

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes
ou les experts qualifiés/formés
Montants pour orthèses de genou**



Download: www.fior-gentz.fr

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 des montants pour orthèses de genou	3
3.	Usage	5
3.1	Usage prévu	5
3.2	Indication	5
3.3	Contre-indication	5
3.4	Qualification	6
3.5	Domaine d'application	6
4.	Fonctions d'articulation	6
4.1	Fonction de base	6
4.2	Fonction alternative	6
5.	Contenu de la livraison	6
6.	Charge admissible	6
7.	Outils pour le montage des montants pour orthèses de genou	7
8.	Montage des montants pour orthèses de genou	7
8.1	Montage des butées	7
8.2	Montage de la plaque supérieure	7
8.3	Vérification de la bonne mobilité	8
8.4	Graissage des branches de montant fémorale et tibiale	9
8.5	Blocage des vis	9
9.	Traitement des branches de montant	9
9.1	Mise en forme des branches de montant en carbone	9
9.2	Mise en forme des branches de montant en métal	10
10.	Maintenance	11
10.1	Documentation des travaux de maintenance dans le passeport du service d'orthèse	11
10.2	Remplacement des douilles en bronze	12
10.3	Élimination des saletés	12
11.	Durée de vie	12
12.	Stockage	12
13.	Pièces de rechange	13
14.	Élimination	17
15.	Explication des symboles	17
16.	Conformité CE	18
17.	Informations légales	18

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 l'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.
 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.
REMARQUE	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 l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient sont établis.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des montants pour orthèses de genou

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 doit être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Informez le patient sur l'emploi correct du montant et sur les risques éventuels, notamment sur les points suivants :

- humidité et eau, ainsi qu'une
- charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids).

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect

Usinez le montant conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et modification du montant nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des vis desserrées

Fixez la plaque supérieure au montant conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Serrez les vis au couple de serrage indiqué et bloquez-les avec la colle correspondante, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des composants modulaires sélectionnés incorrectement

Assurez-vous que le montant n'est pas exposé à une charge excessive et qu'il répond, au niveau fonctionnel, aux nécessités et aux besoins du patient afin d'éviter tout dérangement de la fonction articulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû 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 le montant, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une fausse indication

Utilisez les montants uniquement pour la fabrication d'orthèses de genou. Utilisez les articulations modulaires de FIOR & GENTZ pour la fabrication d'orthèses pour paralysie ou d'orthèses avec des supports plantaires.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un traitement incorrect

Un traitement incorrect peut entraîner une rupture du montant. Cintrez les branches de montant conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Évitez :

- les encoches ;
- le sous-passement des rayons de courbure recommandés ;
- l'échauffement des branches de montant en métal et
- le chauffage excessif des branches de montant en carbone.

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 le site web de FIOR & GENTZ ou contactez notre Support technique.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter des restrictions de la fonction articulaire, vérifiez la bonne mobilité du montant. Montez les douilles en bronze adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

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 à une élimination non conforme de la saleté

Informez le patient comment nettoyer correctement l'orthèse et le montant de la saleté.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un manque de 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

Les montants pour orthèses de genou de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique de l'articulation de genou. Le montant ne doit être utilisé que pour la fabrication d'une KO. Chaque montant agit sur le fonctionnement de l'orthèse et donc aussi sur le comportement de la jambe. Le montant peut être utilisé uniquement pour un seul appareillage et ne peut pas être réutilisé.



Veillez noter que les montants pour orthèses de genou ne sont pas adaptées à la fabrication d'orthèses pour paralysie ou d'orthèses de genou pour paralysie.

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 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 Contre-indication

Le montant ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, comme un appareillage du membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de jambe.

3.4 Qualification

Les montants doivent être intégrés uniquement par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

3.5 Domaine d'application

Tous les montants de FIOR & GENTZ ont été conçus 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.

4. Fonctions d'articulation

4.1 Fonction de base

Les montants sont dotés d'articulations polycentriques à mouvement libre. La liberté de mouvement est limitée en extension de 0° par la butée d'extension de 0°.

4.2 Fonction alternative

Par ailleurs, la liberté de mouvement des montants peut être réglée de manière variable en extension et en flexion au moyen de butées interchangeable. Les butées d'extension et de flexion sont disponibles en différents degrés. Elles peuvent être intégrées dans l'articulation en fonction de la position d'extension et de flexion souhaitée.

