

- 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 le montant articulé.

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 montants articulés pour orthèses de genou de FIOR & GENTZ sont destinés uniquement au traitement orthétique de l'articulation du genou. Il convient de n'utiliser le montant articulé que pour la fabrication d'une orthèse de genou. Chaque montant articulé agit sur le fonctionnement de l'orthèse et donc aussi sur le fonctionnement du membre inférieur. Le montant articulé ne doit être utilisé que pour un seul traitement et ne peut pas être réutilisé.



Veillez noter que les montants articulés pour orthèses de genou ne sont pas adaptés à la fabrication d'orthèses pour paralysie ou d'orthèses de genou pour paralysie.

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 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 le traitement orthétique adéquat. Une évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

3.3 Contre-indication

Le montant articulé ne convient pas aux traitements qui ne sont pas décrits à la section 3.2, comme un traitement pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de membre inférieur.

3.4 Qualification

Le montant articulé doit être intégré uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

3.5 Domaine d'application

Tous les montants articulés de FIOR & GENTZ ont été conçus 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.

4. Fonctions d'articulation

4.1 Fonction de base

Les montants articulés sont dotés d'articulations polycentriques à mouvement libre. La liberté de mouvement est limitée en extension de 0° par la butée d'extension de 0°.

4.2 Fonction alternative

Par ailleurs, la liberté de mouvement des montants articulés peut être réglée de manière variable en extension et en flexion au moyen de butées interchangeable. Les butées d'extension et de flexion sont disponibles en différents degrés. Elles peuvent être intégrées dans l'articulation en fonction de la position d'extension et de flexion souhaitée.

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité	
	pièce	paire
montant articulé pour orthèse de genou (fig. 4)	1	2
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (fig. 1)	1	1
graisse pour articulation d'orthèse pour articulations avec segments dentés, 3 g (fig. 2)	1	1
gabarit de montage/stratification (fig. 3)	1	2



fig. 1



fig. 2



fig. 3



fig. 4

6. Charge

La charge réelle des montants articulés 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 des montants articulés pour orthèses de genou

Outils	Distance entre axes	
	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple de 3 mm	x	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple de 4 mm	-	x
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x	x
tournevis plat, 3,5 x 0,6 mm	x	x
tournevis plat, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montage des montants articulés pour orthèses de genou

Les montants articulés pour orthèses de genou sont livrés à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Vous devez démonter les montants articulés pour les intégrer 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.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage des articulations Montants articulés pour orthèses de genou** (voir code QR, fig. 5) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 5



Pour graisser les composants modulaires, utilisez uniquement la graisse pour articulation d'orthèse ainsi que la graisse pour articulation d'orthèse pour articulations à segments dentés de FIOR & GENTZ.

8.1 Montage des butées



Lors du montage de la butée d'extension, veillez à la conception correcte de l'orthèse dans son ensemble.

- 1 Montez correctement la butée d'extension (1) et la butée de flexion (2 ; fig. 6).
- 2 Serrez les vis à tête cylindrique.

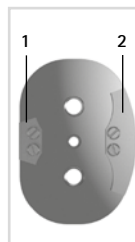


fig. 6

8.2 Montage de la plaque supérieure



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

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage de la plaque supérieure avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Graissez l'alésage d'axe de la branche 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. 1).
- 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. 7).
- 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. 8).
- 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. 1).
- 8 Vissez les deux vis à tête fraisée au dos 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 de nouveau les douilles en bronze et les vis à tête fraisée (fig. 9).
- 12 Graissez légèrement l'autre côté des rondelles de friction avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; fig. 1).
- 13 Placez la branche de montant fémorale. Assurez-vous qu'elle s'appuie sur le trou fileté. La surface de la butée d'extension de la branche de montant fémorale et la butée d'extension doivent se toucher (fig. 10).
- 14 Placez la première douille en bronze (fig. 11).
- 15 Placez la branche de montant tibiale. Assurez-vous qu'elle s'appuie sur le trou fileté. La surface de butée d'extension de la branche de montant tibiale et la butée d'extension doivent se toucher. Les segments dentés des branches de montant doivent s'engrener les uns dans les autres (fig. 12).
- 16 Placez la deuxième douille en bronze (fig. 13).
- 17 Placez la plaque supérieure sur l'articulation.
- 18 Vissez les vis à tête fraisée (S1 et S2 ; fig. 14). Les douilles en bronze doivent être serrées si fort entre la plaque inférieure et la plaque supérieure qu'elles ne peuvent pas bouger. Les branches de montant fémorale et tibiale doivent bouger autour des douilles.



