

# Notice d'utilisation pour les patients Chaussures d'orthèse

FR



Sommaire	Page
1. Consignes de sécurité	3
1.1 Classification des consignes de sécurité	3
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	4
2. Usage	6
2.1 Usage prévu	6
2.2 Indication	6
2.3 Contre-indication	7
2.4 Qualification	7
2.5 Domaine d'application	7
2.6 Gamme de produits	7
3. Contenu de la livraison	8
4. Usage	10
4.1 Semelles intérieures	10
4.2 Port de la chaussure d'orthèse	10
4.3 Laçage à une main	11
5. Durée de vie	11
6. Entretien	11
6.1 Informations générales sur l'élimination des saletés	12
6.2 Élimination des saletés des chaussures d'orthèse en tissu	12
6.3 Élimination des saletés des chaussures d'orthèse en cuir nubuck	12
7. Élimination	12
8. Explication des symboles	13
9. Conformité CE	14
10. Informations légales	14

.....

# Notice d'utilisation pour les patients




## Chaussures d'orthèse

Chère patiente, cher patient,

Votre revendeur vous a remis une chaussure d'orthèse de FIOR & GENTZ.

### 1. Consignes de sécurité

#### 1.1 Classification des consignes de sécurité

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>ATTENTION</b>	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.
<b>REMARQUE</b>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le produit.

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 le spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique et/ou le patient sont établis.

## 1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

### DANGER

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

Veillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels liés à la chaussure d'orthèse, votre indication et votre orthèse avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile.

### AVERTISSEMENT

#### **Risque de chute dû à une manipulation incorrecte**

Demandez à un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de vous informer sur l'utilisation correcte de la chaussure, les risques éventuels (par ex. sol glissant ou mouillé) ainsi que sur les risques liés à votre indication et aux éventuelles restrictions physiques qui en découlent.

### AVERTISSEMENT

#### **Risque de chute dû à une chaussure d'orthèse sélectionnée incorrectement**

Demandez à votre spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de sélectionner une chaussure d'orthèse appropriée à votre indication dans la pointure qui convient. Le spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique vérifie l'étiquette de la chaussure afin de vous remettre le produit correct.

### AVERTISSEMENT

#### **Risque de chute dû au dysfonctionnement de l'orthèse**

Cessez immédiatement l'utilisation et contactez un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique si vous constatez un dysfonctionnement de votre orthèse. Il peut s'agir, par exemple, d'un mauvais placement de votre orthèse dans la chaussure ou des dommages au matériau à l'endroit en contact direct avec la chaussure d'orthèse.

.....

## AVERTISSEMENT

### **Formation de points de pression en raison d'un volume insuffisant dans la chaussure**

Lorsque vous portez une orthèse, veillez à ce que la chaussure d'orthèse ait un volume suffisant pour éviter les points de pression sur le pied. Le spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique doit également en tenir compte et le vérifier lors du choix, de l'adaptation et de la remise de la chaussure d'orthèse.

## ATTENTION

### **Risque de chute dû à la détérioration et au degré d'usure de la chaussure d'orthèse**

Vérifiez régulièrement que la chaussure d'orthèse n'est pas endommagée ou fortement usée et éliminez-la si elle présente l'un des critères d'élimination définis au paragraphe 5.

## ATTENTION

### **Problèmes de posture dus à l'absence d'une compensation de hauteur**

Faites vérifier par un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique si la compensation de hauteur est correcte afin d'éviter une perte de fonction de l'orthèse et des problèmes de posture. Retirez les semelles intérieures pour compenser la différence de hauteur entre le pied avec une orthèse et le pied sans orthèse. Si une différence de hauteur persiste, demandez à votre spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de vous fabriquer une compensation de hauteur.

## REMARQUE

### **Utilisation de la chaussure d'orthèse**

Veillez toujours porter des chaussettes lors de l'utilisation de la chaussure.

---

## REMARQUE

### Port de la chaussure par plusieurs personnes

La chaussure d'orthèse doit être portée uniquement par un patient. Pour des raisons d'hygiène, ne la passez pas à d'autres personnes.

## REMARQUE

**Combinaison de la chaussure d'orthèse avec des articulations d'autres fabricants**  
Demandez à votre spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de confirmer la compatibilité de la combinaison avant d'associer votre chaussure d'orthèse de FIOR & GENTZ avec des articulations d'autres fabricants.

## 2. Usage

### 2.1 Usage prévu

Les chaussures d'orthèse de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les porteurs d'orthèses de jambe avec un appareillage au niveau de la cheville (AFO ou KAFO). Grâce au matériau élastique au niveau de la face extérieure, les chaussures d'orthèse peuvent accueillir des articulations de cheville mécaniques.