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité	
	pièce	paire
montant pour orthèse de genou (Fig. 4)	1	2
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (Fig. 1)	1	1
graisse pour articulation d'orthèse pour articulations avec segments dentés, 3 g (Fig. 2)	1	1
gabarit de montage/stratification (Fig. 3)	1	2



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

6. 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 fabrication de l'orthèse et d'appliquer les techniques de fabrication recommandées.

7. Outils pour le montage des montants pour orthèses de genou

Outils	Distance entre axes	
	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple de 3 mm	x	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple de 4 mm	-	x
tournevis dynamométrique, 1-6 Nm	x	x
tournevis plat, 3,5 x 0,6 mm	x	x
tournevis plat, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montage des montants pour orthèses de genou

Les montants pour orthèses de genou sont livrés à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Vous devez démonter les montants pour les intégrer dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieurs. Respectez l'ordre de montage suivant afin de garantir un fonctionnement optimal. Serrez toutes les vis au couple indiqué dans le paragraphe 8.5.



Fig. 5

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage des articulations Montants pour orthèses de genou** (voir code QR, Fig. 5) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Pour graisser les composants modulaires, utilisez uniquement la graisse pour articulation d'orthèse ainsi que la graisse pour articulation d'orthèse pour articulations à segments dentés de FIOR & GENTZ.

8.1 Montage des butées



Lors du montage de la butée d'extension, veillez à la conception correcte de l'ensemble de l'orthèse.

- 1 Montez correctement la butée d'extension (1) et la butée de flexion (2 ; Fig. 6).
- 2 Serrez les vis à tête cylindrique.



Fig. 6

8.2 Montage de la plaque supérieure



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

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage de la plaque supérieure avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Graissez l'alésage d'axe de la branche de montant fémorale et tibiale ainsi que les surfaces de glissement des douilles en bronze avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; Fig. 1).
- 3 Vissez les deux vis à tête fraisée au dos de la plaque inférieure.
- 4 Placez les douilles en bronze sur les vis à tête fraisée (Fig. 7).

- 5 Pulvérisez de la colle sur un côté des deux premières rondelles de friction et collez-les sur les douilles en bronze de la plaque inférieure. Les douilles en bronze servent de guide (Fig. 8).
- 6 Retirez les douilles en bronze et les vis à tête fraisée.
- 7 Graissez **légèrement** l'autre côté des rondelles de friction avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; Fig. 1).
- 8 Vissez les deux vis à tête fraisée au dos de la plaque supérieure.
- 9 Placez les douilles en bronze sur les vis à tête fraisée.
- 10 Pulvérisez de la colle sur un côté des deux deuxièmes rondelles de friction et collez-les sur les douilles en bronze de la plaque supérieure.
- 11 Retirez de nouveau les douilles en bronze et les vis à tête fraisée (Fig. 9).
- 12 Graissez **légèrement** l'autre côté des rondelles de friction avec de la graisse pour articulation d'orthèse (marquage orange sur le tube ; Fig. 1).
- 13 Placez la branche de montant fémorale. Assurez-vous qu'elle reste sur le trou fileté. La surface de la butée d'extension de la branche de montant fémorale et la butée d'extension doivent se toucher (Fig. 10).
- 14 Placez la première douille en bronze (Fig. 11).
- 15 Placez la branche de montant tibiale. Assurez-vous qu'elle reste sur le trou fileté. La surface de butée d'extension de la branche de montant tibiale et la butée d'extension doivent se toucher. Les segments dentés des branches de montant doivent s'engrener les uns dans les autres (Fig. 12).
- 16 Placez la deuxième douille en bronze (Fig. 13).
- 17 Placez la plaque supérieure sur l'articulation.
- 18 Vissez les vis à tête fraisée (S1 et S2 ; Fig. 14). Les douilles en bronze doivent être serrées si fort entre la plaque inférieure et la plaque supérieure qu'elles ne peuvent pas bouger. Les branches de montant fémorale et tibiale doivent bouger autour des douilles.



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

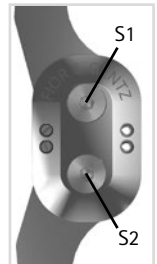


Fig. 14

8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez à fond les vis de la plaque supérieure au couple approprié (voir paragraphe 8.5). Vérifiez la bonne mobilité des montants. Si vous constatez du jeu latéral, montez une douille en bronze d'une épaisseur inférieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement (coince), montez une douille en bronze d'une épaisseur supérieure.

