

# Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Articulation de genou modulaire

FR



NEURO MATIC

---

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. Fonctions d'articulation	7
4.1 Fonction de base en mode Auto	8
4.2 Fonction alternative en mode Lock	8
4.3 Fonction alternative en mode Free	9
5. Contenu de la livraison	9
6. Charge admissible	10
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	10
8. Montage de l'articulation modulaire	10
8.1 Montage des composants de verrouillage	10
8.2 Montage de la plaque supérieure	11
8.3 Vérification de la bonne mobilité	11
8.4 Blocage des vis	11
8.5 Montage de l'amortisseur de butée d'extension	12
9. Sélection d'un mode	12
10. Liaison à l'articulation de cheville modulaire	13
10.1 Articulations de cheville modulaires NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 et NEURO CLASSIC-SPRING	13
10.2 Articulations de cheville modulaires NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING et NEURO SWING 2	13
11. Contrôle de la conception de base de l'orthèse	13
12. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire	14
13. Options de transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO MATIC	14
14. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	15

.....

15. Maintenance	17
15.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	18
15.2 Remplacement des rondelles de friction	18
15.3 Élimination des saletés	18
16. Durée de vie	18
17. Stockage	19
18. Pièces de rechange	19
18.1 Vue éclatée NEURO MATIC	19
18.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO MATIC	20
18.3 Rondelles de friction	21
19. Élimination	21
20. Explication des symboles	22
21. Conformité CE	22
22. Informations légales	22
23. Informations pour la documentation de l'appareillage	23
24. Remise de l'orthèse	24




---

## 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 l'humidité et l'eau ainsi qu'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 seuls les orthopédistes ou les 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 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), recalculer 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 en mode Auto, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à un graissage incorrect de l'articulation modulaire

Pour graisser l'articulation modulaire, veuillez utiliser uniquement la graisse pour articulation d'orthèse disponible dans la gamme de produits de FIOR & GENTZ. Graissez l'alésage d'axe de la couronne ainsi que les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation avec une seule goutte de graisse pour articulation d'orthèse.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à une manipulation incorrecte de l'orthèse

Assurez-vous que le patient est capable de manipuler son orthèse. Si nécessaire, recommandez-lui une formation à la marche avec son kinésithérapeute et expliquez-lui les particularités de l'articulation modulaire.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte de l'articulation modulaire**

Lorsque l'articulation modulaire est utilisée, une fente s'ouvre entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation dans laquelle la peau ou les vêtements risquent de se coincer. Veuillez également informer le patient à ce sujet.

## 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

### **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.

## 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.

## 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 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

L'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** est destinée uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et 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 démarche 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.

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

L'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** peut être intégrée dans des articulations de cheville modulaires de la gamme de produits de FIOR & GENTZ (voir paragraphe 10). L'articulation de genou modulaire **NEURO VARIO** 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. Fonctions d'articulation

La **NEURO MATIC** est une articulation de genou modulaire automatique et dispose de trois fonctions d'articulation :

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

L'articulation modulaire est prémontée à un angle de 5°, conformément à l'angle d'articulation normal du genou. Le remplacement de la partie supérieure de l'articulation de 5° par une partie supérieure de 0° ou 10° permet de modifier l'angle d'articulation de 5° dans le sens de la flexion ou de l'extension.

## 4.1 Fonction de base en mode Auto

En mode Auto, l'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** se verrouille et déverrouille automatiquement.

### Station debout

Lorsque le patient se tient debout avec son orthèse (Fig. 1), l'articulation de genou modulaire est à mouvement libre. Le contrôle en phase d'appui est alors assuré par le déport vers l'arrière intégré et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche du patient.

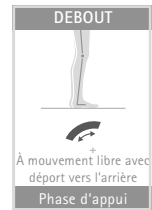


Fig. 1

### Marche

Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : sous l'effet de la flexion plantaire en *loading response* (Fig. 4), le câble (liaison mécanique entre l'articulation de cheville modulaire et l'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC**) est poussé vers le haut, entraînant l'engrènement du cliquet de verrouillage dans la denture (Fig. 2). L'articulation modulaire est ainsi verrouillée dans le sens de la flexion jusqu'en *mid stance* (Fig. 4). Une extension de l'articulation de genou modulaire reste possible.

