

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes
ou les experts qualifiés/formés
Articulation de cheville modulaire**

FR



NEURO CLASSIC

Download: www.fior-gentz.fr

Sommaire

Page

1.	Information	4
2.	Consignes de sécurité	4
2.1	Classification des consignes de sécurité	4
2.2	Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de cheville modulaire	4
3.	Usage	7
3.1	Usage prévu	7
3.2	Indication	7
3.3	Contre-indication	7
3.4	Qualification	7
3.5	Domaine d'application	7
3.6	Gamme de produits	7
3.7	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4.	Fonction de l'articulation	8
4.1	Plastie de retournement (Opération de Borggreve)	8
5.	Contenu de la livraison	9
6.	Charge admissible	9
7.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	9
8.	Montage de l'articulation modulaire	10
8.1	Montage de l'étrier de pied modulaire	10
8.2	Montage de la plaque supérieure	11
8.3	Vérification de la bonne mobilité	11
8.4	Fixation des vis	11
9.	Réglages possibles de l'orthèse	12
9.1	Liberté de mouvement réglable par limage	12
9.2	Indication des angles de l'articulation	12
10.	Remarques sur la fabrication de l'orthèse	12
10.1	Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire	12
10.2	Ponçage des composants de l'orthèse	13
11.	Transformation des articulations de cheville modulaires	13
11.1	Options de transformation avec modularité plug + go	13
11.1.1	Transformation avec modularité plug + go	13
11.2	Options de transformation sans modularité plug + go	14
11.2.1	Transformation sans modularité plug + go	14

12. Maintenance	15
12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	15
12.2 Remplacement des rondelles de friction	16
12.3 Élimination des saletés	16
13. Durée de vie	16
14. Stockage	16
15. Pièces de rechange	17
15.1 Vue éclatée NEURO CLASSIC	17
15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC	18
16. Élimination	19
17. Explication des symboles	20
18. Conformité CE	20
19. Informations légales	20
20. Informations pour la documentation de l'appareillage	21
21. Remise de l'orthèse	22

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

 DANGER	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 AVERTISSEMENT	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 ATTENTION	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	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 sont établis.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de cheville modulaire

DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée

Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il devrait être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels, notamment sur les points suivants :

- l'humidité et l'eau, ainsi qu'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

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 dû 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 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), recalculez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû 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

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.

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 jusqu'à 10° maximum.

AVERTISSEMENT

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.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect

Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veuillez en particulier à :

- connecter le montant modulaire/l'ancre 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 à un manque de 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.

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 modulaires 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 (voir code QR, Fig. 1).



Fig. 1

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 concernent pas seulement 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 Domaine d'application

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors du saut en longueur, de l'escalade et du parachutisme, sont exclus.

3.6 Gamme de produits

La présente notice d'utilisation contient des informations sur la **NEURO CLASSIC** à mouvement libre, statique et **Borggreve** ainsi que sur la **NEURO CLASSIC** avec modularité **plug + go**.

3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être montée en combinaison avec d'autres articulations modulaires de notre gamme de produits. Elle peut être utilisée comme articulation de support pour la **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** et les articulations de cheville modulaires avec modularité plug + go.

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 modulaires ont les fonctions suivantes, selon les composants modulaires utilisés :

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 statique NEURO CLASSIC Borggreve
	ventrale : ajustement de la liberté de mouvement en extension dorsale par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	

4.1 Plastie de retournement (Opération de Borggreve)

Avec la plastie de retournement, la jambe avec le pied est fixée à la cuisse tourné à 180°. L'articulation talo-crutale assume alors la fonction du genou qui n'existe plus (Fig. 2).

L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être utilisée pour cette technique orthoprotétique spéciale. Pour ce faire, on utilise un étrier de pied modulaire spéciale, l'étrier de pied Borggreve, qui été conçu en collaboration avec le département de technique orthopédique de l'université de Heidelberg (Fig. 3).

