

**Notice d'utilisation pour les spécialistes
qualifiés en technique orthopédique
Articulation de cheville modulaire**



NEURO HiSWING

Sommaire

Page

1.	Information	4
2.	Consignes de sécurité	4
2.1	Classification des consignes de sécurité	4
2.2	Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de cheville modulaire	4
3.	Usage	7
3.1	Usage prévu	7
3.2	Indication	8
3.3	Contre-indication	8
3.4	Qualification	8
3.5	Domaine d'application	8
3.6	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4.	Fonction de l'articulation	9
5.	Contenu de la livraison	9
6.	Charge	9
7.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	10
8.	Montage de l'articulation modulaire	10
8.1	Démontage de l'ensemble fonctionnel	11
8.2	Montage de l'ensemble fonctionnel	11
8.3	Montage de l'étrier de pied modulaire	12
8.4	Vérification de la bonne mobilité	12
8.5	Montage du mécanisme de ressort	12
8.6	Vérification du levier de commande	13
8.7	Blocage des vis	13
9.	Réglages possibles de l'orthèse	14
9.1	Réglage ou adaptation de la conception de l'orthèse et ajustement du niveau à bulle	14
9.2	Augmentation de la liberté de mouvement	15
9.3	Remplacement du mécanisme de ressort	15
9.4	Lecture de l'angle de l'articulation	15
10.	Remarques sur la fabrication de l'orthèse	16
10.1	Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire	16
10.2	Ponçage des composants de l'orthèse	16
10.3	Montage du niveau à bulle	16




11.	Transformation de l'articulation de cheville modulaire	16
11.1	Options de transformation avec modularité plug + go	17
11.1.1	Transformation avec modularité plug + go	17
11.2	Options de transformation sans modularité plug + go	17
11.2.1	Transformation sans modularité plug + go	17
12.	Maintenance	18
12.1	Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	19
12.2	Maintenance des rondelles Belleville	19
12.3	Réparation de l'ensemble fonctionnel	19
12.4	Remplacement des rondelles de friction	19
12.5	Élimination des saletés	20
13.	Durée de vie	20
14.	Stockage	20
15.	Pièces de rechange	21
15.1	Vue éclatée NEURO HiSWING	21
15.2	Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING	22
15.3	Mécanismes de ressort	23
16.	Élimination	23
17.	Explication des symboles	23
18.	Conformité CE	24
19.	Informations légales	24
20.	Informations pour la documentation du traitement	25
21.	Remise de l'orthèse	26

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 de l'articulation de cheville 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 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. Montez les rondelles de friction appropriées conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à des mécanismes de ressort mal réglés

Vissez le mécanisme de ressort jusqu'à l'étrier de pied modulaire sans le mettre sous tension. Si les butées sont atteintes trop tôt ou trop tard, soit la liberté de mouvement s'en trouve limitée, soit l'orthèse n'apporte pas au patient une stabilité suffisante, ce qui entraîne une dégradation de la démarche.

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 un usage incorrect

Usinez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usage ou modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une hauteur de talon incorrecte

Définissez avec le patient une hauteur de talon maximale pour les chaussures qu'il souhaite porter avec l'orthèse.

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 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 une manipulation incorrecte du levier de commande

Utilisez le levier de commande conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Informez le patient sur la manipulation correcte du levier de commande, notamment sur les points suivants :

- relever le levier de commande complètement avant d'adapter l'angle de l'articulation de cheville ;
- modifier l'angle de l'articulation de cheville en faisant un minimum d'efforts ;
- ne pas solliciter l'orthèse lorsque le levier de commande est relevé (par ex. marcher, courir ou faire du vélo) ;
- bloquer l'articulation modulaire avant toute charge de l'orthèse en abaissant complètement le levier de commande de sorte qu'il ne dépasse pas.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû au desserrage de l'ensemble fonctionnel

Montez l'ensemble fonctionnel 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 un niveau à bulle monté incorrectement

Montez le niveau à bulle sur l'orthèse conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Pour cela, consultez également les tutoriels en ligne sur le site web de FIOR & GENTZ ou contactez notre Support technique.

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 utilisation de l'orthèse sans chaussure

Si le patient souhaite porter l'orthèse sans chaussure, montez une fixation qui maintient le support plantaire au niveau du pied. Posez en plus une semelle en caoutchouc antidérapante sous la semelle du support plantaire.

