










Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés

Articulations de cheville modulaires



	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO-SPRING 2		

Download: www.fior-gentz.com

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 des articulations de cheville modulaires	5
3. Usage	7
3.1 Usage prévu	7
3.2 Indication	7
3.3 Contre-indication	7
3.4 Qualification	8
3.5 Emploi	8
3.6 Gamme de produits	8
3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4. Fonction de l'articulation	9
5. Contenu de la livraison	10
6. Charge admissible	10
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	10
8. Démontage et montage de l'articulation modulaire	11
8.1 Démontage de la plaque supérieure	11
8.2 Montage de la plaque supérieure	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 pour la NEURO CLASSIC-SWING, la NEURO SWING-CLASSIC, la NEURO VARIO-SWING, la NEURO SWING	12
8.6 Montage des mécanismes de ressort pour la NEURO SWING 2	13
8.7 Montage de l'ensemble SPRING pour la NEURO CLASSIC-SPRING, la NEURO VARIO-SPRING 2	14
8.8 Montage de l'unité à visser pour la NEURO VARIO-CLASSIC 2, la NEURO VARIO 2, la NEURO VARIO-SPRING 2, la NEURO VARIO-SWING	14
8.9 Fixation des vis	15
9. Réglages possibles de l'orthèse	15
9.1 Conception réglable	15
9.2 Liberté de mouvement réglable	16
9.3 Force de rappel réglable	16
9.4 Ajustement avec précision de la liberté de mouvement	16
9.5 Liberté de mouvement réglable par limage	16
9.6 Indication des angles de l'articulation	17
10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse	17
10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire	17
10.2 Ponçage des composants de l'orthèse	17
11. Transformation des articulations de cheville modulaires	18
11.1 Options de transformation	18
11.2 Modularité plug + go	19
11.3 Transformation	19

12. Maintenance	20
12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	21
12.2 Maintenance des rondelles Belleville	21
12.3 Remplacement des rondelles de friction	21
12.4 Élimination des saletés	21
13. Durée de vie	22
14. Stockage	22
15. Pièces de rechange	23
15.1 Vue éclatée NEURO VARIO-SWING	23
15.2 Vue éclatée NEURO VARIO-SPRING 2	24
15.3 Vue éclatée NEURO SWING 2	24
15.4 Pièces de rechange pour toutes les articulations de cheville modulaires	25
15.5 Pièces de rechange pour l'unité à visser pour la NEURO VARIO-SWING, la NEURO VARIO 2, la NEURO VARIO-CLASSIC 2, la NEURO VARIO-SPRING 2	26
15.6 Pièces de rechange pour l'unité à visser pour la NEURO CLASSIC-SWING, la NEURO SWING-CLASSIC, la NEURO VARIO-SWING, la NEURO SWING, la NEURO SWING 2	27
15.7 Pièces de rechange pour l'ensemble SPRING pour la NEURO CLASSIC-SPRING, la NEURO VARIO-SPRING 2	27
15.8 Mécanismes de ressort pour la NEURO CLASSIC-SWING, la NEURO VARIO-SWING, la NEURO SWING-CLASSIC, la NEURO SWING	28
15.9 Mécanismes de ressort pour la NEURO SWING 2	29
15.10 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SPRING	30
15.11 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SWING	30
15.12 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC 2	31
15.13 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO 2	31
15.14 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING 2	32
15.15 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SWING	32
15.16 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING-CLASSIC	33
15.17 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING	33
15.18 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING 2	33
16. Élimination	34
17. Explication des symboles	34
18. Conformité CE	35
19. Informations légales	35
20. Informations pour la documentation de l'appareillage	36
21. Remise de l'orthèse	37

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 les encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.






Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** (Fig. 1) comme exemple. Elles peuvent être transférées à toutes les articulations modulaires mentionnées.



Fig. 1

2. Consignes de sécurité

2.1 Classification des consignes de sécurité

 DANGER	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 AVERTISSEMENT	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 PRUDENCE	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 dispositif.

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 est établi.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des articulations de cheville modulaires

⚠ 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 devrait être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à un limage incorrect de l'étrier de pied modulaire

Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation. Ne limez pas excessivement l'étrier de pied modulaire, en particulier pour la butée dorsale, sinon le levier de l'avant-pied ne sera pas activé. Il en résulte une dégradation de la marche du patient en raison d'un manque de stabilité. Limez l'étrier de pied modulaire :

- toujours par étapes jusqu'à ce que les angles de butée soient corrects et
- ultérieurement seulement jusqu'à 10° maximum.

