

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



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO



NEURO VARIO-SPRING

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	4
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	8
3.6	Gamme de produits	8
3.7	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4.	Fonction de l'articulation	9
5.	Contenu de la livraison	9
6.	Charge	10
7.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	10
8.	Montage de l'articulation modulaire	11
8.1	Montage de l'ensemble fonctionnel de la NEURO VARIO-SPRING	11
8.2	Montage de l'étrier de pied modulaire	11
8.3	Montage de la plaque supérieure	12
8.4	Vérification de la bonne mobilité	12
8.5	Blocage des vis	13
9.	Réglages possibles de l'orthèse	13
9.1	Conception réglable par limage et liberté de mouvement	13
9.2	Réglage de précision de la conception de l'orthèse	14
9.2.1	Blocage de la vis de réglage	14
9.3	Lecture des angles de l'articulation	14
10.	Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire	15
11.	Transformation des articulations de cheville modulaires	15
11.1	Options de transformation	15
11.2	Transformation NEURO VARIO-CLASSIC en NEURO VARIO-SPRING	15
11.3	Transformation NEURO VARIO-SPRING en NEURO VARIO-CLASSIC	15

12. Maintenance	16
12.1 Documentation des travaux de maintenance dans le passeport du service d'orthèse	17
12.2 Remplacement des rondelles de friction	17
12.3 Élimination des saletés	17
13. Durée de vie	17
14. Stockage	18
15. Pièces de rechange	18
15.1 Vue éclatée NEURO VARIO-SPRING	18
15.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING	19
15.3 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC	20
15.4 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO	21
16. Élimination	22
17. Explication des symboles	22
18. Conformité CE	23
19. Informations légales	23
20. Informations pour la documentation de l'appareillage	24
21. Remise de l'orthèse	25

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 représentation simplifiée, toutes les étapes de travail essentielles sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SPRING** (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 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 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 sur les points suivants :

- l'humidité et l'eau, ainsi que

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

Indiquez également au patient que seul un spécialiste qualifié en technique orthopédique est autorisé à démonter et effectuer la maintenance de l'articulation modulaire. Toute manipulation de l'articulation modulaire et de l'orthèse par le patient, qui dépasse les activités décrites pour les patients dans la présente notice d'utilisation, n'est pas autorisée.

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 à l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des vis desserrées

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Bloquez les vis au couple de serrage 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 mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

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

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une vis de réglage mal réglée

Réglez la vis de réglage conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. N'effectuez pas un ajustement avec précision supérieur à 10° et bloquez la vis de réglage avec la goupille de sécurité et la colle correspondante.

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. Pour cela, consultez 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 toute restriction de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction appropriées conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à un limage incorrect de l'étrier de pied modulaire

Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation. Ne limez pas excessivement l'étrier de pied modulaire, en particulier pour la butée dorsale, sinon le levier de l'avant-pied ne sera pas activé. La démarche du patient risque sinon de se dégrader en raison d'un manque de stabilité. Limez l'étrier de pied modulaire :

- toujours progressivement jusqu'à ce que les angles de butée soient corrects et
- ultérieurement seulement jusqu'à 10° maximum.

AVERTISSEMENT

Rupture des composants modulaires en raison d'un point de rupture sur l'étrier de pied modulaire

Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation afin d'éviter les points de rupture. Poncez en suivant les repères laser sur l'étrier de pied modulaire.

AVERTISSEMENT

Rupture de l'articulation modulaire due à une ancre modulaire manquante

Lors de la fabrication de l'orthèse, utilisez une ancre modulaire pour garantir une intégration sûre de l'articulation modulaire dans le stratifié. En cas d'intégration sans ancre modulaire, l'articulation modulaire peut se rompre.

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 :

- connecter le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire 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 de la saleté
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 appareillage 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 l'appareillage 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 (orthèse fabriquée sur mesure) par un spécialiste qualifié en technique orthopédique 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, tels qu'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.

3.6 Gamme de produits

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



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO



NEURO VARIO-SPRING

3.7 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

Les articulations de cheville modulaires peuvent être montées en combinaison avec d'autres articulations modulaires de notre gamme de produits. Les articulations de cheville modulaires **NEURO VARIO** et **NEURO VARIO-CLASSIC** peuvent être utilisées comme articulations de support pour la **NEURO VARIO-SPRING**.