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

Détérioration de l'articulation modulaire due à un limage incorrect

Lors du limage de composants modulaires, procédez avec précaution pour éviter les points de rupture (bavures, arêtes). Tenez compte des repères.

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.

REMARQUE

Endommagement de l'articulation modulaire dû à une manipulation incorrecte de l'ensemble fonctionnel

N'ouvrez pas le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel. Pour éviter tout endommagement du système hydraulique, ne desserrez pas les vis.

REMARQUE

Détérioration de l'articulation modulaire due à une manipulation incorrecte du levier de commande

Pour éviter d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire, utilisez le levier de commande conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. À l'aide de la **Notice d'utilisation pour les patients NEURO HISWING**, informez le patient sur la manipulation correcte du levier de commande, notamment sur les points suivants :

- ne pas solliciter l'orthèse lorsque le levier de commande est relevé (par ex. marcher, courir ou faire du vélo) ;
- modifier l'angle de l'articulation de cheville uniquement lorsque le levier de commande est complètement relevé.

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'ancrage 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

L'articulation de cheville modulaire **NEURO HISWING** est destinée uniquement au traitement orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour la fabrication d'une AFO ou KAFO. Chaque articulation modulaire a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le fonctionnement du membre inférieur. 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.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées en complément d'un traitement prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient (orthèse fabriquée sur mesure) par un spécialiste qualifié en technique orthopédique est combinée avec une prothèse de pied. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le **guide Amputations partielles du pied** (voir code QR, fig. 1).



fig. 1

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour le traitement des patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient (orthèse fabriquée sur mesure) par un spécialiste qualifié en technique orthopédique est combinée avec une semelle orthopédique. De plus amples informations sont fournies dans le **guide AOMI** (voir code QR, fig. 2).



fig. 2

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 qui ne concerne pas seulement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de membre inférieur.

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 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING** peut être montée en combinaison avec d'autres articulations modulaires issues de la gamme de produits de FIOR & GENTZ. L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC avec modularité plug + go** peut être utilisée comme articulation de support.

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

Grâce aux composants modulaires utilisés, l'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING** dispose des fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonction
mécanismes de ressort	dorsale (mécanisme de ressort postérieur) : - fonction de relèvement du pied intégrée - abaissement contrôlé du pied en <i>loading response</i>
	ventrale (mécanisme de ressort antérieur) : - restitution d'énergie accrue pendant le décolllement du talon pour soutenir le <i>push off</i>
	dorsale et ventrale : - soutien du patient lors du redressement dynamique à partir d'une position courbée et plus d'assurance pendant la marche et en station debout grâce à un équilibrage du corps
levier de commande	- réglage de la conception par un spécialiste qualifié en technique orthopédique - adaptation de l'angle de l'articulation de cheville par le patient, par ex. en cas de changement du terrain - extension de la liberté de mouvement de 34°

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire, y compris ensemble fonctionnel avec niveau à bulle (fig. 3)	1
outil de compression de la plaque supérieure (fig. 4)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non repr.)	1
gabarit de montage/stratification pour articulation de cheville modulaire (fig. 5)	1
gabarit de montage/stratification pour niveau à bulle (fig. 6)	1



fig. 3

Les mécanismes de ressort et les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.



fig. 4



fig. 5



fig. 6

6. Charge

La charge réelle des articulations modulaires est basée sur les données du patient et le choix des chaussures. Lors de la sélection de l'articulation modulaire et après concertation avec le patient, prenez en considération la hauteur de talon maximale des chaussures que le patient souhaite porter avec l'orthèse. 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	
	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T8	x	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T10	-	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	x	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T30	-	x
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x	x
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 5 x 100 mm	x	x
pince	x	x

Outils pour le niveau à bulle	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T6	x	x

Outils pour la vis de compression	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T25	x	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T30	-	x

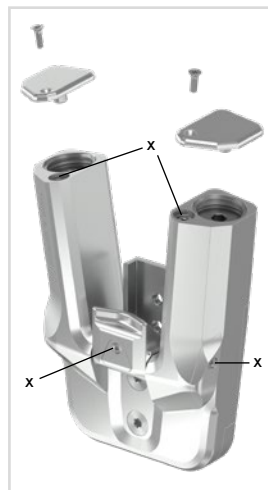


fig. 7

8. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Vous devrez tout d'abord démonter l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire pour le monter dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieurs. Respectez l'ordre de montage suivant afin de garantir un fonctionnement parfait après le montage. Serrez toutes les vis au couple indiqué à la section 8.7.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO HiSWING** (voir code QR, fig. 8) sur le site web de FIOR & GENTZ.

