

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes  
ou les experts qualifiés/formés  
Montants modulaires et ancrés modulaires**



Download: [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)

## 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 modulaires/ ancres modulaires	3
3. Usage	4
3.1 Usage prévu	4
3.2 Indication	5
3.3 Qualification	5
3.4 Domaine d'application	5
4. Contenu de la livraison	5
5. Charge admissible	5
6. Outils pour le montage des montants modulaires/ancres modulaires	5
7. Usinage	6
7.1 Compression	6
7.2 Cintrage	7
7.3 Perçage	7
7.4 Traitement de la surface	7
7.5 Raccordement avec le boîtier modulaire	8
8. Maintenance	8
9. Durée de vie	8
10. Stockage	9
11. Pièces de rechange	9
12. Accessoires	9
13. Élimination	10
14. Conformité CE	10
15. Informations légales	10

## 1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux orthopédistes ou aux experts qualifiés/formés. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour obtenir un maximum de sécurité, 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

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>ATTENTION</b>	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 l'Orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient sont établis.

### 2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des montants modulaires/ ancrs modulaires

#### **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 (par ex. rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire), notamment sur les points suivants :

- l'humidité et l'eau, ainsi que
- une charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids).

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque de chute dû à un usinage incorrect**

Usinez le montant modulaire/l'ancre modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et des modifications de l'articulation modulaire nécessitent l'autorisation écrite du fabricant. Un usinage incorrect peut entraîner une rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire ou d'autres composants modulaires. Veuillez en particulier à :

- intégrer correctement le montant modulaire/l'ancre modulaire dans le boîtier modulaire,
- raccorder le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication et
- raccorder correctement l'ancre modulaire avec le stratifié de l'orthèse.

## 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 nécessités et aux besoins du patient afin d'éviter tout dérangement de la fonction articulaire.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge

Lorsque les données du patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), recalculer la charge prévue sur l'articulation modulaire et les composants modulaires, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à un usinage incorrect

Un usinage incorrect peut entraîner une rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire. Cintrez le montant modulaire/l'ancre modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

Veillez en particulier à :

- ne pas échauffer le montant modulaire/l'ancre modulaire lors du cintrage,
- utiliser le gabarit de perçage,
- respecter le rayon de courbure spécifié et
- éliminer les entailles ou les résidus par une finition soignée.

## 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 risque de se rompre.

## REMARQUE

### Fonction restreinte due à un manque de maintenance

Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation modulaire et des composants modulaires, respectez les intervalles de maintenance prescrits. Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter.

## 3. Usage

### 3.1 Usage prévu

Les montants modulaires et les ancrs modulaires de FIOR & GENTZ sont des éléments de jonction pour les appareillages orthétiques des membres inférieurs. Un montant modulaire permet de raccorder directement une articulation de genou modulaire et une articulation de cheville modulaire entre elles. Les embrasses d'une orthèse à montants et à coques sont fixées sur les montants modulaires. Une ancre modulaire raccorde une articulation de genou modulaire ou une articulation de cheville modulaire avec la coque d'une orthèse en résine coulée. Elle est intégrée dans le stratifié. Un montant modulaire et/ou une ancre modulaire ne peuvent être utilisés que pour un seul appareillage et ne peuvent pas être réutilisés.

## 3.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse de l'extrémité inférieure sont des insécurités entraînant une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou suite à des traumatismes corporels et/ou des interventions chirurgicales.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. Une évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

## 3.3 Qualification

Le montant modulaire/l'ancre modulaire doit être intégré(e) uniquement par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

## 3.4 Domaine d'application

Tous les montants modulaires et toutes les ancrages modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçus pour les orthèses développées pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors du saut en longueur, de l'escalade et du parachutisme, sont exclus.

## 4. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
montant modulaire/ancre modulaire (Fig. 1)	1
vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple (Fig. 1)	2

La colle AGOMET® requise pour la fixation du montant modulaire/de l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire doit être commandée séparément (voir paragraphe 12).



