

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes
ou les experts qualifiés/formés
Montants modulaires et ancrés modulaires**



Download: www.fior-gentz.com




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	4
3.1 Usage prévu	4
3.2 Indication	5
3.3 Qualification	5
3.4 Emploi	5
4. Contenu de la livraison	5
5. Charge admissible	5
6. Outils pour le montage des montants modulaires/ancres modulaires	5
7. Usinage	6
7.1 Compression	6
7.2 Cintrage	7
7.3 Perçage	7
7.4 Traitement de la surface	7
7.5 Connexion avec le boîtier modulaire	8
8. Maintenance	8
9. Durée de vie	8
10. Stockage	9
11. Pièces de rechange	9
12. Accessoires	9
13. Élimination	10
14. Conformité CE	10
15. Informations légales	10

1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux orthopédistes ou aux experts qualifiés/formés. 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 les encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

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.
 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.

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

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié 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 sur les points suivants :

- l'humidité et l'eau, ainsi qu'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 lié à un usinage incorrect

Utilisez le montant modulaire/l'ancre modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant. Un usinage incorrect peut entraîner une rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire ou d'autres composants modulaires. Veuillez en particulier à :

- bien intégrer le montant modulaire/l'ancre modulaire dans le boîtier modulaire,
- assembler le montant modulaire/l'ancre modulaire et le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication et
- fixer correctement l'ancre modulaire dans le stratifié de l'orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à des composants modulaires mal sélectionnés

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 dérangement de la fonction articulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié 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 sur les composants modulaires, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un traitement incorrect

Un traitement incorrect peut entraîner la rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire. Cintrez le montant modulaire/l'ancre modulaire conformément à la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à :

- ne pas chauffer le montant modulaire/l'ancre modulaire lors du cintrage,
- utiliser le gabarit de perçage,
- respecter le rayon de courbure spécifié et
- éliminer les encoches ou les résidus par une finition soignée.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect

Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veillez en particulier à :

- ne graisser que légèrement les composants de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

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

Respectez les intervalles de maintenance prescrits afin de garantir le parfait fonctionnement de l'articulation modulaire et des composants modulaires. Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les montants modulaires et les ancrs modulaires FIOR & GENTZ sont des éléments de jonction pour les appareillages orthétiques des membres inférieurs. Un montant modulaire raccorde directement une articulation de genou modulaire et une articulation de cheville modulaire. Les embrasses d'une orthèse Strong Light sont fixées sur les montants modulaires. Une ancre modulaire connecte une articulation de genou modulaire ou une articulation de cheville modulaire avec la coque d'une orthèse en résine coulée. Elle est noyée dans le stratifié. 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 de l'extrémité inférieure sont des insécurités entraînant 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 évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

3.3 Qualification

Le montant modulaire/L'ancre modulaire ne doit être monté que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

3.4 Emploi

Tous les montants modulaires et ancrages modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçus pour des orthèses destinées à des 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.

4. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
montant modulaire/ancre modulaire (Fig. 1)	1
vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple (Fig. 1)	2

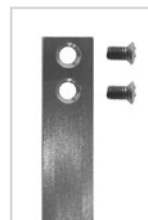


Fig. 1

L'adhésif correspondant AGOMET® pour la fixation du montant modulaire/de l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire est fourni avec l'articulation modulaire et peut aussi être commandé séparément (voir paragraphe 10).

5. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données pertinentes du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse pour la construction de l'orthèse et d'appliquer les techniques de fabrication recommandées. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web www.fior-gentz.com dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

6. Outils pour le montage des montants modulaires/ancres modulaires

Outils	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple T20	-	-	x	x	x

7. Usinage

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

Technique Strong Light

Cette technique de fabrication se caractérise par une construction légère et, en même temps, une charge admissible élevée. Les montants modulaires peuvent être intégrés dans des orthèses avec coques en résine PE/PP ou encore dans des orthèses avec embrasses en carbone ou en aluminium (Fig. 2).

