

**Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou  
les experts qualifiés/formés  
Articulation de genou modulaire**

FR



NEURO LOCK Carbon

---

Download: [www.fior-gentz.fr](http://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 genou 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	7
3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	7
4. Fonction de l'articulation	8
5. Contenu de la livraison	9
6. Charge admissible	9
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	9
8. Montage de l'articulation modulaire	10
8.1 Montage du cliquet de verrouillage	10
8.2 Montage de la butée d'extension	10
8.3 Montage de la partie inférieure de l'articulation	11
8.4 Vérification de la bonne mobilité	11
8.5 Vérification de la fonction de verrouillage	11
8.6 Blocage des vis	12
9. Montage de la rallonge du levier	12
10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse	13
10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire	13
11. Transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon	14
12. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	14
13. Maintenance	14
13.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	15
13.2 Remplacement des rondelles de friction	16
13.3 Élimination des saletés	16
14. Durée de vie	16
15. Stockage	16

.....

16. Pièces de rechange	17
16.1 Vue éclatée NEURO LOCK Carbon	17
16.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon	18
16.3 Rondelles de friction	18
17. Élimination	19
18. Explication des symboles	19
19. Conformité CE	20
20. Informations légales	20
21. Informations pour la documentation de l'appareillage	21
22. Remise de l'orthèse	22

---

## 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

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>ATTENTION</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
<i>REMARQUE</i>	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 de l'articulation de genou 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) et un déverrouillage involontaire de l'articulation modulaire sous charge de flexion. Indiquez également au patient que seuls des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés sont autorisés 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 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 modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à des boulons à goupille fendue desserrés**

Bloquez les vis du boulon à goupille fendue 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 mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure**

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 des composants de verrouillage graissés**

Ne graissez l'articulation modulaire que légèrement. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de graisse entre le cliquet de verrouillage et la partie inférieure de l'articulation.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à un jeu dans l'articulation modulaire**

Pour une fonction de verrouillage sans jeu, assemblez l'articulation modulaire comme décrit dans cette notice d'utilisation. Vérifiez en particulier que l'articulation modulaire se verrouille sans jeu. Corrigez le jeu en utilisant la butée d'extension ajustable avec précision ou remplacez le cliquet de verrouillage si nécessaire.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à une rigidité insuffisante de l'orthèse**

Veillez à ce que la rigidité des coques de l'orthèse soit suffisante pendant la fabrication de l'orthèse afin d'éviter une déformation/torsion ultérieure de l'orthèse et donc une fonction de verrouillage perturbée.

---

## **⚠ 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 appropriées 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 :

- assembler le montant modulaire/l'ancre modulaire et 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 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.

## **REMARQUE**

**Dérangement de la fonction de verrouillage dû à une rallonge du levier mal montée**

Collez la rallonge du levier avec le cliquet de verrouillage comme décrit dans cette notice d'utilisation.

---

### 3. Usage

#### 3.1 Usage prévu

L'articulation de genou modulaire **NEURO LOCK Carbon** est destinée uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire doit être utilisée uniquement pour la fabrication d'une KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et donc aussi sur le comportement de la jambe. 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 de l'extrémité inférieure sont des insécurités entraînant une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou 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.

#### 3.3 Contre-indication

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

#### 3.4 Qualification

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

#### 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. L'articulation de genou modulaire **NEURO LOCK Carbon** est résistante à l'eau et convient donc à l'utilisation dans les zones humides. Elle dispose d'un boîtier d'articulation renforcé de fibres de carbone et résistant à l'eau ainsi que d'un vissage en inox résistant à l'eau de mer. L'articulation modulaire peut être utilisée à une température maximale de +60 °C.

#### 3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de genou modulaire **NEURO LOCK Carbon** peut être montée dans une orthèse résistante à l'eau avec des articulations de cheville modulaires résistantes à l'eau de la gamme de produits de FIOR & GENTZ. L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC Carbon** peut être utilisée comme articulation de support.

