

Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Articulations de cheville modulaires

FR



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

Download: www.fior-gentz.fr

Sommaire	Page
1. Information	4
2. Consignes de sécurité	4
2.1 Classification des consignes de sécurité	4
2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de cheville modulaire	5
3. Usage	7
3.1 Usage prévu	7
3.2 Indication	7
3.3 Contre-indication	7
3.4 Qualification	7
3.5 Domaine d'application	7
3.6 Gamme de produits	7
3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4. Fonction de l'articulation	8
5. Contenu de la livraison	8
6. Charge	8
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	9
8. Montage de l'articulation modulaire	9
8.1 Montage de l'étrier de pied modulaire	9
8.2 Vérification de la bonne mobilité	10
8.3 Montage des mécanismes de ressort pour la NEURO SWING Carbon	10
8.4 Blocage des vis	10
9. Réglages possibles de l'orthèse	11
9.1 Réglages sur le mécanisme de ressort de la NEURO SWING Carbon	11
9.1.1 Conception réglable de la NEURO SWING Carbon	11
9.1.2 Force de rappel modifiable sur la NEURO SWING Carbon	11
9.2 Indication des angles de l'articulation	12
10. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire	12
11. Transformation de l'orthèse avec articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon	12
12. Maintenance	12
12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	13
12.2 Remplacement des rondelles de friction	14
12.3 Élimination des saletés	14
13. Durée de vie	14
14. Stockage	15

.....

15. Pièces de rechange	15
15.1 Vue éclatée NEURO SWING Carbon	15
15.2 Pièces de rechange pour toutes les articulations de cheville modulaires	16
15.3 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon	16
15.4 Mécanismes de ressort NEURO SWING Carbon	16
15.5 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire	
Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC Carbon	17
16. Élimination	17
17. Explication des symboles	18
18. Conformité CE	18
19. Informations légales	18
20. Informations pour la documentation de l'appareillage	19
21. Remise de l'orthèse	20

1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux spécialistes qualifiés en technique orthopédique. 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.






Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING Carbon** (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.
 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 le spécialiste qualifié en technique orthopédique et/ou le patient sont établis.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de cheville modulaire

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 de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels, notamment en ce qui concerne 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

Utilisez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et des modifications de l'articulation modulaire nécessitent l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû au desserrage du boulon à goupille fendue

Bloquez la vis du boulon à goupille du boîtier d'articulation au couple indiqué et 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 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 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 l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une chaussure incorrecte/un dénivelé de chaussure incorrect

Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à l'ajustement trop fort du mécanisme de ressort

Ajustez le mécanisme de ressort conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Cet ajustement ne doit pas dépasser 10°. Aidez-vous des repères laser sur l'étrier de pied modulaire et sur le boîtier d'articulation pour vérifier l'ajustement avec précision.

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 les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à des mécanismes de ressort mal réglés

Vissez le mécanisme de ressort jusqu'à l'étrier de pied modulaire sans le mettre sous tension. Si les butées sont atteintes trop tôt ou trop tard, soit la liberté de mouvement s'en trouve limitée, soit l'orthèse n'apporte pas au patient la stabilité suffisante, ce qui entraîne une dégradation de la démarche. Pour bénéficier de tout le potentiel fonctionnel de l'orthèse, les mécanismes de ressort doivent être sélectionnés et ajustés de manière appropriée.

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 :

- raccorder le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier d'articulation conformément à la technique de fabrication ;
- 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 des saletés

Informez le patient sur la manière de nettoyer correctement l'orthèse et l'articulation modulaire.

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 articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. Les articulations modulaires doivent être utilisées uniquement pour la fabrication d'une AFO ou KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et donc aussi sur le comportement de la jambe. L'articulation modulaire 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 des membres inférieurs sont des insécurités entraînant une démarche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par des paralysies, 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 évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour un appareillage prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient par un spécialiste qualifié en technique orthopédique (orthèse fabriquée sur mesure) est combinée avec une prothèse de pied. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le Guide Amputations partielles du pied (voir code QR, Fig. 2).



