

Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Articulation de cheville modulaire

FR



NEURO HISWING

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	Qualification	7
3.4	Emploi	7
3.5	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	7
4.	Fonction de l'articulation	8
5.	Contenu de la livraison	8
6.	Charge admissible	9
7.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	9
8.	Démontage et montage de l'articulation modulaire	10
8.1	Démontage de l'ensemble fonctionnel	10
8.2	Montage de l'ensemble fonctionnel	10
8.3	Montage de l'étrier de pied modulaire	11
8.4	Vérification de la bonne mobilité	11
8.5	Montage du mécanisme de ressort	11
8.6	Vérification du levier	12
8.7	Fixation des vis	12
9.	Réglages possibles de l'orthèse	13
9.1	Réglage ou adaptation de la conception de l'orthèse et alignement du niveau à bulle	13
9.2	Augmentation de la liberté de mouvement	14
9.3	Remplacement du mécanisme de ressort	14
9.4	Indication des angles de l'articulation	14
10.	Remarques sur la fabrication de l'orthèse	15
10.1	Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire	15
10.2	Ponçage des composants de l'orthèse	15
10.3	Montage du niveau à bulle	15
11.	Transformation de l'articulation de cheville modulaire	15
11.1	Options de transformation avec la modularité plug + go	15
11.2	Transformation	16




12. Maintenance	16
12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	17
12.2 Maintenance des rondelles Belleville	17
12.3 Remplacement des rondelles de friction	18
12.4 Élimination des saletés	18
13. Durée de vie	18
14. Stockage	18
15. Pièces de rechange	19
15.1 Vue éclatée de NEURO HiSWING	19
15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING	20
15.3 Mécanismes de ressort	20
15.4 Rondelles de friction	21
16. Élimination	22
17. Explication des symboles	22
18. Conformité CE	22
19. Informations légales	22
20. Informations pour la documentation de l'appareillage	23
21. Remise de l'orthèse	24

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 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 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 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), recalculer la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un usage incorrect

Utilisez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usage et modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une mauvaise hauteur du talon

Déterminez en concertation avec le patient une hauteur du talon maximale pour les chaussures qu'il désire porter avec l'orthèse.

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 :

- humidité et eau, ainsi que
- 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 à une manipulation incorrecte du levier

Utilisez le levier comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Informez le patient sur l'emploi correct du levier en insistant notamment sur les points suivants :

- 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 au desserrement de l'ensemble fonctionnel

Montez l'ensemble fonctionnel sur 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 au mauvais montage du niveau à bulle

Monter le niveau à bulle sur l'orthèse conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

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 en cas de port de l'orthèse sans chaussure

Montez une fixation qui maintient le pied sur le support plantaire si le patient désire pouvoir porter l'orthèse sans chaussure. Ajoutez en outre une semelle de caoutchouc antidérapante sous la semelle du support plantaire.

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

Détérioration de l'articulation modulaire due à une manipulation incorrecte de l'ensemble fonctionnel

N'ouvrez pas le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel. Ne desserrez pas les vis du système hydraulique pour ne pas l'endommager.

REMARQUE

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

Pour éviter d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire, utilisez le levier en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. À l'aide de la *Notice d'utilisation pour les patients NEURO HiSWING*, informez le patient sur la manipulation correcte du levier, notamment sur les points suivants :

- ne pas solliciter l'orthèse avec le levier basculé vers le haut (par ex. marcher, courir ou faire du vélo) et
- modifier l'angle de l'articulation de cheville uniquement avec le levier entièrement basculé vers le haut.

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'ancre 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

L'articulation de cheville modulaire **NEURO HISWING** est destinée 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. L'articulation modulaire ne peut être utilisée que pour un seul appareillage et ne peut pas être réutilisée.

3.2 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 évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

3.3 Qualification

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

3.4 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 maximales de +60 °C.

