

Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés

Articulations de cheville modulaires

FR



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

Download: www.fior-gentz.com

Sommaire

Page

1.	Information	4
2.	Consignes de sécurité	4
2.1	Classification des consignes de sécurité	4
2.2	Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des articulations de cheville modulaires	4
3.	Usage	7
3.1	Usage prévu	7
3.2	Indication	7
3.3	Contre-indication	7
3.4	Qualification	7
3.5	Emploi	7
3.6	Gamme de produits	8
3.7	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4.	Fonction de l'articulation	9
4.1	Plastie de retournement (Opération de Borggreve)	9
5.	Contenu de la livraison	10
6.	Charge admissible	10
7.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	10
8.	Montage de l'articulation modulaire	11
8.1	Montage de l'étrier de pied modulaire	11
8.2	Montage de la plaque supérieure	12
8.3	Vérification de la bonne mobilité	12
8.4	Fixation des vis	12
9.	Réglages possibles de l'orthèse	13
9.1	Liberté de mouvement réglable par limage	13
9.2	Ajustement avec précision de la liberté de mouvement	13
9.2.1	Fixation de la vis de réglage	13
9.3	Indication des angles de l'articulation	14
10.	Transformation des articulations de cheville modulaires	14
10.1	Options de transformation	14
10.2	Transformation NEURO VARIO-CLASSIC en NEURO VARIO-SPRING	14
10.3	Transformation NEURO CLASSIC	15
11.	Maintenance	15
11.1	Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	16
11.2	Remplacement des rondelles de friction	16
11.3	Élimination des saletés	16

12. Durée de vie	16
13. Stockage	17
14. Pièces de rechange	17
14.1 Vue éclatée NEURO VARIO-CLASSIC	17
14.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC	18
14.3 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC	19
14.4 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO	20
15. Élimination	22
16. Explication des symboles	22
17. Conformité CE	23
18. Informations légales	23
19. Informations pour la documentation de l'appareillage	24
20. Remise de l'orthèse	25

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.






Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-CLASSIC** (Fig. 1) comme exemple. Elles peuvent être transférées à toutes les articulations modulaires mentionnées.



Fig. 1

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 articulations de cheville modulaires

DANGER

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

Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il devrait être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

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, 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, à une prise de poids).

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié au desserrement de la plaque supérieure

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et fixez-les avec l'adhésif correspondant, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

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), recalculz la charge admissible de l'articulation modulaire. Aidez-vous pour cela du Configurateur d'orthèse ou contactez notre Support technique.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un usinage incorrect

Utilisez l'articulation 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.

AVERTISSEMENT

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

Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une vis de réglage mal réglée

Réglez la vis de réglage conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. N'effectuez pas plus de 10° d'ajustement avec précision et fixez la vis de réglage avec la goupille de sécurité et l'adhésif approprié.

AVERTISSEMENT

Lésion de l'articulation anatomique due à une mauvaise position de l'axe de rotation de l'articulation mécanique

Pour éviter une mauvaise charge permanente sur l'articulation anatomique, déterminez correctement les axes de rotation de l'articulation mécanique. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

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. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à un limage incorrect de l'étrier de pied modulaire

Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation. Ne limez pas excessivement l'étrier de pied modulaire, en particulier pour la butée dorsale, sinon le levier de l'avant-pied ne sera pas activé. Il en résulte une dégradation de la marche du patient en raison d'un manque de stabilité. Limez l'étrier de pied modulaire :

- toujours par étapes jusqu'à ce que les angles de butée soient corrects et
- ultérieurement seulement jusqu'à 10° maximum.

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 :

- connecter le montant modulaire/l'ancrage modulaire avec le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication ;
- ne graisser que légèrement les composants de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

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

Informez le patient sur la manière de nettoyer correctement l'orthèse et l'articulation modulaire.

REMARQUE

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

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, respectez les intervalles de maintenance prescrits. Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse du patient.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieures. Les articulations modulaires ne doivent être utilisées 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. L'articulation modulaire ne peut être utilisée que pour un seul appareillage et ne peut pas être réutilisée.

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.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour un appareillage prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé (l'orthèse fabriquée sur mesure) est combinée avec une prothèse de pied. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le **Guide Amputations partielles du pied**.

3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, comme un dispositif pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire qui ne concernent pas seulement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de jambe.

3.4 Qualification

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

3.5 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.

