

Notice d'utilisation pour les patients
Articulation de genou modulaire
NEURO LOCK Carbon

FR



Sommaire**Page**

1. Consignes de sécurité	3
1.1 Classification des consignes de sécurité	3
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	3
2. Usage	5
2.1 Usage prévu	5
2.2 Indication	5
2.3 Contre-indication	5
2.4 Qualification	5
2.5 Domaine d'application	6
3. Utilisation de l'orthèse	6
3.1 Verrouillage de l'articulation modulaire	6
3.2 Déverrouillage de l'articulation modulaire	6
3.3 Réglage de la fonction de déverrouillage permanent	7
3.4 Désactivation de la fonction de déverrouillage permanent	7
4. Maintenance	7
4.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire	7
5. Stockage	7
6. Élimination	7
7. Explication des symboles	8
8. Conformité CE	9
9. Informations légales	9
10. Remise de l'orthèse	10

Notice d'utilisation pour les patients




Articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de genou modulaire de FIOR & GENTZ.

1. Consignes de sécurité

1.1 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.
 ATTENTION	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.
<i>REMARQUE</i>	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 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 avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec une orthèse.

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.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge

Ne faites aucun type de sport avec l'orthèse qui l'expose à une charge excessive. Lorsque vos données de patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), veuillez consulter votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé et faites vérifier si votre orthèse est adaptée et autorisée pour la nouvelle charge. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

AVERTISSEMENT

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

Pour éviter les perturbations de la fonction d'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire et les risques éventuels. N'utilisez pas l'orthèse si vous constatez des dommages à l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Les composants d'articulation modulaire et d'orthèse doivent être ouverts et réparés uniquement par des orthopédistes ou experts qualifiés/formés. Toute manipulation de l'articulation modulaire et de l'orthèse de votre part, qui dépasse les activités décrites dans la présente notice d'utilisation, n'est pas autorisée. Ne procédez à aucune modification sur l'articulation modulaire, excepté celles décrites comme autorisées dans la présente notice d'utilisation. Ne desserrez en particulier aucune vis sur l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des changements sur l'orthèse

Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation lâches, des vis desserrées, du jeu dans l'articulation modulaire ou des changements de performance), consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Ne bloquez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé doit impérativement vérifier tous les réglages. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte de la fonction de verrouillage

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de la fonction de verrouillage et les risques éventuels.

- Évitez le déverrouillage involontaire de l'articulation modulaire dû à des influences extérieures (par ex. une chute) et le déverrouillage (violent) sous charge de flexion.
- Débloquez la fonction de déverrouillage permanent si vous ne souhaitez plus l'utiliser.
- Si vous utilisez la fonction de déverrouillage permanent, veuillez activer le levier de verrouillage pour éviter tout verrouillage involontaire de l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une élimination incorrecte des saletés

Pour éviter des perturbations de la fonction de verrouillage, éliminez les saletés de l'orthèse et de l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire vous-même. Contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé si nécessaire.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un manque de maintenance

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter pour éviter les perturbations de la fonction d'articulation. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les articulations de genou modulaires en carbone verrouillées de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire doit être utilisée uniquement pour la fabrication d'une KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et donc aussi sur le comportement de la jambe.

2.2 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 suite à des traumatismes corporels et/ou des interventions chirurgicales.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. L'orthopédiste ou un expert qualifié/formé choisit les articulations modulaires adaptées à l'orthèse.

2.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 2.2, tel qu'un appareillage pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de jambe.

2.4 Qualification

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

2.5 Domaine d'application

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 chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors du saut en longueur, de l'escalade et du parachutisme, sont exclus. L'articulation de genou modulaire **NEURO LOCK Carbon** est résistante à l'eau et convient donc à l'utilisation dans les zones humides. L'articulation modulaire peut être utilisée à une température maximale de +60 °C.

3. Utilisation de l'orthèse

3.1 Verrouillage de l'articulation modulaire

Vous pouvez verrouiller l'articulation de genou modulaire en étendant complètement le genou. La fonction de déverrouillage permanente ne doit pas être activée. Vérifiez si l'articulation de genou modulaire se verrouille correctement. Si votre orthèse est équipée de deux articulations modulaires verrouillées au niveau du genou, les deux articulations modulaires doivent toujours se verrouiller simultanément.

Contrôle acoustique

Lorsque l'articulation modulaire se verrouille, vous devez entendre un « clac ».