Fig. 2

3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, comme un appareillage pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire qui ne concerne pas seulement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de jambe.

3.4 Qualification

L'articulation modulaire doit être intégrée uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

3.5 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. Les articulations de cheville modulaires en carbone sont résistantes à l'eau et conviennent donc à l'utilisation dans les zones humides. Elles disposent d'un boîtier d'articulation renforcé de fibres de carbone et d'un vissage inox résistant à l'eau de mer. La **NEURO SWING Carbon** dispose en plus de mécanismes de ressort logés dans des fourreaux résistants à l'eau et à la saleté. Les mécanismes de ressort de l'articulation modulaire sont étanches jusqu'à une profondeur de 3 mètres. Les articulations modulaires peuvent être utilisées à une température allant jusqu'à +60 °C.

3.6 Gamme de produits

La présente notice d'utilisation contient des informations sur les articulations de cheville modulaires suivantes :



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

Les articulations de cheville modulaires en carbone peuvent être montées dans une orthèse résistante à l'eau avec des articulations de genou modulaires en carbone issues de la gamme de produits de FIOR & GENTZ. La combinaison avec d'autres articulations de genou modulaires issues de la gamme de produits de FIOR & GENTZ est également possible. La **NEURO CLASSIC Carbon** peut être utilisée comme articulation de support pour la **NEURO SWING Carbon**.

Nous vous recommandons d'utiliser le Configurateur d'orthèse et de vous conformer aux résultats de la configuration recommandée lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse.

4. Fonction de l'articulation

Grâce aux mécanismes de ressort utilisés, l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING Carbon** a les fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonction
mécanismes de ressort	dorsale (mécanisme de ressort postérieur) : <ul style="list-style-type: none">- détermination de la liberté de mouvement maximale en flexion plantaire- fonction de relevage du pied intégrée- abaissement contrôlé du pied en <i>loading response</i>
	ventrale (mécanisme de ressort antérieur) : <ul style="list-style-type: none">- détermination de la liberté de mouvement maximale en flexion dorsale- restitution d'énergie accrue pendant le décollement du talon pour soutenir le <i>push off</i>
	dorsale et ventrale : <ul style="list-style-type: none">- soutien du patient lors du redressement dynamique à partir d'une position courbée et plus d'assurance pendant la marche et en station debout grâce à un équilibrage du corps

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (non représentée)	1
kit de colle bicomposant avec primer (Fig. 3)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non représentée)	1
gabarit de montage/stratification (Fig. 4)	1

Les mécanismes de ressort et les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.



Fig. 3



Fig. 4

6. Charge

La charge réelle des articulations modulaires est basée sur les données pertinentes du patient. La charge ainsi que les composants modulaires appropriés peuvent être déterminés 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 la technique de fabrication recommandée. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils	Largeur modulaire			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T15	x	-	-	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	-	x	x	x
tournevis dynamométrique, 1-6 Nm	x	x	x	x
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 4 x 100 mm	x	-	-	-
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 5 x 100 mm	-	x	x	x
broche de centrage pour rondelle de friction	x	x	x	x

8. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre de montage suivant afin de garantir un fonctionnement optimal. Bloquez la vis au couple indiqué dans le paragraphe 8.4.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO CLASSIC Carbon, NEURO SWING Carbon** (voir code QR, Fig. 5) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 5

Le montage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon comme exemple.



Fig. 6



Pour le graissage des composants modulaires, veuillez utiliser uniquement la graisse pour articulation d'orthèse de FIOR & GENTZ.

8.1 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Graissez les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue ainsi que, si existantes, les surfaces de contact de l'étrier de pied modulaire entre l'étrier et les mécanismes de ressort avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 3 Graissez légèrement les deux rondelles de friction des deux côtés avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 4 Placez les rondelles de friction sur les deux côtés de l'étrier de pied modulaire (Fig. 6).
- 5 Coulez l'étrier de pied modulaire par le bas dans le boîtier d'articulation (Fig. 7). Veillez à ce que les rondelles de friction restent dans la bonne position. Utilisez à cet effet la broche de centrage pour rondelle de friction.