3.5 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de cheville modulaire **NEURO HISWING** peut être associée à d'autres articulations modulaires de notre gamme de produits, à l'exception de l'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC**. L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être utilisée comme articulation de support.

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.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour un appareillage prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. Il faut pour cela associer une prothèse de pied à l'orthèse fabriquée sur mesure pour le patient (appareillage sur mesure) par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé. Des informations complémentaires sont disponibles dans le « Guide Amputations partielles du pied ».

4. Fonction de l'articulation

La fonction de base de toutes les articulations de cheville modulaires est la conduite du mouvement. Les fonctions suivantes viennent s'y ajouter :

Composant modulaire	Fonction
mécanismes de ressort	dorsal (mécanisme de ressort arrière) : - limitation de la liberté de mouvement maximale en flexion plantaire - fonction de relèvement du pied intégrée - abaissement contrôlé du pied en <i>loading response</i>
	ventral (mécanisme de ressort avant) : - limitation de la liberté de mouvement maximale en extension dorsale - restitution d'énergie accrue pendant le décollage du talon pour soutenir le <i>push off</i>
	dorsal et ventral : - soutien du patient lors du redressement dynamique à partir d'une position courbée et amélioration de l'assurance de la marche et de la station debout en équilibrant le corps
levier	- réglage de la conception de l'orthèse par l'orthopédiste ou un expert qualifié/formé - ajustement de l'angle de l'articulation de cheville par le patient, par ex. si la nature du terrain change - élargissement de la liberté de mouvement de 34°

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire, y compris ensemble fonctionnel avec niveau à bulle (Fig. 1)	1
outil de compression de la plaque supérieure (Fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 3)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (sans illustration)	1
gabarit pour montage/stratification pour articulation de cheville modulaire (Fig. 4)	1
gabarit pour montage/stratification pour niveau à bulle (Fig. 5)	1

Les mécanismes de ressort et les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

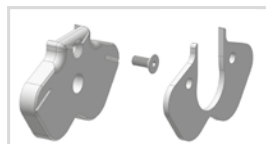


Fig. 4



Fig. 5

6. Charge admissible

La charge admissible dépend des données du patient et du choix des chaussures. Pour choisir l'articulation modulaire, il faut, après un entretien avec le patient, tenir compte de la hauteur du talon maximale des chaussures que ce dernier désire porter avec l'orthèse. La charge admissible 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 les vis de l'articulation modulaire	Largeur modulaire 20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	x
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T8	x
tournevis dynamométrique 1-6 Nm	x
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 5 x 100 mm	x
pince	x

Outils pour le niveau à bulle	Largeur modulaire 20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T6	x

Outils pour la vis de compression	Largeur modulaire 20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T25	x

8. Démontage et montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Il vous faut toutefois commencer par démonter l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire pour le montage dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieurs. Après le montage, respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué dans le paragraphe 8.7.



Il est interdit d'ouvrir le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel. Les vues éclatées (Fig. 35-37) indiquent les composants modulaires de l'articulation modulaire qui peuvent être démontés. Ne desserrez en aucun cas les vis du système hydraulique marquées dans la Fig. 6.

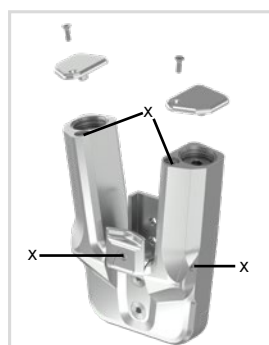


Fig. 6

8.1 Démontage de l'ensemble fonctionnel

- 1 Relevez le levier à l'avant de l'ensemble fonctionnel.
- 2 Dévissez les deux vis à tête fraisée.
- 3 Placez la rondelle sur l'ensemble fonctionnel et serrez la vis de compression dans le filetage de la première vis (S1). La vis de compression ne doit pas être complètement vissée (Fig. 7).
- 4 Écartez la partie supérieure de l'articulation et l'ensemble fonctionnel en exerçant de la force sur eux comme indiqué (flèches dans Fig. 7). Ceci peut être réalisé par l'utilisation d'un étau ou par des coups contrôlés, par ex. à l'aide d'une massette.
- 5 Retirez la vis de compression et la rondelle.