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

4. Fonction de l'articulation

Les articulations de cheville modulaires ont les fonctions suivantes, selon les composants modulaires utilisés :

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
vis de réglage	dorsale (vis de réglage postérieure) : ajustement avec précision de la conception de l'orthèse en flexion plantaire	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventrale (vis de réglage antérieure) : ajustement avec précision de la conception de l'orthèse en flexion dorsale	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
étrier de pied modulaire avec butée réglable par limage	dorsale : ajustement de la conception de l'orthèse en flexion plantaire par limage de l'étrier de pied modulaire le long des repères laser	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventrale : ajustement de la conception de l'orthèse en flexion dorsale par limage de l'étrier de pied modulaire le long des repères laser	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
ressort de pression	fonction de relèvement du pied	NEURO VARIO-SPRING

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (non représentée)	1
goupille de sécurité (Fig. 3)	
pour la NEURO VARIO-CLASSIC	1
pour la NEURO VARIO	2
pour la NEURO VARIO-SPRING	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non représentée)	1
gabarit de montage/stratification (Fig. 4)	1

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 de respecter la technique de fabrication recommandée. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication dans la rubrique « Tutoriels en ligne » sur le site web de FIOR & GENTZ.

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils pour toutes les articulations modulaires	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x	x	x	x	x

Outils pour la NEURO VARIO-CLASSIC	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	x	x	x
clé Allen de 2,5	x	-	-
clé Allen de 3	-	x	x
chasse-goupille, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

Outils pour la NEURO VARIO	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	-	-	x	x	x
clé Allen de 2	x	x	-	-	-
clé Allen de 2,5	-	-	x	-	-
clé Allen de 3	-	-	-	x	x
chasse-goupille, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

Outils pour la NEURO VARIO-SPRING	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	x	x	x
clé Allen de 2,5	x	-	-
clé Allen de 3	-	x	x
outil de montage de la plaque supérieure	-	x	x
chasse-goupille, 3,5 x 0,6 mm	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 suivant pour l'assemblage afin de garantir un fonctionnement parfait. Serrez toutes les vis au couple indiqué dans le paragraphe 8.5.

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

Le montage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SPRING** comme exemple.



Fig. 5



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

8.1 Montage de l'ensemble fonctionnel de la NEURO VARIO-SPRING

- 1 Assemblez l'ensemble fonctionnel. Respectez l'ordre correcte : bille (1), boulon (2), ressort de pression (3) (Fig. 6).
- 2 Serrez fermement la vis de pression (4). La bille, le boulon et le ressort de pression sont fixés dans le canal du ressort de la plaque supérieure.

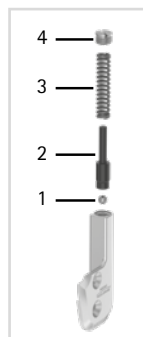


Fig. 6



Vissez ou dévissez avec précaution la vis de pression pour éviter que le ressort de pression saute involontairement.

8.2 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de la plaque supérieure avec du nettoyant haute performance **LOCTITE® 7063**. Laissez sécher les filetages à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Graissez les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 3 Insérez le boulon à goupille fendue dans le logement prévu à cet effet dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (Fig. 7).
- 4 Graissez légèrement la première rondelle de friction des deux côtés avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Placez la rondelle de friction sur la partie supérieure de l'articulation (Fig. 8).
- 6 Montez l'étrier de pied modulaire (Fig. 9).

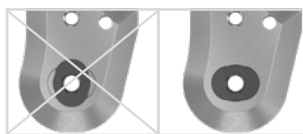


Fig. 7

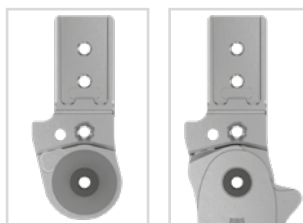


Fig. 8

Fig. 9

8.3 Montage de la plaque supérieure



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

Les étapes 1 à 4 ne doivent être effectuées que pour la **NEURO VARIO-SPRING** (16 et 20 mm). Dans le cas de la **NEURO VARIO-CLASSIC** et de la **NEURO VARIO**, sautez ces étapes et continuez le montage à l'étape 5.

- 1 Serrez l'outil de montage de la plaque supérieure dans un étau.
- 2 Placez la plaque supérieure avec la bille sur la goupille de l'outil de montage de la plaque supérieure.
- 3 Comprimez le ressort de pression en tirant la plaque supérieure dans votre direction jusqu'à ce qu'il s'insère dans l'outil de montage de la plaque supérieure.
- 4 Retirez l'outil de montage de la plaque supérieure, y compris la plaque supérieure, de l'étau (Fig. 10).