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

## 4. Fonction de l'articulation

La **NEURO LOCK Carbon** est une articulation de genou modulaire verrouillée. Elle est prémontée à un angle de 5°, conformément à l'angle d'articulation normal. Grâce aux composants modulaires utilisés, l'articulation dispose également des fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonction
cliquet de blocage	déverrouillage permanent de l'articulation de genou modulaire

Composant modulaire	Fonction
butée d'extension	limitation de l'extension maximale à 5° ; correction du jeu dans l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur

### Cliquet de blocage

L'articulation modulaire peut être utilisée comme articulation à mouvement libre avec déport vers l'arrière intégré grâce à la fonction de déverrouillage permanent (Fig. 1).

Largeur modulaire	14 mm	16 mm	20 mm
Déport vers l'arrière de l'axe d'articulation	14 mm	16 mm	20 mm

Grâce au cliquet de blocage, il est possible de débloquer la fonction de verrouillage de façon permanente.

- 1 Poussez le cliquet de verrouillage contre la partie supérieure de l'articulation.
- 2 Maintenez le cliquet de verrouillage dans cette position.
- 3 Poussez le cliquet de blocage contre la partie supérieure de l'articulation jusqu'à ce qu'il s'encrente dans la partie supérieure de l'articulation. Vous obtenez ainsi une articulation modulaire à mouvement libre.

Pour débloquer la fonction de déverrouillage permanent, le cliquet de verrouillage doit être poussé à nouveau contre la partie supérieure de l'articulation. Le cliquet de blocage déchargé se détache de la partie supérieure de l'articulation. Dès que l'articulation modulaire est en extension maximale, le cliquet de verrouillage s'encrente.



Fig. 1

## 5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de genou modulaire (Fig. 2)	1
gabarit de montage/stratification (Fig. 3)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non repr.)	1
kit de colle bicomposant avec primer (Fig. 4)	1
rallonge du levier (non repr.)	1
tuyau de connexion pour rallonge du levier (non repr.)	1



Fig. 2



Fig. 3

## 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.



Fig. 4

## 7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T8	x	x	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T15	x	x	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	-	x	x
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x	x	x
broche de centrage pour rondelle de friction	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. Serrez toutes les vis au couple indiqué dans le paragraphe 8.6.



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

### 8.1 Montage du cliquet de verrouillage

- 1 Nettoyez avant le montage le filetage du boulon à goupille fendue avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Insérez le ressort de pression dans le guidage de ressort.
- 3 Poussez le guidage de ressort, y compris le ressort de pression, par le bas dans le canal du ressort de la partie supérieure de l'articulation (Fig. 5).
- 4 Graissez l'alésage d'axe du cliquet de verrouillage ainsi que les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage avec une goutte de graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Insérez le cliquet de verrouillage avec le cliquet de blocage pré-monté dans la partie supérieure de l'articulation (Fig. 6).
- 6 Insérez le boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage dans l'orifice prévu dans la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que les évidements du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation coïncident (Fig. 7). Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement.
- 7 Placez le cache du cliquet de verrouillage sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que les évidements du cache et de la partie supérieure de l'articulation coïncident.
- 8 Fixez le cliquet de verrouillage en le poussant vers le haut et en laissant le cliquet de fixation s'enclencher dans la partie supérieure de l'articulation.
- 9 Vissez la vis à tête fraisée (S1 ; Fig. 8).



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

### 8.2 Montage de la butée d'extension

- 1 Insérez la vis à tête cylindrique (1, Fig. 9) dans la butée d'extension (2).
- 2 Mettez le ressort de pression (3) sur la vis à tête cylindrique (1).
- 3 Vissez l'ensemble dans la partie inférieure de l'articulation.



La butée d'extension influence la position du cliquet de verrouillage. Plus la butée d'extension est vissée, plus le cliquet de verrouillage est positionné haut. Pour un positionnement optimal du cliquet de verrouillage, veuillez consulter le paragraphe 8.5.

