

Notice d'utilisation pour les patients

Chaussures thérapeutiques

FR



Sommaire	Page
1. Consignes de sécurité	3
1.1 Classification des consignes de sécurité	3
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	4
2. Usage	6
2.1 Usage prévu	6
2.2 Indication	7
2.2.1 Indication pour les chaussures thérapeutiques POST-OP	7
2.2.2 Indication pour les chaussures thérapeutiques DIABETES	7
2.2.3 Indication pour les chaussures thérapeutiques HOMECARE	8
2.3 Qualification	8
2.4 Emploi	8
2.5 Gamme de produits	9
2.5.1 Chaussures thérapeutiques POST-OP	9
2.5.2 Chaussures thérapeutiques DIABETES	10
2.5.3 Chaussures thérapeutiques HOMECARE	10
3. Usage	11
3.1 Mettre la chaussure thérapeutique	11
3.2 Fixation du bout de protection de l'avant-pied	11
3.3 Fixation du contrefort de protection de l'arrière-pied	12
4. Durée de vie	13
5. Entretien	14
5.1 Informations générales sur l'élimination des saletés	14
5.2 Élimination des saletés	14
6. Élimination	14
7. Explication des symboles	15
8. Conformité CE	16
9. Informations légales	16

.....

Notice d'utilisation pour les patients

Chaussures thérapeutiques

Chère patiente, cher patient,

Votre revendeur vous a remis une chaussure thérapeutique de FIOR & GENTZ.

1. Consignes de sécurité

1.1 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.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

Tous les incidents graves selon le règlement (UE) 2017/745, survenus en liaison avec le produit, doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel le podologue ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient sont établis.

1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

 **DANGER**

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

Si vous portez une chaussure thérapeutique, vous ne devriez pas faire du vélo ou conduire un autre véhicule.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de chute lié à une manipulation incorrecte

Demandez à votre podologue ou à un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de la chaussure, les risques éventuels (par ex. sol glissant et mouillé) ainsi que les risques liés à votre indication et aux éventuelles restrictions physiques qui en découlent.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de chute lié à une chaussure thérapeutique mal sélectionnée

Demandez à votre podologue ou à un expert qualifié/formé de sélectionner une chaussure thérapeutique adaptée à votre indication et une pointure. Le podologue ou l'expert qualifié/formé vérifie l'étiquette de la chaussure afin de vous remettre le produit correct.

 **AVERTISSEMENT**

Risque d'infection des plaies existantes par le port de la chaussure par plusieurs personnes

La chaussure ne doit être portée uniquement par le patient. N'utilisez la chaussure que pour vos besoins personnels. Pour des raisons d'hygiène, ne la passez pas à des tiers.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de plaies avec un syndrome du pied diabétique

Demandez à votre podologue ou à un expert qualifié/formé de sélectionner une chaussure thérapeutique adaptée à votre groupe de risque. Respectez également les points suivants :

- Portez votre chaussure thérapeutique avec une semelle orthopédique qui est adaptée aux besoins des diabétiques et faite sur mesure pour éviter les irritations dues à une charge/décharge incorrecte.
- Portez des chaussures thérapeutiques fermées ou des chaussures thérapeutiques avec un bout de protection pour éviter le risque d'infection par la pénétration de saleté.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à l'utilisation d'une chaussure thérapeutique à décharge sans béquilles

Utilisez des béquilles lorsque vous portez une chaussure thérapeutique à décharge afin d'éviter l'usure de la semelle et donc une perte de fonction de la chaussure et les insécurités lors de la marche.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une semelle orthopédique non adaptée

Demandez à votre podologue ou à un expert qualifié/formé de vérifier à la remise de la chaussure thérapeutique si votre pied est positionné correctement, conformément à votre groupe de risque. Veillez surtout à ce que les plaies soient soulagées correctement de la pression.

.....

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à la détérioration et l'usure de la chaussure thérapeutique

Vérifiez régulièrement que la chaussure thérapeutique n'est pas endommagée ou fortement usée et éliminez la si elle présente l'un des critères d'abandon définis au paragraphe 4.

PRUDENCE

Dommages à la posture liés à des différentes hauteurs de talon

Portez une chaussure de compensation de hauteur sur le pied sain, par ex. une TWINSHOE assortie de FIOR & GENTZ.