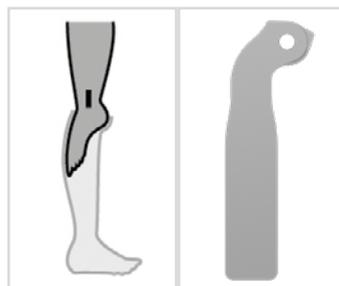


Fig. 2

Fig. 3

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (Fig. 4)	1
outil de compression de la plaque supérieure (Fig. 5)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non repr.)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 6)	1



Fig. 4

Les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.



Fig. 5



Fig. 6

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 fabrication 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

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 T25	-	-	x	x	x

8. 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. Serrez toutes les vis avec le couple de serrage indiqué dans le paragraphe 8.4.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage de l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC à mouvement libre, statique ou Borggreve** dans le tutoriel en ligne **Montage des articulations de cheville modulaires** (voir code QR, Fig. 7) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 7

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage de l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC avec modularité plug + go** dans le tutoriel en ligne **Montage des articulations de cheville modulaires avec modularité plug + go** (voir code QR, Fig. 8) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 8



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

8.1 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages 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. 9).
- 3 Graissez légèrement l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 4 Graissez les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Insérez le boulon à goupille fendue dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (Fig. 10).
- 6 Graissez légèrement la deuxième rondelle de friction des deux côtés avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 7 Placez la rondelle de friction sur la partie supérieure de l'articulation (Fig. 11).
- 8 Montez l'étrier de pied modulaire (Fig. 12).

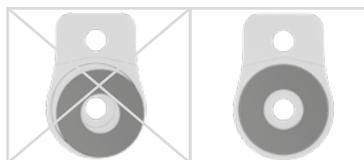


Fig. 9

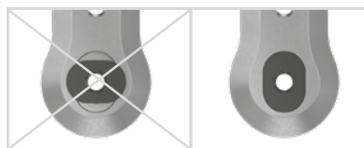


Fig. 10



Fig. 11

Fig. 12

8.2 Montage de la plaque supérieure



Veillez 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.

- 1 Placez la plaque supérieure sur l'étrier de pied modulaire.
- 2 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 13).
- 3 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 14).

8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié (voir paragraphe 8.4). 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.



Fig. 13



Fig. 14

8.4 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. 14) 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. 14) 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
S1 (vis 1, vis axiale)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	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.



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. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne Directives pour la conception d'une AFO (voir code QR, Fig. 15) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 15

9.1 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 flexion plantaire peut être réglée par limage de l'étrier de pied modulaire (10° maximum ; Fig. 16). Si vous limez l'étrier de pied modulaire jusqu'aux trait de repère rond, vous créez une articulation de cheville modulaire à mouvement libre en extension dorsale ou flexion plantaire.

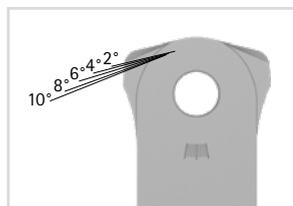


Fig. 16

9.2 Indication des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et étriers de pied modulaires sont marqués par des repères (Fig. 17) 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.

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°

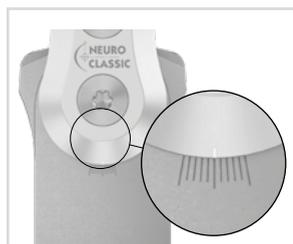


Fig. 17

10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

10.1 Assemblage avec montant modulaire/ ancre modulaire

Il faut coller ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue (Fig. 18-20).



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancrés modulaires (voir code QR, Fig. 7).