fig. 7



fig. 8



fig. 9



fig. 10



fig. 11



fig. 12



fig. 13

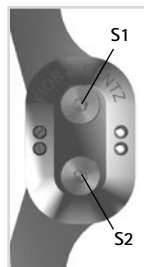


fig. 14

8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez à fond les vis de la plaque supérieure au couple approprié (voir section 8.5). Vérifiez la bonne mobilité des montants articulés. 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 branches de montant fémorale et tibiale

- 1 Démontez la plaque supérieure.
- 2 Graissez les segments dentés 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. 2).
- 3 Remplacez la plaque supérieure sur l'articulation et vissez les vis à tête fraisée (S1 et S2).

8.5 Blocage des vis

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

- 1 Desserrez à nouveau les vis de la plaque supérieure (fig. 14) 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. 14) 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	Distance entre axes	
	16 mm	22 mm
S1 (vis 1)	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	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. Traitement des branches de montant

Afin d'assurer un fonctionnement optimal des **montants articulés pour orthèses de genou**, veuillez respecter les étapes d'usinage et les explications suivantes concernant la mise en forme et le cintrage des branches de montant.

9.1 Mise en forme des branches de montant en carbone

- 1 Vissez les branches de montant sur les dispositifs de retenue appropriés.
- 2 Portez toujours des gants de protection contre la chaleur lorsque vous travaillez sur des sources de chaleur.
- 3 Chauffez la surface à 175 °C en effectuant des mouvements circulaires avec un découpeur thermique (fig. 15) tout en respectant une distance d'environ 20 cm entre le matériau et la source de chaleur. Pour vérifier la bonne température d'usinage, utilisez le crayon indicateur de température FIOR & GENTZ.
- 4 Mettez en forme le matériau chauffé sur toute la surface du positif plâtré.
- 5 Attendez que les branches de montant aient complètement refroidi avant de continuer avec l'étape suivante.



fig. 15

9.2 Mise en forme des branches de montant en métal

- Vissez les branches de montant sur les dispositifs de retenue appropriés.
- N'utilisez pas de marteau pour le cintrage des branches de montant.
- Il est essentiel d'utiliser un fer à contourner rond pour éviter les entailles lors du cintrage des branches de montant (fig. 16). Les fers carrés et biseautés peuvent facilement provoquer la rupture des branches de montant.
- Le cintrage est un processus d'écroutissage. Ne chauffez pas le matériau, car cela pourrait modifier ses propriétés de façon permanente.
- Pour éviter que les branches de montant cassent lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (fig. 17). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur de matériau (voir tableau).



fig. 16

Matériau	Calcul du rayon de courbure minimal [R*]
acier	$R = 3 \times \text{épaisseur de matériau}$
titane	$R = 10 \times \text{épaisseur de matériau}$

* Exemple de calcul : une branche de montant en titane a une épaisseur de 2 mm. Multipliée par 10, on obtient un rayon de courbure de 20 mm. Cette valeur est le rayon minimum.

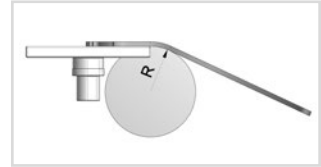


fig. 17



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.

10. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement des **montants articulés pour orthèses de genou**. 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 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
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle 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 10.2	tous les 6 mois	tous les 36 mois
branche de montant fémorale et/ou tibiale	usure	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 nettoyeur 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.

