

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes  
ou les experts qualifiés/formés  
Câbles de traction**



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

**Sommaire****Page**

1. Information	3
2. Consignes de sécurité	3
3. Usage	3
3.1 Usage prévu	3
3.2 Indication	3
3.3 Qualification	3
3.4 Domaine d'application	3
4. Contenu de la livraison	4
5. Charge admissible	4
6. Câbles de traction	4
6.1 Câble de traction unilatéral	4
6.2 Câble de traction séparable	4
7. Outils pour le montage des câbles de traction	5
8. Montage des câbles de traction	5
8.1 Montage sur le cliquet de verrouillage	5
8.2 Montage du câble de traction unilatéral	6
8.3 Montage du câble de traction séparable pour construction bilatérale	7
9. Maintenance	8
9.1 Élimination des saletés	8
10. Pièces de rechange	8
10.1 Câble de traction séparable	8
10.2 Câble de traction unilatéral	9
10.3 Adaptateur pour câble de traction	9
10.4 Accessoires d'adaptateur pour câble de traction	10
11. Élimination	11
12. Conformité CE	11
13. Informations légales	11

.....

## 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

Vous trouverez des consignes de sécurité sur la manipulation des articulations modulaires qui contiennent des câbles de traction, dans les notices d'utilisation des articulations de genou modulaires verrouillées.

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.

## 3. Usage

### 3.1 Usage prévu

Les câbles de traction de FIOR & GENTZ sont disponibles comme accessoires pour les articulations de genou modulaires verrouillées. Ils facilitent le déverrouillage de l'articulation de genou modulaire ainsi que la mise en place et le retrait de l'orthèse. Les câbles de traction conviennent pour des patients possédant de bonnes capacités motrices et cognitives.

### 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 par une intervention chirurgicale.

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

Les câbles de traction doivent être intégrés uniquement par des orthopédistes ou experts qualifiés/formés.

### 3.4 Domaine d'application

Tous les câbles de traction de FIOR & GENTZ ont été conçus pour des orthèses développées pour les activités de la vie quotidienne, telles que 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

En fonction de la construction de l'orthèse, vous pouvez choisir entre deux câbles de traction.

Désignation	Quantité
câble de traction, unilatéral (Fig. 1)	1
câble de traction, séparable (Fig. 2)	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.

## 6. Câbles de traction

### 6.1 Câble de traction unilatéral

Le câble de traction unilatéral (Fig. 1) peut être utilisé au niveau du genou pour une orthèse avec articulation de genou modulaire verrouillée en construction unilatérale. Il est compatible avec les articulations de genou modulaires :

- NEURO LOCK MAX
- NEURO FLEX MAX fonction de verrouillage
- NEURO FLEX MAX fonction de verrouillage réglable par crans
- NEURO LOCK Carbon

Ce câble de traction aide les patients à déverrouiller l'articulation de genou modulaire.

Le montage du câble de traction sur le cliquet de verrouillage de l'articulation de genou modulaire requiert un adaptateur pour câble de traction (voir paragraphe 8.1).



Fig. 1

### 6.2 Câble de traction séparable

Le câble de traction séparable avec raccord (Fig. 2) peut être utilisé au niveau du genou pour une orthèse avec articulations de genou modulaires verrouillées en construction bilatérale. Il est compatible avec les articulations de genou modulaires :

- NEURO LOCK
- NEURO LOCK MAX
- NEURO FLEX MAX fonction de verrouillage
- NEURO FLEX MAX fonction de verrouillage réglable par crans
- NEURO LOCK Carbon

Ce câble de traction contient un raccord qui permet d'ouvrir et de fermer le câble de traction, ce qui aide le patient à mettre en place et retirer l'orthèse. Le raccord est prémonté en usine sur le câble de traction.

Le montage du câble de traction sur le cliquet de verrouillage de l'articulation de genou modulaire requiert un adaptateur pour câble de traction (voir paragraphe 8.1).



Fig. 2

## 7. Outils pour le montage des câbles de traction

Désignation
pince coupante
filière
pointeau et marteau
LOCTITE® 243 à résistance moyenne
clé à denture multiple de 1,5 mm (pour vis sans tête dans la vis de raccordement du raccord)

## 8. Montage des câbles de traction

Pour garantir un fonctionnement optimal des câbles de traction sur l'articulation de genou modulaire verrouillée, respectez l'ordre de montage suivant.

