

**Notice d'utilisation pour les spécialistes
qualifiés en technique orthopédique
Montants modulaires et ancrés modulaires
pour articulations modulaires en carbone**

FR

Download: 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 des montants modulaires/ ancres modulaires	3
3. Usage	5
3.1 Usage prévu	5
3.2 Indication	5
3.3 Qualification	5
3.4 Domaine d'application	5
4. Contenu de la livraison	5
5. Charge	6
6. Usinage	6
6.1 Cintrage	6
6.2 Traitement de la surface	7
6.3 Collage	7
7. Maintenance	8
8. Durée de vie	8
9. Stockage	8
10. Accessoires	8
11. Élimination	9
12. Conformité CE	9
13. Informations légales	9
14. Informations pour la documentation de l'appareillage	10

1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux spécialistes qualifiés en technique orthopédique. 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.



Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING Carbon** (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.
 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.
<i>REMARQUE</i>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le produit.

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

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

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels (par ex. rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire), notamment en ce qui concerne une charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru ou à une prise de poids).

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect

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

- coller le montant modulaire/l'ancrage modulaire dans l'articulation modulaire selon la technique de fabrication,
- raccorder correctement le montant modulaire/l'ancrage modulaire avec le stratifié de l'orthèse et
- ne pas poncer la zone élargie du montant modulaire/de l'ancrage modulaire.

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 dysfonctionnement 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 et les composants modulaires, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect

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

Veillez en particulier à :

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

REMARQUE

Fonction restreinte due à un manque de maintenance

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

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les montants modulaires et les ancres modulaires de FIOR & GENTZ sont destinés uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. Le montant modulaire pour articulations modulaires en carbone sert à le coller et riveter/visser avec les coques d'orthèse. Les embrasses d'une orthèse à montants et à coques sont fixées sur les montants modulaires. L'ancre modulaire pour articulations modulaires en carbone raccorde l'articulation modulaire à la coque d'une orthèse en résine coulée. Le montant modulaire/l'ancre modulaire doit être assemblé(e) avec une articulation modulaire en carbone dans la largeur modulaire et avec la technique de fabrication appropriées. Un montant modulaire et/ou une ancre modulaire ne peuvent être utilisés que pour un seul appareillage et ne peuvent pas être réutilisés.

3.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse des membres inférieurs sont des insécurités entraînant une démarche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par des paralysies, des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou suite à des traumatismes corporels et/ou des interventions chirurgicales.

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

3.3 Qualification

Le montant modulaire/l'ancre modulaire doit être intégrée uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

3.4 Domaine d'application

Tous les montants modulaires et toutes les ancres modulaires de FIOR & GENTZ ont été élaboré(s) pour les orthèses 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.

4. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
montant modulaire (Fig. 2)	1
ancre modulaire (Fig. 3 et 4)	1

Pour les articulations de cheville modulaires **NEURO SWING Carbon** et **NEURO CLASSIC Carbon** ainsi que les articulations de genou modulaires **NEURO LOCK Carbon** et **NEURO CLASSIC Carbon**, les montants modulaires sont proposés pour les largeurs modulaires de 12, 14, 16 et 20 mm (Fig. 2). Ils sont disponibles en forme droite et coudée.

Pour les articulations de cheville modulaires **NEURO SWING Carbon** et **NEURO CLASSIC Carbon**, les ancres modulaires sont disponibles pour les largeurs modulaires de 12, 14, 16 et 20 mm (Fig. 3). Elles sont disponibles en forme droite et coudée. Pour les articulations de genou modulaires **NEURO LOCK Carbon** et **NEURO CLASSIC Carbon**,

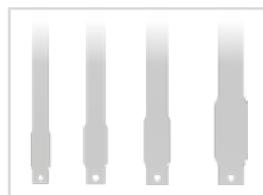


Fig. 2

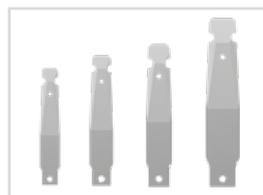


Fig. 3

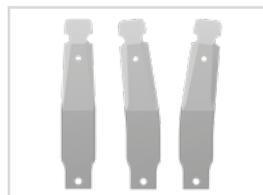


Fig. 4



Fig. 5

les ancrés modulaires sont disponibles pour les largeurs modulaires de 14, 16 et 20 mm (Fig. 4). Elles sont disponibles en forme droite et coudée ainsi que galbée gauche/droite. Le kit de collage (Fig. 5) pour coller le montant modulaire/l'ancré modulaire dans l'articulation modulaire se compose d'une colle bicomposant et d'un primer. Il est fourni avec l'articulation modulaire et peut être commandé séparément (voir paragraphe 10).

5. Charge

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

6. Usinage

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

Technique à montants/coques

Les montants modulaires pour les articulations modulaires en carbone peuvent être usinés selon la technique de fabrication de votre choix.