Le montage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING comme exemple.



fig. 8



Le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel ne doit pas être ouvert. Consultez les vues éclatées (fig. 45–47) pour déterminer les composants modulaires de l'articulation modulaire qui peuvent être démontés. Les vis du système hydraulique représentées dans la fig. 6 ne doivent pas être desserrées.



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

8.1 Démontage de l'ensemble fonctionnel

- 1 Relevez le levier de commande sur la face avant de l'ensemble fonctionnel.
- 2 Dévissez les deux vis à tête fraisée.
- 3 Placez la rondelle sur l'ensemble fonctionnel et serrez la vis de compression dans le filetage de la première vis (S1) (fig. 13). La vis de compression ne doit pas être complètement vissée (fig. 9).
- 4 Écartez la partie supérieure de l'articulation et l'ensemble fonctionnel en exerçant une force comme indiqué (flèches, fig. 9). Pour ce faire, vous pouvez vous servir d'un étau ou donner des coups contrôlés, par exemple avec un maillet à frappe amortie.
- 5 Retirez la vis de compression et la rondelle.

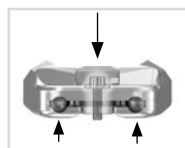


fig. 9

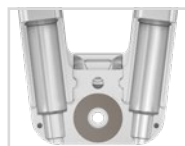


fig. 10



fig. 11

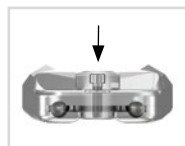


fig. 12



fig. 13



fig. 14

8.2 Montage de l'ensemble fonctionnel



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

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de l'ensemble fonctionnel avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Pulvérisez de la colle en spray sur un côté de la rondelle de friction et collez celle-ci dans l'ensemble fonctionnel (fig. 10).
- 3 Graissez **légèrement** l'autre côté avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 4 Graissez les surfaces de contact latérales entre la partie supérieure de l'articulation et l'ensemble fonctionnel avec de la graisse pour articulation d'orthèse (fig. 11).
- 5 Montez l'ensemble fonctionnel en le pressant avec la vis de compression et la rondelle (fig. 12).
- 6 Retirez la vis de compression et la rondelle.
- 7 Vissez la première vis à tête fraisée (S1 ; fig. 13).
- 8 Assurez-vous qu'il n'y a plus d'interstice entre l'ensemble fonctionnel et la partie supérieure de l'articulation (fig. 14).

8.3 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Graissez les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue ainsi que les surfaces de contact de l'étrier de pied modulaire entre l'étrier et les mécanismes de ressort avec de la graisse pour articulation d'orthèse.



fig. 15



Le graissage des surfaces de contact de l'étrier de pied modulaire est essentiel pour prévenir l'usure de ce dernier.

- 2 Graissez légèrement la deuxième rondelle de friction des deux côtés et mettez-la sur l'étrier de pied modulaire (fig. 15).
- 3 Faites glisser l'étrier de pied modulaire par le bas entre l'ensemble fonctionnel et la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que la rondelle de friction soit dirigée vers la partie supérieure de l'articulation et reste dans la bonne position.
- 4 Insérez le boulon à goupille fendue dans le logement prévu à cet effet dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (fig. 16).
- 5 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (vis axiale, S2 ; fig. 17).

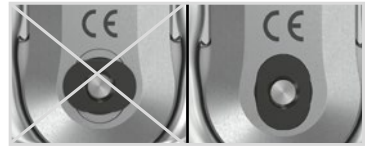


fig. 16

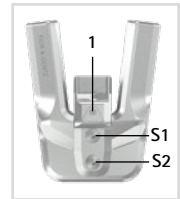


fig. 17

8.4 Vérification de la bonne mobilité

Serrez à fond les vis de l'ensemble fonctionnel au couple approprié (voir section 8.7). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez du jeu latéral, montez une rondelle de friction de l'épaisseur supérieure suivante ou, si l'articulation modulaire bouge difficilement (coince), montez une rondelle de friction de l'épaisseur inférieure suivante.