Vous trouverez de plus amples informations sur la préparation et le montage de câbles de traction dans le tutoriel en ligne **Préparation et montage du câble de traction** (voir code QR, Fig. 3) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 3

### 8.1 Montage sur le cliquet de verrouillage

Un adaptateur pour câble de traction (Fig. 4 et 6) vous permet de fixer le câble de traction sur le cliquet de verrouillage.

**NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX, NEURO FLEX MAX**

- 1 Fixez le manchon taraudé (3) sur le câble de traction.
- 2 Coulez le câble de traction par le bas à travers le support de câble de traction (2). Le manchon taraudé (3) doit se trouver à fleur en bas et ne plus être visible.
- 3 Insérez le support de câble de traction (2) dans l'orifice du cliquet de verrouillage (Fig. 5).
- 4 Fixez le support de câble de traction (2) à l'aide de la vis à tête bombée (1). À cette occasion, bloquez la vis à tête bombée avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne.

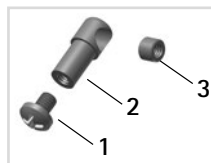


Fig. 4

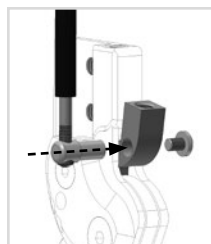


Fig. 5

## NEURO LOCK Carbon

- 1 Collez la fixation pour support de câble de traction (2 ; Fig. 6) dans l'orifice du cliquet de verrouillage à l'aide de la colle bicomposant. L'orifice de la fixation pour support de câble de traction doit alors être parallèle à l'axe de l'articulation.
- 2 Insérez le support de câble de traction (4) dans l'orifice de la fixation pour support de câble de traction (Fig. 7).
- 3 Fixez le support de câble de traction à l'aide de la vis à tête bombée (1). À cette occasion, bloquez la vis à tête bombée avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne.
- 4 Fixez le manchon taraudé (5) sur le câble de traction (3).
- 5 Coulez le câble de traction par le bas à travers le support de câble de traction. Le manchon taraudé doit se trouver à fleur en bas et ne plus être visible.

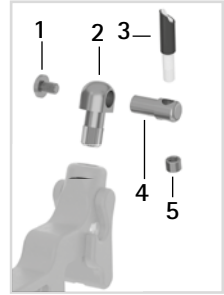


Fig. 6



La colle bicomposant est un produit jetable. Collez la fixation pour support de câble de traction et l'ancre modulaire en même temps.

## 8.2 Montage du câble de traction unilatéral

- 1 Tirez la douille de serrage via l'extrémité supérieure libre du câble de traction.
- 2 Passez cette extrémité dans le deuxième orifice de la douille de serrage pour former une boucle.
- 3 Ajustez la longueur du câble de traction et la taille de la boucle aux besoins de votre patient.
- 4 Coupez à fleur l'extrémité en saillie du câble de traction.
- 5 Bloquez la douille de serrage à l'aide de points de pointeau sur le câble de traction (Fig. 8).

Si le câble de traction est trop long, vous pouvez le raccourcir ultérieurement :

- 1 Sectionnez le câble de traction au-dessus du support de câble de traction.
- 2 Réalisez un nouveau filetage à l'extrémité du câble (Fig. 9).
- 3 Montez de nouveau le câble de traction sur le cliquet de verrouillage. À cette occasion, ne fixez le manchon taraudé qu'après avoir passé le câble de traction à travers son support.

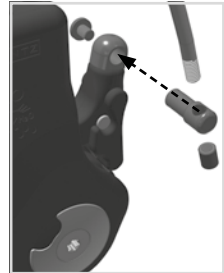


Fig. 7

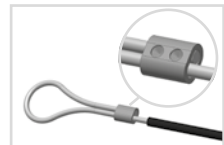


Fig. 8



Fig. 9

### 8.3 Montage du câble de traction séparable pour construction bilatérale

Le câble de traction séparable est livré prémonté. Si vous souhaitez procéder à des ajustements sur le câble de traction, positionnez le raccord (Fig. 10) à un endroit bien accessible du patient.

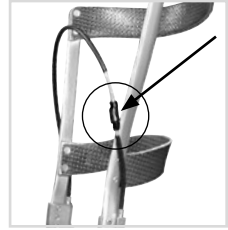


Fig. 10



Ne placez pas le raccord au milieu sur la cuisse, car le câble en nylon dans le raccord risque sinon d'être endommagé.

