

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

## Articulation de genou modulaire

FR



NEURO CLASSIC Carbon

---

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

## Sommaire

Page

1.	Information	3
2.	Consignes de sécurité	3
2.1	Classification des consignes de sécurité	3
2.2	Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire	3
3.	Usage	5
3.1	Usage prévu	5
3.2	Indication	5
3.3	Contre-indication	5
3.4	Qualification	5
3.5	Domaine d'application	5
3.6	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	5
4.	Fonction de l'articulation	6
5.	Contenu de la livraison	6
6.	Charge admissible	6
7.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	6
8.	Montage de l'articulation modulaire	7
8.1	Montage de la butée d'extension	7
8.2	Montage de la partie inférieure de l'articulation	7
8.3	Vérification de la bonne mobilité	8
8.4	Blocage des vis	8
9.	Remarques sur la fabrication de l'orthèse	8
9.1	Assemblage avec l'ancre modulaire	8
10.	Transformation de l'orthèse avec articulation de genou modulaire NEURO CLASSIC Carbon	9
11.	Maintenance	9
11.1	Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	9
11.2	Remplacement des rondelles de friction	10
11.3	Élimination des saletés	10
12.	Durée de vie	10
13.	Stockage	11
14.	Pièces de rechange	11
14.1	Vue éclatée NEURO CLASSIC Carbon	11
14.2	Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO CLASSIC Carbon	12
14.3	Rondelles de friction	12
15.	Élimination	12
16.	Explication des symboles	13
17.	Conformité CE	13
18.	Informations légales	13
19.	Informations pour la documentation de l'appareillage	14
20.	Remise de l'orthèse	15




---

## 1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux orthopédistes ou aux experts qualifiés/formés. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour obtenir un maximum de sécurité, veuillez informer le patient et/ou l'équipe l'encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

## 2. Consignes de sécurité

### 2.1 Classification des consignes de sécurité

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>ATTENTION</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
<b>REMARQUE</b>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le produit.

Tous les incidents graves au titre du règlement (UE) 2017/745 qui sont survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient sont établis.

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

#### **DANGER**

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

Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il doit être en mesure de conduire un véhicule 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 de chute dû à une augmentation durable de la charge**

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

## 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 une manipulation incorrecte

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels, notamment en ce qui concerne 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 des boulons à goupille fendue desserrés

Serrez la vis du boulon à goupille fendue au couple indiqué et bloquez-la avec la colle correspondante, 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 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.

## REMARQUE

### Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect

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

- coller l'ancre modulaire avec l'articulation 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 non conforme de la saleté

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

## REMARQUE

### Fonction restreinte de l'articulation due à un manque de maintenance

Pour éviter 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

L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** est destinée uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire doit être utilisée uniquement pour la fabrication d'une 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.

### 3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, tel qu'un appareillage pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de jambe.

### 3.4 Qualification

L'articulation modulaire doit être intégrée uniquement 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. L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** est résistante à l'eau et convient donc à l'utilisation dans les zones humides. Elle dispose d'un boîtier d'articulation renforcé de fibres de carbone et résistant à l'eau ainsi que d'un vissage inox résistant à l'eau de mer. L'articulation modulaire peut être utilisée à une température maximale de +60° C.

### 3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** peut être montée dans une orthèse résistante à l'eau avec des articulations de cheville modulaires résistantes à l'eau de notre gamme de produits. Elle peut être utilisée comme articulation de support pour l'articulation de genou modulaire **NEURO LOCK Carbon**.

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

L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** est une articulation monocentrique à mouvement libre. L'articulation de genou modulaire est prémontée à un angle de 5°, conformément à l'angle d'articulation normal du genou.

En outre, l'articulation modulaire dispose d'un déport vers l'arrière intégré (Fig. 1).

Largeur modulaire	14 mm	16 mm	20 mm
Déport vers l'arrière de l'axe d'articulation	14 mm	16 mm	20 mm

## 5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de genou modulaire (Fig. 1)	1
kit de colle bicomposant avec primer (Fig. 2)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non représentée)	1
gabarit de montage/stratification (Fig. 3)	1



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

## 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	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T8	x	x	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
tournevis dynamométrique, 1-6 Nm	x	x	x
broche de centrage pour rondelle de friction	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 de montage suivant afin de garantir un fonctionnement optimal. Serrez la vis au couple indiqué dans le paragraphe 8.4.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO CLASSIC Carbon, NEURO LOCK Carbon** (voir code QR, Fig. 4) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Lors du montage de l'articulation modulaire, veillez à ce que la conception de base de l'orthèse soit correcte, car elle est essentielle pour le fonctionnement ultérieur de l'orthèse.