8.5 Montage du mécanisme de ressort

- 1 Desserrez les vis au dos de l'ensemble fonctionnel et retirez les deux couvercles des mécanismes de ressort (fig. 18).
- 2 Desserrez les vis sur les canaux de ressort et retirez les couvercles des vis de réglage (fig. 19). Les vis de réglage (2) sont à présent visibles.
- 3 Dévissez les vis de réglage jusqu'en butée et abaissez le levier de commande (1) sur la face avant de l'ensemble fonctionnel (fig. 17).
- 4 Assemblez l'amortisseur à joint torique (4) et les douilles de guidage (5) avec le piston (3 ; fig. 20). Veillez alors à la bonne mise en place des douilles de guidage sur le piston (fig. 21). Appliquez une goutte de graisse pour articulation d'orthèse sur l'amortisseur à joint torique.
- 5 Placez les ressorts de pression (6) dessus (fig. 20).
- 6 Insérez les mécanismes de ressort (7) avec le piston (3) et les composants modulaires montés (4, 5, 6) dans les canaux de ressort (fig. 20).



fig. 18



fig. 19

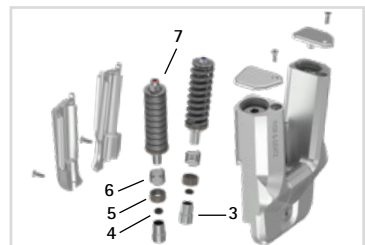


fig. 20

7 Revissez les vis de réglage. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu dans le sens antérieur-postérieur. Vissez les vis de réglage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans le sens antérieur-postérieur. Les mécanismes de ressort ne doivent alors pas être comprimés.

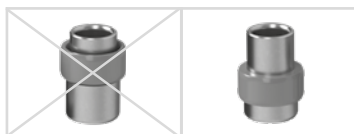


fig. 21

8 Abaissez le levier de commande.

9 Remplacez les couvercles de mécanisme de ressort sur la face arrière de l'ensemble fonctionnel (fig. 22) et les couvercles de vis de réglage sur les canaux de ressort.



fig. 22



Relevez le levier de commande et vérifiez le système hydraulique après avoir inséré les mécanismes de ressort dans l'articulation modulaire et vissé les vis de réglage. Si le système hydraulique présente un dysfonctionnement (manque de mobilité dans le système hydraulique), desserrez légèrement les vis de réglage.

8.6 Vérification du levier de commande

Après le montage des mécanismes de ressort, vérifiez le fonctionnement du levier de commande.

- 1 Relevez le levier de commande.
- 2 Bougez l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur et vérifiez s'il est possible de modifier l'angle de l'articulation de cheville.
- 3 Abaissez le levier de commande et vérifiez si le nouvel angle d'articulation de cheville est bloqué et maintenu.

8.7 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 l'ensemble fonctionnel (fig. 17) après en avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de l'ensemble fonctionnel.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage des vis.
- 3 Bloquez les vis de l'ensemble fonctionnel (fig. 17) au couple correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

Vis pour ensemble fonctionnel	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
vis de compression de l'outil de compression de la plaque supérieure	6 Nm	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S1)	6 Nm	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S2)	4 Nm	6 Nm



À la livraison, les vis de l'ensemble fonctionnel ne sont pas bloquées au couple requis. Les couples sont également indiqués dans les logements de l'ensemble fonctionnel.

9. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement aux besoins du patient grâce aux articulations de cheville modulaires réglables. Les réglages décrits aux sections 9.1 à 9.4 n'interfèrent pas entre eux et peuvent donc être effectués indépendamment les uns des autres.



Veillez au réglage correct de la butée dorsale lors du montage de l'articulation de cheville modulaire. Cela est décisif pour l'ensemble de 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 AFO** (voir code QR, fig. 23) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 23

9.1 Réglage ou adaptation de la conception de l'orthèse et ajustement du niveau à bulle

Le levier de commande sur l'ensemble fonctionnel permet de modifier l'angle de l'articulation de cheville en continu jusqu'à 17° dans les deux sens. Procédez à tous les réglages de l'orthèse sur l'établi et non sur le membre inférieur du patient. Pour ce faire, procédez comme suit :

- 1 Mettez l'orthèse dans la chaussure.
- 2 Relevez le levier de commande (fig. 24) et placez l'orthèse dans la position souhaitée (fig. 25).
- 3 Bloquez l'articulation modulaire en abaissant le levier de commande (fig. 26).



fig. 24



fig. 25



Assurez-vous que le levier de commande est complètement abaissé. S'il ressort légèrement, l'orthèse n'offre pas la sécurité nécessaire. Par ailleurs, cela risque d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire.