Fig. 7



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

- 6 Insérez le boulon à goupille fendue dans le boîtier d'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (Fig. 8).
- 7 Placez le cache sur la face avant du boîtier d'articulation.
- 8 Vissez la vis à tête fraisée (S1 ; Fig. 9).

8.2 Vérification de la bonne mobilité

Serrez la vis du boîtier d'articulation au couple approprié (voir paragraphe 8.4). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez du jeu latéral, montez une rondelle de friction de l'épaisseur supérieure suivante ou, si l'articulation modulaire bouge difficilement (coince), montez une rondelle de friction de l'épaisseur inférieure suivante.

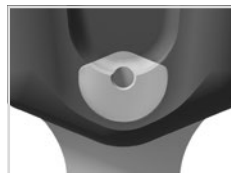


Fig. 8

8.3 Montage des mécanismes de ressort pour la NEURO SWING Carbon

Dans le cas de l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC Carbon**, sautez ces étapes et continuez le montage au paragraphe 8.4.

- 1 Vissez le mécanisme de ressort pour la flexion dorsale dans le canal du ressort antérieur jusqu'à ce que la conception souhaitée de l'orthèse soit réalisée (Fig. 10).
- 2 Vissez le mécanisme de ressort pour la flexion plantaire dans le canal du ressort postérieur jusqu'à ce qu'il touche l'étrier de pied modulaire. Ne mettez pas le mécanisme de ressort sous tension.



Fig. 9



Ne désassemblez pas le mécanisme de ressort, car il est sous tension. Il y a un risque de blessure lors de l'ouverture du fourreau du mécanisme de ressort. Le mécanisme de ressort et le joint torique de l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING Carbon** ne doivent pas être graissés.

8.4 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 la vis du boîtier d'articulation (Fig. 9) après avoir vérifié la bonne mobilité, puis retirez-la du boîtier d'articulation.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage de la vis.
- 3 Bloquez la vis du boîtier de l'articulation (Fig. 9) au couple correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).



Fig. 10

Vis pour boîtier d'articulation	Largeur modulaire			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1, vis axiale)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

i À la livraison, la vis du boîtier d'articulation n'est pas bloquée au couple de serrage requis. Le couple de serrage est également indiqué sur le cache de l'articulation modulaire.

9. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement aux besoins du patient grâce aux articulations de cheville modulaires réglables (Fig. 11). Les réglages décrits n'interfèrent pas entre eux et peuvent donc être effectués indépendamment les uns des autres.



Fig. 11

i Veillez au réglage correct de la butée dorsale lors du montage de l'articulation de cheville modulaire. Ceci est décisif pour la conception entière de l'orthèse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne *Directives pour la conception d'une AFO* (voir code QR, Fig. 12) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 12

9.1 Réglages sur le mécanisme de ressort de la NEURO SWING Carbon

Il y a des mécanismes de ressort avec des rondelles Belleville (2) et avec des ressorts de pression (3). La conception de l'orthèse peut être adaptée en vissant et dévissant les mécanismes de ressort (1 ; Fig. 11). La force de rappel peut être ajustée à l'aide des mécanismes de ressort de différentes forces de rappel.

9.1.1 Conception réglable de la NEURO SWING Carbon

Pour adapter l'angle entre la jambe et le pied, dévissez toujours un seul mécanisme de ressort à la fois (Fig. 13). Ce n'est qu'ensuite que vous vissez l'autre mécanisme de ressort jusqu'à ce qu'il touche l'étrier de pied modulaire. Ne mettez pas le mécanisme de ressort sous tension. Cela limiterait la liberté de mouvement maximale possible. Un joint torique est monté sur le filetage extérieur du mécanisme de ressort afin que la position du mécanisme de ressort reste inchangée.