⚠ 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 la stabilité suffisante ce qui entraîne une dégradation de la marche.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié 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), recalculiez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un usinage incorrect

Utilisez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié 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 :

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

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à des vis desserrées

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et fixez-les avec l'adhésif correspondant, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à des composants modulaires mal sélectionnés

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 lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié au réglage trop fortement tendu des mécanismes de ressort/des unités à visser

Réglez les mécanismes de ressort/les unités à visser conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Cet ajustement ne doit pas dépasser 10°. Aidez-vous des repères laser sur l'étrier de pied modulaire et sur la partie supérieure de l'articulation pour vérifier le réglage.

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 notre site web ou contactez notre Support technique.

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 et
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination des saletés incorrecte

Informez le patient sur la manière de nettoyer correctement l'orthèse et l'articulation modulaire.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due au manque de la maintenance

Pour éviter les restrictions de la fonction d'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.

REMARQUE

Rupture des composants modulaires en raison d'un point de rupture sur l'étrier de pied modulaire

Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation afin d'éviter les points de rupture. Poncez en suivant les repères laser sur l'étrier de pied modulaire.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. Les articulations ne doivent être utilisées que pour la construction d'une AFO ou KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe. L'articulation modulaire ne peut être utilisée que pour un seul appareillage et ne peut pas être réutilisée.

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.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour un appareillage prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé (l'orthèse fabriquée sur mesure) est combinée avec une prothèse de pied. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le **Guide Amputations partielles du pied**.

3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, comme un dispositif pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire qui ne concerne pas uniquement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de jambe.

3.4 Qualification







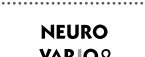


L'articulation modulaire ne doit être intégrée que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

3.5 Emploi

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 sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues. Les articulations modulaires peuvent être utilisées à des températures maximales de +60° C.

3.6 Gamme de produits

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

 NEURO CLASSIC-SPRING	 NEURO VARIO-SWING
 NEURO CLASSIC-SWING	 NEURO SWING-CLASSIC
 NEURO VARIO-CLASSIC 2	 NEURO SWING
 NEURO VARIO 2	 NEURO SWING 2
 NEURO VARIO-SPRING 2	

3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

Les articulations de cheville modulaires peuvent être montées en combinaison avec d'autres articulations modulaires de notre gamme de produits. L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être utilisée comme articulation de support.

Nous recommandons d'utiliser le Configurateur d'orthèse et de se conformer aux résultats de la configuration recommandée lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse.

4. Fonction de l'articulation

Les articulations de cheville modulaire ont les fonctions suivantes, selon les composants modulaires utilisés :

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
mécanismes de ressort	dorsale (vis de mécanisme de ressort postérieure) : - détermination de la liberté de mouvement maximale en flexion plantaire - fonction de relèvement du pied intégrée - abaissement contrôlé du pied en <i>loading response</i>	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventrale (vis de mécanisme de ressort avant) : - détermination de la liberté de mouvement maximale en extension dorsale - restitution d'énergie accrue pendant le décollage 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 amélioration de l'assurance de la marche et de la station debout en équilibrant le corps	
	vis de limitation du mouvement : - limitation de la liberté de mouvement maximale dans chaque direction	

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
unités à visser	réglage de la conception de l'orthèse	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
ressort de pression dans l'ensemble SPRING	fonction de relèvement du pied	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
étrier de pied modulaire avec butée réglable par limage	dorsale : - ajustement de la liberté de mouvement en flexion plantaire par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventrale : - ajustement de la liberté de mouvement en extension dorsale par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (sans illustration)	1
outil de compression de la plaque supérieure (Fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 3)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (sans illustration)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 4)	1

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



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

6. 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 construction de l'orthèse et d'appliquer les techniques de fabrication recommandées.

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils pour les vis de l'articulation modulaire	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	-	-	x	x	x
tournevis dynamométrique 1-6 Nm	x	x	x	x	x
tournevis plat 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
pince	x	x	x	x	x

Outils pour la vis de compression	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	-	-	x	x	x

8. Démontage et montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement après le montage. Serrez toutes les vis avec le couple de serrage indiqué dans le paragraphe 8.9. L'assemblage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** comme exemple.

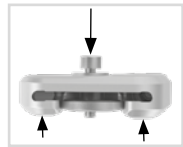


Fig. 5



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



Fig. 6

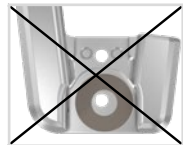


Fig. 7

8.1 Démontage de la plaque supérieure

- 1 Dévissez les deux vis à tête fraisée.
- 2 Placez la rondelle sur la plaque supérieure et serrez la vis de compression dans le filetage de la première vis (S1). La vis de compression ne doit pas être complètement vissée (Fig. 5).
- 3 Écartez la partie supérieure de l'articulation et la plaque supérieure en exerçant la force comme indiqué (flèches dans Fig. 5). Ceci peut être réalisé par l'utilisation d'un étou ou par des coups contrôlés, par exemple avec un maillet à frappe amortie.
- 4 Retirez la vis de compression et la rondelle.