- 4 Ajustez le niveau à bulle à l'aide d'une clé à denture multiple. La bulle d'air doit être centrée (fig. 27). Si vous souhaitez adapter l'orthèse ultérieurement au cours du traitement, commencez à l'étape 1.



fig. 26



Le niveau à bulle (voir section 10.3) est aligné de façon à indiquer la conception correcte de l'orthèse et à pouvoir être utilisé ultérieurement comme orientation par un spécialiste qualifié en technique orthopédique et par le patient.

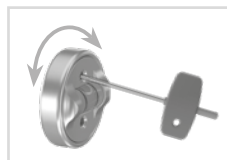


fig. 27

9.2 Augmentation de la liberté de mouvement

Il est possible d'augmenter la liberté de mouvement de l'articulation modulaire de 34° en relevant le levier de commande. Veillez à ce que les mécanismes de ressort ne soient pas actifs dans ce réglage.



Ce réglage sert uniquement à adapter l'angle de l'articulation de cheville ainsi que pour s'asseoir et enfiler/retirer l'orthèse. Il ne doit pas être utilisé pour marcher, courir ou faire du vélo. L'orthèse n'offre en effet pas la sécurité nécessaire au patient, car sa fonction est supprimée dans ce réglage. Par ailleurs, cela risque d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire.

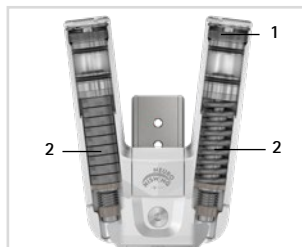


fig. 28

9.3 Remplacement du mécanisme de ressort

La force de rappel peut être modifiée à l'aide des mécanismes de ressort (2) de différentes forces de ressort (fig. 28). Insérez le mécanisme de ressort approprié dans le canal du ressort en fonction de la force de rappel nécessaire. Il existe cinq mécanismes de ressort dont la force de rappel va de normale à très élevée (fig. 29). Notez que le mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale possible de l'articulation modulaire bloquée.

Pour remplacer le mécanisme de ressort, il est nécessaire de desserrer la vis de réglage (1 ; fig. 28). Après l'insertion du mécanisme de ressort neuf, il faut resserrer la vis de réglage de sorte que le mécanisme de ressort soit monté sans jeu.

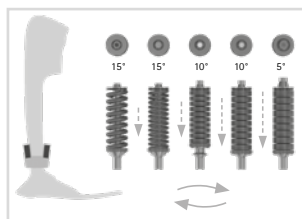


fig. 29

9.4 Lecture de l'angle de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et tous les étriers de pied modulaires portent des repères (fig. 30) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la conception de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer d'éventuelles déviations ultérieures. L'angle de l'articulation en position de base individuelle ne doit pas se situer en dehors des repères des degrés.

Vous trouverez les écarts des repères des degrés dans le tableau suivant.

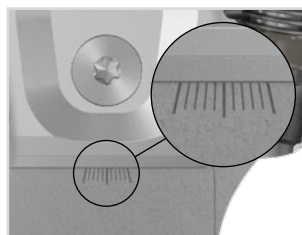


fig. 30

Repère du degré		
Largeur modulaire	16 mm	20 mm
Degré	2°	2°

10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

10.1 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. 31-33).

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. 34).



fig. 31



fig. 32



fig. 33

10.2 Ponçage des composants de l'orthèse

Après avoir recuit les composants de l'orthèse, poncez les bords du stratifié. Veillez alors à ne pas poncer les surfaces latérales de la partie supérieure de l'articulation. Cela peut endommager la jonction entre la partie supérieure de l'articulation et la plaque supérieure, ce qui peut entraîner des bruits mécaniques. Veillez à ce que les bords inférieurs de l'ensemble fonctionnel ne touchent pas le stratifié du support plantaire aussi bien en flexion dorsale complète qu'en flexion plantaire complète lorsque le levier de commande est relevé afin que le patient puisse profiter d'une liberté de mouvement totale.



fig. 34

Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

10.3 Montage du niveau à bulle

Montez le niveau à bulle latéralement sur la coque de jambe. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne Montage du niveau à bulle de l'articulation NEURO HISWING (voir code QR, fig. 35) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 35

11. Transformation de l'articulation de cheville modulaire

Si vous n'avez pas besoin des options de transformation, vous pouvez limer complètement les ergots au niveau des lignes verticales (fig. 38).