8.4 Graissage des branches de montant fémorale et tibiale

- 1 Démontez la plaque supérieure.
- 2 Graissez les segments dentés des branches de montant fémorale et tibiale avec de la graisse pour articulation d'orthèse pour articulations avec segments dentés (marquage vert sur le tube ; Fig. 2).
- 3 Remplacez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire et vissez les vis à tête fraisée (S1 et S2).

8.5 Blocage des vis

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

- 1 Desserrez à nouveau les vis de la plaque supérieure (Fig. 14) après avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la plaque supérieure.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur les filetages des vis.
- 3 Bloquez les vis de la plaque supérieure (Fig. 14) au couple de serrage correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Distance entre axes	
	16 mm	22 mm
S1 (vis 1)	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	4 Nm	4 Nm



À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées au couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

9. Traitement des branches de montant

Afin d'assurer un fonctionnement optimal des montants pour orthèses de genou, veuillez respecter les étapes d'usinage et les explications suivantes concernant la mise en forme et le cintrage des branches de montant.

9.1 Mise en forme des branches de montant en carbone

- 1 Vissez les branches de montant sur les dispositifs de retenue appropriés.
- 2 Portez toujours des gants de protection contre la chaleur lorsque vous travaillez sur des sources de chaleur.
- 3 Échauffez la surface à 175 °C en effectuant des mouvements circulaires avec un décapeur thermique (Fig. 15), tout en respectant une distance d'env. 20 cm entre le matériau et la source de chaleur. Pour vérifier la bonne température d'usinage, utilisez le crayon indicateur de température FIOR & GENTZ.
- 4 Mettez en forme le matériau chauffé sur toute la surface du positif plâtré.
- 5 Attendez que les branches de montant aient complètement refroidi avant de continuer avec l'étape suivante.



Fig. 15

9.2 Mise en forme des branches de montant en métal

- Vissez les branches de montant sur les dispositifs de retenue appropriés.
- N'utilisez pas de marteau pour le cintrage de la branche de montant.
- Il est essentiel d'utiliser un fer à contourner rond pour éviter les entailles lors du cintrage des branches de montant (Fig. 16). Les fers carrés et biseautés peuvent facilement provoquer la rupture des branches de montant.
- Le cintrage est un processus d'écroutissage. N'échauffez pas le matériau, car cela pourrait modifier ses propriétés de façon permanente.
- Pour éviter que les branches de montant se cassent lors du cintrage, assurez-vous que les rayons ne sont pas inférieurs aux rayons indiqués dans le tableau (Fig. 17). Le rayon de courbure dépend de l'épaisseur de matériau (voir tableau).



Fig. 16

Matériau	Calcul du rayon de courbure minimal [R*]
acier	$R = 3 \times \text{épaisseur de matériau}$
titane	$R = 10 \times \text{épaisseur de matériau}$

* Exemple de calcul : une branche de montant en titane a une épaisseur de 2 mm. Multiplié par 10, on obtient un rayon de courbure de 20 mm. Cette valeur est le rayon minimum.

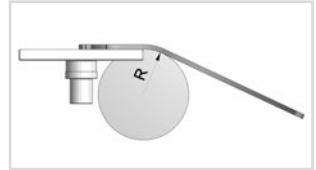


Fig. 17



Lors du cintrage des branches de montant, portez des vêtements de travail à manches longues, des gants de travail et des lunettes de protection pour éviter des blessures en cas de rupture des branches de montant.

10. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement des **montants pour orthèses de genou**. Pour cela, assurez-vous notamment que les composants de l'articulation mentionnés dans le tableau suivant ne posent pas les éventuels problèmes décrits et prenez les mesures correspondantes si nécessaire. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée. Il doit être possible de bouger l'articulation sans problèmes ni bruits inhabituels. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu latéral.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction	tous les 6 mois	tous les 18 mois
plaque supérieure	usure	remplacer la plaque supérieure	tous les 6 mois	tous les 36 mois
plaque inférieure	usure	remplacer la plaque inférieure	tous les 6 mois	tous les 36 mois
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
douille en bronze	usure	remplacer la douille en bronze, voir paragraphe 10.2	tous les 6 mois	tous les 36 mois
branche de montant fémorale et/ou tibiale	usure	remplacer la branche de montant fémorale et/ou tibiale	tous les 6 mois	tous les 36 mois
butée d'extension	usure	remplacer la butée d'extension	tous les 6 mois	si nécessaire
butée de flexion	usure	remplacer la butée de flexion	tous les 6 mois	pas nécessaire

* selon l'estimation du distributeur du produit sur mesure concernant le comportement d'utilisation du patient

Nettoyez à chaque maintenance les filetages de la plaque inférieure avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages à l'air libre pendant 10 minutes.