3.6 Gamme de produits

La présente notice d'utilisation contient des informations sur les articulations de cheville modulaires suivantes.



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

Les articulations de cheville modulaires peuvent être montées en combinaison avec d'autres articulations modulaires de notre gamme de produits. L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être utilisée comme articulation de support pour la **NEURO SPRING**, la **NEURO CLASSIC-SPRING**, la **NEURO CLASSIC-SWING**, la **NEURO SWING-CLASSIC** et les articulations de cheville modulaires avec la modularité plug + go. Les articulations de cheville modulaires **NEURO VARIO** et **NEURO VARIO-CLASSIC** peuvent être utilisées comme articulation de support pour la **NEURO VARIO-SPRING**.

Nous recommandons d'utiliser le Configurateur d'orthèse et de se conformer aux résultats de la configuration recommandée lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse.

4. Fonction de l'articulation

Les articulations de cheville modulaires ont les fonctions suivantes, selon les composants modulaires utilisés :

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
vis de réglage	dorsale (vis de réglage antérieure) : ajustement avec précision de la liberté de mouvement en flexion plantaire	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventrale (vis de réglage postérieure) : ajustement avec précision de la liberté de mouvement en extension dorsale	

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
étrier de pied modulaire avec butée réglable par limage	dorsale : ajustement de la liberté de mouvement en flexion plantaire par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	NEURO CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventrale : ajustement de la liberté de mouvement en extension dorsale par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	

4.1 Plastie de retournement (Opération de Borggreve)

Avec la plastie de retournement, la jambe avec le pied est fixée à la cuisse tournée à 180°. L'articulation talo-crurale assume alors la fonction du genou qui n'existe plus (Fig. 2).

L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être utilisée pour cette technique orthoprotétique spéciale. Pour ce faire, on utilise un étrier de pied modulaire spéciale, l'étrier de pied Borggreve, qui été conçu en collaboration avec le département de technique orthopédique de l'université de Heidelberg (Fig. 3).



Fig. 2



Fig. 3

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (sans illustration)	1
goupille de sécurité (Fig. 4) pour NEURO VARIO-CLASSIC	1
pour NEURO VARIO	2
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 5)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (sans illustration)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 6)	1

Les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

6. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données 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.

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils pour toutes les articulations modulaires	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
tournevis dynamométrique 1–6 Nm	x	x	x	x	x

Outils pour NEURO CLASSIC	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T8	x	-	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	-	x	x	x	x

Outils pour NEURO VARIO-CLASSIC	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	x	x	x
tournevis plat 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	-	-
chasse-goupille 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

Outils pour NEURO VARIO	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	-	-	x	x	x
chasse-goupille 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

8. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement. Serrez toutes les vis avec le couple de serrage indiqué dans le paragraphe 8.4. L'assemblage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC comme exemple.



Pour la lubrification des composants modulaires veuillez utiliser uniquement les graisses pour articulation d'orthèse de FIOR & GENTZ.

8.1 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de la plaque supérieure avec le nettoyeur haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages pendant 10 minutes à l'air libre.
- 2 Graissez les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 3 Insérez le boulon à goupille fendue dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (Fig. 7).
- 4 Graissez légèrement la première rondelle de friction des deux côtés avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Placez la rondelle de friction sur la partie supérieure de l'articulation (Fig. 9).
- 6 Montez l'étrier de pied modulaire (Fig. 10).

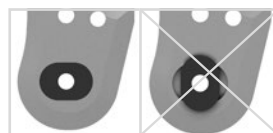


Fig. 7

Fig. 8

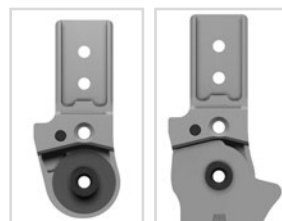


Fig. 9

Fig. 10

8.2 Montage de la plaque supérieure



Veillez à ne pas endommager la rondelle de friction lors du montage. Des particules adhérant à la rondelle de friction peuvent créer un jeu latéral dans l'articulation modulaire.

- 1 Vaporisez de la colle en spray sur un côté de la deuxième rondelle de friction et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 11).
- 2 Graissez légèrement l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 3 Placez la plaque supérieure sur l'étrier de pied modulaire.
- 4 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 13).
- 5 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 14).