11.1 Options de transformation avec modularité plug + go

La NEURO HiSWING est équipée de la modularité **plug + go**. Toutes les articulations de cheville modulaires avec modularité **plus + go** ont les mêmes étriers de pied modulaires, les mêmes parties supérieures de l'articulation et les mêmes gabarits pour montage/stratification. Il existe deux catégories (articulations modulaires avec clavettes et articulations modulaires sans clavettes) et les articulations modulaires d'une catégorie peuvent être transformées en une autre articulation modulaire de la même catégorie en toute simplicité. Les différences fonctionnelles se situent au niveau de l'ensemble fonctionnel. Vous trouverez de plus amples informations sur la transformation dans le tutoriel en ligne **Transformation Articulations de cheville modulaires avec modularité plug + go** (voir code QR, fig. 36) sur le site web de FIOR & GENTZ. Les articulations de cheville modulaires suivantes sont équipées de la modularité **plug + go** :

- NEURO CLASSIC avec modularité **plug + go**
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING-CLASSIC
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING



fig. 36

11.1.1 Transformation avec modularité **plug + go**

- 1 Démontez l'ensemble fonctionnel.
- 2 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire choisie dans la largeur modulaire appropriée (voir l'exemple fig. 37).

Lors du montage de l'ensemble fonctionnel, suivez les étapes de travail des sections 8 et 10.2.

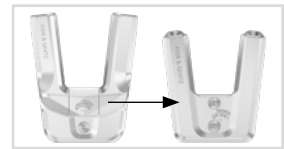


fig. 37

11.2 Options de transformation sans modularité **plug + go**

L'articulation de cheville modulaire peut être transformée en articulation **NEURO CLASSIC à mouvement libre** par le limage facultatif de l'étrier de pied modulaire et le remplacement de l'ensemble fonctionnel. Il existe deux catégories (articulations modulaires avec clavettes et articulations modulaires sans clavettes) et les articulations modulaires d'une catégorie peuvent être transformées en une autre articulation modulaire de la même catégorie.

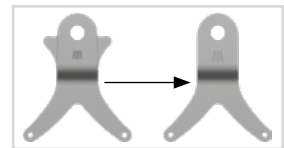


fig. 38

11.2.1 Transformation sans modularité **plug + go**

- 1 Limez complètement les ergots au niveau des repères laser verticaux (fig. 38). Cela n'a toutefois qu'un but esthétique : la fonction est assurée même sans limage des ergots.
- 2 Démontez l'ensemble fonctionnel.
- 3 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire **NEURO CLASSIC à mouvement libre** dans la largeur modulaire appropriée (voir l'exemple fig. 39).

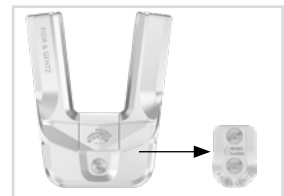


fig. 39

Lors du montage de l'ensemble fonctionnel, suivez les étapes de travail des sections 8 et 10.2.

12. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire. Pour cela, assurez-vous notamment que les composants de l'articulation mentionnés dans le tableau suivant ne posent pas les problèmes décrits et prenez les mesures correspondantes si nécessaire. 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 ni de jeu autour de l'axe.