Fig. 8

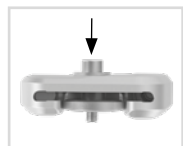


Fig. 9

8.2 Montage de la plaque supérieure



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



Fig. 10

- 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 la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance **LOCTITE® 7063**. Laissez sécher le filetage pendant 10 minutes à l'air libre.
- 2 Vaporisez de la colle en spray sur un côté de la première rondelle de friction et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 6).
- 3 Graissez légèrement l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.

- 4 Graissez, sur la plaque supérieure, les surfaces de contact latérales avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Montez la plaque supérieure en la pressant avec la vis de compression et la rondelle (Fig. 9).
- 6 Retirez la vis de compression et la rondelle.
- 7 Vissez la première vis à tête fraisée (S1 ; Fig. 10).
- 8 Assurez-vous qu'il n'y a plus d'interstice entre la plaque supérieure et la partie supérieure de l'articulation (Fig. 11).



Fig. 11



Fig. 12

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 la graisse pour articulation d'orthèse.
- 2 Graissez légèrement la deuxième rondelle de friction des deux côtés et mettez-la sur l'étrier de pied modulaire pour qu'il y ait une rondelle de friction sur chaque côté (Fig. 12).
- 3 Insérez l'étrier de pied modulaire par le bas entre la plaque supérieure et la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que la rondelle de friction 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. 13).
- 5 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (vis axiale, S2 ; Fig. 15).



Fig. 13

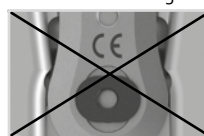


Fig. 14



Fig. 15

8.4 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié (voir paragraphe 8.9). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez de jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement ou se bloque, montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.

8.5 Montage du mécanisme de ressort pour la NEURO CLASSIC-SWING, la NEURO SWING-CLASSIC, la NEURO VARIO-SWING, la NEURO SWING



Fig. 16



Fig. 17

Pour les articulations de cheville modulaires sans mécanisme de ressort, sautez ces étapes et continuez l'assemblage au paragraphe 8.7. Veuillez noter que le montage des mécanismes de ressort pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING 2 est décrit séparément.

- 1 Placez l'unité à visser sur le mécanisme de ressort (Fig. 16).
- 2 Vissez cet ensemble dans le canal du ressort (Fig. 17). Le joint torique ne doit plus être visible. Si l'articulation modulaire comporte deux mécanismes de ressort, vissez d'abord l'ensemble pour l'extension dorsale dans le canal du ressort antérieur jusqu'à ce que la conception souhaitée de l'orthèse soit réalisée. Vissez ensuite le mécanisme de ressort pour la flexion plantaire dans le canal du ressort postérieur jusqu'à ce qu'il touche l'étrier de pied modulaire. Ne mettez pas les mécanismes de ressort sous tension.



Si le joint torique de l'unité à visser est encore visible après avoir vissé le mécanisme de ressort dans l'articulation modulaire, vérifiez le réglage de l'articulation modulaire et contactez, au besoin, le Support technique.

- 3 Veillez à ce qu'il n'y ait pas de jeu dans l'articulation modulaire. Vérifiez ceci en bougeant légèrement l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur.
- 4 Assurez-vous que l'articulation modulaire est alignée à l'intérieur des repères des degrés.

8.6 Montage des mécanismes de ressort pour la NEURO SWING 2

- 1 Assemblez l'amortisseur de butée/l'amortisseur à joint torique (2) et la douille de guidage (3) avec le piston (1 ; Fig. 18).
- 2 Placez le ressort de pression (4) dessus.
- 3 Insérez le piston (1), y compris les composants modulaires montés (2, 3, 4) dans le canal du ressort.
- 4 Placez l'unité à visser (6) sur le mécanisme de ressort (5).
- 5 Vissez l'ensemble pour l'extension dorsale dans le canal du ressort avant jusqu'à ce que la conception souhaitée de l'orthèse soit réalisée. Le joint torique ne doit plus être visible. Le ressort de pression (4) doit être complètement comprimé.
- 6 Vissez l'ensemble pour la flexion plantaire dans le canal du ressort arrière jusqu'à ce qu'il touche l'étrier de pied modulaire. Le joint torique ne doit plus être visible. Le ressort de pression (4) doit être complètement comprimé. Vous ressentez alors une légère augmentation du couple de serrage. Ne mettez pas les mécanismes de ressort (5) sous tension.