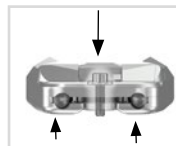


Fig. 7



Fig. 8

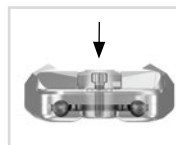


Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

8.2 Montage de l'ensemble fonctionnel



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

- 1 Avant de procéder au montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et celui de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de l'ensemble fonctionnel avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages pendant 10 minutes à l'air libre.
- 2 Vaporisez un côté de la rondelle de friction avec de la colle en spray et collez-la dans l'ensemble fonctionnel (Fig. 8).
- 3 Graissez légèrement l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 4 Graissez sur l'ensemble fonctionnel les surfaces de contact latéral côté partie supérieure de l'articulation avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Montez l'ensemble fonctionnel en la pressant avec la vis de compression et la rondelle (Fig. 9).
- 6 Retirez la vis de compression et la rondelle.
- 7 Vissez la première vis à tête fraisée (S1 ; Fig. 10).
- 8 Assurez-vous qu'il n'y a plus d'interstice entre l'ensemble fonctionnel et la partie supérieure de l'articulation (Fig. 11).

8.3 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Graissez les surfaces articulaires du boulon à goupille fendue ainsi que les surfaces de contact de l'étrier de pied modulaire entre l'étrier et les mécanismes de ressort avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 2 Graissez **légèrement** la deuxième rondelle de friction des deux côtés et mettez-la sur l'étrier de pied modulaire pour qu'il y ait une rondelle de friction sur chaque côté (Fig. 12).
- 3 Insérez l'étrier de pied modulaire par le bas entre l'ensemble fonctionnel et la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que la rondelle de friction reste dans la bonne position.
- 4 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. 13-14).
- 5 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (vis axiale, S2 ; Fig. 15).



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

8.4 Vérification de la bonne mobilité

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.

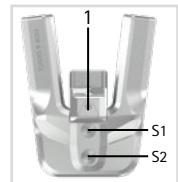


Fig. 15

8.5 Montage du mécanisme de ressort

- 1 Désérrez les vis au dos de l'ensemble fonctionnel et enlevez les deux couvercles des mécanismes de ressort (Fig. 16).
- 2 Désérrez les vis sur les canaux de ressort et enlevez les couvercles des vis de réglage (Fig. 17). Les vis de réglage (2) sont maintenant visibles.
- 3 Dévissez les vis de réglage jusqu'à l'arrêt et basculez le levier (1) sur le côté avant de l'ensemble fonctionnel vers le bas.
- 4 Assemblez l'amortisseur à joint torique (4) et la douille de guidage (5) avec le piston (3) sur le côté avant de l'ensemble fonctionnel vers le bas. Appliquez une goutte de la graisse pour articulation d'orthèse sur les amortisseurs à joint torique.
- 5 Placez les ressorts de pression (6) dessus.
- 6 Insérez les mécanismes de ressort (7) y compris les pistons (3) et les composants modulaires montés (4, 5, 6) dans les canaux du ressort (Fig. 19).
- 7 Resserrez à nouveau les vis de réglage. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu dans le sens antérieur-postérieur. Les vis de réglage doivent être vissées jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans le sens antérieur-postérieur. Les mécanismes de ressort ne doivent pas être comprimés.