Fig. 4



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



Fig. 5

### 8.1 Montage de la butée d'extension

- 1 Insérez la vis à tête cylindrique (1, Fig. 5) dans la butée d'extension (2).
- 2 Mettez le ressort de pression (3) sur la vis à tête cylindrique (1).
- 3 Vissez l'ensemble dans la partie inférieure de l'articulation.

### 8.2 Montage de la partie inférieure de l'articulation

- 1 Nettoyez avant le montage le filetage du boulon à goupille fendue avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage pendant 10 minutes à l'air libre.
- 2 Graissez **légèrement** les deux rondelles de friction des deux côtés avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 3 Placez les rondelles de friction sur les deux côtés de la partie inférieure de l'articulation. Ne placez pas les rondelles de friction au centre, mais juste au-dessus de l'alésage (Fig. 6).
- 4 Poussez la partie inférieure de l'articulation par le bas dans la partie supérieure de l'articulation (Fig. 7).  
Assurez-vous que les rondelles de friction sont bien centrés (Fig. 8).  
Utilisez à cet effet la broche de centrage pour rondelle de friction.
- 5 Graissez l'alésage de l'axe d'articulation ainsi que les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue **avec une goutte** de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 6 Insérez le boulon à goupille fendue dans l'orifice de la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que les évidements du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation coïncident (Fig. 9). Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

- 7 Placez le cache sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation. Le cache doit être entièrement enfoncé dans le logement. Veillez à ce que les évidements du cache et de la partie supérieure de l'articulation correspondent.
- 8 Vissez la vis à tête fraisée (S1 ; Fig. 10).

### 8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez la vis de la partie supérieure de l'articulation au couple approprié (voir paragraphe 8.4). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez du jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire bouge difficilement (coince), montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.

### 8.4 Blocage des vis

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

- 1 Desserrez à nouveau la vis de la plaque supérieure (Fig. 10) après avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-la de la plaque supérieure.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage de la vis.
- 3 Serrez la vis de la partie supérieure de l'articulation (Fig. 10) au couple correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

Vis pour la partie supérieure de l'articulation	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

**i** À la livraison, la vis de la partie supérieure de l'articulation n'est pas serrée au couple de serrage requis. Le couple de serrage est également indiqué sur le cache de l'articulation modulaire.

## 9. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

### 9.1 Assemblage avec l'ancre modulaire

L'ancre modulaire pour l'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** doit être collée dans l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue lors de la planification (Fig. 11). Collez l'ancre modulaire après que les composants de l'orthèse ont été recuits. Avant d'utiliser le kit de collage, vérifiez que la date d'expiration n'est pas encore dépassée. Le kit de collage doit être conservé dans un endroit frais.



Fig. 11

**i** Veuillez noter que l'orthèse ne doit plus être soumise à un recuit après sa liaison à l'ancre modulaire et l'articulation modulaire. Si la température est trop élevée, les propriétés du collage changent.



Fig. 12



Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Ancres modulaires pour les articulations modulaires résistantes à l'eau (voir code QR, Fig. 12). Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

## 10. Transformation de l'orthèse avec articulation de genou modulaire NEURO CLASSIC Carbon

Une orthèse avec une articulation de genou modulaire NEURO CLASSIC Carbon peut être transformée en une orthèse avec une articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon en remplaçant l'articulation modulaire.

## 11. Maintenance

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

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 11.2	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
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
butée d'extension	usure	remplacer la butée d'extension	tous les 6 mois	si nécessaire

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

À chaque maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage pendant 10 minutes à l'air libre.

À chaque maintenance, serrez la vis de la partie supérieure de l'articulation au couple approprié et bloquez-la avec du 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. 13) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 13

### 11.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé (Fig. 14). L'orthèse doit être contrôlée régulièrement conformément aux indications figurant dans le plan de maintenance pour maintenir son état de fonctionnement et garantir la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



Fig. 14

## 11.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2413-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 15). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

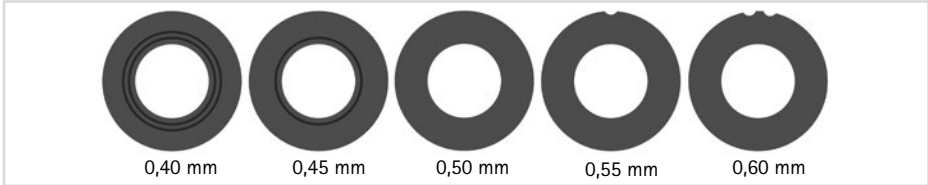


Fig. 15

## 11.3 Élimination des saletés

L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** convient à l'utilisation dans les zones humides. Néanmoins, elle doit être nettoyée de toute saleté si nécessaire et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

Pour optimiser la durée de vie, nous recommandons de rincer l'orthèse à l'eau claire du robinet, en particulier après l'avoir utilisée dans de l'eau salée, de l'eau chlorée et du sable.