REMARQUE

Usage de la chaussure thérapeutique

Veillez toujours porter des chaussettes lors de l'usage de la chaussure thérapeutique.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Le chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ sont destinées au traitement du pied en cas de lésions de la peau et du tissu sous-cutané dans le cadre d'un traitement conservateur ou postopératoire de plaies avec des pansements remboursées.

La fonction d'une chaussure thérapeutique est de protéger, de soulager et de guider le pied de la meilleure façon possible. Ainsi, elle soutient le processus de guérison et garantit un maintien de la mobilité.

En raison de la sélection en fonction de l'indication et l'adaptation individuelle ainsi

.....

que pour des raisons d'hygiène, la chaussure thérapeutique ne doit être portée que par vous. Les chaussures thérapeutiques sont utilisées dans les domaines de soins de santé à domicile, à l'extérieur et dans les établissements de soins professionnels.

2.2 Indication

Les chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ sont utilisées pour des différentes indications. Vous trouverez les indications spécifiques au modèle dans le catalogue de chaussures thérapeutiques correspondant ainsi que sur notre site web www.fior-gentz.de/fr dans les rubriques « Produits » et « Chaussure thérapeutique ».

2.2.1 Indication pour les chaussures thérapeutiques POST-OP

Les chaussures thérapeutiques POST-OP protègent les pied après une opération. Ils évitent les points de frottement et la pression sur la plaie. De plus, le pied est stabilisé et immobilisé. Il existe deux sous-catégories, chacune avec des caractéristiques particulières.

Chaussures couvre-pansement

Les chaussures couvre-pansement offrent beaucoup d'espace pour des pansements et ont une large ouverture qui permet de chausser et rechausser aisément.

Chaussures thérapeutiques à décharge

Les chaussures thérapeutiques à décharge réduisent la pression sur la zone blessée du pied et sont divisées en chaussures à décharge de l'avant-pied et chaussures à décharge de l'arrière-pied. Les chaussures à décharge de l'avant-pied soulagent les plaies ou l'ensemble de l'avant pied et évitent les douleurs dans cette zone. Les chaussures à décharge de l'arrière-pied soulagent les plaies ou l'ensemble de l'arrière pied et évitent les douleurs dans cette zone.

2.2.2 Indication pour les chaussures thérapeutiques DIABETES

Les chaussures thérapeutiques DIABETES sont utilisées en cas de syndrome du pied diabétique en fonction du stade de la plaie et des troubles de la cicatrisation qui y sont associés. Les causes du syndrome du pied diabétique sont soit un pied

.....

neuropathique, soit un pied ischémique, soit une combinaison des deux. Les chaussures protègent le pied en évitant les points de pression et les petites blessures. Elles sont utilisées pour le traitement d'une affection après un ulcère plantaire (groupe de risque III) et pour le traitement des lésions aiguës (groupe de risque IV).

2.2.3 Indication pour les chaussures thérapeutiques HOMECARE

Les chaussures thérapeutiques HOMECARE offrent un grand confort en cas de plaies (par ex. suite à des blessures traumatiques) ou d'enflures du pied.

2.3 Qualification

Le choix du modèle ne doit être fait que par des podo-orthésistes ou des experts qualifiés/formés.

2.4 Emploi

Les chaussures thérapeutiques ne sont à porter qu'avec des chaussettes et en combinaison avec des pansements pour éviter le contact direct avec la peau. S'il y a une différence de hauteur considérable entre la semelle de la chaussure thérapeutique et celle de la chaussure normale, vous avez besoin d'une chaussure de compensation de hauteur antidérapante ou d'une compensation de hauteur pour la chaussure normale.

Dans nos catalogues de chaussures thérapeutiques, vous trouverez les chaussures de compensation de hauteur qui correspondent à votre modèle de chaussure sous la désignation TWINSHOE.

Nous recommandons l'utilisation des béquilles pour une marche plus sûre. Entraînez-vous également au déroulement sûr avec la chaussure thérapeutique. Si vous portez une chaussure thérapeutique, vous ne devriez pas faire du vélo ou conduire un autre véhicule.