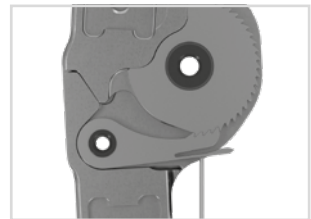


Fig. 2

Dans les phases de marche de *terminal stance* à *initial contact*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 4). À la fin de la flexion plantaire, le câble est tiré vers le bas et, de ce fait, le cliquet de verrouillage n'est plus engréné dans la denture. L'articulation de genou modulaire reste toutefois verrouillée en raison de la mise en charge qui agit sur la flexion. Juste après l'application d'un faible moment d'extension à partir de *mid stance*, le cliquet de verrouillage se dégage de la denture de la couronne sous l'effet de la pesanteur, libérant l'articulation modulaire dans le sens de la flexion (Fig. 3).

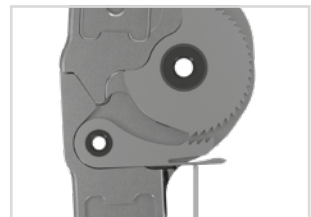


Fig. 3

**i** Si, contre toute attente, la jambe appareillée est mise en charge dans les phases à mouvement libre, l'articulation modulaire ne se verrouille pas.

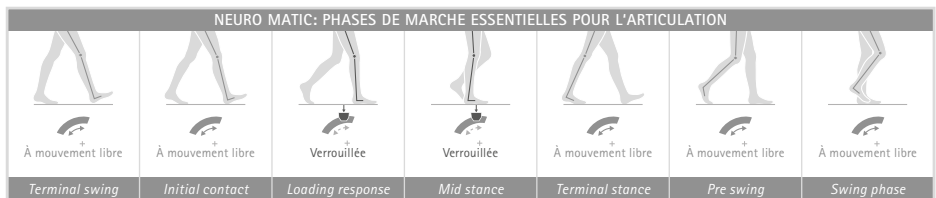


Fig. 4

## 4.2 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, la **NEURO MATIC** est une articulation de genou modulaire verrouillée mécaniquement en permanence par un processus mécanique dans une position d'extension définie.



### 4.3 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, l'articulation modulaire **NEURO MATIC** est déverrouillée et reste en mouvement libre jusqu'à une position d'extension définie. Lorsque le patient se tient debout avec son orthèse, le contrôle de la phase d'appui s'effectue par le déport vers l'arrière intégré (Fig. 6) et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche du patient.

## 5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
gabarit de montage/stratification (Fig. 5)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non repr.)	1
articulation de genou modulaire <b>NEURO MATIC</b> (Fig. 6)	1



Fig. 5

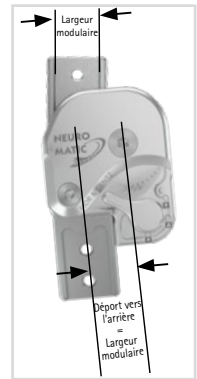


Fig. 6

Pour fabriquer une KAFO avec une articulation de genou modulaire **NEURO MATIC**, vous avez besoin de l'ensemble des composants correspondant au type d'orthèse. Un ensemble comprend les composants modulaires suivants (Fig. 7) :

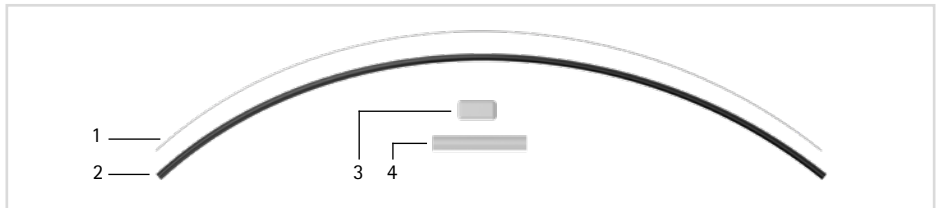


Fig. 7

Pos.	Désignation	Unité	Quantité	
			Ensemble des composants, unilatéral	Ensemble des composants, bilatéral
1	câble, acier, 500 mm	pièce	2	4
2	gaine de câble Bowden avec tube interne, longueur 500 mm	pièce	1	2
3	gabarit de stratification pour le passage de câble Bowden	pièce	1	2
4	passage de câble Bowden en plastique	pièce	1	2
non repr.	sac en tissu pour orthèses, avec logo	pièce	1	1

Vous trouverez de plus amples informations sur les étapes de travail spécifiques dont vous devez tenir compte lors de la fabrication d'une orthèse avec l'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC**, par exemple le placement des gabarits ainsi que la manipulation du passage de câble Bowden, dans le tutoriel en ligne correspondant (voir code QR, Fig. 8) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 8

## 6. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse pour la fabrication de l'orthèse et d'appliquer les techniques de fabrication recommandées.