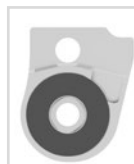


Fig. 11



Fig. 12

8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié (voir paragraphe 8.4). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez de jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement ou se bloque, montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.



Fig. 13



Fig. 14

8.4 Fixation des vis

Fixez les vis après la fabrication et l'essayage de l'orthèse et avant sa remise au patient.

- 1 Desserrez à nouveau les vis de la plaque supérieure (Fig. 15) après avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la plaque supérieure.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur les filetages des vis.
- 3 Fixez les vis de la plaque supérieure (Fig. 14) avec le couple de serrage correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez l'adhésif durcir (adhérence finale après environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1, vis axiale)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées avec le couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

9. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement à la marche pathologique grâce aux articulations de cheville modulaires réglables.



Veillez au réglage correct de la butée dorsale lors du montage de l'articulation de cheville modulaire. Ceci est décisif pour la conception entière de l'orthèse.

9.1 Liberté de mouvement réglable par limage

S'il s'agit d'une articulation modulaire avec une butée réglable par limage, la liberté de mouvement maximale en extension dorsale ou flexion plantaire peut être réglée par limage de l'étrier de pied modulaire (10° maximum ; Fig. 15). Si vous limez l'étrier de pied modulaire jusqu'aux trait de repère rond, vous créez une articulation de cheville modulaire à mouvement libre en extension dorsale ou flexion plantaire.

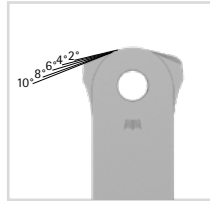


Fig. 15

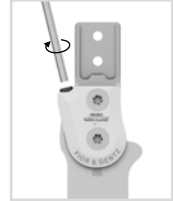


Fig. 16

9.2 Ajustement avec précision de la liberté de mouvement

À l'aide de la vis de réglage dans l'articulation modulaire, la liberté de mouvement peut être ajustée avec précision jusqu'à 10° (Fig. 16). Pour ce faire, vissez ou dévissez un peu la vis de réglage dans l'articulation modulaire. Notez que l'ajustement avec précision est limité à 10° maximum. Sinon, la pression superficielle entre la vis de réglage et l'étrier de pied modulaire peut devenir si forte que la vis se comprime et perd sa fonction.



Fig. 17

9.2.1 Fixation de la vis de réglage

Pour éviter que la position de la vis de réglage change, une goupille de sécurité est insérée dans l'articulation modulaire. Si la vis de réglage est torsadée ou desserrée, elle doit être fixée à nouveau à l'aide de la goupille de sécurité.

- 1 Dévissez la vis de réglage du filetage (Fig. 16).
- 2 Démontez la plaque supérieure.
- 3 Retirez la goupille de sécurité prémontée à l'aide d'un chasse-goupille (Fig. 17).
- 4 Montez la plaque supérieure.
- 5 Pour la fixer, appliquez un peu de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur la vis de réglage.
- 6 Vissez la vis de réglage jusqu'à la position souhaitée (Fig. 18).
- 7 Tournez la partie usée de la goupille de sécurité d'environ 90° (Fig. 19).
- 8 Remettez la goupille de sécurité dans le perçage par l'arrière (Fig. 20).
- 9 Laissez l'adhésif durcir (adhérence finale après environ 24 heures).



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20



Si la goupille de sécurité a été déformée lors de son extraction, insérez une nouvelle. Si nécessaire, raccourcissez-la à l'aide d'un couteau aiguisé pour qu'il ne dépasse pas. Dépendant de l'articulation modulaire, une ou deux goupilles de sécurité supplémentaires sont incluses dans la livraison.

9.3 Indication des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et étriers de pied modulaires sont marqués par des repères (Fig. 21) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la construction de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer des déviations ultérieures.

Vous trouverez dans le tableau suivant les écarts des repères des degrés correspondant aux différentes largeurs modulaires.

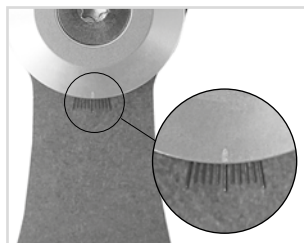


Fig. 21

Repère des degrés					
Largeur modulaire	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Degré	5°	5°	2°	2°	2°

10. Transformation des articulations de cheville modulaires

10.1 Options de transformation

Le tableau suivant vous montre les options de transformation pour les articulations de cheville modulaires.