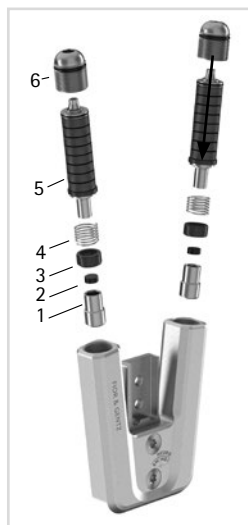


Fig. 18



Si le joint torique de l'unité à visser est encore visible après avoir vissé le mécanisme de ressort dans l'articulation modulaire, vérifiez le réglage de l'articulation modulaire et contactez, au besoin, le Support technique.

- 7 Veillez à ce qu'il n'y ait pas de jeu dans l'articulation modulaire. Vérifiez ceci en bougeant légèrement l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur.
- 8 Assurez-vous que l'articulation modulaire est alignée à l'intérieur des repères des degrés.



Veillez noter que les mécanismes de ressort utilisés pour la NEURO SWING 2 sont différents de ceux utilisés pour les autres articulations de cheville modulaires.

8.7 Montage de l'ensemble SPRING pour la NEURO CLASSIC-SPRING, la NEURO VARIO-SPRING 2

Pour les articulations de cheville modulaires sans ensemble SPRING, sautez ces étapes et continuez l'assemblage au paragraphe 8.8.

- 1 Insérez la bille (1) dans le boulon (2 ; Fig. 19).
- 2 Insérez les composants modulaires dans le canal du ressort.
- 3 Insérez le ressort de pression (3) dans le canal du ressort.
- 4 Vissez fermement la vis de pression (4). Cela permet de fixer l'ensemble dans la plaque supérieure.

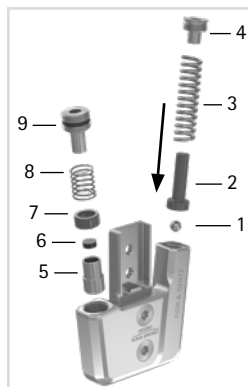


Fig. 19

8.8 Montage de l'unité à visser pour la NEURO VARIO-CLASSIC 2, la NEURO VARIO 2, la NEURO VARIO-SPRING 2, la NEURO VARIO-SWING

Pour les articulations de cheville modulaires sans unité à visser, sautez ces étapes et continuez l'assemblage au paragraphe 8.9.

- 1 Assemblez l'amortisseur de butée/l'amortisseur à joint torique (6) et la douille de guidage (7) avec le piston (5 ; Fig. 19).
- 2 Placez le ressort de pression (8) dessus.
- 3 Insérez le piston (5), y compris les composants modulaires montés (6, 7, 8) dans le canal du ressort.
- 4 Vissez la vis de réglage sur orthèse dans le canal du ressort (Fig. 20). Le ressort de pression doit être complètement comprimé dans l'extension dorsale souhaitée.
- 5 Assurez-vous que l'articulation modulaire est alignée à l'intérieur des repères des degrés.



Fig. 20



Vissez ou dévissez avec précaution la vis de pression pour éviter que le ressort de pression saute involontairement.

8.9 Fixation des vis

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

- 1 Desserrez à nouveau les vis de la plaque supérieure (Fig. 15) après avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la plaque supérieure.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur les filetages des vis.
- 3 Fixez les vis de la plaque supérieure (Fig. 15) avec le couple de serrage correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez l'adhésif durcir (adhérence finale après environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
vis de compression pour outil de compression de la plaque supérieure	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S1, Fig. 15)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S2, Fig. 15)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



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

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 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. Ceci est décisif pour la conception entière de l'orthèse.

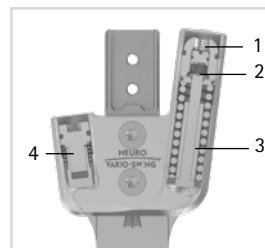


Fig. 21

9.1 Conception réglable

La conception de l'orthèse peut être adaptée à l'aide de la vis de réglage sur orthèse pour modifier l'angle entre la jambe et le pied (Fig. 22). Ce réglage ne doit pas dépasser 10°. Ne mettez pas le mécanisme de ressort sous tension. Cela limiterait la liberté de mouvement maximale possible et pourrait entraîner un endommagement de l'articulation modulaire.

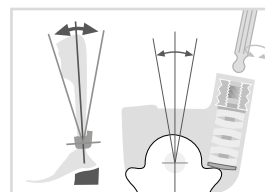


Fig. 22

9.2 Liberté de mouvement réglable

La vis de limitation du mouvement (2 ; Fig. 21) permet de modifier en continu la liberté de mouvement en flexion plantaire ou en extension dorsale. Chaque mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale. Ils sont disponibles dans les degrés 5°, 10° et 15°. Le vissage complet de la vis de limitation du mouvement permet de limiter ou de bloquer entièrement la liberté de mouvement maximale possible (Fig. 23).