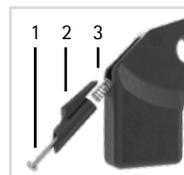


Fig. 9

### 8.3 Montage de la partie inférieure de l'articulation

- 1 Graissez légèrement les deux rondelles de friction des deux côtés avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 2 Placez les rondelles de friction sur les deux côtés de la partie inférieure de l'articulation. Ne placez pas les rondelles de friction au centre, mais juste au-dessus de l'alésage (Fig. 10).
- 3 Poussez la partie inférieure de l'articulation par le bas dans la partie supérieure de l'articulation (Fig. 11). Assurez-vous que les rondelles de friction sont bien centrés (Fig. 12). Utilisez à cet effet la broche de centrage pour rondelle de friction.
- 4 Graissez l'alésage de l'axe d'articulation ainsi que les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation avec une goutte de graisse pour articulation d'orthèse.
- 5 Insérez le boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation dans l'ouverture à la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que les évidements du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation coïncident (Fig. 13). Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement.
- 6 Placez le cache de l'axe d'articulation sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation. Le cache doit être entièrement enfoncé dans le logement. Veillez à ce que les évidements du cache et de la partie supérieure de l'articulation coïncident.
- 7 Vissez la vis à tête fraisée (vis axiale, S2 ; Fig. 14).



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

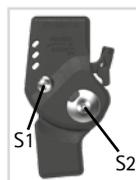


Fig. 14

### 8.4 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la partie supérieure de l'articulation au couple approprié (voir paragraphe 8.6). 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.

### 8.5 Vérification de la fonction de verrouillage

- 1 Déverrouillez de nouveau l'articulation modulaire et laissez le cliquet de verrouillage s'engager normalement en extension maximale. Lors de l'encrancement, vous devez entendre un « clac » clair.
- 2 Vérifiez la bonne position du cliquet de verrouillage. Il ne doit pas être trop haut (Fig. 15).



Fig. 15

Le cliquet de verrouillage doit être sans jeu dans la position la plus basse. Si vous constatez du jeu dans l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur, vous pouvez le corriger en utilisant la butée d'extension ajustable avec précision. Pour ce faire, vissez la vis à tête cylindrique de la butée d'extension jusqu'à ce que le cliquet de verrouillage tombe dans la partie inférieure de l'articulation comme indiqué (Fig. 16) et qu'il n'y ait plus de jeu.



Fig. 16

## 8.6 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 partie supérieure de l'articulation (Fig. 14) après avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la partie supérieure de l'articulation.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage des vis.
- 3 Bloquez les vis de la partie supérieure de l'articulation (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 partie supérieure de l'articulation	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
S2 (vis 2, vis axiale)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

**i** À la livraison, les vis de la partie supérieure de l'articulation ne sont pas bloquées au couple requis. Les couples de serrage sont également indiqués sur les caches de l'articulation modulaire.

## 9. Montage de la rallonge du levier

La rallonge du levier sert au déverrouillage simple de l'articulation de genou modulaire. Le kit de collage (Fig. 4) pour le collage de la rallonge du levier se compose d'une colle bicomposant et d'un primer. Il est fourni avec l'articulation modulaire et peut être commandé séparément.

### Construction unilatérale

- 1 Ajustez la rallonge du levier à la forme de l'orthèse et raccourcissez-le si nécessaire.
- 2 Appliquez une fine couche de primer à l'aide du coton-tige du kit de collage à la base de la rallonge du levier et dans l'alésage du cliquet de verrouillage (Fig. 17).
- 3 Laissez le primer s'évaporer pendant 10 minutes.
- 4 Déposez une quantité suffisante de colle bicomposant dans l'alésage du cliquet de verrouillage à l'aide de la seringue à double chambre du kit de collage.
- 5 Insérez la rallonge du levier dans l'alésage (Fig. 18).
- 6 Laissez durcir la colle pendant 24 heures jusqu'à ce que l'adhérence finale soit atteinte.



Fig. 17



Fig. 18

## Construction bilatérale

- 1 Ajustez les rallonges du levier à la forme de l'orthèse.
- 2 Raccordez les rallonges du levier entre elles à une distance d'environ 1 mm à l'aide du tuyau de connexion pour rallonge du levier (Fig. 19).
- 3 Appliquez une fine couche de primer à l'aide du coton-tige du kit de collage à la base des rallonges du levier et dans l'alésage des cliquets de verrouillage (Fig. 17).
- 4 Laissez le primer s'évaporer pendant 10 minutes.
- 5 Injectez une quantité suffisante de colle bicomposant dans l'alésage des cliquets de verrouillage à l'aide de la seringue à double chambre du kit de collage.
- 6 Insérez les rallonges du levier dans les alésages (Fig. 18).
- 7 Laissez durcir la colle pendant 24 heures jusqu'à ce que l'adhérence finale soit atteinte.