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

Outils	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T8	x	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T15	x	-
clé/embout à empreinte à denture multiple T20	x	x
tournevis dynamométrique, 1-6 Nm	x	x
pince universelle	x	x
pince coupante	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 toutes les 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 MATIC** (voir code QR, Fig. 9) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 9



Lors du montage de l'articulation modulaire, veillez à ce que la conception de base de l'orthèse soit correcte, car elle est essentielle pour le fonctionnement ultérieur de l'orthèse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne **Directives pour la conception d'une KAFO** (voir code QR, Fig. 10) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 10

### 8.1 Montage des composants de verrouillage



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

- 1 Avant le montage, nettoyez 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 Pulvérisez de la colle en spray sur un côté de la première rondelle de friction et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 11).



Fig. 11

- 3 Placez la couronne sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation de sorte qu'elle soit à fleur avec la partie supérieure de l'articulation. L'évidement ondulé doit être orienté vers la partie supérieure de l'articulation (Fig. 12–13).
- 4 Graissez l'alésage d'axe de la couronne 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 (Fig. 14). Veillez à ce que la graisse ne pénètre pas dans la denture du cliquet de verrouillage et de la couronne.
- 5 Insérez le boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage dans l'orifice de la partie inférieure de l'articulation (Fig. 15).
- 6 Montez le cliquet de verrouillage (Fig. 16).
- 7 Graissez légèrement la deuxième rondelle de friction des deux côtés avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 8 Insérez le boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation dans l'orifice de la partie inférieure de l'articulation. À cette occasion, faites attention à la position correcte du boulon à goupille fendue (Fig. 17). Déposez la rondelle de friction graissée auparavant sur la partie inférieure de l'articulation (Fig. 18).
- 9 Montez la partie supérieure de l'articulation (Fig. 19). Vérifiez que la partie supérieure ne présente pas de jeu.



Fig. 12



Fig. 13

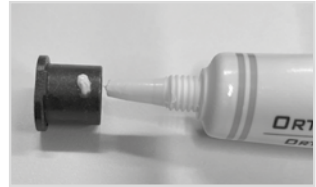


Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

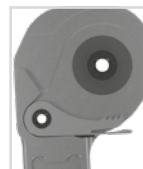


Fig. 18



Fig. 19

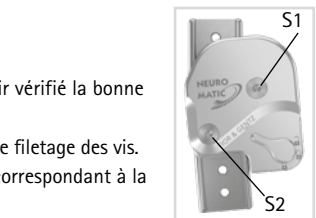



Fig. 20

## 8.2 Montage de la plaque supérieure

Le levier sur la plaque supérieure est déjà préinstallé en usine. Pour les étapes suivantes, il doit être réglé sur .

- 1 Placez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire.
- 2 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 20).
- 3 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 21).

## 8.3 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure au couple de serrage (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.

## 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 les vis de la plaque supérieure (Fig. 20) 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 le filetage des vis.
- 3 Bloquez les vis de la plaque supérieure (Fig. 20) 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	
	16 mm	20 mm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S1)	4 Nm	4 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S2)	3 Nm	4 Nm



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



Fig. 21

## 8.5 Montage de l'amortisseur de butée d'extension

- 1 Pliez l'articulation modulaire et insérez l'amortisseur de butée d'extension dans l'alésage (Fig. 21).
- 2 Mettez l'articulation modulaire en extension.

## 9. Sélection d'un mode

Sur l'articulation modulaire se trouvent un levier et trois symboles gravés au laser (Fig. 22). Les modes disponibles Auto (🔒), Free (🔓) et Lock (🔒) peuvent être sélectionnés avec le levier.



Fig. 22

Réglage du mode	Explication
du mode Auto au mode Lock	Le patient doit étendre le genou. L'articulation modulaire doit être en contact avec la butée d'extension pour que la denture s'engrène correctement.
du mode Lock au mode Auto	Le patient ne doit prendre aucune mesure particulière.
du mode Auto au mode Free	Le patient doit appliquer un moment d'extension pour que l'orthèse soit déverrouillée. Le cliquet de verrouillage doit être détaché de la denture et aucune flexion plantaire ne doit avoir lieu.
du mode Free au mode Auto	Le patient ne doit prendre aucune mesure particulière.
du mode Lock au mode Free	Lors de l'étape intermédiaire du mode Lock au mode Auto, le patient ne doit prendre aucune mesure particulière. Lors du changement du mode Auto au mode Free, reportez-vous à l'explication correspondante dans ce tableau.



