

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou
les experts qualifiés/formés**
**Ancres modulaires pour les articulations
modulaires résistantes à l'eau**

FR

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 de l'ancre modulaire	3
3. Usage	5
3.1 Usage prévu	5
3.2 Indication	5
3.3 Qualification	5
3.4 Emploi	5
4. Contenu de la livraison	5
5. Charge admissible	6
6. Usinage	6
6.1 Cintrage	6
6.2 Traitement de la surface	6
6.3 Connexion avec la coque de l'orthèse	7
6.4 Collage	7
7. Maintenance	7
8. Durée de vie	8
9. Stockage	8
10. Accessoires	8
11. Élimination	8
12. Conformité CE	9
13. Informations légales	9
14. Informations pour la documentation de l'appareillage	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.






Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING H₂O** (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 de l'ancre modulaire

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 de l'ancre modulaire), notamment en ce qui concerne 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 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 de l'ancre modulaire ou d'autres composants modulaires. Veillez en particulier à :

- bien intégrer l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire,
- coller l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire selon la technique de fabrication,
- 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 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 une rupture de l'ancre modulaire. Cintrez l'ancre modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à :

- ne pas chauffer l'ancre modulaire lors du cintrage,
- 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

Pour éviter les troubles fonctionnels de l'articulation modulaire et des composants modulaires d'articulation, respectez les intervalles de maintenance prescrits. Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les ancrs modulaires de FIOR & GENTZ sont des éléments de jonction pour les appareillages orthétiques des membres inférieurs. L'ancr modulair pour les articulations modulaires résistantes à l'eau joint l'articulation modulair à la coque d'une orthèse en résine coulée. L'ancr modulair doit être assemblée avec une articulation modulair résistante à l'eau dans la largeur modulair et avec la technique de fabrication appropriées. Un ancr modulair 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.

3.3 Qualification

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

3.4 Emploi

Toutes les ancrs modulaires de FIOR & GENTZ ont été élaborées pour les orthèses 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.

4. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
ancr modulair (Fig. 2 und 3)	1

Pour l'articulation de cheville modulair **NEURO SWING H₂O**, les ancrs modulaires sont disponible pour les largeurs modulaires 12, 14, 16 et 20 mm (Fig. 2). Elles sont disponibles sous forme droite et coudée. Pour les articulations de genou modulaires **NEURO LOCK H₂O** et **NEURO CLASSIC H₂O**, les ancrs modulaires sont disponible pour la largeur modulair 20 mm. Elles sont disponibles sous forme droite et coudée ainsi que galbée gauche/droite (Fig. 3). Le kit de collage (Fig. 4) pour le collage de l'ancr modulair dans l'articulation modulair se compose d'un adhésif bicomposant et primer. Il est fourni avec l'articulation modulair et peut être commandé séparément (voir paragraphe 10).

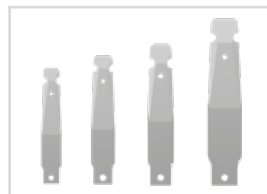


Fig. 2

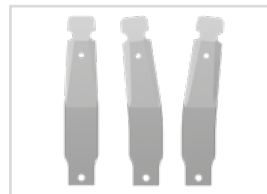


Fig. 3



Fig. 4

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



Fig. 5

6. Usinage

L'ancrage modulaire pour les articulations modulaires résistantes à l'eau doit être adaptée à la forme individuelle de la jambe. Afin d'assurer un fonctionnement optimal de l'ancrage modulaire, veuillez respecter les explications suivantes concernant les étapes d'usinage et la technique de fabrication.

6.1 Cintrage

- N'utilisez pas de marteau pour le cintrage de l'ancrage modulaire.
- Veillez à utiliser un fer à contourner rond pour éviter les encoches lors du cintrage de l'ancrage modulaire (Fig. 5). Les fers carrés et biseautés peuvent facilement provoquer la rupture de l'ancrage modulaire.
- Le cintrage est un processus d'écroutissage. 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 l'ancrage modulaire casse lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (Fig. 6). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur de matériau (voir tableau).