## 12. 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 :

- Observez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 11).
- Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 11).
- Vérifiez les pièces d'usure comme préconisé et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 11).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir paragraphe 11).
- Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 11).
- 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 résistantes à l'eau peut être affectée par une utilisation dans l'eau salée, l'eau chlorée ou le sable. Après l'utilisation dans de l'eau salée, de l'eau chlorée ou du sable, rincez l'articulation modulaire à l'eau du robinet. Veuillez informer le patient en conséquence.
- 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).

### 13. Stockage

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

### 14. Pièces de rechange

#### 14.1 Vue éclatée NEURO CLASSIC Carbon

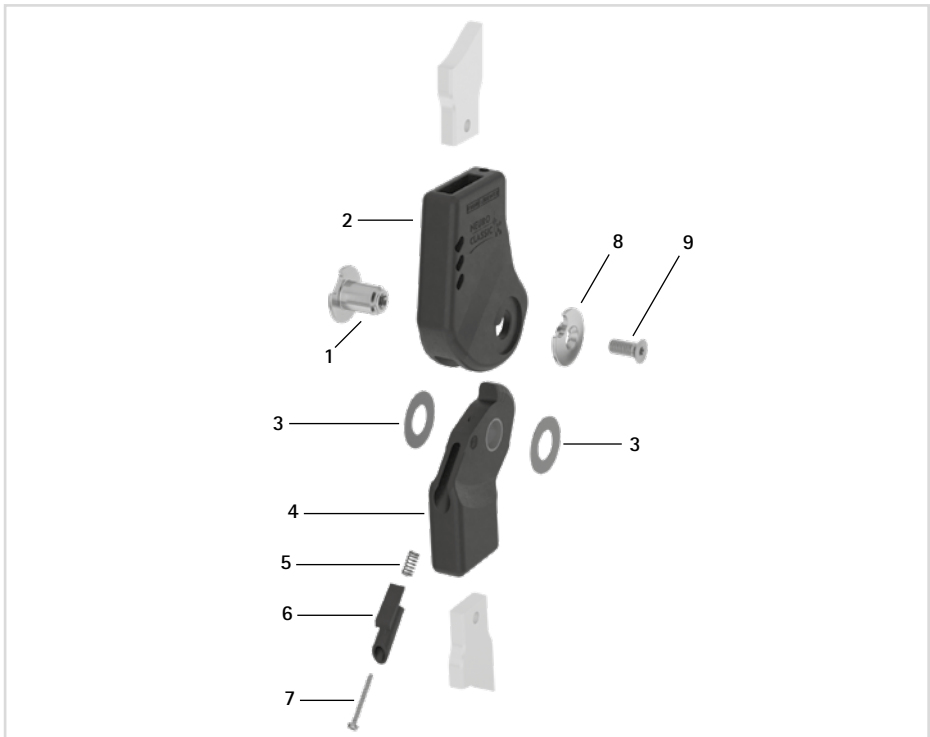


Fig. 16

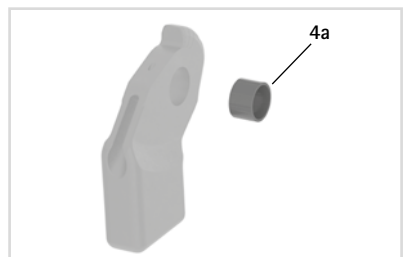


Fig. 17

## 14.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon**

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	boulon à goupille fendue
2	SL0102-C	SL0103-C	SL0105-C	partie supérieure, droite, carbone
3	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	rondelle de friction*
4	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	partie inférieure de 5° avec douille de guidage, droite, hybride carbone-titane
4a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	douille de guidage
5	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	ressort de pression
6	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	butée d'extension de 5°
7	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	vis à tête cylindrique
8	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	cache
9	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple

## 14.3 Rondelles de friction

* Rondelles de friction			
Référence pour largeur modulaire			
14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm	
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040	
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045	
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050	
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055	
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060	

## 15. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 18). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 18



Pour une élimination conforme, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

---

## 16. Explication des symboles



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



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

## 17. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses produits.

## 18. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du produit rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le produit ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse FIOR & GENTZ. La combinaison du produit avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des produits ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

---

## 19. 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	

## 20. 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 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