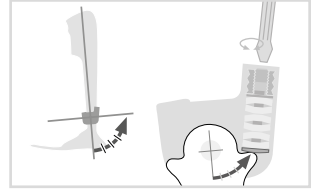


Fig. 23

9.3 Force de rappel réglable

La force de rappel peut être modifiée en remplaçant les mécanismes de ressort (3 ; Fig. 21). Insérez le ressort de mécanisme de ressort approprié dans le canal du ressort, en fonction de la force de ressort nécessaire. Il existe cinq mécanismes de ressort dont la force de rappel va de normale à ultra-forte (Fig. 24). Notez que le mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale possible.

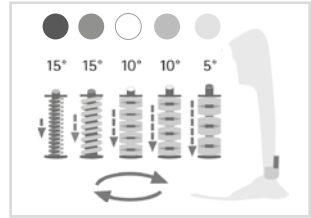


Fig. 24

9.4 Ajustement avec précision de la liberté de mouvement

À l'aide de l'unité à visser (4 ; Fig. 21) dans l'articulation modulaire, la liberté de mouvement peut être réglée avec précision jusqu'à 10°. Pour ce faire, vissez ou dévissez encore l'unité à visser dans l'articulation modulaire. Notez que l'ajustement avec précision est limité à 10° maximum. Le piston de l'unité à visser ne doit pas perdre le contact avec l'étrier de pied modulaire dans toute son amplitude de mouvement (15° maximum en flexion plantaire). Sinon, il y aura du bruit.

9.5 Liberté de mouvement réglable par limage

S'il s'agit d'une articulation modulaire avec une butée réglable par limage, la liberté de mouvement maximale en extension dorsale ou en flexion plantaire peut être réglée par limage de l'étrier de pied modulaire (Fig. 25 et 26). Si vous limez l'étrier de pied modulaire jusqu'au cercle, vous créez une articulation de cheville modulaire à mouvement libre en extension dorsale ou en flexion plantaire.

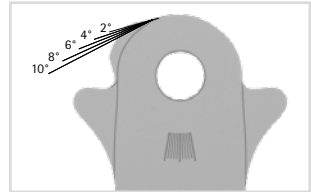


Fig. 25

Si vous n'avez pas besoin des options de transformation (voir paragraphe 11), vous pouvez limer complètement le crochet sur la ligne verticale (Fig. 31 et 32).

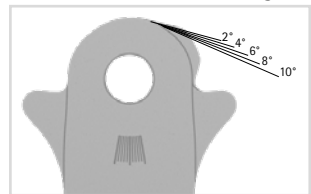


Fig. 26

9.6 Indication des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et étriers de pied modulaires sont marqués par des repères (Fig. 27) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la construction de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer des déviations ultérieures. L'angle de l'articulation en position de base individuelle ne doit pas se situer à l'extérieur des repères des degrés.

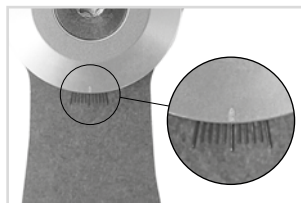


Fig. 27

Vous trouverez dans le tableau suivant les écarts des repères des degrés correspondant aux différentes largeurs modulaires.

Repère des degrés					
Largeur modulaire	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Degré	5°	5°	2°	2°	2°

10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire

Il faut coller ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancrage modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue (Fig. 28-30). Pour de plus amples informations, veuillez consulter la **Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancrages modulaires**.



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30

10.2 Ponçage des composants de l'orthèse

Après avoir recuit les composants de l'orthèse, poncez les bord du stratifié. Veillez 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 et la rupture des clavettes avec goupille.

Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web www.fior-gentz.com dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

11. Transformation des articulations de cheville modulaires

11.1 Options de transformation

Le tableau suivant vous montre les options de transformation pour les articulations de cheville modulaires.

Articulation de cheville modulaire	Transformable en
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING
NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO HiSWING

11.2 Modularité plug + go

Les articulations de cheville modulaires avec la **modularité plug + go** ont les mêmes étriers de pied modulaires, les mêmes parties supérieure de l'articulation et les mêmes gabarits pour montage/stratification. Elles peuvent être facilement transformée l'une à l'autre. Les différences fonctionnelles se trouvent dans l'ensemble fonctionnel. Les articulations de cheville modulaires suivantes sont équipées de la **modularité plug + go** :

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING

11.3 Transformation

L'étape 1 n'est nécessaire que pour les articulations modulaires **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** et **NEURO SWING-CLASSIC**. Pour la transformation des autres articulations modulaires, commencez à l'étape 2. L'étape 3 n'est nécessaire que pour une transformation en articulation modulaire **NEURO HiSWING**.