10.1 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. 18). 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. 18

10.2 Remplacement des douilles en bronze

Les douilles en bronze sont disponibles en différentes hauteurs (BB855-2-91 a par exemple une hauteur de 2,91 mm). La hauteur (h) est gravée sur la face extérieure (fig. 19). Si la gravure est illisible, mesurez la hauteur de la douille en bronze (fig. 20). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des douilles en bronze pré-montées.



fig. 19



fig. 20

10.3 Élimination des saletés

Les montants articulés pour orthèses de genou doivent être nettoyés de la saleté selon les besoins et à chaque maintenance régulière. Pour cela, démontez le montant articulé et nettoyez les composants encrassés avec un chiffon sec.

11. Durée de vie

Pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement de tous les éléments de l'orthèse ainsi qu'une durée de vie illimitée des montants articulés, respectez les conditions suivantes :

- Respectez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir section 10).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir section 10).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir section 10).
- Vérifiez le réglage du montant articulé dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir section 10).
- Contrôlez le bon fonctionnement du montant articulé dans le cadre de la maintenance (voir section 10).
- 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). Le montant articulé ne doit plus être utilisé si la charge maximale calculée des montants articulés 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 montants articulés se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser un montant articulé dans un autre produit sur mesure (voir section 17).

12. Stockage

Il est recommandé de conserver les montants articulés dans leur emballage d'origine jusqu'à la fabrication du produit sur mesure.

13. Pièces de rechange

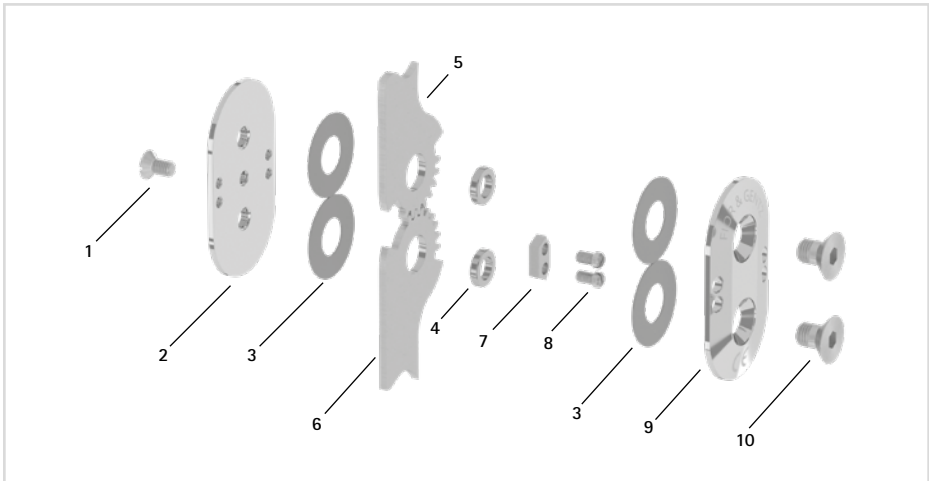


fig. 21

Pos.	Référence pour distance entre axes				Désignation
	Type de montant A 16 mm	Type de montant B, E, F 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 2 mm	Type de montant C 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3 mm	Type de montant D 22 mm, 3,3 mm épaisseur de la branche de montant	
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	vis à tête fraisée avec fente
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	plaque inférieure
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	-	rondelette de friction
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	-	douille en bronze**
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	-	butée d'extension de 0°
7	-	KS9401-E006	-	-	butée d'extension de 6°
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	vis à tête cylindrique à fente
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	plaque supérieure
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	vis à tête fraisée à six pans creux