À chaque maintenance, bloquez les vis de la plaque supérieure au couple approprié et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.5). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

10.1 Documentation des travaux de maintenance dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de l'orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse (Fig. 18) de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé. L'orthèse doit être contrôlée régulièrement conformément aux indications figurant dans le plan de maintenance pour maintenir son état de fonctionnement et garantir la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.

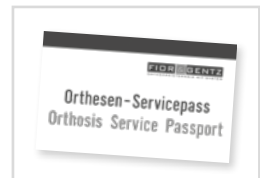


Fig. 18

10.2 Remplacement des douilles en bronze

Les douilles en bronze sont disponibles en différentes hauteurs (BB855-2-91 a par exemple une hauteur de 2,91 mm). La hauteur (h) est gravée sur la face extérieure (Fig. 19). Si la gravure est illisible, mesurez la hauteur de la douille en bronze (Fig. 20). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des douilles en bronze prémontées.



Fig. 19



Fig. 20

10.3 Élimination des saletés

Les montants pour orthèses de genou doivent être nettoyés de la saleté selon les besoins et à chaque maintenance régulière. Pour cela, démontez le montant et nettoyez les composants encrassés avec un chiffon sec.

11. Durée de vie

Pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement de tous les éléments de l'orthèse ainsi qu'une durée de vie illimitée des montants, respectez les conditions suivantes :

- Respectez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 10).
- Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 10).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 10).
- Vérifiez le réglage du montant dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir paragraphe 10).
- Contrôlez le bon fonctionnement du montant dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 10).
- 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). Le montant ne doit plus être utilisé si la charge maximale calculée des montants est dépassée. Dès la phase de planification de l'orthèse sur mesure, tenez compte des changements prévisibles dans les données du patient.
- La durée de vie des montants se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser un montant dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 17).

12. Stockage

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

13. Pièces de rechange

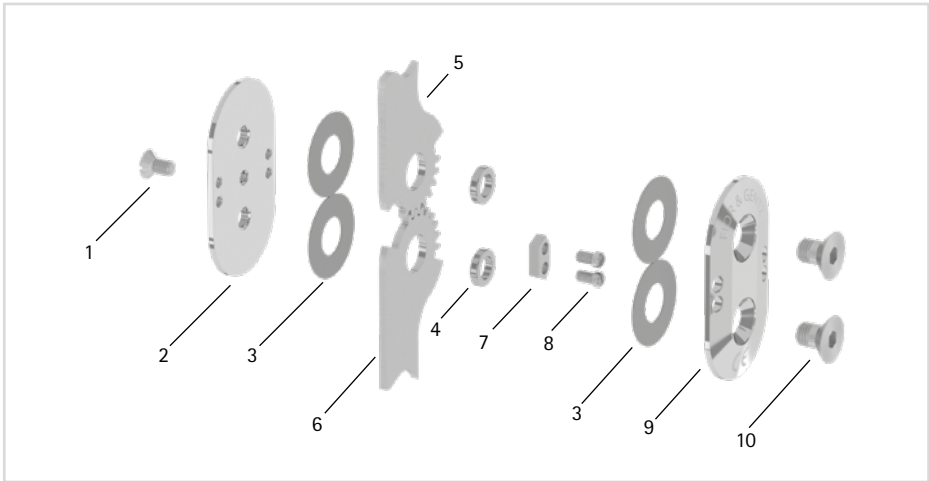


Fig. 21

Pos.	Référence pour distance entre axes				Désignation
	Type de montant A 16 mm	Type de montant B, E, F 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 2 mm	Type de montant C 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3 mm	Type de montant D 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3,3 mm	
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	vis à tête fraisée avec fente
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	plaque inférieure
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	GS2210-025*	rondelle de friction
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	BB106x-xx**	douille en bronze**
Branche de montant pour la technique de stratification/préimprégné d'articulation :					
LCA, LCP, gonarthrose, déviation des axes en position varus, déviation des axes en position valgus					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	branche de montant fémorale, droite, acier
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	branche de montant fémorale, droite, titane
5	-	-	-	KS0012-C	branche de montant fémorale, droite, fibre de carbone
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	branche de montant fémorale, courbée, acier
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	branche de montant fémorale, courbée, titane
5	-	-	-	KS0010-C	branche de montant fémorale, courbée, fibre de carbone