Contrôle visuel

Aucun espace ne doit être visible sur la face avant de l'articulation modulaire (Fig. 1).

Si vous ne pouvez pas verrouiller l'articulation modulaire de manière active et fiable, elle doit être verrouillée passivement. Pour ce faire, poussez le genou vers l'arrière avec la main (Fig. 2). Une autre personne peut également le faire pour vous quand vous êtes assis ou allongé (Fig. 3).



Fig. 1

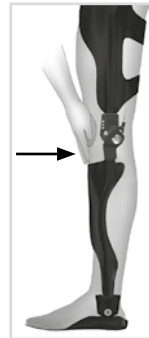


Fig. 2

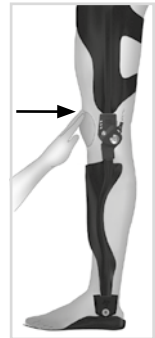


Fig. 3

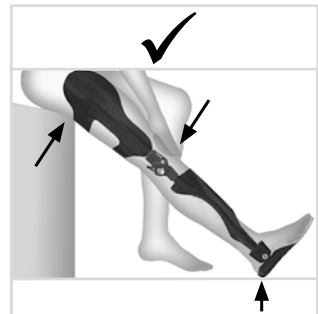


Fig. 4



Faites vos premiers essais en station debout et de marche avec une orthèse uniquement sous la supervision d'une personne formée.

3.2 Déverrouillage de l'articulation modulaire

Vous pouvez déverrouiller l'articulation de genou modulaire en poussant le cliquet de verrouillage vers la partie supérieure de l'articulation à l'aide de la rallonge du levier (levier de blocage) ou d'un câble de traction. Pour réduire les efforts et l'usure des composants modulaires, vous devez :

- décharger l'orthèse du poids corporel et
- appliquer un léger couple d'extension (Fig. 2-4).

Asseyez-vous sur le bord d'une chaise. Le talon doit toucher le sol (Fig. 4).

3.3 Réglage de la fonction de déverrouillage permanent

Vous pouvez utiliser la fonction de déverrouillage permanent pour désactiver la fonction de verrouillage de l'articulation modulaire.

- 1 Poussez le cliquet de verrouillage contre la partie supérieure de l'articulation.
- 2 Maintenez-le dans cette position.
- 3 Poussez le cliquet de fixation contre la partie supérieure de l'articulation jusqu'à ce qu'il s'encrante dans la partie supérieure de l'articulation (Fig. 5).

3.4 Désactivation de la fonction de déverrouillage permanent

- 1 Poussez de nouveau le cliquet de verrouillage contre la partie supérieure de l'articulation. Le cliquet de blocage déchargé se détache de la partie supérieure de l'articulation.

Dès que l'articulation modulaire est en extension maximale, le cliquet de verrouillage s'encrante. Vous pouvez utiliser l'articulation modulaire à nouveau avec la fonction de verrouillage.



Fig. 5

4. Maintenance

Veillez faire entretenir l'articulation modulaire de votre orthèse régulièrement par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Vous recevrez un passeport du service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Apportez-le à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'y inscrire la prochaine date de maintenance. Respectez impérativement les dates de maintenance pour votre propre sécurité. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni à d'autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs, nous vous signalons, en tant que parents ou personnel soignant, que vous devez inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

4.1 Élimination des saletés sur l'articulation modulaire

Éliminez régulièrement les saletés sur l'articulation modulaire. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et nettoyez l'articulation modulaire que superficiellement. Éliminez ensuite la poussière visible et les peluches de la partie mécanique à l'aide d'une pincette. Contrôlez à cet effet l'orthèse en position droite et en position fléchie.

Pour optimiser la durée de vie, nous recommandons de rincer l'orthèse à l'eau claire du robinet, en particulier après l'avoir utilisée dans de l'eau salée, de l'eau chlorée et du sable.

5. Stockage

Aucune condition de stockage spéciale n'est prévue pour l'articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon.

6. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 6).

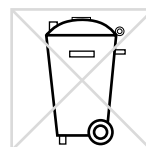


Fig. 6

7. Explication des symboles



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



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

8. 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.

9. 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 produit rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le produit 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 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 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.

.....

10. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise au patient, à ses parents ou au personnel soignant par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse.

Lieu, date

Signature orthopédiste ou expert qualifié/formé

PASSEPORT DE SERVICE D'ORTHÈSE

Vous n'avez pas reçu votre passeport de service d'orthèse ? Demandez-le à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.