Fig. 1

## 5. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse pour la fabrication de l'orthèse et d'appliquer la technique de fabrication recommandée. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

## 6. Outils pour le montage des montants modulaires/ancres modulaires

Outils	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple T20	-	-	x	x	x

## 7. Usinage

Le montant modulaire/l'ancre modulaire doit être adapté à la forme individuelle de la jambe. Afin d'assurer un fonctionnement optimal du montant modulaire/de l'ancre modulaire, veuillez respecter les explications suivantes concernant les techniques de fabrication et les étapes d'usinage.

### Technique à montants/coques

Les montants modulaires peuvent être usinés selon la technique de fabrication de votre choix.

### Technique de stratification/préimprégné d'ancre

Avec cette technique de fabrication, seules les ancrs modulaires sont intégrées dans le stratifié. Les boîtiers modulaires des articulations modulaires restent libres (Fig. 2).

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage sur le site web de FIOR & GENTZ dans le tutoriel en ligne **KAFO avec technique de stratification d'ancre** (voir code QR, Fig. 3).

### Technique de stratification/préimprégné d'articulation

Avec cette technique de fabrication, les ancrs et les boîtiers modulaires des articulations modulaires sont intégrés dans le stratifié (Fig. 4).

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage sur le site web de FIOR & GENTZ dans le tutoriel en ligne **KAFO avec technique de stratification d'articulation** (voir code QR, Fig. 5).

## 7.1 Compression

Les montants modulaires/les ancrs modulaires sont fabriqués en usine de manière surdimensionnée et ne peuvent donc être raccordés avec le boîtier modulaire que par ajustement serré. Pour assurer un meilleur alignement dans le boîtier modulaire, un léger chanfrein est déjà intégré.

- 1 Pressez la partie supérieure de l'articulation et le montant modulaire/l'ancre modulaire à l'aide d'une rondelle et d'une vis. Utilisez pour cela un tournevis dynamométrique et serrez à un couple de 6 Nm.
- 2 Retirez la rondelle et la vis (Fig. 6).

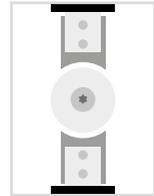


Fig. 2



Fig. 3

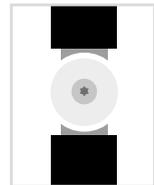


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

## 7.2 Cintrage

- N'utilisez pas de marteau pour le cintrage du montant modulaire/de l'ancre modulaire.
- Utilisez impérativement un fer à contourner rond pour éviter les entailles lors du cintrage du montant modulaire/de l'ancre modulaire (Fig. 7). Les fers carrés et biseautés peuvent facilement provoquer la rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire.
- Le cintrage est un processus d'érouissage. 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 tasse et devient fragile, ce qui peut entraîner sa rupture.
- Pour éviter que le montant modulaire/l'ancre modulaire casse lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (Fig. 8). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur du matériau (voir tableau).



Fig. 7

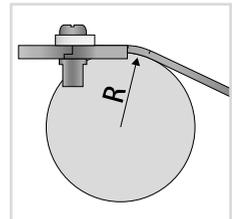


Fig. 8

Matériau	Calcul du rayon de courbure minimal [R*]
aluminium	$R = 11 \times \text{épaisseur de matériau}$
titane Grade 2	$R = 5 \times \text{épaisseur de matériau}$
titane Grade 5	$R = 10 \times \text{épaisseur de matériau}$

\* Exemple de calcul : un montant modulaire en titane Grade 5 a une épaisseur de 5 mm. Multiplié par 10, on obtient un rayon de courbure de 50 mm. Cette valeur est le rayon minimum.



Lors du cintrage du montant modulaire/de l'ancre modulaire, portez des vêtements de travail à manches longues, des gants de travail et des lunettes de protection pour éviter des blessures en cas de rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire.

## 7.3 Perçage

Les ancrs modulaires et les montants modulaires, qui sont utilisés au niveau de l'articulation de cheville, sont préperçés à l'usine. Afin de faire des perçages précis pour le vissage des montants modulaires au niveau de l'articulation de genou ainsi que pour la marchandise au mètre, vous devez utiliser le gabarit de perçage (Fig. 9). Après le perçage, ajustez le montant modulaire comme décrit au paragraphe 7.1.