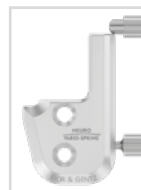


Fig. 10



L'outil de montage de la plaque supérieure pour la **NEURO VARIO-SPRING** peut être utilisée uniquement pour les largeurs modulaires de 16 mm et 20 mm. La **NEURO VARIO-SPRING** en largeur modulaire de 14 mm ainsi que la **NEURO VARIO-CLASSIC** et la **NEURO VARIO** peuvent être montées sans aide de montage de la plaque supérieure.

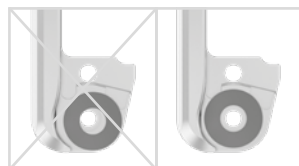


Fig. 11

- 5 Pulvérisez de la colle sur un côté de la deuxième rondelle de friction et collez la rondelle dans la plaque supérieure (Fig. 11).
- 6 Graissez légèrement l'autre côté avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 7 Placez la plaque supérieure sur l'étrier de pied modulaire par le côté à l'aide de l'outil de montage de la plaque supérieure (Fig. 12).
- 8 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 13).
- 9 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 14).
- 10 Saisissez l'outil de montage de la plaque supérieure par le haut et tirez-le avec précaution d'abord vers le haut, puis latéralement pour le dégager de l'ensemble fonctionnel.



Fig. 12

8.4 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure au couple de serrage correspondant (voir paragraphe 8.5). 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. 13



Fig. 14

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	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1, vis axiale)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

i 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. Réglages possibles de l'orthèse

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

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. 15) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 15

9.1 Conception réglable par limage et liberté de mouvement

S'il s'agit d'articulations modulaires avec butée réglable par limage, l'angle entre la jambe et le pied peut être modifié par limage de l'étrier de pied modulaire (maximum 10° ; Fig. 16). Si vous limez l'étrier de pied modulaire au niveau de la butée plantaire, l'angle entre la jambe et le pied est réduit en flexion plantaire. Si vous limez l'étrier de pied modulaire au niveau de la butée dorsale, l'angle entre la jambe et le pied est réduit en flexion dorsale.

Si vous limez l'étrier de pied modulaire jusqu'aux trait de repère rond, vous créez une articulation de cheville modulaire à mouvement libre en flexion dorsale ou flexion plantaire.

Si vous n'avez pas besoin des options de transformation (voir paragraphe 11), vous pouvez limer complètement l'ergot au niveau de la ligne verticale.

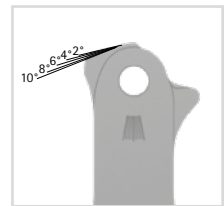


Fig. 16

9.2 Réglage de précision de la conception de l'orthèse

À l'aide de la vis de réglage dans l'articulation modulaire, la conception de l'orthèse peut être ajustée avec précision jusqu'à 10° (Fig. 17). Pour cela, vissez ou dévissez un peu la vis de réglage dans l'articulation modulaire. Notez que l'ajustement avec précision est limité à maximum 10°. Sinon, la pression superficielle entre la vis de réglage et l'étrier de pied modulaire peut devenir si forte que la vis se comprime et perd sa fonction.



Fig. 17

9.2.1 Blocage de la vis de réglage

Pour éviter que la position de la vis de réglage change, une goupille de sécurité est insérée dans l'articulation modulaire. Si la vis de réglage est tordue ou desserrée, elle doit être bloquée à nouveau à l'aide de la goupille de sécurité.

- 1 Dévissez la vis de réglage du taraudage (Fig. 17).
- 2 Démontez la plaque supérieure.
- 3 Retirez la goupille de sécurité prémontée à l'aide d'un chasse-goupille (Fig. 18).
- 4 Montez la plaque supérieure.
- 5 Pour la bloquer, appliquez un peu de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur la vis de réglage.
- 6 Vissez la vis de réglage jusqu'à la position souhaitée (Fig. 19).
- 7 Tournez la partie usée de la goupille de sécurité d'environ 90° (Fig. 20).
- 8 Remettez la goupille de sécurité dans l'alésage par l'arrière (Fig. 21).
- 9 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

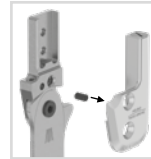


Fig. 18



Fig. 19

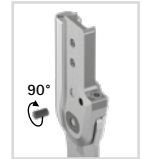


Fig. 20



Fig. 21



Si la goupille de sécurité a été déformée lors de son extraction, insérez une neuve. Si nécessaire, raccourcissez-la à l'aide d'un couteau aiguisé pour qu'il ne dépasse pas. En fonction de l'articulation modulaire, une ou deux goupilles de sécurité supplémentaires sont incluses dans la livraison.

