

Notice d'utilisation pour les patients Articulations de genou modulaires verrouillées

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	5
3. Utilisation de l'orthèse	6
3.1 Verrouillage de l'articulation modulaire	6
3.2 Déverrouillage de l'articulation modulaire	6
3.3 Réglage de la fonction de déverrouillage permanente	7
3.4 Désactivation de la fonction de déverrouillage permanente	7
4. Maintenance de l'orthèse	7
4.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire	7
5. Stockage de l'articulation modulaire	7
6. Élimination de l'orthèse	7
7. Explication des symboles	8
8. Conformité CE	8
9. Informations légales	8
10. Remise de l'orthèse	9

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 verrouillées 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 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

Veillez 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 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 si la charge modifiée sur votre orthèse est encore admissible. 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 le contact avec l'humidité et l'eau.

AVERTISSEMENT

Risque de chute en cas de modification des réglages 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), 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 la remise de l'orthèse et lors des mesures de maintenance. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport de service d'orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une manipulation incorrecte de la fonction de verrouillage

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de la fonction de verrouillage et les risques éventuels.

- Évitez le déverrouillage involontaire de l'articulation modulaire dû à des influences extérieures et à un déverrouillage (violent) sous charge de flexion.
- Débloquez la fonction de déverrouillage permanente si vous ne souhaitez plus l'utiliser.
- Si vous utilisez la fonction de déverrouillage permanente, veuillez activer le levier de verrouillage pour éviter un verrouillage involontaire de l'articulation modulaire.

REMARQUE

Risque de chute lié à une élimination des saletés incorrecte

Pour éviter des dérangements de la fonction de verrouillage, 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.



Il vous est interdit d'apporter une modification quelconque à l'articulation modulaire.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les articulations de genou 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 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 choisit les articulations modulaires appropriées pour l'orthèse.

2.3 Qualification

L'articulation modulaire ne doit être intégrée dans l'orthèse 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 une température maximale de +60° C.

2.5 Gamme de produits

Les articulations de genou modulaires verrouillées suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :



NEURO LOCK



NEURO FLEX MAX fonction de verrouillage



NEURO LOCK MAX



NEURO FLEX MAX fonction de verrouillage réglable par crans

3. Utilisation de l'orthèse

3.1 Verrouillage de l'articulation modulaire

Vous pouvez verrouiller l'articulation de genou modulaire en allongeant le genou complètement. La fonction de déverrouillage permanente ne doit pas être activée. Vérifiez si l'articulation de genou modulaire se verrouille correctement. Si votre orthèse est équipée de deux articulations modulaires au niveau du genou, les deux articulations modulaires doivent toujours se verrouiller simultanément.

Contrôle acoustique

Lorsque l'articulation modulaire se verrouille, vous devez entendre un « clac ».

Contrôle visuel

Aucun espace ne doit être visible sur la face avant de l'articulation modulaire (Fig. 1).

Si vous ne pouvez pas verrouiller l'articulation modulaire de manière active et fiable, elle doit être verrouillée passivement. Pour ce faire, poussez le genou vers l'arrière avec la main (Fig. 2). Une autre personne peut également le faire pour vous quand vous êtes assis ou allongé (Fig. 3).

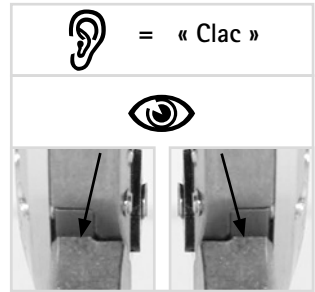


Fig. 1

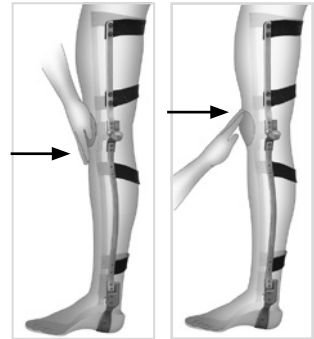


Fig. 2

Fig. 3



Faites vos premiers essais debout et de marche avec une orthèse uniquement sous la supervision d'une personne formée.

3.2 Déverrouillage de l'articulation modulaire

Vous pouvez déverrouiller l'articulation de genou modulaire en poussant le cliquet de verrouillage vers la partie supérieure de l'articulation à l'aide du rallongement du levier (levier de blocage) ou d'un câble de traction. Pour un minimum d'effort et une faible usure des composants modulaires, vous devez :

- décharger l'orthèse du poids corporel et
- appliquer un léger couple d'extension (Fig. 2-4).

Asseyez-vous sur le bord d'une chaise. Le talon doit toucher le sol (Fig. 4).

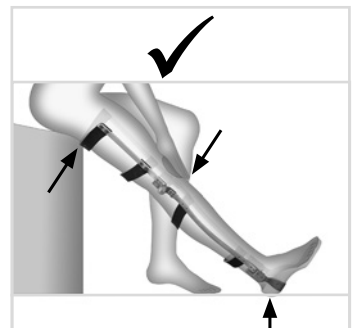


Fig. 4

3.3 Réglage de la fonction de déverrouillage permanente

Vous pouvez utiliser la fonction de déverrouillage permanente pour désactiver la fonction de verrouillage de l'articulation modulaire.

- 1 Appuyez le cliquet de verrouillage contre la partie supérieure de l'articulation et maintenez-le dans cette position.
- 2 Appuyez la goupille de fixation dans le cliquet de verrouillage jusqu'à ce qu'elle se loge dans la partie supérieure de l'articulation (Fig. 5).



Fig. 5

3.4 Désactivation de la fonction de déverrouillage permanente

- 1 Allongez votre genou.
- 2 Appuyez le cliquet de verrouillage à nouveau contre la partie supérieure de l'articulation. La goupille de fixation se détache d'elle-même.

Vous pouvez utiliser l'articulation modulaire à nouveau avec la fonction de verrouillage.

4. Maintenance de l'orthèse

Veuillez 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'y inscrire la prochaine date de maintenance. Il vous faut impérativement respecter les intervalles de maintenance pour votre propre sécurité. 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 les articulations modulaires. 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. 6).



Fig. 6

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.

