

# Notice d'utilisation pour les patients NEURO MATIC

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 Emploi	5
3. Fonctions d'articulation	5
3.1 Fonction de base en mode Auto	6
3.2 Fonction alternative en mode Lock	6
3.3 Fonction alternative en mode Free	6
3.4 Levier	6
4. Remarques sur l'usage de votre orthèse	7
4.1 La bonne chaussure	7
4.2 Formation à la marche	7
5. Maintenance	8
5.1 Élimination des saletés	8
6. Stockage	8
7. Élimination	8
8. Explication des symboles	9
9. Conformité CE	9
10. Informations légales	9
11. Remise de l'orthèse	10

---

## Notice d'utilisation pour les patients




### Articulation de genou modulaire NEURO MATIC

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure et équipée d'une articulation de genou modulaire automatique mécanique de très grande qualité 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>PRUDENCE</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 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.

### 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 de chute lié 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. Évitez le contact avec l'humidité et l'eau.

#### **AVERTISSEMENT**

**Risque de chute lié à une augmentation durable de la charge**

Ne faites pas les disciplines sportives 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 lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure**

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

## AVERTISSEMENT

**Risque de chute lié 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 serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé doit, avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, impérativement vérifier tous les réglages. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

## AVERTISSEMENT

**Risque de chute lié à une élimination des saletés incorrecte**

Pour éviter des dérangements de la fonction de verrouillage, éliminez des 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, au besoin, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

## AVERTISSEMENT

**Risque de chute lié à une marche incorrecte avec l'orthèse**

Demandez à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de votre orthèse et les particularités de l'articulation modulaire. Suivez, au besoin, des séances de formation à la marche avec votre physiothérapeute.

## 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.

## REMARQUE

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

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



Toute modification de l'articulation modulaire de votre part est interdite.

---

## 2. Usage

### 2.1 Usage prévu

Les articulations de genou modulaires automatiques mécaniques de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et ne doit être utilisée que pour la construction 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

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 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, comme un appareillage du 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 ne doit être intégrée que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

### 2.5 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. Fonctions d'articulation

La NEURO MATIC est une articulation de genou modulaire automatique avec trois fonctions d'articulation :

- fonction de base à la livraison en mode Auto ;
- fonction alternative en mode Lock ;
- fonction alternative en mode Free.

Elle ne fonctionne qu'en combinaison avec une articulation de cheville modulaire. Un câble (connexion mécanique avec l'articulation de cheville modulaire) permet la commande de l'articulation de genou modulaire à verrouillage automatique par les différentes phases de marche (Fig. 2).

### 3.1 Fonction de base en mode Auto

En mode Auto, l'articulation modulaire se verrouille et déverrouille automatiquement pendant certaines phases de marche.

#### Station debout

Lorsque vous vous tenez debout avec votre orthèse (Fig. 1), l'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** est à mouvement libre. Elle est ainsi sécurisée par le déport vers l'arrière intégré et par la fonction résiduelle de vos muscles extenseurs du genou et de la hanche.



Fig. 1

#### Marche

Pendant la marche, le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante : l'articulation modulaire est verrouillée de *loading response* à *mid stance* dans le sens de la flexion. Dans les phases de marche de *terminal stance* à *initial contact*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 2).

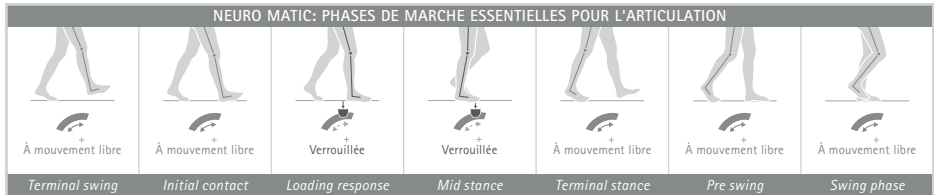


Fig. 2



Si, contre toute attente, vous chargez la jambe appareillée dans les phases à mouvement libre, l'articulation modulaire ne se verrouille pas.

### 3.2 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, l'articulation de genou modulaire est verrouillée mécaniquement de manière permanente, qui empêche la flexion de la jambe. Une extension reste toutefois possible. Ce mode est avantageux si vous ne vous sentez pas encore assez sûr dans l'usage de votre orthèse en mode Auto.

### 3.3 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, l'articulation de genou modulaire est déverrouillée et reste à mouvement libre jusqu'à une position définie.

### 3.4 Levier

Sur l'articulation modulaire se trouve un levier et trois symboles au laser (Fig. 3). Les modes disponibles Auto (🔓), Free (🔒) et Lock (🔒) peuvent être sélectionnés avec le levier.