Technique de stratification/préimprégné d'ancre

Avec cette technique de fabrication, seules les ancrs modulaires sont intégrées dans le stratifié. Les boîtiers modulaires des articulations modulaires restent libres (Fig. 3).

Technique de stratification/préimprégné d'articulation

Avec cette technique de fabrication, les ancrs et les boîtiers modulaires des articulations modulaires sont intégrés dans le stratifié (Fig. 4).

7.1 Compression

Les montants modulaires/les ancrs modulaires sont fabriqués en usine avec un surdimensionnement et ne peuvent donc être assemblés à la boîtier modulaire que par ajustement serré. Pour un meilleur alignement dans la boîtier modulaire, un chanfrein léger est déjà intégré.

- 1 Pressez la partie supérieure de l'articulation et le montant modulaire/l'ancre modulaire à l'aide d'une rondelle et d'une vis.
- 2 Utilisez pour cela un tournevis dynamométrique et serrez avec un couple de 6 Nm.
- 3 Retirez la rondelle et la vis (Fig. 5).

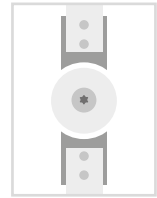


Fig. 2

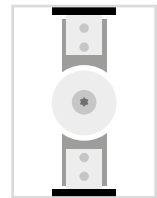


Fig. 3

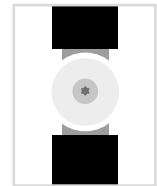


Fig. 4



Fig. 5

7.2 Cintrage

- N'utilisez pas de marteau pour le cintrage du montant modulaire/de l'ancre modulaire.
- Veillez à utiliser un fer à contourner rond pour éviter les encoches lors du cintrage du montant modulaire/de l'ancre modulaire (Fig. 6). Les fers carrés et biseautés peuvent facilement provoquer la rupture du montant modulaire/de l'ancre modulaire.
- Le cintrage est un processus d'écrouissage. Ne chauffez pas le matériau, car cela pourrait modifier ses propriétés de façon permanente.
- Ne modifiez pas la direction de courbure de manière répétée lors du cintrage, car cela va tendre le matériau et pourrait entraîner sa rupture.
- Pour éviter que le montant modulaire/l'ancre modulaire casse lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (Fig. 7). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur de matériau (voir tableau).



Fig. 6

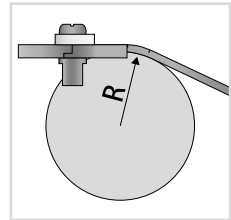


Fig. 7

Matériau	Calcul du rayon de courbure minimal [R*]
aluminium	$R = 11 \times \text{épaisseur de matériau}$
titane Grade 2	$R = 5 \times \text{épaisseur de matériau}$
titane Grade 5	$R = 10 \times \text{épaisseur de matériau}$

* Exemple de calcul : Un montant en titane Grade 5 a une épaisseur de 5 mm. Multiplié par 10, on obtient un rayon de courbure de 50 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 dans le cas d'une rupture éventuelle du montant modulaire/de l'ancre modulaire.

7.3 Perçage

Les ancrés modulaires et les montants modulaires, qui sont utilisés au niveau de l'articulation de cheville, sont préperçés à l'usine. Afin de faire des perçages précis pour le vissage des montants modulaires au niveau de l'articulation de genou ainsi que pour la marchandise au mètre, vous devez utiliser le gabarit de perçage (Fig. 8). Après le perçage, ajustez le montant modulaire comme décrit dans paragraphe 7.1.

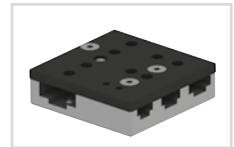


Fig. 8

7.4 Traitement de la surface

Avant de connecter le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire, enlevez les encoches et autres résidus de la surface. Finissez la surface dans le sens de la stratification (Fig. 9-10). Veillez à ne pas enlever trop de matériau.