Fig. 16



Fig. 17

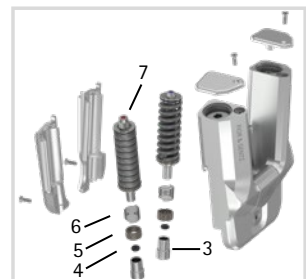


Fig. 18

- 8 Rabattez le levier vers le bas.
- 9 Remettez les couvercles des mécanismes de ressort en place au dos de l'ensemble fonctionnel et les caches des vis de réglage sur les canaux de ressort.



Fig. 19



Relevez le levier et vérifiez le système hydraulique après avoir mis les mécanismes de ressort en place dans l'articulation modulaire et serré les vis de réglage. En cas de dérangement du système hydraulique (manque de mobilité dans le système hydraulique) desserrez les vis de réglage.

8.6 Vérification du levier

Une fois les mécanismes de ressort montés, vérifiez le parfait fonctionnement du levier.

- 1 Relevez le levier.
- 2 Actionnez l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur pour vous assurer qu'il est possible de modifier l'angle de l'articulation de cheville.
- 3 Rabattez le levier et vérifiez si le nouvel angle de l'articulation de cheville est bien sécurisé et reste maintenu.

8.7 Fixation des vis

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

- 1 Fixez les vis de l'ensemble fonctionnel (Fig. 15) avec le couple de serrage correspondant à la largeur modulaire et l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne.
- 2 Laissez l'adhésif durcir (adhérence finale après environ 24 heures).

Vis pour l'ensemble fonctionnel	Largeur modulaire 20 mm
vis de compression de l'outil de compression de la plaque supérieure	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S1, Fig. 15)	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S2, Fig. 15)	4 Nm



À la livraison, les vis de l'ensemble fonctionnel ne sont pas serrées avec le couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de l'ensemble fonctionnel.

9. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement à la marche pathologique grâce aux articulations de cheville modulaires réglables. Les réglages décrits aux paragraphes 9.1 à 9.4 n'interfèrent pas entre eux et peuvent donc être effectués indépendamment les uns des autres.



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.



Fig. 20

9.1 Réglage ou adaptation de la conception de l'orthèse et alignement du niveau à bulle

Le levier sur l'ensemble fonctionnel permet de modifier l'angle de l'articulation de cheville en continu dans les deux sens jusqu'à 17°. Procédez à tous les réglages de l'orthèse sur l'établi et non pas sur la jambe du patient. Pour ce faire, procédez comme suit :

- 1 Mettez l'orthèse dans la chaussure.
- 2 Basculez le levier vers le haut (Fig. 20) et placez l'orthèse dans la position souhaitée (Fig. 21).
- 3 Fixez l'articulation modulaire en basculant le levier vers le bas (Fig. 22)



Fig. 21



Fig. 22



Assurez-vous que le levier est entièrement basculé vers le bas. S'il ressort légèrement, l'orthèse n'offre pas la sécurité nécessaire. Par ailleurs, cela risque d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire.

- 4 Orientez le niveau à bulle à l'aide d'une clé à denture multiple. La bulle d'air doit se situer au centre (Fig. 23). Si vous souhaitez adapter l'orthèse ultérieurement au cours de la thérapie, commencez à l'étape 1.

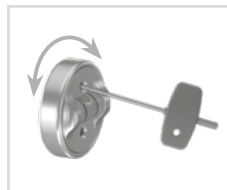


Fig. 23



Le niveau à bulle (voir paragraphe 10.3) est aligné de façon à indiquer la conception correcte de l'orthèse et à pouvoir être utilisé ultérieurement comme orientation par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et par le patient.

9.2 Augmentation de la liberté de mouvement

Il est possible d'augmenter de 34° la liberté de mouvement de l'articulation modulaire en relevant le levier. Notez que les mécanismes de ressort ne fonctionnent pas avec ce réglage.



Ce réglage convient uniquement pour ajuster l'angle de l'articulation de cheville ainsi qu'en position assise et pour mettre et enlever l'orthèse, mais ne doit pas être utilisé pour marcher, courir ou faire du vélo. L'orthèse n'apporte alors au patient pas la sécurité requise, ce réglage supprimant son fonctionnement. Le système hydraulique de l'articulation modulaire risque par ailleurs d'être endommagé.