2.5 Gamme de produits

2.5.1 Chaussures thérapeutiques POST-OP

Les chaussures thérapeutiques POST-OP suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

AMSTERDAM
AUGSBURG
BERLIN
BORDEAUX
BREMEN
ERFURT
FLENSBURG
FRANKFURT
FREIBURG

HAMBURG
HANNOVER
KAISERSLAUTERN
KÖLN
KOPENHAGEN
LONDON
LÜNEBURG
MADRID
MAILAND
MAINZ

MÜNCHEN
REGENSBURG
STENDAL
STOCKHOLM
STUTTGART
WUPPERTAL

Chaussures couvre-pansement

Les chaussures couvre-pansement ont un volume intérieur variable. Des grandes fermetures auto agrippantes et à languette de serrage, faciles à saisir, permettent d'ajuster le volume intérieur au besoin d'espace individuel du pied.

Chaussures thérapeutiques à décharge

Certains modèles de chaussures thérapeutiques à décharge peuvent être combinés avec un bout de protection qui protège le pied du froid et de l'humidité. Les chaussures à décharge de l'avant-pied de (exemple FRANKFURT, Fig. 1) offrent une zone ouverte au niveau des orteils avec une semelle compensée avec support de l'avant-pied ou une barre de déroulement. Cette dernière soutient le mouvement de déroulement du pied. Les chaussures à décharge de l'avant-pied sans support de l'avant-pied peuvent être fournies avec un étrier de protection si nécessaire.



Fig. 1



Fig. 2

.....

Les chaussures à décharge de l'arrière-pied (exemple WUPPERTAL, Fig. 2) offrent une zone ouverte au niveau de l'arrière-pied. Certains modèles de chaussures ont également une semelle raccourcie sans support de l'arrière-pied, ce qui décharge l'arrière du pied complètement.

2.5.2 Chaussures thérapeutiques DIABETES

Les chaussures thérapeutiques DIABETES suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

AUGSBURG	KASSEL	POTSDAM
DRESDEN	KONSTANZ	WEIMAR
FLENSBURG	LEIPZIG	WETZLAR
HEIDELBERG	NÜRNBERG	

Les chaussures thérapeutiques DIABETES (exemple KASSEL, Fig. 3) disposent des semelles intérieures amovibles. Ainsi, vous pouvez facilement mettre une semelle orthopédique individuelle qui est adaptée aux besoins des diabétiques dans la chaussure. Évitez la pression et l'écorchage dues à une pointure trop petite. Si vous avez besoin de plus d'espace en raison de pansements, de déformations du pied, etc., il est possible d'ajuster le volume intérieur. Alternativement, vous pouvez également choisir une variante de chaussure plus large.



Fig. 3

2.5.3 Chaussures thérapeutiques HOMECARE

Les chaussures thérapeutiques HOMECARE suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

HEIDELBERG
KONSTANZ
LEIPZIG
WEIMAR

Les chaussures thérapeutiques HOMECARE (exemple HEIDELBERG, Fig. 4) ont une semelle flexible et peuvent être portées à l'intérieur comme à l'extérieur. Elles sont spécialement adaptées pour un séjour en clinique (de rééducation) ou dans une maison de retraite.



Fig. 4

3. Usage

3.1 Mettre la chaussure thérapeutique

Mettez et enlevez la chaussure thérapeutique toujours en position assise. Veuillez toujours porter des chaussettes.

- 1 Ouvrez la chaussure thérapeutique (Fig. 5).
- 2 Placez votre pied sur la semelle (Fig. 5).
- 3 Fermez les fermetures auto-agrippantes (Fig. 6). Si votre chaussure thérapeutique a une fermeture auto-agrippante au niveau du talon, fermez-la en dernier (Fig. 7-8).



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

3.2 Fixation du bout de protection de l'avant-pied

- 1 Selon le modèle, fixez le bout de protection de l'avant-pied auto-agrippant à l'intérieur ou à l'extérieur de la chaussure thérapeutique (Fig. 9-10).
- 2 Mettez votre pied dans la chaussure.
- 3 Placez la patte du bout de protection par-dessus le pied (Fig. 11).
- 4 Ensuite, placez les rabats de la tige par-dessus la patte et fermez les fermetures auto-agrippantes (Fig. 12).



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Les fermetures auto-agrippantes doivent être bien serrées. Cependant, il faut éviter une pression excessive.