- 1 Poncez l'étrier de pied modulaire suivant le repère laser (Fig. 31 et 32).
- 2 Démontez l'ensemble fonctionnel ou la plaque supérieure.
- 3 Montez le niveau à bulle latéralement sur la coque de jambe inférieure.
- 4 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire choisie dans la largeur modulaire appropriée (voir l'exemple Fig. 33).

Suivez les étapes de travail dans les paragraphes 8 et 10.2 lors du montage de l'ensemble fonctionnel.

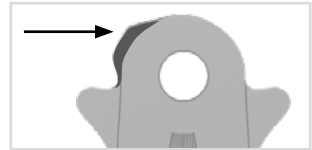


Fig. 31

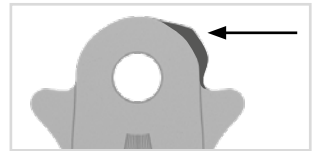


Fig. 32

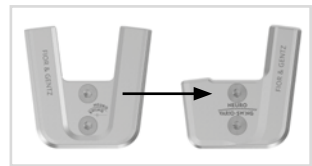


Fig. 33

12. Maintenance

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

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle/ remplacement si nécessaire	Remplacement au plus tard
mécanisme de ressort	usure	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	glissement des rondelles Belleville (Fig. 35)	réaligner les rondelles Belleville à l'aide d'une pince	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	grincement du ressort de pression	graisser le ressort de pression avec la graisse pour articulation d'orthèse	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	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
amortisseur de butée/ amortisseur à joint torique	usure	remplacer l'amortisseur de butée/l'amortisseur à joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
joint torique	usure	remplacer le joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 12.3	tous les 6 mois	tous les 18 mois
plaque supérieure	usure	remplacer la plaque supérieure	tous les 6 mois	tous les 36 mois
vis à tête fraisée	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
boulon	usure	remplacer le boulon	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
clavette avec goupille	rupture	remplacer la clavette avec goupille	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
joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort	usure	remplacer le joint torique	tous les 6 mois	non applicable
piston	usure	remplacer le piston	tous les 6 mois	non applicable

Lors de la maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages pendant 10 minutes à l'air libre.

Pour chaque maintenance, fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié et avec l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.9). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

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

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé un passeport du service d'orthèse. L'orthèse doit être contrôlée tous les 6 mois pour le maintien de son état de fonctionner et pour la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



Fig. 34

12.2 Maintenance des rondelles Belleville

Lors de la maintenance, contrôlez particulièrement soigneusement les rondelles Belleville. Si nécessaire, réalignez les rondelles Belleville pour 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. 35

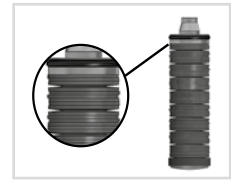


Fig. 36

12.3 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. 37). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

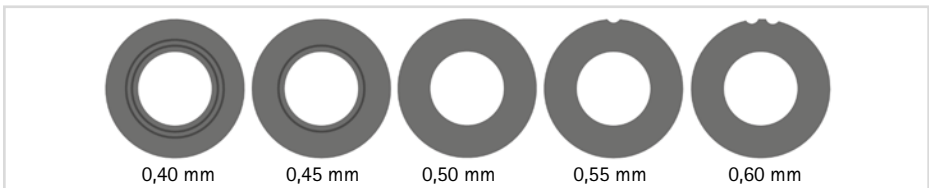


Fig. 37

12.4 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 salis 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 :

- 1 Observez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 12).
- 2 Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 12).
- 3 Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 12).
- 4 Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et corrigez-le au besoin (voir paragraphe 12).
- 5 Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 12).
- 6 La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de la prothèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- 7 La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- 8 Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 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 VARIO-SWING

La vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SWING sert aussi d'exemple d'orientation pour les articulations de cheville modulaires NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO 2, NEURO SWING-CLASSIC et NEURO SWING.