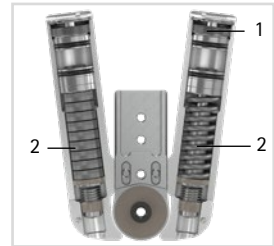


Fig. 24

9.3 Remplacement du mécanisme de ressort

La force de rappel peut être ajustée à l'aide des mécanismes de ressort (2) de différentes forces de ressort (Fig. 24). Dépendamment de la force de rappel requise, insérez le mécanisme de ressort approprié dans le canal du ressort. Il existe cinq mécanismes de ressort dont la force de rappel va de normale à ultra-forte (Fig. 25). Notez que le mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale possible pour l'articulation modulaire sécurisée.

Desserrez la vis de réglage (1) pour remplacer le mécanisme de ressort (Fig. 24). Une fois le nouveau mécanisme de ressort mis en place, il faut resserrer la vis de réglage jusqu'à ce que le mécanisme de ressort monté ne présente pas de jeu.

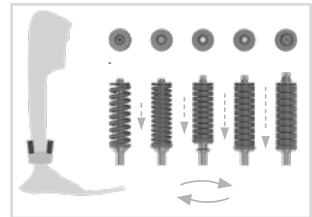


Fig. 25

9.4 Indication des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et étriers de pied modulaires sont marqués par des repères (Fig. 26) 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.

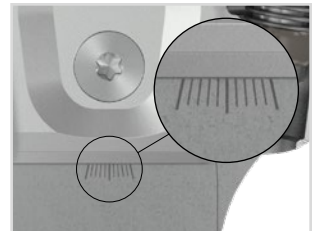


Fig. 26

Repère des degrés	
Largeur modulaire	20 mm
Degré	2°

10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il faut coller et visser, ou encore recoudre le montant modulaire/l'ancre modulaire avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication recommandée (Fig. 27-29). Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancrés modulaires.



Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29

10.2 Ponçage des composants de l'orthèse

Après le recuit des composants de l'orthèse, poncez les bords du stratifié. Veillez à ne pas poncer les surfaces latérales de la partie supérieure de l'articulation. Cela peut endommager la jonction entre la partie supérieure de l'articulation et la plaque supérieure, ce qui peut entraîner des bruits mécaniques et la rupture des clavettes avec goupille. Veillez à ce que les arêtes inférieures de l'ensemble fonctionnel ne touchent pas le stratifié du support plantaire, ni en extension dorsale maximale ni en flexion plantaire maximale, lorsque le levier se trouve relevé pour permettre au patient d'utiliser la liberté de mouvement intégrale.

Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web www.fior-gentz.com dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

10.3 Montage du niveau à bulle

Montez le niveau à bulle sur le côté de la coque tibiale. Consultez pour cela également le tutoriel en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

11. Transformation de l'articulation de cheville modulaire

11.1 Options de transformation avec la modularité plug + go

L'articulation **NEURO HiSWING** est équipée de la modularité **plug + go**. Toutes les articulations de cheville modulaires avec la modularité **plug + go** ont les mêmes étriers de pied modulaires, les mêmes parties supérieures de l'articulation et les mêmes gabarits pour montage/stratification. Elles peuvent être facilement transformées de l'une à l'autre. Les différences fonctionnelles se situent dans l'ensemble fonctionnel. Les articulations de cheville modulaires suivantes sont équipées de la modularité **plug + go** :

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING



Fig. 30

11.2 Transformation

- 1 Démontez l'ensemble fonctionnel.
- 2 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire souhaitée dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 30).

Suivez les étapes de travail décrites aux paragraphes 8 et 10.2 pour monter et démonter l'ensemble fonctionnel.