Articulation de cheville modulaire	Transformable en
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO CLASSIC (comme articulation de support avec l'étrier de pied modulaire correspondant)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING

10.2 Transformation NEURO VARIO-CLASSIC en NEURO VARIO-SPRING

- Démontez la plaque supérieure de l'articulation modulaire NEURO VARIO-CLASSIC.
- Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire NEURO VARIO-SPRING dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 22).



Fig. 22

10.3 Transformation NEURO CLASSIC

Comme articulation de support, l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être transformée en articulation principale si l'étrier de pied modulaire de l'articulation principale a été utilisé.

- 1 Démontez la plaque supérieure de l'articulation modulaire **NEURO CLASSIC**.
- 2 Pour la transformation en articulations de cheville modulaires avec clavettes, pressez les clavettes avec goupille dans la partie supérieure de l'articulation à l'aide du gabarit extérieur. Un boulon à goupille fendue plus long est également nécessaire. Veuillez utiliser le boulon à goupille fendue et le gabarit extérieur pour montage/stratification de l'ensemble respectif pour la transformation en modularité plug + go.
- 3 Montez l'ensemble fonctionnel ou la plaque supérieure de l'articulation principale dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 23).



Fig. 23

11. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire. Assurez-vous pour cela notamment que les composants de l'articulation mentionnés dans le tableau suivant ne posent pas les problèmes décrits et prenez au besoin les mesures nécessaires. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée. Il doit être possible de bouger l'articulation modulaire sans problèmes ni bruits inhabituels. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu latéral ni de jeu autour de l'axe.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle/ remplacement si nécessaire	Remplacement au plus tard
douille de guidage	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 11.2	tous les 6 mois	tous les 18 mois
plaque supérieure	usure	remplacer la plaque supérieure	tous les 6 mois	tous les 36 mois
vis à tête fraisée	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
étrier de pied modulaire	usure ou rupture	remplacer l'étrier de pied modulaire	tous les 6 mois	tous les 48 mois
goupille de sécurité	usure	remplacer la goupille de sécurité, voir paragraphe 9.2.1	tous les 6 mois	pas applicable
vis de réglage	usure	remplacer la vis de réglage	tous les 6 mois	pas applicable

Lors de la maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance **LOCTITE® 7063**. Laissez sécher les filetages pendant 10 minutes à l'air libre.

Pour chaque maintenance, fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié et avec l'adhésif **LOCTITE® 243** à résistance moyenne (voir paragraphe 8.4). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

11.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé un passeport du service d'orthèse. L'orthèse doit être contrôlée tous les 6 mois pour le maintien de son état de fonctionner et pour la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



Fig. 24

11.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2210-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 25). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

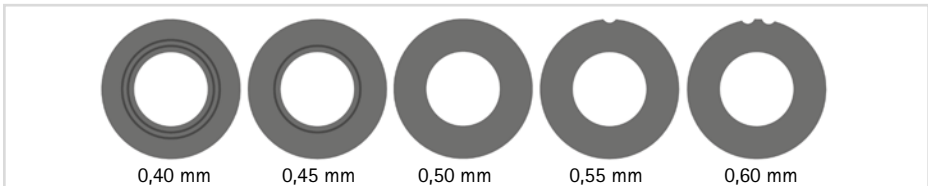


Fig. 25

11.3 Élimination des saletés

L'articulation modulaire doit être nettoyée de la saleté au besoin et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

12. Durée de vie

Respectez les conditions suivantes pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement de tous les éléments de l'orthèse ainsi qu'une durée de vie illimitée des articulations modulaires :

- 1 Observez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir Paragraphe 11).
- 2 Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 11).
- 3 Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 11).
- 4 Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et corrigez-le au besoin (voir paragraphe 11).
- 5 Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 11).
- 6 La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de la prothèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- 7 La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- 8 Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 18).

13. Stockage

Il est recommandé de conserver l'articulation modulaire dans son emballage d'origine jusqu'à la fabrication du produit sur mesure.