9.3 Lecture des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et tous les étriers de pied modulaires portent des repères (Fig. 22) 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 les écarts des repères des degrés correspondant aux différentes largeurs modulaires dans le tableau suivant.

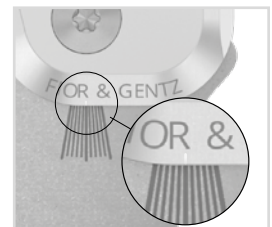


Fig. 22

Repère du degré					
Largeur modulaire	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Degré	5°	5°	2°	2°	2°

10. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il faut coller et visser ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue dans la planification (Fig. 23-25).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Montants modulaires et ancrs modulaires (voir code QR, Fig. 26).



Fig. 23



Fig. 24

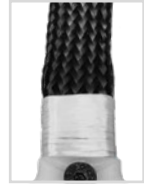


Fig. 25



Fig. 26

11. Transformation des articulations de cheville modulaires

11.1 Options de transformation

Le tableau suivant vous montre les options de transformation pour les articulations de cheville modulaires.

Articulation de cheville modulaire	Transformable en
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

11.2 Transformation NEURO VARIO-CLASSIC en NEURO VARIO-SPRING

- 1 Démontez la plaque supérieure de l'articulation modulaire NEURO VARIO-CLASSIC.
- 2 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire NEURO VARIO-SPRING dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 27).

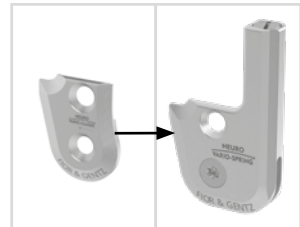


Fig. 27

11.3 Transformation NEURO VARIO-SPRING en NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Démontez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire NEURO VARIO-SPRING.
- 2 Montez la plaque supérieure de l'articulation modulaire NEURO VARIO-CLASSIC dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 28).

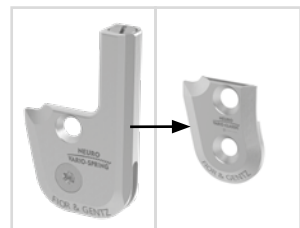


Fig. 28

12. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire. 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 appropriées si nécessaire. 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
douille de guidage	usure	remplacer la douille de guidage	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
ressort de pression**	usure	remplacer le ressort de pression	tous les 6 mois	tous les 18 mois
boulon**	usure	remplacer le boulon	tous les 6 mois	tous les 36 mois
plaque supérieure**	usure	remplacer la plaque supérieure	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
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
ensemble fonctionnel***	usure ou perte de fonctionnalité	remplacer l'ensemble fonctionnel	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
goupille de sécurité	usure	remplacer la goupille de sécurité, voir paragraphe 9.2.1	tous les 6 mois	si nécessaire
vis de réglage	usure	remplacer la vis de réglage	tous les 6 mois	si nécessaire

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

** fait partie intégrante de l'ensemble fonctionnel

*** les composants modulaires compris peuvent être remplacés séparément

À chaque maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de la plaque supérieure 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.

Vous trouverez les plans de maintenance de chaque articulation modulaire dans la zone de téléchargement (voir code QR, Fig. 29) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 29

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. 30). 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. 30

12.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2210-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 31). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

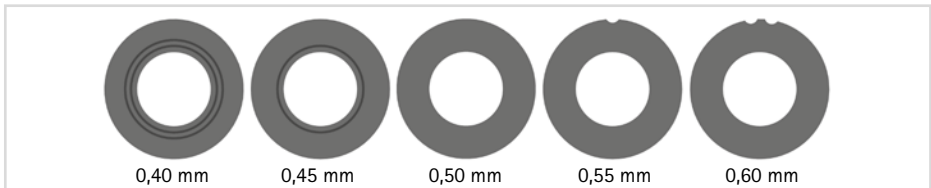


Fig. 31

12.3 Élimination des saletés

L'articulation modulaire doit être nettoyée de la saleté au besoin et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

13. Durée de vie

Respectez les conditions suivantes pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement 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 spécifié et remplacez-les aux 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 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 VARIO-SPRING

La vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING sert aussi d'exemple d'orientation pour la NEURO VARIO-CLASSIC et la NEURO VARIO.