Technique de stratification d'ancré

Les ancrés modulaires pour les articulations en carbone ont été développées par FIOR & GENTZ pour la fabrication d'une orthèse en résine coulée avec la technique de stratification d'ancré (Fig. 6). Lors de cette technique de fabrication, l'ancré modulaire est intégrée dans le stratifié.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **KAFO avec articulations modulaires en carbone en technique de stratification d'ancré** (voir code QR, Fig. 7) sur le site web de FIOR & GENTZ.

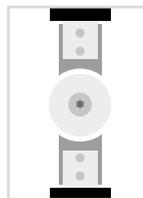


Fig. 6



Fig. 7

6.1 Cintrage

- N'utilisez aucun marteau pour cintrer le montant modulaire/l'ancré modulaire.
- Veillez à utiliser impérativement un fer à contourner rond pour éviter les entailles lors du cintrage du montant modulaire/de l'ancré modulaire (Fig. 8). Les fers carrés et biseautés causent très facilement la rupture du montant modulaire/de l'ancré modulaire.
- Le cintrage est un processus d'écrasement. N'échauffez pas le matériau, car cela pourrait modifier ses propriétés de façon permanente.
- Ne modifiez pas le sens de courbure de manière répétée lors du cintrage, car le matériau se comprime et devient fragile, ce qui peut entraîner sa rupture.
- Pour éviter que le montant modulaire/l'ancré modulaire se casse lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (Fig. 9). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur de matériau (voir tableau).



Fig. 8

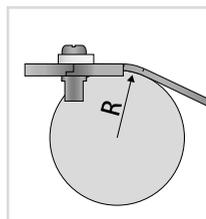


Fig. 9

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

* Exemple de calcul : une ancre modulaire en aluminium a une épaisseur de 5 mm. Multipliée par 11, on obtient un rayon de courbure de 55 mm. Cette valeur est le rayon minimum.



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

6.2 Traitement de la surface

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

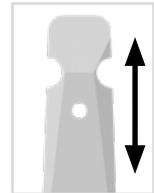


Fig. 10

6.3 Collage

Les montants modulaires/ancres modulaires pour les articulations modulaires en carbone sont reliés à l'articulation modulaire en le/la collant dans l'articulation modulaire.

- 1 Nettoyer le montant modulaire/l'ancre modulaire et l'articulation modulaire.
- 2 Appliquez le primer sur les surfaces à coller du montant modulaire/de l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire ainsi que sur le montant modulaire/l'ancre modulaire à l'aide du coton-tige fourni dans le kit de collage (Fig. 11–12).
- 3 Laissez le primer s'évaporer complètement.



Fig. 11



Fig. 12



Avant d'injecter la colle bicomposant dans l'articulation modulaire, faites sortir environ 2 cm de colle sur un morceau de papier jusqu'à ce que la couleur soit homogène.

- 4 Déposez une quantité suffisante de colle bicomposant dans l'articulation modulaire à l'aide de la seringue à 2 chambres du kit de collage (Fig. 13).
- 5 Insérez immédiatement le montant modulaire/l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire aussi profondément que possible (Fig. 14).
- 6 Laissez durcir la colle pendant 24 heures jusqu'à ce que la résistance finale soit atteinte.
- 7 Retirez l'autocollant et, le cas échéant, les résidus de colle de l'articulation modulaire.



Fig. 13



Fig. 14



Veillez noter que l'orthèse ne doit plus être recuite une fois le montant modulaire/l'ancre modulaire relié(e) avec l'articulation modulaire. Si la température est trop élevée, les propriétés de la liaison collée changent.

7. Maintenance

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

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

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

8. Durée de vie

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

- Respectez les modalités de maintenance définies pour les montants modulaires et les ancres modulaires (voir paragraphe 7).
- Veillez à une construction correcte de l'orthèse et à une maintenance régulière de l'articulation modulaire. Une construction incorrecte ainsi qu'une maintenance non conforme peuvent réduire la durée d'utilisation des montants modulaires et ancres modulaires.
- La durée de vie des montants modulaires et ancres modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).

9. Stockage

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

10. Accessoires

La quantité de colle bicomposant et de primer du kit de collage suffit pour coller un montant modulaire/une ancree modulaire dans une articulation modulaire. Si nécessaire, vous pouvez commander à nouveau le kit de collage.

Kit de collage		
Référence	Contenu	Désignation
KL1110	2,5 mg de chaque composant de colle A et B 2,5 ml de primer coton-tige pour l'application du primer	kit de colle bicomposant et primer

11. Élimination

Éliminez le montant modulaire/l'ancrage modulaire pour les articulations modulaires en carbone de manière conforme. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 15). Pour garantir le recyclage conforme des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 15



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

12. Conformité CE

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

13. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du 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 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 à l'état actuel 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.

14. 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	