Vous trouverez de plus amples informations sur les différents réglages des modes dans la vidéo de fonctionnement NEURO MATIC (voir code QR, Fig. 23) dans la rubrique « Produits » sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 23

---

## 10. Liaison à l'articulation de cheville modulaire

L'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** ne fonctionne qu'en combinaison avec une articulation de cheville modulaire. Une liaison mécanique avec l'articulation de cheville modulaire permet la commande de l'articulation de genou modulaire à verrouillage automatique en fonction des différentes phases de marche (voir également paragraphe 11).

### 10.1 Articulations de cheville modulaires **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** et **NEURO CLASSIC-SPRING**

L'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** est commandé via le câble fixé sur l'articulation de cheville modulaire et passant à travers un passage de câble Bowden. Ce câble est connecté avec l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** ou **NEURO CLASSIC-SPRING** à l'aide d'une vis d'adaptation appropriée (Fig. 24).

Vous trouverez de plus amples informations à ce propos dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO MATIC à l'exemple d'une KAFO de NEURO VARIO-SPRING** (voir code QR, Fig. 25) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 24



Fig. 25

### 10.2 Articulations de cheville modulaires **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** et **NEURO SWING 2**

L'articulation de genou modulaire **NEURO MATIC** est commandé via le câble fixé sur l'articulation de cheville modulaire et passant à travers un passage de câble Bowden. Ce câble est connecté avec l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** ou **NEURO SWING 2** à l'aide d'un adaptateur approprié (Fig. 26).

Vous trouverez de plus amples informations à ce propos dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO MATIC à l'exemple d'une KAFO avec NEURO SWING** (voir code QR, Fig. 25) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 26

## 11. Contrôle de la conception de base de l'orthèse

Avant de remettre l'orthèse, assurez-vous qu'elle est correctement montée. Vous trouverez des informations complémentaires sur la conception correcte de l'orthèse dans les tutoriels en ligne **Contrôle de la conception de l'orthèse – dynamique** (voir code QR, Fig. 27) et **Contrôle de la conception de l'orthèse – statique** (voir code QR, Fig. 28) sur le site web de FIOR & GENTZ ainsi que sur notre chaîne YouTube.

### Sur l'établi

Les articulations de genou modulaires automatiques nécessitent, indépendamment de la flexion plantaire, un réglage précis de la butée dorsale pour que l'orthèse puisse fonctionner correctement. La butée dorsale détermine le moment de déverrouillage de l'articulation de genou modulaire en *mid stance*. Par ailleurs, elle fait en sorte qu'un moment d'extension, indispensable pour le déverrouillage, soit exercé sur l'orthèse et sur l'articulation de genou modulaire.

Fixez fermement le support plantaire de l'orthèse dans la chaussure du patient et réglez l'orthèse sur votre établi. Le réglage de la butée dorsale de l'articulation de cheville modulaire doit permettre que la verticale s'étend du centre de la coque fémorale ventralement vers le bas devant l'articulation de cheville modulaire entre l'axe de la cheville et l'axe de déroulement.



Fig. 27



Fig. 28

---

### Contrôle statique sur le patient

Le patient doit porter l'orthèse et se tenir en position debout, les deux pieds parallèles pour que vous puissiez vérifier si la conception est correcte d'un point de vue statique. Vue de côté, la verticale doit s'étendre du centre de gravité du corps vers le bas et ventralement devant l'articulation de cheville modulaire entre l'axe de rotation de la cheville et l'axe de déroulement. Le tracé de la verticale à hauteur du genou est le résultat de la position de base individuelle. Le port de l'orthèse provoque des déformations des tissus mous. Ces déformations entraînent le déplacement de la verticale vers l'avant. Veuillez en tenir compte en ajustant avec précision la butée dorsal si nécessaire.

Une fois la butée dorsale correctement réglée, un effet de levier se crée entre l'avant-pied et la jambe (activation du levier de l'avant-pied). Ceci confère au patient un équilibre stable (il est capable de s'équilibrer de façon autonome) et génère le moment d'extension du genou nécessaire.