Pos.	Référence pour distance entre axes				Désignation
	Type de montant A	Type de montant B, E, F 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 2 mm	Type de montant C 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3 mm	Type de montant D 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3,3 mm	
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	branche de montant tibiale, courbée, acier
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	branche de montant tibiale, courbée, titane
6	-	-	-	KS0011-C	branche de montant tibiale, courbée, fibre de carbone
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	branche de montant tibiale, galbée, acier
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	branche de montant tibiale, galbée, titane
6	-	-	-	KS0013-C	branche de montant tibiale, galbée, fibre de carbone
Branche de montant pour la technique de montants/coques : LCA					
5	-	KS0014-ST	-	-	branche de montant fémorale, courbée, acier
5	-	KS0014-TI	-	-	branche de montant fémorale, courbée, titane
6	-	KS0015-ST	-	-	branche de montant tibiale, courbée, acier
6	-	KS0015-TI	-	-	branche de montant tibiale, courbée, titane
Branche de montant pour la technique de montants/coques : gonarthrose					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	branche de montant fémorale, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier
5	-	KS0016-R/ST	-	-	branche de montant fémorale, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier
5	-	KS0016-TI	-	-	branche de montant fémorale, droite, titane
6	-	KS0017-L/ST	-	-	branche de montant tibiale, latérale gauche ou médiale droite, galbée, acier
6	-	KS0017-R/ST	-	-	branche de montant tibiale, médiale gauche ou latérale droite, galbée, acier
6	-	KS0017-TI	-	-	branche de montant tibiale, galbée, titane

Pos.	Référence pour distance entre axes				Désignation
	Type de montant A	Type de montant B, E, F 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 2 mm	Type de montant C 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3 mm	Type de montant D 22 mm, épaisseur de la branche de montant de 3,3 mm	
5	16 mm				
Branche de montant pour la technique de stratification/préimprégné d'articulation : hyperextension, déviation des axes du genou en position varus, déviation des axes en position valgus					
5	-	-	KS0018-ST	-	branche de montant fémorale, droite, acier
5	-	-	KS0018-TI	-	branche de montant fémorale, droite, titane
6	-	-	KS0019-ST	-	branche de montant tibiale, galbée, acier
6	-	-	KS0019-TI	-	branche de montant tibiale, galbée, titane
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	KS9121-E000	butée d'extension de 0°
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	vis à tête cylindrique avec fente
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	plaque supérieure
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	vis à tête fraisée à six pans creux

* autocollant

** Douilles en bronze [mm]				
Distance entre axes	Épaisseur de montant	Référence	Ø extérieur	Hauteur (h)
Montants à segments dentés en acier et titane				
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85
		BB8552-88	8,50	2,88
		BB8552-91	8,50	2,91
		BB8552-94	8,50	2,94
		BB8552-97	8,50	2,97
		BB8553-00	8,50	3,00
		BB8553-03	8,50	3,03
		BB8553-06	8,50	3,06
		BB8553-09	8,50	3,09

** Douilles en bronze [mm]				
Distance entre axes	Épaisseur de montant	Référence	Ø extérieur	Hauteur (h)
Montants à segments dentés en acier et titane				
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83
		BB9662-86	9,60	2,86
		BB9662-89	9,60	2,89
		BB9662-92	9,60	2,92
		BB9662-95	9,60	2,95
		BB9662-98	9,60	2,98
		BB9663-01	9,60	3,01
		BB9663-04	9,60	3,04
		BB9663-07	9,60	3,07
		BB9663-10	9,60	3,10
		BB9663-13	9,60	3,13
22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
		BB9663-95	9,60	3,95
		BB9663-98	9,60	3,98
		BB9664-01	9,60	4,01
		BB9664-04	9,60	4,04
		BB9664-07	9,60	4,07
		BB9664-10	9,60	4,10
		BB9664-13	9,60	4,13
		BB9664-16	9,60	4,16
		BB9664-19	9,60	4,19
		BB9664-22	9,60	4,22
Montant à segments dentés en fibres de carbone				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Élimination

Éliminez les montants et leurs pièces détachées selon les règles. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 22). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

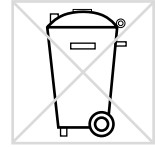


Fig. 22



Pour garantir une élimination professionnelle, les montants doivent être démontés de l'orthèse.

15. 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 produit

16. 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.

17. 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 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 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.

Douilles en bronze montées

BB _____ - _____



PB1000-KS-DE|GB-2023-06

