

# Notice d'utilisation pour les patients NEURO HiSWING

FR



Sommaire	Page
1. Consignes de sécurité	3
1.1 Classification des consignes de sécurité	3
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	3
2. Usage	6
2.1 Usage prévu	6
2.2 Indication	6
2.3 Qualification	6
2.4 Emploi	6
3. Utilisation de l'orthèse	7
3.1 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour monter des côtes et descendre des pentes	7
3.2 Augmentation de la liberté de mouvement en position assise	8
3.3 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour monter un escalier	8
3.4 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour porter des chaussures avec des hauteurs de talon différentes	9
3.5 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville au port de l'orthèse sans chaussure	9
4. Maintenance de l'orthèse	10
4.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire	10
5. Stockage de l'articulation modulaire	10
6. Élimination de l'orthèse	10
7. Explication des symboles	11
8. Conformité CE	11
9. Informations légales	11
10. Remise de l'orthèse	12

---

## Notice d'utilisation pour les patients

### Articulation de cheville modulaire




Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de cheville modulaire de FIOR & GENTZ.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour un appareillage prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. En consultation individuelle avec l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé, l'orthèse fabriquée sur mesure pour le patient peut être combinée avec une prothèse de pied.

## 1. Consignes de sécurité

### 1.1 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>PRUDENCE</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 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.

### 1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

#### **DANGER**

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

Veuillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec votre orthèse.

#### **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.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une augmentation durable de la charge**

Ne faites pas les disciplines sportives avec l'orthèse qui l'expose à une charge excessive. Lorsque vos données du patient ont changé (par ex. suite à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), consultez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé et faites vérifier si votre orthèse est encore conforme à la nouvelle charge. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une mauvaise hauteur du talon**

La hauteur maximale du talon est déterminée en accord avec l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et ne doit pas être dépassée.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une manipulation incorrecte**

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire et les risques éventuels. Évitez tout contact avec l'humidité et l'eau.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une manipulation incorrecte du levier**

Utilisez le levier comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à :

- relever entièrement le levier avant d'ajuster l'angle de l'articulation de cheville,
- ne pas forcer pour modifier l'angle de l'articulation de cheville,
- ne pas mettre l'orthèse en charge lorsque le levier se trouve relevé (par ex. pour marcher, courir ou faire du vélo),
- sécuriser l'articulation modulaire avant de mettre l'orthèse en charge en rabattant entièrement le levier vers le bas pour qu'il ne dépasse pas.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une modification incorrecte**

N'apportez pas d'autres modifications à l'articulation modulaire que celles décrites comme autorisées dans la présente notice d'utilisation. Ne desserrez notamment pas de vis sur l'articulation modulaire.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié au port de l'orthèse sans chaussure**

Si vous voulez pouvoir porter l'orthèse sans chaussure, il faut qu'elle remplisse certaines conditions. Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé doit alors ajouter sur le support plantaire de l'orthèse une fixation pour votre pied et une semelle antidérapante. Ne portez l'orthèse sans chaussure qu'après accord avec votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

## **⚠ AVERTISSEMENT**

### **Risque de chute lié à un réglage modifié de l'orthèse**

Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation lâches, des vis desserrées, du jeu dans l'articulation modulaire, des changements de performance ou des forces de rappel changées), consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Les réglages doivent être vérifiés par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé avant qu'il ne vous remette l'orthèse et lors de sa maintenance. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.

## **⚠ AVERTISSEMENT**

### **Risque de chute lié à une modification de la hauteur du talon**

Si la hauteur de votre talon a été modifiée (par ex. parce que vous portez une autre chaussure), adaptez l'angle de l'articulation de cheville à la nouvelle hauteur du talon en vous aidant du levier. Aidez-vous du niveau à bulle qui se trouve sur la coque tibiale de l'orthèse.

## *REMARQUE*

### **Détérioration de l'articulation modulaire due à une manipulation incorrecte du levier**

Utilisez le levier comme décrit dans la présente notice d'utilisation pour ne pas endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire. Veillez en particulier à :

- ne pas mettre l'orthèse en charge lorsque le levier se trouve relevé (par ex. pour marcher, courir ou faire du vélo) et
- ne modifier l'angle de l'articulation de cheville que si le levier est entièrement relevé.