Le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel ne doit pas être ouvert. Consultez les vues éclatées (fig. 45-47) pour déterminer les composants modulaires de l'articulation modulaire qui peuvent être démontés.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
amortisseur à joint torique**	usure	remplacer l'amortisseur à joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
joint torique pour le blocage du mécanisme de ressort	usure	remplacer le joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
mécanisme de ressort	usure	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	glissement des rondelles Belleville (fig. 42)	réaligner les rondelles Belleville à l'aide d'une pince	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	bruits du mécanisme de ressort	graisser le mécanisme de ressort avec de l'huile en spray (réf. FT3000-15)	tous les 6 mois	tous les 18 mois
ressort de pression**	usure	remplacer le ressort de pression	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage (piston)**	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage (étrier de pied modulaire)	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir section 12.4	tous les 6 mois	tous les 18 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
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
piston**	usure	remplacer le piston	tous les 6 mois	tous les 36 mois
ensemble fonctionnel	usure ou perte de fonctionnalité	remplacer l'ensemble fonctionnel, voir section 12.3	tous les 6 mois	tous les 36 mois
étrier de pied modulaire	usure ou rupture	remplacer l'étrier de pied modulaire	tous les 6 mois	tous les 48 mois

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

** fait partie intégrante de l'ensemble fonctionnel

À chaque maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de l'ensemble fonctionnel 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 l'ensemble fonctionnel au couple approprié et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir section 8.7). 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. 40) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 40

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. 41). 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. 41

12.2 Maintenance des rondelles Belleville

Lors de la maintenance, contrôlez très soigneusement les rondelles Belleville. Nous recommandons de graisser les rondelles Belleville latéralement à chaque maintenance avec de l'huile en spray (réf. FT3000-15) et de les réaligner si nécessaire afin d'augmenter la durée de vie du mécanisme de ressort. Si nécessaire, remplacez le mécanisme de ressort pour maintenir le bon fonctionnement de l'articulation modulaire.

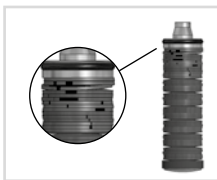


fig. 42

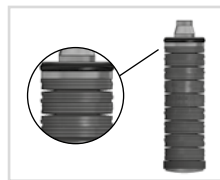


fig. 43

12.3 Réparation de l'ensemble fonctionnel

La réparation gratuite de l'ensemble fonctionnel pendant 36 mois après l'achat de l'articulation modulaire (à compter de la date de facturation) est incluse dans les prestations de FIOR & GENTZ. Vous recevrez une plaque supérieure de rechange pendant la période de réparation. Retournez-nous pour cela l'ensemble fonctionnel, le formulaire de réclamation dûment rempli ainsi que les justificatifs de maintenance.

12.4 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1407-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (fig. 44). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

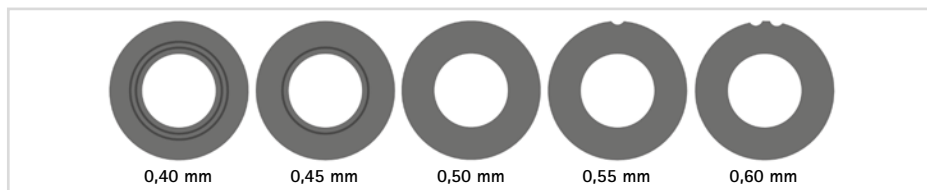


fig. 44

.....

12.5 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 en cas de dépassement de la charge maximale. 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 NEURO HiSWING