- 1 Si nécessaire, raccourcissez le câble de traction long et/ou court. Le raccord doit être positionné de sorte que le patient puisse le manipuler aisément (Fig. 10).
- 2 Réalisez un filetage M3 de max. 6 mm de longueur sur l'extrémité raccourcie du câble en nylon sectionné (Fig. 9).
- 3 Si vous raccourcissez le câble de traction long :
  - Vissez la vis de raccordement du raccord jusqu'à l'extrémité filetée du câble en nylon (Fig. 11).



Fig. 11

- Serrez la vis sans fin dans la vis de raccordement à l'aide d'une clé à denture multiple.
- Faites tourner le ressort (1) dans la vis de raccordement, puis vissez le boîtier du raccord (2) dessus (Fig. 12).

Si vous raccourcissez le câble de traction court :

- Vissez le manchon taraudé sur le câble en nylon (Fig. 13).
- Raccourcissez le câble en nylon qui dépasse, de sorte qu'il soit à fleur avec le manchon taraudé.



Fig. 12



Fig. 13

- 4 Contrôlez si le raccord fonctionne parfaitement.

Procédez comme suit pour ouvrir le raccord :

- 1 Prenez le raccord entre le pouce et l'index.
- 2 Poussez le ressort vers le bas avec le pouce.
- 3 Sortez l'extrémité de câble de traction libre avec manchon taraudé de la fixation (Fig. 14).

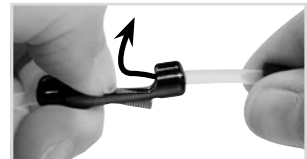


Fig. 14

Pour fermer le raccord, poussez l'extrémité de câble de traction libre avec manchon taraudé dans la fixation contre la résistance du ressort (Fig. 15). Le câble de traction ne peut ensuite pas être ouvert de manière involontaire.

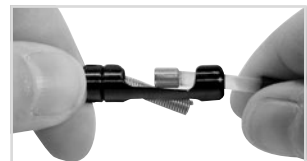


Fig. 15



Veillez à ce que les deux articulations modulaires soient déverrouillées en même temps pour garantir un fonctionnement optimal de l'orthèse avec construction bilatérale au niveau du genou.

## 9. Maintenance

Tous les câbles de traction doivent être contrôlés régulièrement dans le cadre de la maintenance de l'articulation de genou modulaire verrouillée afin de vérifier l'absence d'usure et de dommages et, le cas échéant, de les remplacer.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
câble de traction	usure	remplacer le câble de traction	tous les 6 mois	tous les 36 mois

\* selon l'estimation du distributeur du produit sur mesure en fonction du comportement d'utilisation du patient

Vérifiez également les pièces détachées suivantes du câble de traction.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution
câble en nylon	détérioration (par ex. entaille, pli)	remplacer le câble en nylon
boîtier du raccord	modifications structurelles dans le matériau (par ex. fissure)	remplacer le boîtier du raccord, voir paragraphe 8.3
ressort du raccord	fatigue du ressort	remplacer le ressort du raccord, voir paragraphe 8.3

### 9.1 Élimination des saletés

Le câble de traction doit être nettoyé de la saleté si nécessaire. Nettoyez les composants modulaires encrassés avec un chiffon sec.