### Contrôle dynamique sur le patient

Le patient doit porter l'orthèse et effectuer quelques pas avec l'appareillage pour que vous puissiez vérifier si la conception est correcte d'un point de vue dynamique. Le réglage de la butée dorsale doit permettre d'observer un net décollement du talon en *terminal stance*. Un effet de levier se crée alors entre l'avant-pied et la jambe. Ceci confère au patient un équilibre stable et génère le moment d'extension du genou nécessaire. Si le talon ne décolle pas, il faut diminuer la liberté de mouvement de l'articulation de cheville modulaire en flexion dorsale.

## 12. 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 pendant la planification (Fig. 29–31).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancrés modulaires (voir code QR, Fig. 32).

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



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

## 13. Options de transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO MATIC

En remplaçant certains composants modulaires, il est possible de transformer l'articulation de genou modulaire NEURO MATIC en une articulation de genou modulaire NEURO TRONIC. Vous trouverez de plus amples informations à ce propos dans le tutoriel en ligne Transformation de l'articulation NEURO MATIC en NEURO TRONIC (voir code QR, Fig. 33) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 32



Fig. 33

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

Problème	Cause	Solution
En mode Auto, l'articulation modulaire ne se verrouille pas dans les phases de marche <i>loading response</i> et <i>mid stance</i> .	Le câble est trop court. Par conséquent, il n'est pas poussé suffisamment par le haut et, de ce fait, le cliquet de verrouillage n'est pas engrené dans la denture de la couronne.	Montez un câble plus long. Tenez compte des remarques dans le tutoriel en ligne.
	La liberté de mouvement en flexion plantaire est trop faible (moins de 10°). Par conséquent, le câble n'est pas poussé suffisamment par le haut et, de ce fait, le cliquet de verrouillage ne s'engrène pas dans la denture de la couronne.	En fonction de la cause du manque de liberté de mouvement, effectuez la mesure suivante : - Remplacez le mécanisme de ressort dans l'articulation de cheville modulaire pour atteindre une plus grande liberté de mouvement. - Fabriquez une compensation de hauteur fonctionnelle en cas de limitations de mouvement. À cette occasion, tenez compte de la jambe controlatérale. - Recommandez une formation à la marche si la longueur de pas est très courte ou bien si le patient ne peut pas ou à peine atteindre un retrait de la jambe. - Vérifiez la conception de base de l'orthèse et, si nécessaire, l'efficacité de la butée dorsale.
	La gaine ne se trouve plus dans le passage de câble Bowden.	Réinsérez la gaine dans le passage du câble Bowden.
En mode Auto, l'articulation modulaire se verrouille dans une légère position de flexion en <i>loading response</i> .	L'avancement trop faible ou extrêmement important de la jambe ne permet pas de mettre l'articulation de genou modulaire en extension complète. Un avancement trop important conduit à un rebondissement sur la butée dans une légère position de flexion. On reconnaît cette anomalie juste avant le contact du talon avec le sol à la présence, vue de devant, d'une fente nettement visible entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation de genou modulaire.	Recommandez une formation à la marche pour obtenir une phase oscillante harmonieuse et naturelle.
En mode Auto, l'articulation modulaire ne se déverrouille pas en <i>terminal stance</i> .	La butée dorsale n'est pas atteinte en <i>terminal stance</i> . De ce fait, aucun levier de l'avant-pied pour appliquer le moment d'extension nécessaire n'intervient dans le genou. Le désengrènement mécanique du cliquet de verrouillage de la denture n'est pas possible.	Vérifiez la conception de base de l'orthèse et ajustez la butée dorsale.