Bien que les chaussures d'orthèse aient été principalement développées pour l'utilisation avec les articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ, elles peuvent également être combinées avec des articulations d'autres fabricants. Ainsi, les chaussures d'orthèse vous soutiennent lorsque vous marchez avec une orthèse.

### 2.2 Indication

Les chaussures d'orthèse stabilisent le pied pendant la marche et sont faciles à mettre et à enlever. En raison du choix relatif à l'indication et en fonction de l'adaptation individuelle ainsi que pour des raisons d'hygiène, vous devez être la seule personne à porter les chaussures d'orthèse.

.....

## 2.3 Contre-indication

Les chaussures d'orthèse ne conviennent pas pour de graves difformités du pied, telles que des pieds bots, des pieds creux ou des indications similaires, lors desquelles il existe des problèmes d'ajustement avec une chaussure d'orthèse confectionnée.

## 2.4 Qualification

La sélection du modèle de chaussure approprié et de la pointure doit être effectuée uniquement par un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique.

## 2.5 Domaine d'application

Les chaussures d'orthèse sont utilisées à l'extérieur et à l'intérieur et sont prévus exclusivement pour une utilisation par un seul patient. De plus, elles ne doivent être portées qu'avec des chaussettes.

## 2.6 Gamme de produits

Les chaussures d'orthèse suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :

**CROSSROADS**

.....

**PARKSTREET**

.....

**URBANSTREET**

.....

**CITYDRIVE**

### 3. Contenu de la livraison

La livraison comprend les articles suivants :

Désignation	Quantité	Unité
chaussure d'orthèse (Fig. 1)	1	paire
semelle intérieure (Fig. 2)	2	pièce
lacet (pour l'utilisation normale ; non repr.)	1	pièce
lacet (pour le laçage à une main ; non repr.)	1	pièce
instructions de laçage à une main (non repr.)	1	pièce



Fig. 1



Fig. 2

Le tableau suivant vous montre les longueurs des lacets.

Lacets	Chaussure	Longueur du lacet	Pointure
lacet pour l'utilisation normale	CROSSROADS	80 cm	36-48
	PARKSTREET URBANSTREET	95 cm	32-36
		120 cm	37-42
		150 cm	43-48
	CITYDRIVE	85 cm	36-48
lacet pour le laçage à une main	CROSSROADS	110 cm	36-48
	PARKSTREET URBANSTREET	125 cm	32-36
		150 cm	37-42
		180 cm	43-48
	CITYDRIVE	120 cm	36-48



Le tableau suivant vous montre les caractéristiques techniques des chaussures d'orthèse :

Mesures de la chaussure		Chaussure	Usage
Dénivelé*	Hauteur du talon**	CROSSROADS	h-Cast Configurateur d'orthèse
15 mm	25 mm		
Dénivelé*	Hauteur du talon**	PARKSTREET URBANSTREET	
0 mm	14 mm		
Dénivelé*	Hauteur du talon**	CITYDRIVE	
10 mm	25 mm		

\* La hauteur du dénivelé correspond à la hauteur de la plaque du h-Cast à utiliser lors de l'examen clinique.

\*\* La hauteur du talon est saisie dans le Configurateur d'orthèse et est incluse dans la base de calcul.

Le tableau suivant vous montre les matériaux des chaussures d'orthèse :

Dessus	Doublure	Semelle	Chaussure
cuir de vache	cuir de veau	matériau EVA	CROSSROADS, marron
		semelle plate vibram® (en caoutchouc mélangé)	CROSSROADS, noir
tissu	-	matériau EVA avec revêtement en caoutchouc	PARKSTREET URBANSTREET
cuir nubuck	cuir de veau	polyuréthane (PU)	CITYDRIVE

## 4. Usage

Utilisez toujours des chaussures d'orthèse par paire.

### 4.1 Semelles intérieures

Pour compenser une différence de hauteur entre un pied sans orthèse et un pied avec orthèse, il faut retirer les deux semelles intérieures de la chaussure dans laquelle vous portez votre orthèse. Si une différence de hauteur persiste, demandez à un spécialiste qualifié en technique (de chaussure) orthopédique de vous fabriquer une compensation de hauteur.



N'utilisez que des semelles intérieures de FIOR & GENTZ.

### 4.2 Port de la chaussure d'orthèse

Mettez et enlevez toujours la chaussure d'orthèse en position assise et portez toujours des chaussettes dans votre chaussure d'orthèse.