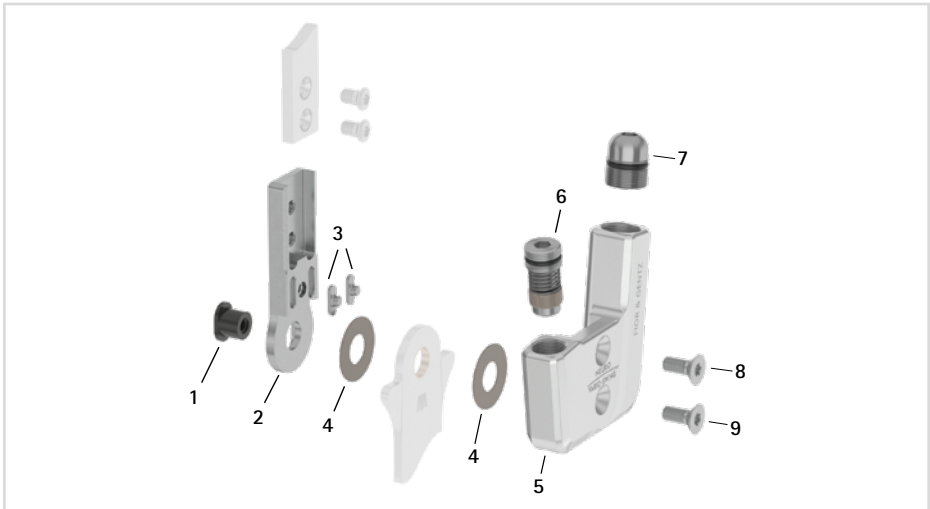


Fig. 38

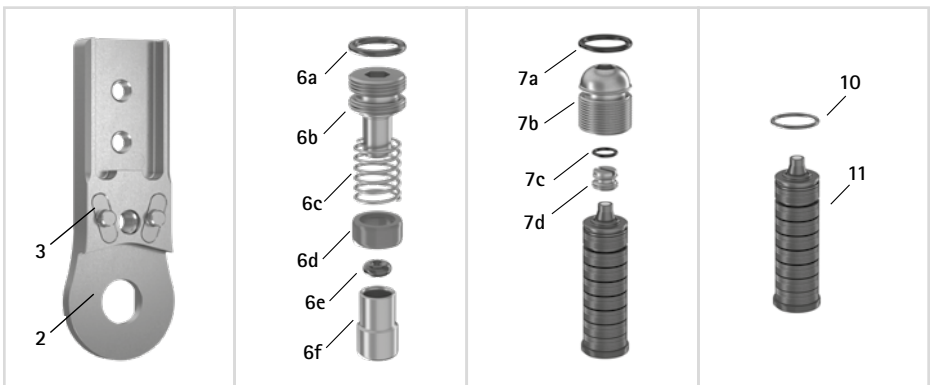


Fig. 39

15.2 Vue éclatée NEURO VARIO-SPRING 2

La vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING 2 sert aussi d'exemple d'orientation pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SPRING.