## *REMARQUE*

### **Fonction restreinte de l'articulation due à une manipulation incorrecte**

Respectez impérativement les instructions stipulées dans la présente notice d'utilisation pour modifier l'angle de l'articulation de cheville. Vous ne devez apporter vous-même aucune modification nécessitant l'emploi d'outils.

## *REMARQUE*

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

Éliminez des saletés de l'orthèse et de l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire vous-même. Contactez, au besoin, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

## *REMARQUE*

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

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.



Toute modification de l'articulation modulaire de votre part est interdite.

---

## 2. Usage

### 2.1 Usage prévu

Les articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir la conduite du mouvement et ne doit être utilisée 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.

### 2.2 Indication

L'indication pour un traitement avec une orthèse de l'extrémité inférieure est 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 manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. L'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé sélectionne les articulations modulaires appropriées pour l'orthèse.

### 2.3 Qualification

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

### 2.4 Emploi

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues. L'articulation modulaire peut être utilisée à des températures de +60 °C au maximum.

### 3. Utilisation de l'orthèse



Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible de modifier l'angle de l'articulation de cheville lorsque l'un des mécanismes de ressort de l'articulation modulaire est sollicité. Si vous basculez le levier vers le haut pendant la sollicitation de l'un des mécanismes de ressort, le mécanisme de sécurité s'enclenche. Pour désactiver ce dernier, vous devez décharger les mécanismes de ressort en effectuant des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière, alternativement, avec la jambe.



Fig. 1

#### 3.1 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour monter des côtes et descendre des pentes

Vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier pour vous faciliter la montée de côtes et la descente de pentes avec l'orthèse. Un angle adapté de l'articulation de la cheville assure une meilleure sécurité, notamment pour une descente. Procédez pour cela comme suit :

- 1 Mettez votre pied dans la position souhaitée en le posant à plat sur la pente.
- 2 Faites basculer le levier vers le haut (Fig. 1).
- 3 Effectuez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière, alternativement, avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 4 Adaptez l'angle de l'articulation de cheville en inclinant la jambe en avant et en arrière jusqu'à atteindre l'inclinaison de la jambe déterminée par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Aidez-vous du niveau à bulle qui se trouve sur la coque tibiale. La bulle d'air doit se trouver au milieu une fois l'adaptation terminée (Fig. 3).
- 5 Rabattez le levier vers le bas.



Fig. 2



Fig. 3



Assurez-vous que le levier est entièrement rabattu vers le bas. S'il dépasse légèrement, l'orthèse ne vous apporte pas la sécurité requise. De plus, le système hydraulique de l'articulation modulaire risque d'être endommagée.

Il vous faut rétablir l'angle de l'articulation de cheville réglée par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé lorsque vous vous trouvez de nouveau en position debout ou à marcher sur un terrain plat. Procédez comme suit :

- 6 Rabattez le levier vers le haut.
- 7 Effectuez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière, alternativement, avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 8 Mettez votre jambe dans la position souhaitée en vous aidant du niveau à bulle placé sur la coque tibiale. La bulle d'air doit se trouver au milieu (Fig. 3).
- 9 Rabattez le levier vers le bas.

### 3.2 Augmentation de la liberté de mouvement en position assise

Vous pouvez augmenter de 34° la liberté de mouvement de l'articulation modulaire à l'aide du levier afin de décontracter les muscles de votre pied lorsque vous êtes assis ou pour mettre et retirer l'orthèse. Procédez pour cela comme suit :

- 1 Une fois assis, faites basculer le levier vers le haut.
- 2 Effectuez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière, alternativement, avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 3 Abaissez l'avant-pied jusqu'à ce que la semelle repose entièrement au sol (Fig. 4).
- 4 Rabattez le levier vers le bas avant de vous lever. Poussez pour cela le pied vers l'avant ou vers l'arrière pour régler à nouveau l'angle de l'articulation de cheville de manière à ce qu'il soit adapté à la conception de l'orthèse déterminée par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Veillez pour cela à ce que la bulle d'air du niveau à bulle se trouve bien au milieu (Fig. 3).



Fig. 4



N'utilisez ce réglage que pour ajuster l'angle de l'articulation de cheville ainsi qu'en position assise et pour mettre et enlever l'orthèse. Ce réglage ne convient pas pour marcher, courir ou faire du vélo, car il bloque le fonctionnement de l'orthèse et ne vous apporte pas la sécurité requise. Le système hydraulique de l'articulation modulaire risque d'être endommagé.