3.3 Fixation du contrefort de protection de l'arrière-pied

- 1 Fixez le contrefort de protection de l'arrière-pied (Fig. 13). À l'exception du modèle WETZLAR (Fig. 14), cela doit être fait avant de mettre la chaussure.
- 2 Mettez votre pied dans la chaussure.
- 3 Fermez les fermetures auto-agrippantes au niveau du talon (Fig. 15).



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Les fermetures auto-agrippantes doivent être bien serrées. Cependant, il faut éviter une pression excessive.

4. Durée de vie

Veillez noter que la durée de vie dépend fortement de l'intensité d'utilisation et est déterminée selon votre indication, qui détermine la durée d'utilisation raisonnable du point de vue médical. Vérifiez régulièrement si la chaussure thérapeutique présente des dommages externes.

Si vous constatez les dommages ou signes d'usure mentionnés dans le tableau suivant, la chaussure doit être éliminée.

Critère d'abandon	Solution
Le système de verrouillage n'est plus fonctionnel.	éliminer la chaussure
La stabilité n'est plus garantie (par ex. dans les cas d'une chaussure déformée ou de coutures déchirées.	éliminer la chaussure
La semelle se détache de la tige.	éliminer la chaussure
Le profil de la semelle est usé.	éliminer la chaussure

Dans le tableau suivant, vous trouverez ailleurs nos recommandations générales pour la durée de vie de toutes les chaussures thérapeutiques de FIOR & GENTZ.

Durée de vie recommandée	Chaussure thérapeutique
6 mois	DRESDEN, HEIDELBERG, KASSEL, KONSTANZ, LEIPZIG, NÜRNBERG, POTSDAM, WEIMAR, WETZLAR
4 mois	AMSTERDAM, AUGSBURG, BREMEN, ERFURT, FLENSBURG, FRANKFURT, FREIBURG, HAMBURG, KOPENHAGEN, LÜBECK, MADRID, OSLO, REGENSBURG, ROSTOCK, STUTTGART
2 mois*	BERLIN, BORDEAUX, HANNOVER, KÖLN, LONDON, LÜNEBURG, MAILAND, MAINZ, MÜNCHEN, STENDAL, STOCKHOLM, WUPPERTAL
1 mois*	KAISERSLAUTERN

* Veuillez noter que les périodes indiquées pour l'utilisation des chaussures thérapeutiques avec une semelle compensée sont seulement valables lorsque des béquilles sont utilisées.

5. Entretien

Examinez la chaussure thérapeutique pour détecter la présence d'objets étrangers internes tels que des cailloux ou des saletés grossières avant chaque port afin d'éviter les points de pression et de grattage ainsi que l'usure inutile du matériau.

5.1 Informations générales sur l'élimination des saletés

Nettoyez régulièrement votre chaussure thérapeutique. Faites attention aux signes d'usure lors de chaque élimination des saletés et faites réparer la chaussure thérapeutique si nécessaire ou éliminez-la selon les critères d'abandon (voir le paragraphe 4). La chaussure thérapeutique ne doit pas être séchée dans le séchoir ou sur un radiateur (Fig. 16). Laissez-la plutôt sécher doucement à température ambiante. Les chaussures thérapeutiques doivent être laissées ouvertes après le déchaussage pour que l'humidité puisse s'échapper et que les odeurs puissent être évitées.



Fig. 16

5.2 Élimination des saletés

Éliminez des saletés légères avec une brosse douce ou un chiffon humide. En cas de saletés tenaces, vous pouvez laver la chaussure thérapeutique dans le lave-linge à 40 °C sans essorage (Fig. 17). Utilisez un filet à linge et du savon neutre. Fermez les fermetures auto-agrippantes avant le lavage afin qu'elles ne se feutrent pas. Ensuite, remplissez la chaussure thérapeutique de papier journal et laissez-la sécher.



Fig. 17

6. Élimination

Des chaussures thérapeutiques peuvent être jetées comme déchets non recyclables dans les ordures ménagères (Fig. 18). S'ils sont traités correctement, ils ne présentent pas plus de risques que les déchets municipaux correctement éliminés.



Déchets non recyclables

Fig. 18

7. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



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



single patient – multiple uses



Unique Device Identifier – identifiant unique des dispositifs

.....

8. 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.

9. 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, une utilisation répétée du dispositif rend la garantie nulle et non avenue.

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

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