Pos.	Référence pour distance entre axes				Désignation
	Type de montant A 16 mm	Type de montant B, E, F 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 2 mm	Type de montant C 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3 mm	Type de montant D 22 mm, 3,3 mm épaisseur de la branche de montant	
Branche de montant pour la technique de stratification/préimprégné d'articulation :					
LCA, LCP, gonarthrose, déviation des axes en position varus, déviation des axes en position valgus					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	branche de montant fémorale, droite, acier
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	branche de montant fémorale, droite, titane
5	-	-	-	KS0012-C	branche de montant fémorale, droite, fibre de carbone
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	branche de montant fémorale, courbée, acier
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	branche de montant fémorale, courbée, titane
5	-	-	-	KS0010-C	branche de montant fémorale, courbée, fibre de carbone
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	branche de montant tibiale, courbée, acier
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	branche de montant tibiale, courbée, titane
6	-	-	-	KS0011-C	branche de montant tibiale, courbée, fibre de carbone
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	branche de montant tibiale, galbée, acier
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	branche de montant tibiale, galbée, titane
6	-	-	-	KS0013-C	branche de montant tibiale, galbée, fibre de carbone
Branche de montant pour la technique de montants/coques : LCA					
5	-	KS0014-ST	-	-	branche de montant fémorale, courbée, acier
5	-	KS0014-TI	-	-	branche de montant fémorale, courbée, titane
6	-	KS0015-ST	-	-	branche de montant tibiale, courbée, acier
6	-	KS0015-TI	-	-	branche de montant tibiale, courbée, titane

Pos.	Référence pour distance entre axes				Désignation
	Type de montant A 16 mm	Type de montant B, E, F 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 2 mm	Type de montant C 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3 mm	Type de montant D 22 mm, 3,3 mm épaisseur de la branche de montant	
Branche de montant pour la technique de montants/coques : gonarthrose					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	branche de montant fémorale, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier
5	-	KS0016-R/ST	-	-	branche de montant fémorale, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier
5	-	KS0016-TI	-	-	branche de montant fémorale, droite, titane
6	-	KS0017-L/ST	-	-	branche de montant tibiale, latérale gauche ou médiale droite, galbée, acier
6	-	KS0017-R/ST	-	-	branche de montant tibiale, médiale gauche ou latérale droite, galbée, acier
6	-	KS0017-TI	-	-	branche de montant tibiale, galbée, titane
Branche de montant pour la technique de stratification/préimprégné d'articulation : hyperextension, déviation des axes du genou en position varus, déviation des axes en position valgus					
5	-	-	KS0018-ST	-	branche de montant fémorale, droite, acier
5	-	-	KS0018-TI	-	branche de montant fémorale, droite, titane
6	-	-	KS0019-ST	-	branche de montant tibiale, galbée, acier
6	-	-	KS0019-TI	-	branche de montant tibiale, galbée, titane

** Douilles en bronze [mm]

Distance entre axes	Épaisseur de montant	Référence	Ø Extérieur	Hauteur (h)		
Montants articulés à segments dentés en acier et titane						
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85		
		BB8552-88	8,50	2,88		
		BB8552-91	8,50	2,91		
		BB8552-94	8,50	2,94		
		BB8552-97	8,50	2,97		
		BB8553-00	8,50	3,00		
		BB8553-03	8,50	3,03		
		BB8553-06	8,50	3,06		
		BB8553-09	8,50	3,09		
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83		
		BB9662-86	9,60	2,86		
		BB9662-89	9,60	2,89		
		BB9662-92	9,60	2,92		
		BB9662-95	9,60	2,95		
		BB9662-98	9,60	2,98		
		BB9663-01	9,60	3,01		
		BB9663-04	9,60	3,04		
		BB9663-07	9,60	3,07		
		BB9663-10	9,60	3,10		
		BB9663-13	9,60	3,13		
		22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
				BB9663-95	9,60	3,95
BB9663-98	9,60			3,98		
BB9664-01	9,60			4,01		
BB9664-04	9,60			4,04		
BB9664-07	9,60			4,07		
BB9664-10	9,60			4,10		
BB9664-13	9,60			4,13		
BB9664-16	9,60			4,16		
BB9664-19	9,60			4,19		
BB9664-22	9,60			4,22		

**** Douilles en bronze [mm]**

Distance entre axes	Épaisseur de mont	Référence	Ø Extérieur	Hauteur (h)
Montants articulés à segments dentés en fibres de carbone				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Élimination

Éliminez les montants articulés et leurs pièces détachées de manière conforme. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (fig. 22). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



fig. 22



Pour une élimination conforme, les montants articulés doivent être démontés de l'orthèse.

15. 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

16. 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.

17. 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.

Douilles en bronze montées

BB _____ - _____