### 3.3 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour monter un escalier

Vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier pour vous faciliter la montée d'un escalier avec l'orthèse. Procédez pour cela comme suit :

- 1 Placez la jambe avec l'orthèse sur la première marche (Fig. 5).
- 2 Placez la jambe non appareillée sur le sol juste devant la première marche.
- 3 Rabattez le levier vers le haut.
- 4 Effectuez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière, alternativement, avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 5 Fléchissez votre jambe vers l'avant jusqu'à ce que le milieu de votre genou se trouve au-dessus de la pointe de votre pied (Fig. 5).
- 6 Rabattez le levier vers le bas.



Fig. 5

Pour descendre un escalier, procédez comme décrit aux étapes 1 à 6. Prenez la position correcte pour le réglage avec le levier en descendant la première marche, en vous tournant, puis en posant la jambe appareillée sur la marche supérieure.



### 3.4 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville pour porter des chaussures avec des hauteurs de talon différentes

Vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier pour préparer l'orthèse lorsque vous souhaitez porter des chaussures ayant une autre hauteur du talon. Procédez pour cela comme suit :

- 1 Placez l'orthèse dans la chaussure (Fig. 6). Vous pouvez aussi procéder à ce réglage pendant que vous portez l'orthèse et la chaussure.
- 2 Rabattez le levier vers le haut.
- 3 Effectuez des mouvements minimaux vers l'avant et vers l'arrière, alternativement, avec la jambe pour désactiver le mécanisme de sécurité (Fig. 2).
- 4 Adaptez l'angle de l'articulation de cheville en inclinant la jambe en avant et en arrière jusqu'à atteindre l'inclinaison de la jambe déterminée par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Aidez-vous du niveau à bulle qui se trouve sur la coque tibiale. La bulle d'air doit se trouver au milieu une fois l'adaptation terminée (Fig. 3).
- 5 Rabattez le levier vers le bas.



Fig. 6



La hauteur maximale du talon est déterminée en accord avec l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et ne doit pas être dépassée. Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé a noté au paragraphe 10 la hauteur du talon maximale établie lors de la planification de l'orthèse. Une hauteur supérieure risque d'endommager votre orthèse.

### 3.5 Adaptation de l'angle de l'articulation de cheville au port de l'orthèse sans chaussure

Une adaptation de l'angle de l'articulation de cheville à l'aide du levier permet de porter l'orthèse sans chaussure. Cela suppose toutefois que l'orthèse ait été préparée pour cela par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé, notamment par la pose sur le support plantaire de l'orthèse d'une fixation pour votre pied et d'une semelle antidérapante. Si ces conditions sont réunies, vous pouvez régler l'angle de l'articulation de cheville pour porter l'orthèse sans chaussure. Procédez pour cela comme décrit au paragraphe 3.4.



Fig. 7

---

## 4. Maintenance de l'orthèse

Veillez faire entretenir l'articulation modulaire de votre orthèse régulièrement par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Vous recevrez un passeport de service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Présentez-le à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'y inscrire la prochaine date de maintenance. Pour votre sécurité, les dates de maintenance doivent être respectées impérativement. N'effectuez jamais vous-même des travaux de maintenance, d'autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs, nous vous signalons, en tant que parents ou personnel soignant, que vous devez inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

### 4.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire

Éliminez régulièrement les saletés sur l'articulation modulaire. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et ne nettoyez l'articulation modulaire que superficiellement. Éliminez ensuite la poussière visible et les peluches, à l'aide d'une pincette, de la partie mécanique. Contrôlez à cet effet l'orthèse en extension et en flexion.

## 5. Stockage de l'articulation modulaire

Nous vous recommandons de ne pas stocker l'articulation modulaire dans un environnement humide.

## 6. Élimination de l'orthèse

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 8).

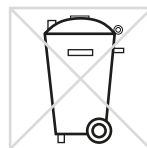


Fig. 8

---

## 7. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



dispositif médical

## 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, un assemblage répété du dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse de FIOR & GENTZ. La combinaison du produit avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

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

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von 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.

.....

## 10. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise au patient par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients. Les fonction et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation.

---

Lieu, date

---

Signature orthopédiste ou expert qualifié/formé

## PASSEPORT DE SERVICE D'ORTHÈSE

Vous n'avez pas reçu votre passeport de service d'orthèse ? Demandez-le à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.