Fig. 21

10.2 Ponçage des composants de l'orthèse

Après avoir reçu 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 le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

11. Transformation des articulations de cheville modulaires

11.1 Options de transformation avec modularité plug + go

La **NEURO CLASSIC** est disponible avec **modularité plug + go**. Les articulations de cheville modulaires avec **modularité plug + go** ont les mêmes étriers de pied modulaires, les mêmes parties supérieures de l'articulation et les mêmes gabarits pour montage/stratification. Elles peuvent être facilement transformées l'une à l'autre. Les différences fonctionnelles se trouvent dans l'ensemble fonctionnel. Vous trouverez de plus amples informations sur la transformation dans le tutoriel en ligne **Transformation Articulations de cheville modulaires avec modularité plug + go** (voir code QR, Fig. 22) sur le site web de FIOR & GENTZ. Les articulations de cheville modulaires suivantes sont équipées de la **modularité plug + go** :



Fig. 22

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

11.1.1 Transformation avec modularité plug + go

Pour une transformation de la **NEURO CLASSIC** avec **modularité plug + go** en une autre articulation modulaire avec **modularité plug + go**, vous avez besoin de l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire choisie et du **boulon à goupille fendue long**.

L'étape 2 n'est nécessaire que pour une transformation en articulation modulaire **NEURO HiSWING**.

- 1 Démontez l'ensemble fonctionnel.
- 2 Montez le niveau à bulle latéralement sur la coque de jambe inférieure.
- 3 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire choisie et le **boulon à goupille fendue long** dans la largeur modulaire appropriée (voir l'exemple Fig. 23).



Fig. 23

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

11.2 Options de transformation sans modularité plug + go

Les articulations de cheville modulaires **NEURO CLASSIC** statique et **NEURO CLASSIC Borggreve** peuvent être transformées en une **NEURO CLASSIC à mouvement libre** par le limage de l'étrier de pied modulaire.

D'ailleurs, l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** comme articulation de support peut être transformée en articulation principale si l'étrier de pied modulaire de l'articulation principale a été utilisé.

Articulation de cheville modulaire	Transformable en
NEURO CLASSIC (comme articulation de support avec l'étrier de pied modulaire correspondant)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC

11.2.1 Transformation sans modularité plug + go

Pour une transformation de la **NEURO CLASSIC** statique ou **Borggreve** en une **NEURO CLASSIC à mouvement libre** limez complètement les butées de l'étrier de pied modulaire. Pour ce faire, reportez-vous aux traits de repère ronds (fig. 16).

Pour une transformation de la **NEURO CLASSIC** comme articulation de support en articulation principale vous avez besoin de l'ensemble fonctionnel ou de la plaque supérieure et du boulon à goupille fendue de l'articulation principale.

- 1 Démontez la plaque supérieure de l'articulation modulaire **NEURO CLASSIC**.
- 2 Montez l'ensemble fonctionnel ou la plaque supérieure et le boulon à goupille fendue de l'articulation principale dans la largeur modulaire appropriée (voir exemple Fig. 24).

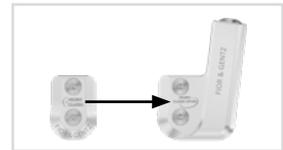


Fig. 24

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

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 recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
douille de guidage	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 11.2	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 avec empreinte à denture multiple**	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
boulon à goupille fendue**	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
ensemble fonctionnel***	usure ou perte de fonctionnalité	remplacer l'ensemble fonctionnel	tous les 6 mois	tous les 36 mois
clavette avec goupille	rupture	remplacer la clavette	tous les 6 mois	tous les 36 mois
étrier de pied modulaire	usure ou rupture	remplacer l'étrier de pied modulaire	tous les 6 mois	tous les 48 mois

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

** fait partie intégrante de l'ensemble fonctionnel

*** composants modulaires compris peuvent être remplacés séparément

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 nettoyeur 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 8.4). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

Vous trouverez les plans de maintenance individuels pour les articulations modulaires dans la zone de téléchargement (voir code QR, Fig. 25) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 25

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 (Fig. 26). L'orthèse doit être contrôlée régulièrement pour le maintien de son état de fonctionner et pour la sécurité du patient, conformément aux plans de maintenance. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



Fig. 26

12.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2210-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 27). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

