

Notice d'utilisation pour les patients Articulations de genou modulaires à mouvement libre

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	5
2.1 Usage prévu	5
2.2 Indication	5
2.3 Qualification	5
2.4 Emploi	5
2.5 Gamme de produits	6
3. Maintenance de l'orthèse	6
3.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire	6
4. Stockage de l'articulation modulaire	6
5. Élimination de l'orthèse	6
6. Explication des symboles	7
7. Conformité CE	7
8. Informations légales	7
9. Remise de l'orthèse	8

Notice d'utilisation pour les patients




Articulations de genou modulaires à mouvement libre

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de genou modulaire à mouvement libre 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.
<i>REMARQUE</i>	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 est établi.

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 des vis desserrées

Ne fixez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire, mais consultez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Afin de garantir votre sécurité, demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.

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 votre données du patient ont changé (par ex. due 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 l'admissibilité de votre orthèse en fonction de la charge changée. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

Pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

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 un réglage modifié de l'orthèse

Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation desserrées, de 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. Les réglages doivent être vérifiés par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé avant de la remise de l'orthèse et lors de sa maintenance. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.

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 côté est interdite.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les articulations de genou modulaires à mouvement libre de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation de genou modulaire sert à soutenir la conduite du mouvement et ne doit être utilisée que pour la construction d'une KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe. L'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé doit vérifier si la nature de l'appareillage orthétique et les aptitudes physiques individuelles du patient permettent une conduite sûre de véhicules automobiles.

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 appropriée pour l'orthèse.

2.3 Qualification









L'articulation modulaire ne doivent 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.

2.5 Gamme de produits

Les articulations de genou modulaires à mouvement libre suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

	NEURO CLASSIC zero		NEURO VARIO 2
	NEURO VARIO zero		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC		articulation de genou modulaire NEURO ACTIVE
	NEURO VARIO		montant modulaire NEURO ACTIVE

3. 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. Apportez-le à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'inscrire la date de la prochaine maintenance. Pour votre sécurité, les dates de maintenance doivent être respectées. 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.

3.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire

Éliminez régulièrement les saletés sur les articulations modulaires. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et 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.

4. Stockage de l'articulation modulaire

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

5. 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. 1).

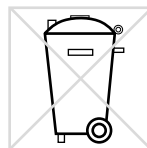


Fig. 1

6. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



dispositif médical

7. 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.

8. 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 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.

.....

9. Übergabe der Orthese

Handing Over the Orthosis/Remise de l'orthèse/Consegna dell'ortesi/Entrega de la ortesis/
Overhandiging van de orthese/Overlevering av ortosen/装具の引き渡し

Dem Patienten wurde bei der Übergabe der Orthese durch den Orthopädietechniker auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt.

When handing over the orthosis to the patient by the orthotist or qualified/trained expert, they also received the instructions for use for patients. The functions and handling of the orthosis were explained in detail by means of these instructions for use.

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.

Alla consegna dell'ortesi il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato ha consegnato al paziente anche le istruzioni per l'uso per pazienti. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente tramite le presenti istruzioni per l'uso.

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado ha entregado al paciente las Instrucciones de uso para pacientes junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso.

Aan de patiënt werd bij de overhandiging van de orthese door de orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht.

Da pasienten fikk ortosen av ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen.

装具士または有資格/訓練済みの専門職者がこの装具を患者に引き渡す際は、患者向け使用説明書も共に提供されます。この使用説明書を使用して、装具の機能と取り扱い方法が詳しく説明されます。

Ort, Datum

Place, Date
Lieu, date
Luogo, data
Lugar, fecha
Plaats, datum
Sted, dato
場所と日付

Unterschrift Orthopädietechniker

Signature Orthotist or Qualified/Trained Expert
Signature orthopédiste ou expert qualifié/formé
Firma del tecnico ortopedico o di un professionista qualificato/abilitato
Firma del técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado
Handtekening orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert
Ortopediteknikerens eller den kvalifiserte/utdannede ekspertens underskrift
装具士または有資格/訓練済みの専門職者の署名



A series of 20 horizontal lines for writing, starting from the top of the page and extending to the bottom.

ORTHESEN-SERVICEPASS

**ORTHOSIS SERVICE PASSPORT/PASSEPORT DE SERVICE D'ORTHÈSE/
PASS DI SERVIZIO ORTESICO/TARJETA DE SERVICIO DE ORTESIS/
ORTHESE-SERVICEPASPOORT/SERVICEPASS FOR ORTOSE/装具サービスパス**

Sie haben keinen Orthesen-Servicepass erhalten? Fragen Sie Ihren Orthopädietechniker!

Have you not yet received an orthosis service passport? Ask your orthotist or a qualified/trained expert!
Vous n'avez pas reçu votre passeport de service d'orthèse ? Demandez-le à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.

Non ha ricevuto il pass di servizio ortesico? Chieda al Suo tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.

¿No ha obtenido ningún carné de mantenimiento de ortesis? Consulte a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

Hebt u geen orthese-servicepaspoort ontvangen? Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert!

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen? Spør ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette!

装具サービスパスをまだお受け取りになっていない場合は、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお問い合わせください。