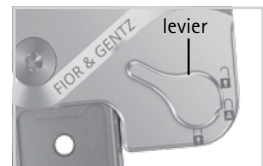


Fig. 3

Réglage du mode	Explication	Illustration
du mode Auto en mode Lock	Vous devez tendre le genou. L'articulation de genou modulaire doit toucher la butée d'extension pour que la denture s'engrène correctement.	4 et 5
du mode Lock en mode Auto	Vous ne devez pas prendre de précautions.	sans ill.
du mode Auto en mode Free	Vous devez appliquer un moment d'extension pour que l'orthèse soit déverrouillée. Le cliquet de verrouillage doit être détaché de la denture et aucune flexion plantaire ne doit avoir lieu. Pour ce faire, vous pouvez vous asseoir et pousser votre genou vers l'arrière avec votre main.	6
du mode Free en mode Auto	Vous ne devez pas prendre de précautions.	sans ill.
du mode Lock en mode Free	Réglez d'abord le levier en mode Auto. Suivez maintenant les explications pour passer du mode Auto au mode Free.	sans ill.

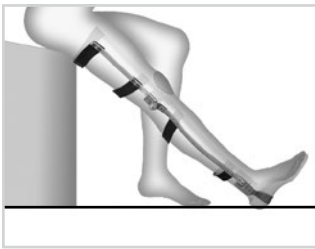


Fig. 4



Fig. 5

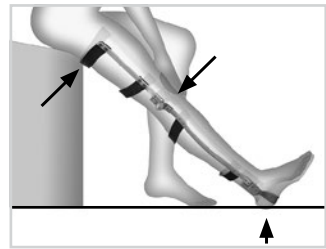


Fig. 6

## 4. Remarques sur l'usage de votre orthèse

### 4.1 La bonne chaussure

L'orthopédiste ou un expert qualifié/formé procède aux réglages de votre orthèse lorsque vous l'essayez et faites vos premiers pas avec elle. Dans la mesure où il vous faut d'abord vous habituer à votre nouvelle orthèse, ces réglages devraient être contrôlés régulièrement au cours des premières semaines et, si nécessaire, modifiés pour mieux répondre à vos besoins de sécurité. Les réglages de votre orthèse sont effectués en fonction de la paire de chaussures (dénivelé de chaussure) avec laquelle vous commencez à marcher avec l'orthèse. Si vous désirez porter d'autres chaussures, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé devra vérifier si les réglages sont compatibles avec ces chaussures.

### 4.2 Formation à la marche

Pour utiliser votre orthèse de manière optimale, il est recommandé de suivre des séances de formation à la marche avec votre physiothérapeute.

Une telle formation devrait insister sur les points suivants :

- faire des pas suffisamment longs, car ils sont décisifs pour le fonctionnement de l'articulation de genou modulaire ;
- marcher la tête haute, avec une faible inclinaison du buste vers l'avant ;
- appliquer un poids corporel aussi faible que possible sur d'autres dispositifs médicaux (par ex. cannes, barres parallèles, déambulateur), car sinon la fonction de verrouillage ne se déclenche pas.

Une formation à la marche vous permet de gagner en assurance lors de l'usage de votre orthèse, votre marche s'améliore et vous vous habituez plus rapidement à votre nouvel appareillage. Cet aspect est particulièrement important si vous avez porté une orthèse verrouillée pendant de longues années. Soyez particulièrement prudent en montant des escaliers, en marchant sur des terrains inégaux, en montant des côtes ou en descendant des pentes. Si vous ne vous sentez pas encore assez sûr dans l'usage de votre orthèse en mode Auto, nous vous recommandons d'utiliser le mode Lock (voir chapitre 3.2). Communiquez régulièrement vos expériences au cours des premières semaines d'utilisation à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Dans le cas contraire, il ne pourra pas vous donner de commentaires ni de conseils utiles.



Plus la marche est normale, mieux votre orthèse peut vous soutenir.

## 5. 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 sans faute les dates de maintenance pour votre propre sécurité. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni 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.

### 5.1 Élimination des saletés

Éliminez régulièrement les saletés sur l'articulation modulaire. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et ne 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.

## 6. Stockage

Nous vous recommandons de ne pas stocker l'articulation modulaire dans un environnement humide.

## 7. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 7).

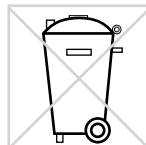


Fig. 7



---

## 8. Explication des symboles



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

## 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 dispositifs.

## 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, 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.

.....

## 11. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise au patient par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients. Les fonction et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation.

---

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.



PB2500-PI-FR-2022-11