14. Pièces de rechange

14.1 Vue éclatée NEURO VARIO-CLASSIC

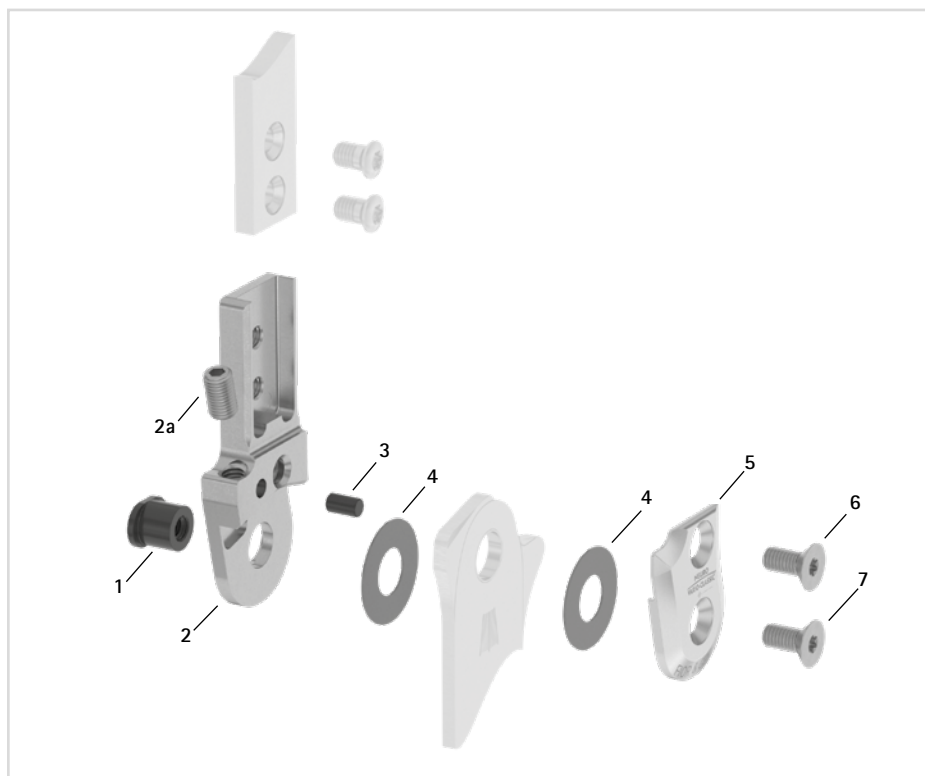


Fig. 26

Tous les étriers de pied modulaires des articulations de cheville modulaires sont fournis avec une douille de guidage intégrée.

14.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	boulon à goupille fendue
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	partie supérieure, droite, acier
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	partie supérieure, droite, titane
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, acier
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, titane
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, acier
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, titane
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
5	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	plaque supérieure
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

* Rondelles de friction NEURO CLASSIC

Référence pour largeur modulaire				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Ensemble pour la transformation en modularité plug + go

Référence pour largeur modulaire				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SF3990	SF3991	SF3992	SF3993	SF3995

14.3 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	boulon à goupille fendue
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vis de réglage
3	GS4007	GS4007	GS4007	goupille de sécurité

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	rondelle de friction**
5	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
6	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
7	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

** Rondelles de friction NEURO VARIO-CLASSIC

Référence pour largeur modulaire		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

14.4 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	boulon à goupille fendue
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	partie supérieure, droite, acier (avec vis de réglage)

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	partie supérieure, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	partie supérieure, coudée, acier (avec vis de réglage)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	partie supérieure, coudée, titane (avec vis de réglage)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vis de réglage
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	goupille de sécurité
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	rondelle de friction***
5	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	plaque supérieure
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

***** Rondelles de friction NEURO VARIO**

Référence pour largeur modulaire				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060

15. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 27). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 27



Pour une élimination selon les règles, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

16. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 dispositif médical



dispositif médical



référence



fabricant



code de lot



se référer à la notice d'utilisation



un seul patient, plusieurs utilisations



Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

17. 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.

18. 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.

19. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.

Données du patient

Nom	
Rue	
Code postal, ville	
Téléphone privé	
Téléphone professionnel	
Assurance maladie	
Numéro d'assuré	
Médecin traitant	
Diagnostic	

20. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé, vous, le patient, vos parents ou le personnel soignant avez également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse vous ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation. Les prochaines dates de maintenance sont inscrites dans le passeport du service d'orthèse. N'oubliez pas d'apporter à chaque rendez-vous de maintenance le passeport du service d'orthèse



Lieu, date

Signature du patient

Côté jambe

gauche droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1100-DE/GB-2022-06