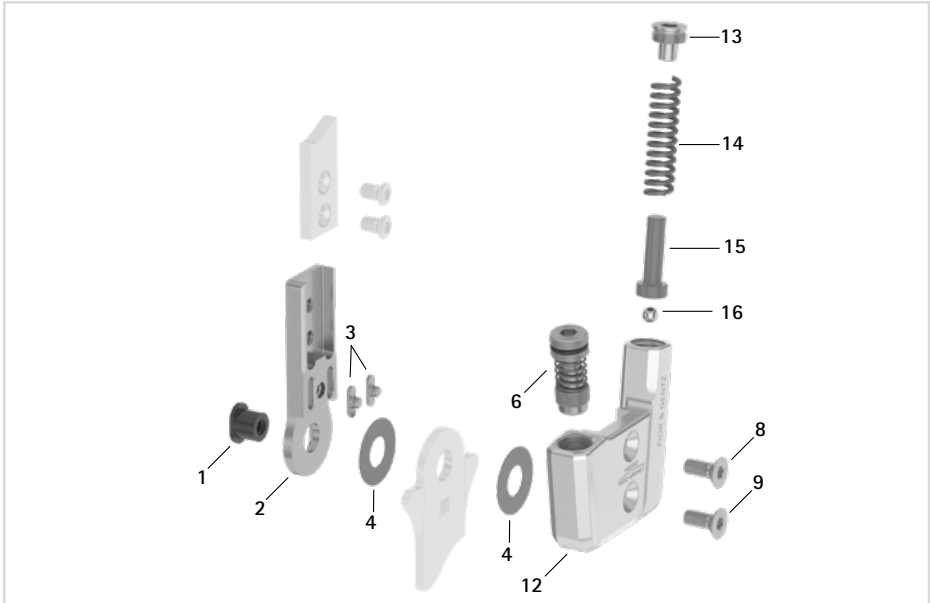


Fig. 40

15.3 Vue éclatée NEURO SWING 2

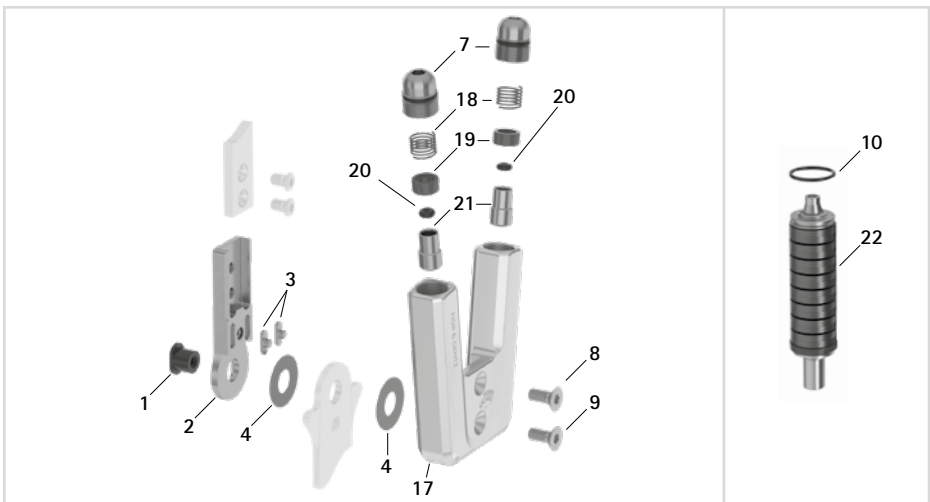


Fig. 41

15.4 Pièces de rechange pour toutes les articulations de cheville modulaires

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	boulon à goupille fendue
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	partie supérieure, droite, acier
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	partie supérieure, droite, titane
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, acier
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, titane
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, acier
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, titane
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	clavette avec goupille
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	partie supérieure avec clavettes, droite, acier
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	partie supérieure avec clavettes, droite, titane
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'intérieur, acier
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'intérieur, titane
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'extérieur, acier
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'extérieur, titane
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

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

* Rondelles de friction

Référence pour largeur modulaire				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.5 Pièces de rechange pour l'unité à visser pour la **NEURO VARIO-SWING**,
la **NEURO VARIO 2**, la **NEURO VARIO-CLASSIC 2**, la **NEURO VARIO-SPRING 2**

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	unité à visser
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	joint torique pour la fixation de la vis de réglage sur orthèse
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	vis de réglage sur orthèse, acier
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	ressort de pression
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	douille de guidage
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	-	-	amortisseur de butée
6e	-	-	-	VE3771-012/26	VE3771-012/26	amortisseur à joint torique
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	piston

15.6 Pièces de rechange pour l'unité à visser pour la **NEURO CLASSIC-SWING**, la **NEURO SWING-CLASSIC**, la **NEURO VARIO-SWING**, la **NEURO SWING**, la **NEURO SWING 2**

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	unité à visser
7 a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	joint torique pour la fixation de la vis de réglage sur orthèse
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	vis de réglage sur orthèse
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	joint torique pour la fixation de la vis de limitation du mouvement
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	vis de limitation du mouvement

15.7 Pièces de rechange pour l'ensemble SPRING pour la **NEURO CLASSIC-SPRING**, la **NEURO VARIO-SPRING 2**

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	vis de pression
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	ressort de pression, doré
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	boulon
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bille

15.8 Mécanismes de ressort pour la **NEURO CLASSIC-SWING**,
la **NEURO VARIO-SWING**, la **NEURO SWING-CLASSIC**, la **NEURO SWING**

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°

15.9 Mécanismes de ressort pour la NEURO SWING 2

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°

15.10 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SPRING

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING 2 sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SPRING ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
8-9, 12- 16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
8-9, 12- 16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

15.11 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SWING

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SWING sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SWING ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/ AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

15.12 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire
NEURO VARIO-CLASSIC 2

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-CLASSIC 2** ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, latéral gauche ou médial droit
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, médial gauche ou latéral droit

15.13 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO 2**

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO 2** ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	plaque supérieure
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go

15.14 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire
NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

15.15 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire
NEURO VARIO-SWING

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, latéral gauche ou médial droit
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, médial gauche ou latéral droit

15.16 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING-CLASSIC

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire
NEURO VARIO-SWING sert d'orientation.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite

15.17 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire
NEURO VARIO-SWING sert d'orientation.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	plaque supérieure
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	ensemble fonc- tionnel modulari- té plug + go

15.18 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING 2

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	plaque supérieure
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	ressort de pres- sion
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	douille de guidage
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	-	-	amortisseur de butée
20	-	-	-	VE3771- 012/26	VE3771- 012/26	amortisseur à joint torique
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	piston
7-9, 17- 21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	ensemble fonc- tionnel modulari- té plug + go

16. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 42). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

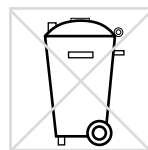


Fig. 42



Pour une élimination selon les règles, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

17. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 dispositif médical



dispositif médical



référence



fabricant



code de lot



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 dispositifs.

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 dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif 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 orthopädietechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

20. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage!

Données du patient

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

21. Remise de l'orthèse

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



Lieu, date

Signature du patient

Côté jambe

gauche

droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