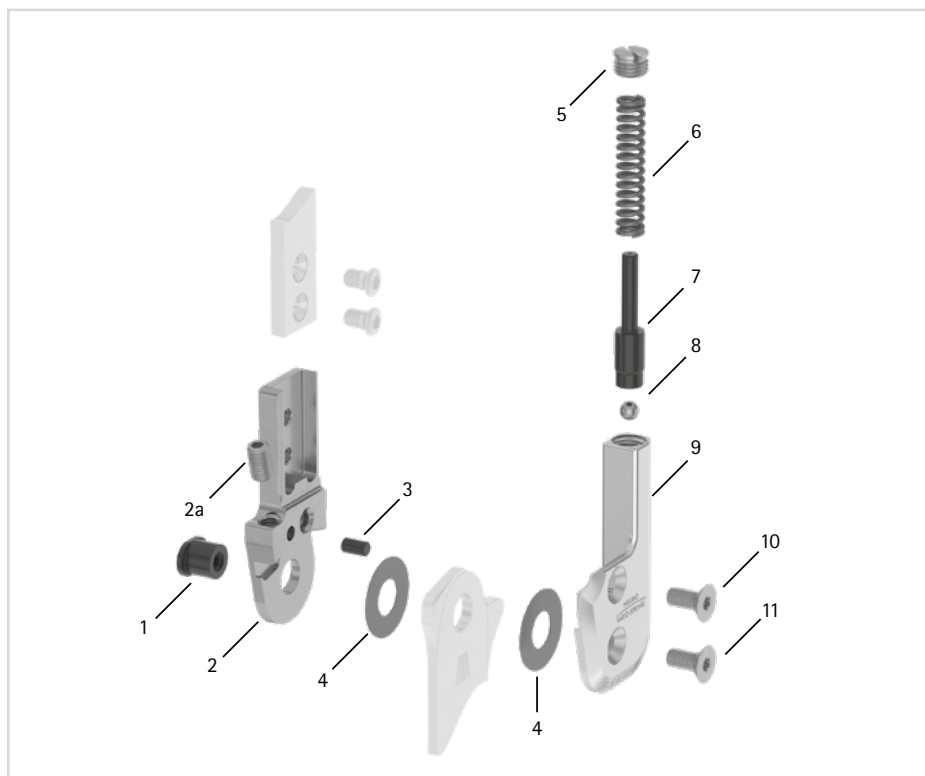


Fig. 32

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 l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	boulon à goupille fendue
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vis de réglage
3	GS4007	GS4007	GS4007	goupille de sécurité
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	vis de pression
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	ressort de pression, doré
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	boulon
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bille
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

* Rondelles de friction NEURO VARIO-SPRING

Référence pour largeur modulaire		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.3 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC

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

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	boulon à goupille fendue
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vis de réglage
3	GS4007	GS4007	GS4007	goupille de sécurité

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	rondelle de friction**
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

**** Rondelles de friction NEURO VARIO-CLASSIC**

Référence pour largeur modulaire		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.4 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO

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

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	boulon à goupille fendue
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	partie supérieure, droite, acier (avec vis de réglage)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	partie supérieure, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	partie supérieure, coudée, acier (avec vis de réglage)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	partie supérieure, coudée, titane (avec vis de réglage)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vis de réglage

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	goupille de sécurité
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	rondelle de friction***
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	plaque supérieure
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

*** Rondelles de friction NEURO VARIO

Référence pour largeur modulaire					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040	
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045	
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050	
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055	
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060	

16. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 33). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

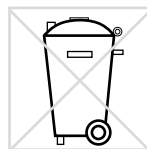


Fig. 33



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

17. Explication des symboles



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



dispositif médical



référence



fabricant



code de lot



numéro de série



se référer à la notice d'utilisation



un seul patient, plusieurs utilisations



Unique Device Identifier – identifiant unique du 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. 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 à l'état actuel au moment de son impression. Les spécifications des produits ne sont fournies 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 du patient

Côté jambe

gauche

droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