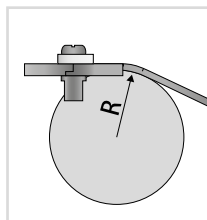


Fig. 6

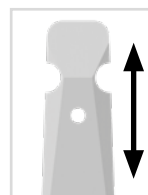


Fig. 7

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

* Exemple de calcul : Un ancre modulaire en aluminium a une épaisseur de 5 mm. Multiplié par 11, on obtient un rayon de courbure de 55 mm. Cette valeur est le rayon minimum.

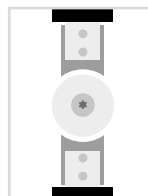


Fig. 8



Lors du cintrage de l'ancrage 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 de l'ancrage modulaire.

6.2 Traitement de la surface

Avant de connecter l'ancrage modulaire avec l'articulation modulaire, enlevez les encoches et autres résidus de la surface. Finissez la surface dans le sens de la stratification (Fig. 7). Veillez à ne pas enlever trop de matériau.

6.3 Connexion avec la coque de l'orthèse

Technique de stratification d'ancre

Les ancrés modulaires pour les articulations modulaires résistantes à l'eau ont été développées par FIOR & GENTZ pour la fabrication d'une orthèse en résine coulée avec la technique de stratification d'ancre (Fig. 8). Dans cette technique de fabrication, l'ancre modulaire est intégrée dans le stratifié.

6.4 Collage

L'ancre modulaire pour les articulations modulaires résistantes à l'eau est attachée à l'articulation modulaire en la collant dans l'articulation modulaire.

- 1 Nettoyez l'ancre modulaire et l'articulation modulaire.
- 2 Appliquez le primer à l'aide du coton-tige du kit de collage sur les surfaces à coller afin de fixer l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire et sur l'ancre modulaire (Fig. 9–10).
- 3 Laissez le primer aérer complètement.
- 4 Déposez une quantité suffisante de colle bicomposant dans l'articulation modulaire à l'aide de la seringue double corps du kit de collage (Fig. 11).
- 5 Insérez immédiatement l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire aussi profondément que possible (Fig. 12).
- 6 Laissez durcir l'adhésif pendant 24 heures jusqu'à ce que l'adhérence finale soit atteinte.
- 7 Retirez l'autocollant et, le cas échéant, les résidus de colle de l'articulation modulaire.



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Veuillez noter que l'orthèse ne doit plus être soumise à un recuit après vous avez connecté l'ancre modulaire et l'articulation modulaire. Si la température est trop élevée, les propriétés du collage changent.



Fig. 12

7. Maintenance

Toutes les ancrés modulaires doivent, dans le cadre de la maintenance de l'articulation modulaire (tous les 6 mois), être contrôlées quant aux usures et dommages et remplacées le cas échéant.

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

8. Durée de vie

La durée de vie est illimitée si les conditions suivantes sont respectées :

- Conformez-vous aux modalités de maintenance définies pour les ancrs modulaires (voir paragraphe 7).
- Veillez à une construction correcte de l'orthèse et une maintenance régulière de l'articulation modulaire. Une construction erronée ainsi qu'une maintenance inappropriée peuvent réduire la durée de vie des ancrs modulaires.
- La durée de vie des ancrs modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).

9. Stockage

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

10. Accessoires

La quantité d'adhésif bicomposant et du primer du kit de collage suffit pour coller une ancre modulaire dans une articulation modulaire. Si nécessaire, vous pouvez commander à nouveau le kit de collage.

Kit de collage		
Référence	Contenu	Désignation
KL1110	2,5 mg chacun des composants de colle A et B 2,5 ml de primer coton-tige pour l'application du primer	kit d'adhésif bicomposant et primer

11. Élimination

Éliminez l'ancre modulaire pour les articulations modulaires résistantes à l'eau selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 13). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 13



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

12. 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.

13. 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.

14. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prrière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage!

Données du patient

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