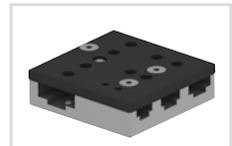


Fig. 9

## 7.4 Traitement de la surface

Avant de raccorder le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire, éliminez les entailles et autres résidus de la surface. Finissez la surface dans le sens de la stratification (Fig. 10-11). Veillez à ne pas enlever trop de matériau.

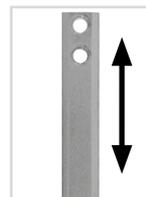


Fig. 10

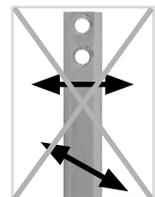


Fig. 11

## 7.5 Raccordement avec le boîtier modulaire

### Technique à montants/coques

Le montant modulaire doit toujours être vissé à l'articulation modulaire ou à d'autres composants modulaires. Après l'essayage, il doit également être collé à l'aide de la colle AGOMET®. Bloquez aussi les vis du montant modulaire à l'aide d'une clé à denture multiple et de la colle AGOMET® ou de LOCTITE® 243 à résistance moyenne (Fig. 12–13).



Fig. 12



Fig. 13

### Technique de stratification/préimprégné d'ancre

L'ancre modulaire doit toujours être vissée à l'articulation modulaire ou à d'autres composants modulaires. Après l'essayage, elle doit également être collée à l'aide de la colle AGOMET®. Bloquez aussi les vis de l'ancre modulaire à l'aide d'une clé à denture multiple et de la colle AGOMET® ou de LOCTITE® 243 à résistance moyenne (Fig. 12–13).

### Technique de stratification/préimprégné d'articulation

L'ancre modulaire doit être raccordée en la vissant et l'enveloppant avec l'articulation modulaire ou à d'autres composants modulaires (Fig. 14).



Fig. 14

## 8. Maintenance

Tous les montants modulaires/ancres modulaires doivent être contrôlés régulièrement dans le cadre de la maintenance de l'articulation modulaire afin de vérifier l'absence d'usure et de dommages et de les remplacer si nécessaire.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
montant modulaire	usure ou rupture	remplacer le montant modulaire	tous les 6 mois	si nécessaire
ancre modulaire	usure ou rupture	remplacer l'ancre modulaire	tous les 6 mois	si nécessaire

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

## 9. Durée de vie

La durée de vie des montants modulaires et ancres modulaires est illimitée si les conditions suivantes sont respectées :

- Respectez les modalités de maintenance définies pour les montants modulaires et les ancres modulaires (voir paragraphe 8).
- Veillez à une construction correcte de l'orthèse et à une maintenance régulière de l'articulation modulaire. Une construction incorrecte ainsi qu'une maintenance non conforme peuvent réduire la durée d'utilisation des montants modulaires et ancres modulaires.
- La durée de vie des montants modulaires et ancres modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).

## 10. Stockage

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

## 11. Pièces de rechange

Si les vis sont abîmées ou usées pendant le montage ou le démontage, elles doivent être remplacées par des vis neuves de la même dimension.

Vis de fixation pour montants modulaires et ancrages modulaires			
Référence	Largeur modulaire	Désignation	Unité
SC5303-L05	10 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M3 x 8	pièce
SC5404-L06	12 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M4 x 6	pièce
SC5405-L08	14 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M5 x 8	pièce
SC5405-L08	16 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M5 x 8	pièce
SC5405-L09	20 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M5 x 9	pièce

## 12. Accessoires

Vous avez besoin de la colle AGOMET® pour coller le montant modulaire/l'ancrage modulaire avec le boîtier modulaire.

Colle AGOMET® F330			
Référence	Contenu	Désignation	Unité
KL1101	5 g	kit colle et poudre de durcisseur, AGOMET® F330	bombe
KL1100-H	30 g	durcisseur, AGOMET® F330	tube
KL1100	800 g	colle, AGOMET® F330	bombe

### 13. Élimination

Éliminez les montants modulaires et ancrages modulaires de manière conforme. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 15). Pour garantir le recyclage conforme des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

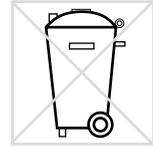


Fig. 15



Pour une élimination conforme, les montants modulaires et les ancrages modulaires doivent être démontés de l'orthèse.

### 14. 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.

### 15. 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 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 des produits ne sont données 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.