12. Maintenance

Contrôlez l'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire tous les 6 mois. Assurez-vous pour cela notamment que les composants modulaires 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.



Il est interdit d'ouvrir le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel. Les vues éclatées (Fig. 35-37) indiquent les composants modulaires de l'articulation modulaire qui peuvent être démontés.

Composant modulaire	Problème possible	Solution	Contrôle/ remplacement si nécessaire	Dernier remplacement
mécanisme de ressort	usure ou réduction de la force de rappel/de la liberté de mouvement	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	rupture des rondelles Belleville/du ressort de pression	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	glissement des rondelles Belleville (Fig. 32)	réaligner les rondelles Belleville à l'aide d'une pince	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	grincement du ressort de pression	graisser le ressort de pression avec la graisse pour articulation d'orthèse	tous les 6 mois	tous les 18 mois
ressort de pression	usure ou réduction de la force de rappel	remplacer le ressort de pression	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
amortisseur à joint torique	usure	remplacer l'amortisseur à joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 13.3	tous les 6 mois	tous les 18 mois
ensemble fonctionnel	usure	remplacer l'ensemble fonctionnel	tous les 6 mois	tous les 36 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
clavette avec goupille	rupture	remplacer la clavette	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
joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort	usure	remplacer le joint torique	tous les 6 mois	non applicable
piston	usure	remplacer le piston	tous les 6 mois	non applicable

Nettoyez à chaque maintenance le filetage du boulon à goupille fendue et celui de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de l'ensemble fonctionnel 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 l'ensemble fonctionnel avec le couple de serrage approprié et avec l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.7). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

12.1 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.

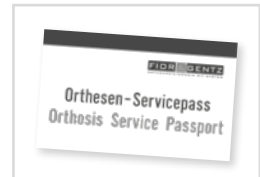


Fig. 31

12.2 Maintenance des rondelles Belleville

Lors de la maintenance, contrôlez particulièrement soigneusement les rondelles Belleville. Si nécessaire, réalignez les rondelles Belleville pour augmenter la durée de vie du mécanisme de ressort. Si nécessaire, remplacez le mécanisme de ressort pour maintenir le bon fonctionnement de l'articulation modulaire.



Fig. 32

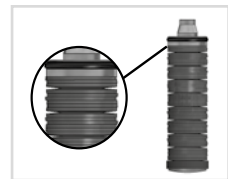


Fig. 33

12.3 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1407-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 34). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

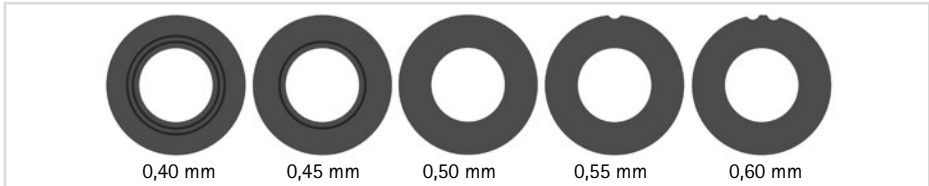


Fig. 34

12.4 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.

13. 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 12).
- 2 Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 12).
- 3 Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 12).
- 4 Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et corrigez-le au besoin (voir paragraphe 12).
- 5 Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 12).
- 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 19).