## 10. Pièces de rechange

### 10.1 Câble de traction séparable

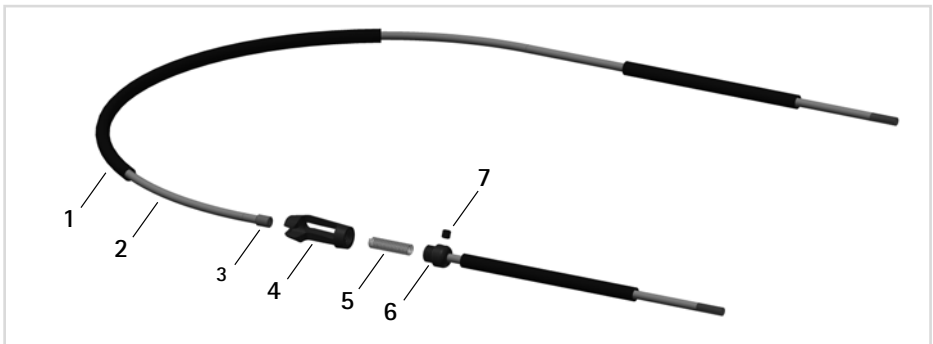


Fig. 16



Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	ZS0102	ZS0102	ZS0102	ZS0102	gaine de câble Bowden, longueur 1 000 mm
2	ZS0002	ZS0002	ZS0002	ZS0002	câble en nylon, longueur 1 000 mm
3	ZS0235	ZS0235	ZS0235	ZS0235	manchon taraudé, longueur 5 mm
4	VE0101-AL	VE0101-AL	VE0101-AL	VE0101-AL	boîtier du raccord, aluminium
5	FE1420-01	FE1420-01	FE1420-01	FE1420-01	ressort de pression
6	VE0102-AL	VE0102-AL	VE0102-AL	VE0102-AL	vis de raccordement pour raccord
7	SC9603-L03	SC9603-L03	SC9603-L03	SC9603-L03	vis sans tête à six pans creux
3-7	VE1000-AL	VE1000-AL	VE1000-AL	VE1000-AL	raccord, aluminium

Utilisez le raccord (Fig. 17) pour transformer un câble de traction si nécessaire en câble de traction séparable.



Fig. 17

## 10.2 Câble de traction unilatéral

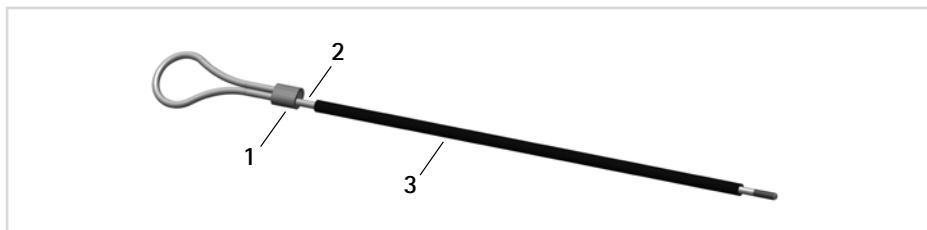


Fig. 18

Pos.	Référence	Désignation
1	ZS0403-AL	douille de serrage pour câble en nylon de 3 mm, aluminium
2	ZS0001-L600	câble en nylon avec filetage
3	ZS0102-L500	gaine de câble Bowden, longueur 500 mm



La pose d'un câble de traction unilatéral requiert toujours un adaptateur pour câble de traction.

## 10.3 Adaptateur pour câble de traction

Pour pouvoir déverrouiller une articulation de genou modulaire verrouillée avec un câble de traction, vous devez monter l'adaptateur pour câble de traction approprié à l'articulation de genou modulaire (voir tableau). Vous avez besoin d'un adaptateur pour câble de traction (Fig. 19 et 20) par cliquet de verrouillage.

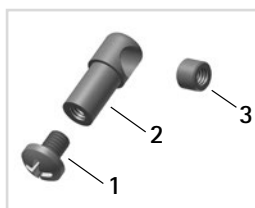


Fig. 19



Fig. 20

Référence	Désignation
ZS3502	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK, 14 mm
ZS3503	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK, 16/20 mm
ZS3701	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 12 mm
ZS3702	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 14 mm
ZS3703	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 16 mm
ZS3705	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 20 mm
SK0872-50/C	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK Carbon, 14 mm
SK0875-50/C	adaptateur pour câble de traction pour NEURO LOCK Carbon, 16/20 mm

#### 10.4 Accessoires d'adaptateur pour câble de traction

Si nécessaire, vous pouvez commander ultérieurement les pièces détachées de l'adaptateur pour câble de traction. À cette occasion, faites attention à la largeur modulaire correspondante de l'articulation de genou modulaire.

Adaptateur pour câble de traction **NEURO LOCK** (Fig. 19) :

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	vis à tête bombée avec empreinte cruciforme H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	support de câble de traction
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	manchon taraudé

Adaptateur pour câble de traction **NEURO LOCK MAX** et **NEURO FLEX MAX** (Fig. 19) :

Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	vis à tête bombée avec empreinte cruciforme H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	support de câble de traction
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	manchon taraudé

Adaptateur pour câble de traction **NEURO LOCK Carbon** (Fig. 20) :

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	vis à tête bombée avec empreinte cruciforme H
2	SK0872-50/C/O	SK0875-50/C/O	SK0875-50/C/O	fixation pour support de câble de traction
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	support de câble de traction
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	manchon taraudé

## 11. Élimination

Éliminez le câble de traction et ses pièces détachées de manière professionnelle. Le dispositif médical ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 21). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 21



Pour assurer une élimination professionnelle, le câble de traction doit être démonté de l'orthèse.

## 12. 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.

## 13. 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 dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif médical 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 des dispositifs 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.