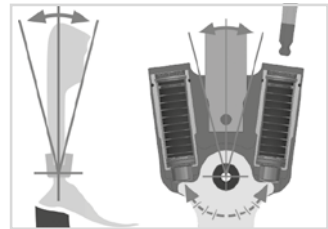


Fig. 13

9.1.2 Force de rappel modifiable sur la NEURO SWING Carbon

La force de rappel peut être modifiée en remplaçant les mécanismes de ressort. Insérez le mécanisme de ressort approprié dans le canal du ressort, en fonction de la force de rappel nécessaire. Il existe cinq mécanismes de ressort dont la force de rappel va de normale à ultra-forte (Fig. 14). Notez que le mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale possible.

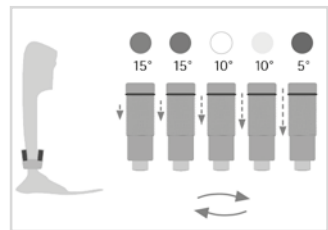


Fig. 14

9.2 Indication des angles de l'articulation

Le boîtier d'articulation et l'étrier de pied modulaire sont marqués par des repères (Fig. 15) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la conception de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer des déviations ultérieures. L'angle de l'articulation en position de base individuelle ne doit pas se situer à l'extérieur des repères des degrés.

Vous trouverez dans le tableau suivant les écarts des repères des degrés correspondant aux différentes largeurs modulaires.

Repère des degrés				
Largeur modulaire	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Degré	5°	2°	2°	2°

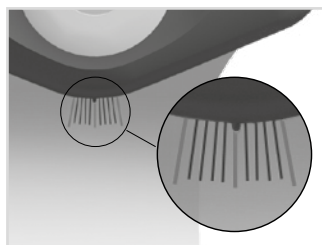


Fig. 15

10. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il faut coller le montant modulaire/l'ancre modulaire dans l'articulation modulaire selon la technique de fabrication recommandée (Fig. 16). Collez l'ancre modulaire après que les composants de l'orthèse ont été recuits. Avant d'utiliser le kit de collage, vérifiez que la date d'expiration n'est pas encore dépassée. Le kit de collage doit être conservé dans un endroit frais.



Fig. 16



Veillez noter que l'orthèse ne doit plus être soumise à un recuit une fois le montant modulaire/l'ancre modulaire relié(e) avec l'articulation modulaire. Si la température est trop élevée, les propriétés de la liaison collée changent.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la **Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Montants modulaires et ancrés modulaires pour articulations modulaires en carbone** (voir code QR, Fig. 17). Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».



Fig. 17

11. Transformation de l'orthèse avec articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon

Une orthèse avec une articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon peut être transformée en une orthèse avec une articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC Carbon en remplaçant l'articulation modulaire.

12. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire. Assurez-vous pour cela notamment que les composants de l'articulation mentionnés dans le tableau suivant ne posent pas les problèmes décrits et prenez au besoin les mesures nécessaires. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée. Il doit être possible de bouger l'articulation modulaire sans problèmes ni bruits inhabituels. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu latéral ni de jeu autour de l'axe.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
joint torique pour le blocage du mécanisme de ressort	usure	remplacer le joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
mécanisme de ressort	usure	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	bruits du mécanisme de ressort	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 12.2	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 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
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
étrier de pied modulaire	usure ou rupture	remplacer l'étrier de pied modulaire	tous les 6 mois	tous les 48 mois
Liaison collée (montant modulaire/ancrage modulaire et articulation modulaire)	rupture	coller un composant modulaire en carbone neuf	tous les 6 mois	si nécessaire

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

À chaque maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.

À chaque maintenance, bloquez la vis du boîtier d'articulation au couple de serrage approprié et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.4). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

i

Lors du démontage de l'articulation modulaire, maintenez le boulon à goupille fendue au dos avec un doigt en dévissant la vis. Ceci évite que le boulon à goupille fendue glisse hors du logement et endommage le matériau du boîtier d'articulation.