Fig. 19



La colle bicomposant est un produit jetable. Collez la rallonge du levier et les montants modulaires/ancres modulaires en même temps.

## 10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

### 10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire

Il faut coller le montant modulaire/l'ancrage modulaire avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication recommandée (Fig. 20). Collez l'ancrage 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. 20



Veuillez noter que l'orthèse ne doit plus être soumise à un recuit une fois le montant modulaire/l'ancrage 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 orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancres modulaires pour articulations modulaires en carbone** (voir code QR, Fig. 21). Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».



Fig. 21

## 11. Transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon

L'articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon peut être transformée fonctionnellement en articulation de genou modulaire NEURO CLASSIC Carbon. Pour ce faire, démontez le cliquet de verrouillage, le guidage de ressort et le ressort de pression (Fig. 22).



Fig. 22

## 12. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse

Problème	Cause	Solution
Les articulations modulaires ne se déverrouillent pas.	Les composants de verrouillage et de déverrouillage ne sont pas déchargés.	Le patient doit décharger l'orthèse du poids corporel (par exemple en s'asseyant sur une chaise).
	Aucun moment d'extension n'est appliqué.	Le patient doit décharger l'orthèse du poids corporel (par exemple, en s'asseyant sur une chaise) et appliquer un moment d'extension lui-même ou avec l'aide d'une personne auxiliaire (par exemple en poussant le genou vers l'arrière).
Les articulations modulaires ne se verrouillent pas correctement.	L'orthèse n'est pas fabriquée de manière résistante à la torsion (construction bilatérale). Une seule articulation modulaire se verrouille.	Les articulations modulaires doivent être verrouillées passivement. Le patient lui-même ou une personne auxiliaire doit pousser le genou vers l'arrière.
	Une articulation modulaire est/les deux articulations modulaires sont encore en fonction de déverrouillage permanente.	Le cliquet de verrouillage doit être appuyé contre la partie supérieure de l'articulation jusqu'à ce que le cliquet de blocage soit dégagée de la partie supérieure de l'articulation. Le genou doit être mis en extension maximale jusqu'à ce que l'articulation modulaire se verrouille.

## 13. 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.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 13.2	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage (partie inférieure de l'articulation)	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
ressort de pression	usure	remplacer le ressort de pression	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
cliquet de verrouillage	usure	remplacer le cliquet de verrouillage	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
câble de traction	usure	remplacer le câble de traction	tous les 6 mois	tous les 36 mois
butée d'extension	usure	remplacer la butée d'extension	tous les 6 mois	si nécessaire
guidage de ressort	usure	remplacer le guidage de ressort	tous les 6 mois	si nécessaire
liaison collée (montant modulaire/ ancre modulaire et articulation modulaire)	rupture	coller le nouveau composant modulaire en carbone	tous les 6 mois	si nécessaire

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

Nettoyez le filetage des boulons à goupille fendue à chaque maintenance 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 partie supérieure de l'articulation au couple approprié et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.6). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Câbles de traction (voir code QR, Fig. 23).

Vous trouverez les plans de maintenance individuels pour les articulations modulaires dans la zone de téléchargement (voir code QR, Fig. 24) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 23



Fig. 24

### 13.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de l'orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse (Fig. 25) 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. 25

---

## 13.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2413-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 26). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

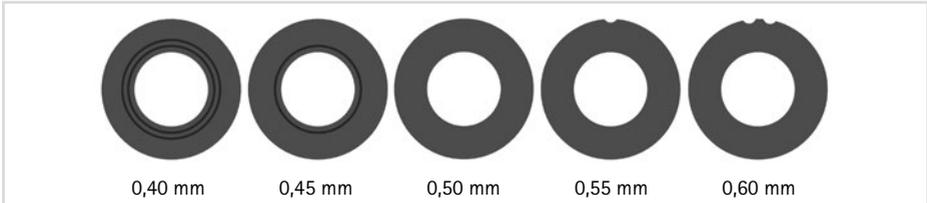


Fig. 26

## 13.3 Élimination des saletés

L'articulation de genou modulaire **NEURO LOCK Carbon** convient à l'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 et nettoyez les composants modulaires salis 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.