- 1 Ouvrez la fermeture auto-agrippante et/ou le laçage de la chaussure d'orthèse.
- 2 Placez le support plantaire de l'orthèse dans la chaussure (Fig. 3).
- 3 Lacez partiellement la chaussure d'orthèse.
- 4 Insérez votre pied sur le support plantaire dans la chaussure d'orthèse à l'aide de la languette d'enfilage (Fig. 4).
- 5 Lacez complètement la chaussure d'orthèse et serrez les lacets.
- 6 Si nécessaire, fermez la fermeture auto-agrippante (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4

Le pied doit être stable dans la chaussure. Cependant, il faut éviter une pression excessive.

### 4.3 Laçage à une main

Si, en raison d'une déficience physique, vous ne pouvez utiliser qu'une seule main pour lacer votre chaussure d'orthèse, utilisez les instructions de laçage à une main. Celles-ci sont jointes à la chaussure d'orthèse sous forme de dépliant. Si vous n'êtes pas physiquement capable d'enfiler la chaussure d'orthèse par vous-même, demandez à une personne auxiliaire de vous aider.



Fig. 5

## 5. Durée de vie

Notez que la durée d'utilisation des chaussures d'orthèse est largement liée à l'intensité du port. Vérifiez régulièrement que les chaussures d'orthèse ne présentent pas de dommages extérieurs.

Si vous constatez les dommages ou signes d'usure mentionnés dans le tableau suivant, la chaussure doit être éliminée.

Critère d'élimination	Solution
Le système de fermeture n'est plus fonctionnel.	éliminer la chaussure
La stabilité n'est plus garantie (par ex. dans les cas d'une chaussure déformée ou de coutures déchirées).	éliminer la chaussure
La semelle se détache de la tige.	éliminer la chaussure
Le profil de la semelle est usé.	éliminer la chaussure

## 6. Entretien

Examinez la chaussure d'orthèse pour détecter la présence d'objets étrangers internes, tels que des cailloux ou des saletés grossières, avant de la porter afin d'éviter les points de pression et de frottement ainsi que l'usure inutile du matériau.

## 6.1 Informations générales sur l'élimination des saletés

Nettoyez régulièrement votre chaussure d'orthèse. Faites attention aux signes d'usure lors de chaque élimination des saletés et faites réparer la chaussure d'orthèse si nécessaire ou éliminez-la selon les critères d'élimination (voir le paragraphe 5). La chaussure d'orthèse ne doit pas être séchée dans le séchoir électrique ou sur un radiateur (Fig. 6). Laissez-la plutôt sécher doucement à température ambiante.



Fig. 6

## 6.2 Élimination des saletés des chaussures d'orthèse en tissu

Éliminez des saletés légères avec une brosse douce. En cas de fortes saletés, vous pouvez utiliser un chiffon humide.

## 6.3 Élimination des saletés des chaussures d'orthèse en cuir nubuck

Éliminez des saletés légères avec une brosse spéciale pour cuir velours-nubuck ou avec précaution à l'aide d'un chiffon humide. La chaussure d'orthèse doit être traitée régulièrement avec un aérosol imperméabilisant pour la protéger contre l'humidité. Afin de préserver l'intensité de la couleur, il est recommandé d'utiliser un aérosol imperméabilisant assorti à la couleur du cuir. La fréquence d'utilisation est indiquée dans le mode d'emploi du produit concerné. Les chaussures en cuir nubuck ne doivent pas être graissées, car la graisse ne peut pas pénétrer en raison de la nature du matériau. Cela rend alors le cuir gras.

Évitez d'exposer votre chaussure d'orthèse à une forte humidité. En outre, ne l'exposez pas à un ensoleillement intense.

## 7. Élimination

Des chaussures d'orthèse peuvent être jetées comme déchets non recyclables dans les ordures ménagères (Fig. 7). S'ils sont traités correctement, ils ne présentent pas plus de risques que les déchets municipaux correctement éliminés.



Fig. 7

---

## 8. Explication des symboles



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



dispositif médical



référence



fabricant



code de lot



numéro de série



se référer à la notice d'utilisation



un seul patient, plusieurs utilisations



Unique Device Identifier – identifiant unique du produit

.....

## 9. 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 produits.

## 10. 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, une utilisation répétée du dispositif rend la garantie nulle et non avenue.

Nous attirons votre attention sur le fait que le produit doit idéalement être combiné avec des semelles intérieures de FIOR & GENTZ ou des semelles sur mesure en combinaison avec l'orthèse.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent à l'état actuel au moment de son impression. Les spécifications des produits 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.



**FIOR & GENTZ**

Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb  
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5  
21337 Lüneburg (Germany)

+49 4131 24445-0  
+49 4131 24445-57

info@fior-gentz.de  
www.fior-gentz.de