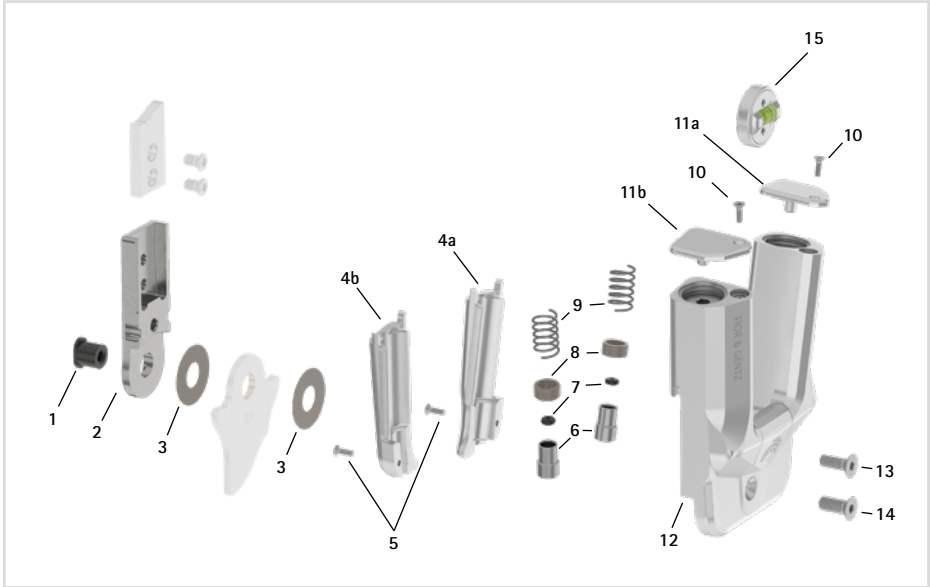


fig. 45

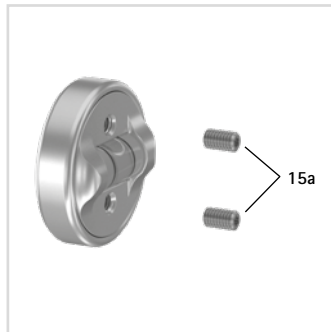


fig. 46



fig. 47

Tous les étriers de pied modulaires des articulations de cheville modulaires sont fournis avec une douille de guidage intégrée.

15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING**

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	boulon à goupille fendue
2	SH0813-ST	SH0815-ST	partie supérieure sans clavettes, droite, acier
2	SH0813-TI	SH0815-TI	partie supérieure sans clavettes, droite, titane
2	SH0833-ST	SH0835-ST	partie supérieure sans clavettes, coudée vers l'intérieur, acier
2	SH0833-TI	SH0835-TI	partie supérieure sans clavettes, coudée vers l'intérieur, titane
2	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	partie supérieure sans clavettes, coudée vers l'extérieur, acier
2	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	partie supérieure sans clavettes, coudée vers l'extérieur, titane
3	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
4a	SH0763-2/L	SH0865-2/L	couvreclé du mécanisme de ressort, arrière gauche ou avant droit
4b	SH0763-2/R	SH0865-2/R	couvreclé du mécanisme de ressort, avant gauche ou arrière droit
5	SC1403-L08/1	SC1403-L10	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
6	SH0493-01	SH0493-01	piston
7	VE3771-012/26	VE3771-012/26	amortisseur à joint torique
8	GS1108-500	GS1108-500	douille de guidage
9	FE1027-01	FE1027-01	ressort de pression
10	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11a	SH0763-3/L	SH0765-3/L	couvreclé de la vis de réglage, arrière gauche ou avant droit
11b	SH0763-3/R	SH0765-3/R	couvreclé de la vis de réglage, avant gauche ou arrière droit
12	-	-	plaque supérieure
13	SC1405-L12	SC1416-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
14	SC1405-L12	SC1416-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
4-14	SH7983-AL	SH7985-AL	ensemble fonctionnel avec modularité plug + go
15	SH7805	SH7805	niveau à bulle
15a	SC9403-L05	SC9403-L05	vis sans tête

* Rondelles de friction

Référence pour largeur modulaire	
16 mm	20 mm
Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2210-040	GS2611-040
GS2210-045	GS2611-045
GS2210-050	GS2611-050
GS2210-055	GS2611-055
GS2210-060	GS2611-060

15.3 Mécanismes de ressort

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
16	SH5803-15/07	SH5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
16	SH5803-15/15	SH5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
16	SH5803-10/31	SH5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
16	SH5803-05/63	SH5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°
16a	VE3771-08/10	VE3771-11/10	joint torique pour le blocage du mécanisme de ressort

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. 48). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

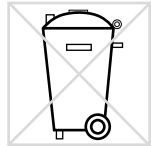


fig. 48



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 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.

20. Informations pour la documentation du traitement

Veuillez joindre la présente notice d'utilisation à la documentation du traitement.

Données du patient ou de la patiente

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

21. Remise de l'orthèse

Lors de la remise de l'orthèse, le spécialiste qualifié en technique orthopédique a veillé à ce que le patient, les parents ou le personnel soignant aient également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au patient au moyen de la présente notice d'utilisation. La prochaine date de maintenance a été inscrite dans le passeport du service d'orthèse. Le patient a été prié de bien vouloir apporter son passeport du service d'orthèse à chaque rendez-vous de maintenance.



Hauteur de talon prise en compte lors de la sélection de l'articulation modulaire :

_____ mm

Le patient a été informé de la hauteur de talon maximale qu'il peut porter.

Côté de membre inférieur

gauche droit

Rondelles de friction montées

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