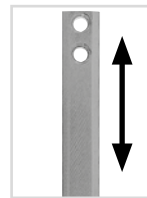


Fig. 9

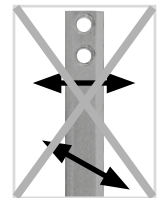


Fig. 10

7.5 Connexion avec le boîtier modulaire

Technique Strong Light

Le montant modulaire doit toujours être vissé à l'articulation modulaire ou à d'autres composants modulaires. Après l'essayage, il doit également être collé avec l'adhésif AGOMET®. Fixez aussi les vis du montant modulaire avec une clé à denture multiple et l'adhésif AGOMET® ou l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (Fig. 11–12).



Fig. 11



Fig. 12

Technique de stratification/préimprégné d'ancre

L'ancre modulaire doit être reliée à l'articulation modulaire ou à d'autres composants modulaires en la vissant et en l'enveloppant (fig. 13). Après l'essayage, elle doit également être collée avec l'adhésif AGOMET®. Fixez aussi les vis de l'ancre modulaire avec une clé à denture multiple et l'adhésif AGOMET® ou l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (Fig. 11–12).

Technique de stratification/préimprégné d'articulation

L'ancre modulaire doit toujours être cousu à l'articulation modulaire ou à d'autres composants modulaires (Fig. 13).



Fig. 13

8. Maintenance

Dans le cadre de la maintenance de l'articulation modulaire (tous les 6 mois), contrôler le degré d'usure et le parfait fonctionnement de toutes les parties dégagées des montants modulaires et des ancrs modulaires, et les remplacer si nécessaire.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle/remplacement si nécessaire	Dernier remplacement
montant modulaire	usure ou rupture	remplacer le montant modulaire	tous les 6 mois	non applicable
ancre modulaire	usure ou rupture	remplacer l'ancre modulaire	tous les 6 mois	non applicable

9. Durée de vie

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

- Conformez-vous aux modalités de maintenance définies pour les montants modulaires et les ancrs modulaires (voir paragraphe 8).
- Respectez une construction correcte de l'orthèse et une maintenance régulière de l'articulation modulaire. Une mauvaise construction et une maintenance incorrecte peuvent réduire la durée de vie des montants modulaires et des ancrs modulaires.
- La durée de vie des montants modulaires et des ancrs modulaires se termine avec la durée de vie de l'appareillage sur mesure (orthèse).

10. Stockage

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

11. Pièces de rechange

Si les vis sont abîmées ou usées pendant le montage ou le démontage, elles doivent être remplacées par des vis neuves de la même dimension.

Vis de fixation pour montants modulaires et ancrés modulaires			
Référence	Largeur modulaire	Désignation	Unité
SC5303-L05	10 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M3 x 8	pièce
SC5404-L06	12 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M4 x 6	pièce
SC5405-L08	14 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M5 x 8	pièce
SC5405-L08	16 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M5 x 8	pièce
SC5405-L09	20 mm	vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple, M5 x 9	pièce

12. Accessoires

L'adhésif AGOMET® est compris dans la livraison des articulations modulaires. La quantité est suffisante pour coller le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire. Si vous avez besoin de plus d'adhésif, vous pouvez le commander.

Adhésif AGOMET® F330			
Référence	Contenu	Désignation	Unité
KL1101	5g	kit colle et poudre de durcisseur, AGOMET® F330	bombe
KL1100-H	30g	durcisseur, AGOMET® F330	tube
KL1100	800g	adhésif, AGOMET® F330	bombe

13. Élimination

Éliminez les **montants modulaires et ancrs modulaires** selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 14). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

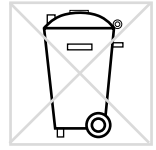


Fig. 14



Pour une élimination selon les règles, les montants modulaires et les ancrs modulaires doivent être démontés de l'orthèse.

14. 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.

15. 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 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.