Fig. 18

Vous trouverez les plans de maintenance individuels pour les articulations modulaires dans la zone de téléchargement (voir code QR, Fig. 18) sur le site web de FIOR & GENTZ.

12.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse d'un spécialiste qualifié en technique orthopédique (Fig. 19). 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. 19

12.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1911-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 20). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées. Utilisez la broche de centrage pour rondelle de friction pour positionner les rondelles de friction.

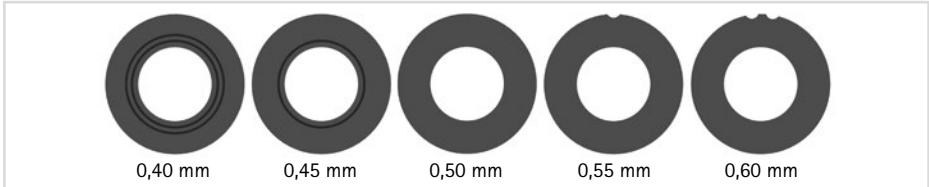


Fig. 20

12.3 Élimination des saletés

L'articulation de cheville modulaire convient à une utilisation dans les zones humides. Néanmoins, elle doit être nettoyée de toute saleté si nécessaire et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire, mais pas les mécanismes de ressort (si existants), et nettoyez les composants modulaires salis ainsi que les fourreaux des mécanismes de ressort avec un chiffon sec.

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.

13. Durée de vie

Respectez les conditions suivantes pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement de tous les éléments de l'orthèse ainsi qu'une durée de vie illimitée des articulations modulaires :

- Respectez les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 12).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir paragraphe 12).
- Vérifiez les pièces d'usure comme préconisé et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 12).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir paragraphe 12).
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 12).
- 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). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de l'orthèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- La durée de vie des articulations modulaires résistantes à l'eau peut être affectée par une utilisation dans l'eau salée, l'eau chlorée ou le sable. Après l'utilisation dans de l'eau salée, de l'eau chlorée ou du sable, rincez l'articulation modulaire à l'eau du robinet. Veuillez informer le patient en conséquence.
- La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 19).

14. Stockage

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

15. Pièces de rechange

15.1 Vue éclatée NEURO SWING Carbon

La vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon sert aussi d'exemple d'orientation pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC Carbon.



Fig. 21

Tous les étriers de pied modulaires des articulations de cheville modulaires sont fournis avec une douille de guidage intégrée.

15.2 Pièces de rechange pour toutes les articulations de cheville modulaires

Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	boulon à goupille fendue
3	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	rondelle de friction*
4	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	douille de guidage
5	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	cache
6	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple

* Rondelles de friction

Référence pour largeur modulaire				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	
GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	
GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	
GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	
GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	
GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	

15.3 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING Carbon

Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	boîtier d'articulation

15.4 Mécanismes de ressort NEURO SWING Carbon

Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-15/13	joint torique pour le blocage du mécanisme de ressort
8	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
8	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
8	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°

Pos.	Référence pour largeur modulaire				Désignation
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
8	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
8	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°

15.5 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC Carbon**

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING Carbon** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** ne sont pas identiques à l'illustration.

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm		
2	SF0103-C		boîtier d'articulation

16. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées de manière conforme. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 22). Pour garantir le recyclage conforme des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Pour une élimination conforme, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

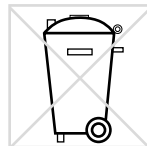


Fig. 22

17. 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

18. 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.

19. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. La garantie devient nulle et non avenue, entre autres, si le produit est assemblé plusieurs fois. 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 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.

20. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.

Données du patient

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

21. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise par le spécialiste qualifié en technique orthopédique, vous, le patient, vos parents ou le personnel soignant avez également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse vous ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation. Les prochaines dates de maintenance sont inscrites dans le passeport du service d'orthèse. N'oubliez pas d'apporter à chaque rendez-vous de maintenance le passeport du service d'orthèse.



Lieu, date

Signature patient

Côté jambe

gauche droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