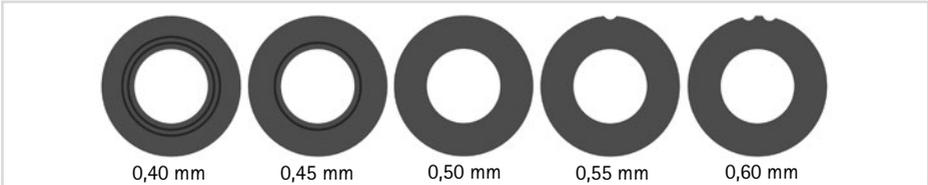


Fig. 27

12.3 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 :

- Respectez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 12).
- Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 12).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 12).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et corrigez-le au besoin (voir paragraphe 12).
- Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 12).
- La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de l'orthèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 18).

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 CLASSIC

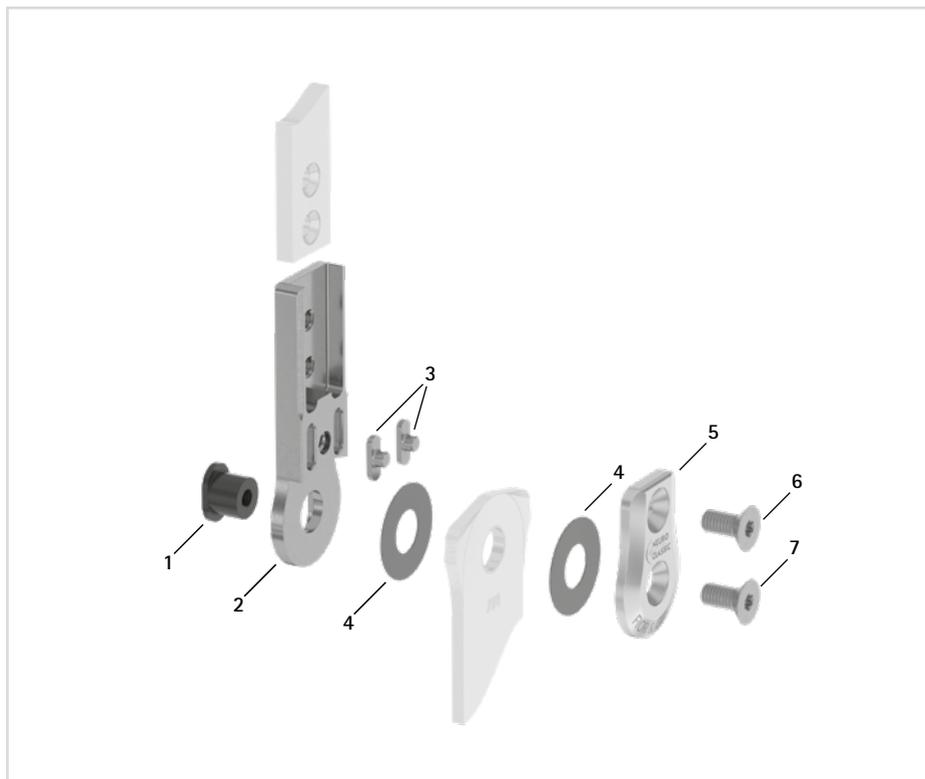


Fig. 28

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

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

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	boulon à goupille fendue
2	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	partie supérieure avec clavettes, droite, acier
2	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	partie supérieure avec clavettes, droite, titane
2	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	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'intérieur, titane
2	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	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'extérieur, titane
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	clavette avec goupille
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
5	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	plaque supérieure
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
1, 5-7	SF1970-AL	SF1971-AL	SF1972-AL	SF1973-AL	SF1975-AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go

*** 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	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Boulon à goupille fendue, long

Référence pour largeur modulaire

10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

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

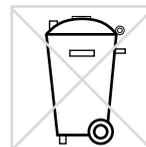


Fig. 29



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

17. Explication des symboles



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux



dispositif médical



référence



fabricant



numéro 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. La garantie expire, entre autres, en cas d'assemblage répété de ce dispositif. 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 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, ville	
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 patient

Côté jambe

■ gauche ■ droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