14. Stockage

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

15. Pièces de rechange

15.1 Vue éclatée de NEURO HiSWING

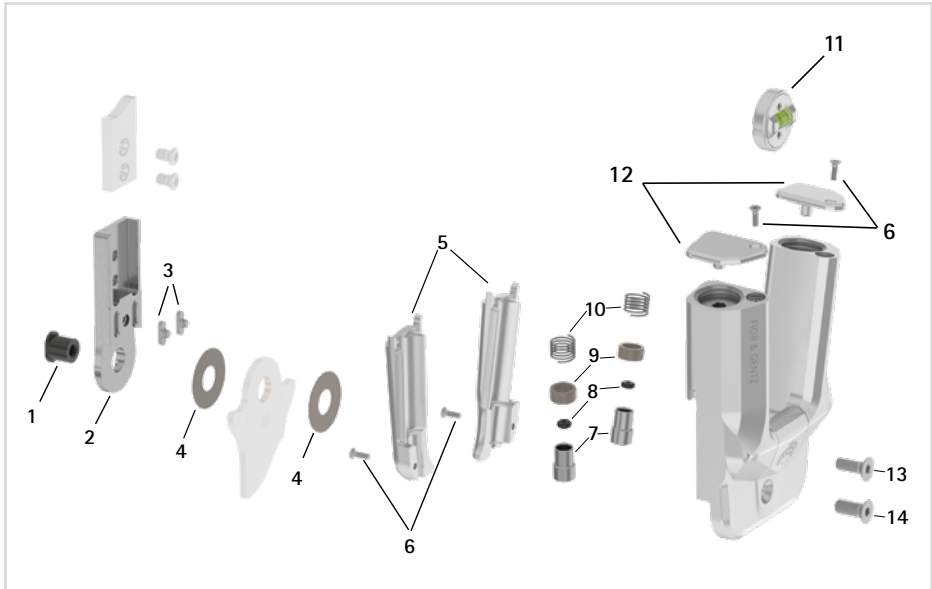


Fig. 35

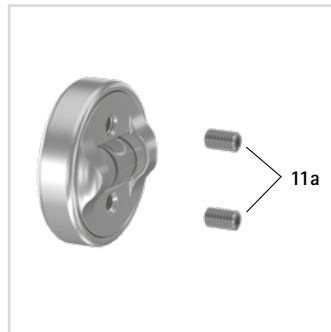


Fig. 36



Fig. 37

15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING

Pos.	Référence pour largeur modulaire	
	20 mm	Désignation
1	SB1069-L0960	boulon à goupille fendue
2-3	SF0315-P/TI	partie supérieure avec clavettes, droite, titane
2-3	SF0335-P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'intérieur, titane
2-3	SF0335-8P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'extérieur, titane
3	SF0395-01	clavette avec goupille
4	GS2611-*	rondelle de friction*
5	SH0765-2/L	couvercle du mécanisme de ressort, latéral gauche ou médial droit
5	SH0765-2/R	couvercle du mécanisme de ressort, médial gauche ou latéral droit
6	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
7	SH0493-01	piston
8	VE3771-012/26	amortisseur à joint torique
9	GS1108-500	douille de guidage
10	FE1027-01	ressort de pression
11	SH7805	niveau à bulle
11a	SC9403-L05	vis sans tête
12	SH0765-3/L	cache de la vis de réglage, latéral gauche ou médial droit
12	SH0765-3/R	cache de la vis de réglage, médial gauche ou latéral droit
13	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
5-14	SH7975-AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go

Tous les étriers de pied modulaires de l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING sont fournis avec une douille de guidage intégrée.

15.3 Mécanismes de ressort

Pos.	Référence pour largeur modulaire	
	20 mm	Désignation
15	SH5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
15	SH5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
15	SH5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
15	SH5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°

Référence pour largeur modulaire		
Pos.	20 mm	Désignation
15	SH5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°
15a	VE3771-11/10	joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort

15.4 Rondelles de friction

* Rondelles de friction
Référence pour largeur modulaire
20 mm
Ø = 26 mm
GS2611-040
GS2611-045
GS2611-055
GS2611-050
GS2611-060

16. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 38). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 38



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

17. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



dispositif médical

18. 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.

19. 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.

20. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.
Add these instructions for use to your treatment documentation!

Données du patient

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

21. 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 patient

Côté jambe

- gauche
 droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

Hauteur du talon retenue pour le choix de l'articulation modulaire:
_____ mm

Le patient a été informé de la hauteur du talon maximale qu'il devra porter.