## 14. Durée de vie

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

- Respectez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 13).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir paragraphe 13).
- Vérifiez les pièces d'usure comme préconisé et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 13).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir paragraphe 13).
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 13).
- 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 20).

## 15. Stockage

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

16. Pièces de rechange

16.1 Vue éclatée NEURO LOCK Carbon

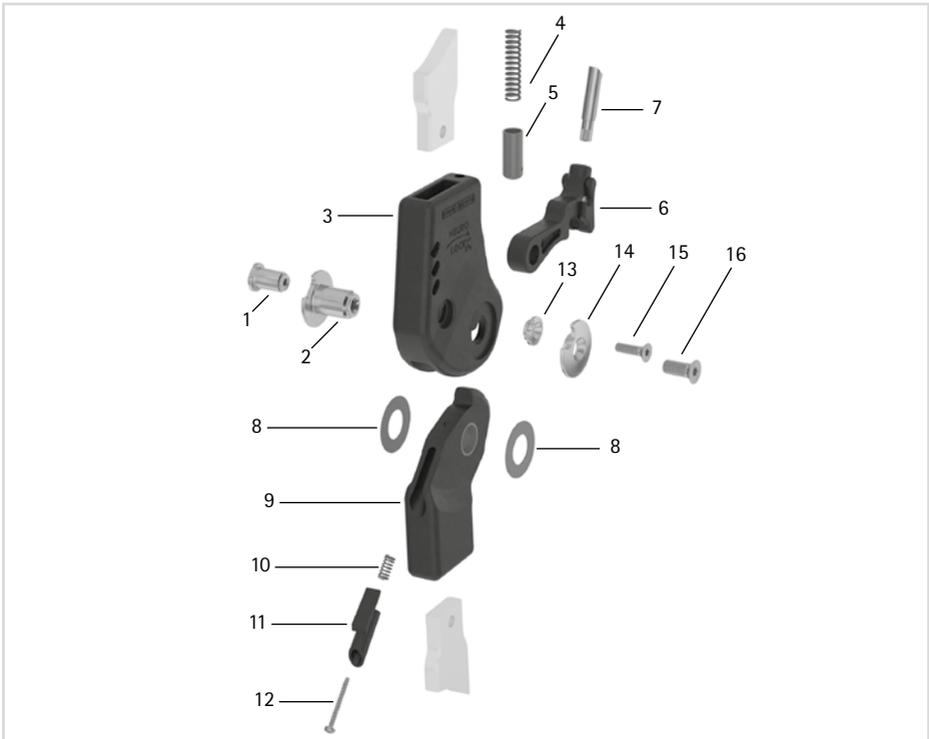


Fig. 27

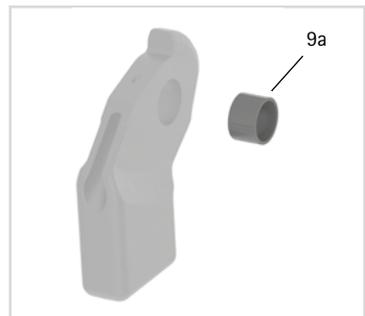


Fig. 28

## 16.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO LOCK Carbon

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	boulon à goupille fendue (cliquet de verrouillage)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	boulon à goupille fendue (axe d'articulation)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	partie supérieure, droite, carbone
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	ressort de pression
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	guidage de ressort
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	cliquet de verrouillage de 5° avec cliquet de fixation, hybride carbone-titane
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	rallonge du levier
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	rondelle de friction*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	partie inférieure de 5° avec douille de guidage, droite, hybride carbone-titane
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	douille de guidage
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	ressort de pression
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	butée d'extension de 5°
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	vis à tête cylindrique
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	cache (cliquet de verrouillage)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	cache (axe d'articulation)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

## 16.3 Rondelles de friction

* Rondelles de friction			
Référence pour largeur modulaire			
14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm	
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040	
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045	
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050	
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055	
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060	

## 17. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées de manière conforme. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 29). Pour garantir le recyclage conforme des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.



Fig. 29



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

## 18. 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

---

## 19. 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.

## 20. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du produit rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le produit ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse FIOR & GENTZ. La combinaison du produit avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des produits ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

.....

## 21. 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	

## 22. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé, 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 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