Problème	Cause	Solution
En mode Auto, l'articulation modulaire ne se déverrouille pas en <i>terminal stance</i> .	Dans une articulation de cheville modulaire avec butée dorsale dynamique, le mécanisme de ressort antérieur est trop faible. La butée dorsale est certes atteinte, mais aucun levier de l'avant-pied pour appliquer le moment d'extension nécessaire n'intervient dans le genou. Le désengrènement mécanique du cliquet de verrouillage de la denture n'est pas possible.	Remplacez le mécanisme de ressort antérieur par une version plus dur.
	Le support plantaire est trop mou et/ou trop court dans les sens antérieur-postérieur et/ou médio-latéral. De ce fait, aucun levier de l'avant-pied pour appliquer le moment d'extension nécessaire n'intervient dans le genou. Le désengrènement mécanique du cliquet de verrouillage de la denture n'est pas possible.	Fabriquez un support plantaire neuf. Tenez compte des remarques dans le tutoriel en ligne.
	La conception de base de l'orthèse est trop droite dans le genou pour ce patient. L'extension nécessaire pour le désengrènement mécanique du cliquet de verrouillage de la denture n'est pas possible. On reconnaît cette anomalie à la présence, vue de devant, d'une fente visible entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation de genou modulaire.	Montez dans l'articulation de genou modulaire <b>NEURO MATIC</b> une partie supérieure de l'articulation pour augmenter la flexion et la butée d'extension appropriée dans l'articulation de genou de support. Ensuite, contrôlez la conception de base de l'orthèse.
	L'amortisseur de la butée d'extension est trop long. L'extension nécessaire pour le désengrènement mécanique du cliquet de verrouillage de la denture n'est pas possible.	Raccourcissez l'amortisseur de la butée d'extension.
	La coque fémorale proximale postérieure transmet une charge de flexion lorsque la jambe se trouve en retrait et s'oppose ainsi au moment d'extension nécessaire au désengrènement mécanique du cliquet de verrouillage de la denture.	Raccourcissez le bord supérieur de la coque fémorale sur une ligne parallèle au pli fessier pour dégager les muscles fessiers.
En mode Auto, l'articulation modulaire s'enclenche en phase oscillante.	Pendant la phase oscillante, une flexion plantaire a lieu de manière involontaire. De ce fait, le cliquet de verrouillage est poussé dans la denture et les dents se touchent.	En fonction de la cause de la flexion plantaire involontaire, effectuez la mesure suivante : - Montez un mécanisme de ressort postérieur plus fort dans l'articulation de cheville modulaire afin que le pied puisse être suffisamment maintenu pendant la phase oscillante. Si nécessaire, transformez l'articulation en une autre articulation de cheville modulaire. - Recommandez une formation à la marche. Si la flexion plantaire active perdure, transformez l'articulation en articulation de genou modulaire <b>NEURO TRONIC</b> .
	En raison d'un câble trop long, le cliquet de verrouillage ne se désengrène pas complètement de la denture.	Raccourcissez le câble.



Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire ne peut pas être réglée en mode Lock.	Le cliquet de verrouillage est trop bas si bien que la denture ne s'engrène pas correctement. Le levier ne peut donc pas tourner pour commuter en mode Lock.	L'articulation de genou modulaire doit être en extension pour commuter en mode Lock.
L'articulation modulaire ne peut pas être réglée en mode Free.	L'articulation de genou modulaire se trouve en mode Auto à l'état verrouillé. Par conséquent, le levier ne peut pas être tourné ou pousse le cliquet de verrouillage davantage dans la denture au lieu de le désengrener.	L'articulation de genou modulaire doit être en extension pour commuter en mode Free. À ce moment-là, aucune flexion plantaire ne doit avoir lieu.

## 15. 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
couronne	usure des dents	remplacer la couronne	tous les 3 mois	voir tableau ci-dessous
cliquet de verrouillage	usure des dents	remplacer le cliquet de verrouillage	tous les 3 mois	voir tableau ci-dessous
amortisseur de la butée d'extension	usure	remplacer l'amortisseur de la butée d'extension	tous les 6 mois	tous les 6 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction (voir paragraphe 15.2)	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
ensemble fonctionnel***	usure ou perte de fonctionnalité	remplacer l'ensemble fonctionnel	tous les 6 mois	tous les 36 mois

\* 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 également être remplacés séparément

Notamment la **couronne** et le **cliquet de verrouillage** sont plus fortement sollicités que les autres composants modulaires. Par conséquent, remplacez-les régulièrement, indépendamment des signes d'usure visibles :

Niveau d'activité	Date
1 et 2	tous les 12 mois
3	tous les 9 mois
4	tous les 6 mois



Vous trouverez de plus amples informations sur le niveau d'activité dans la fiche pour le traitement orthétique, dans notre Configurateur d'orthèse ou dans nos tutoriels en ligne sur le site web de FIOR & GENTZ.

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 plaque supérieure au couple de serrage approprié et avec de la colle LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.4). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

Vous trouverez les plans de maintenance individuels pour les articulations modulaires dans la zone de téléchargement (voir code QR, Fig. 34) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 34

## 15.1 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 de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé (Fig. 35). 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.

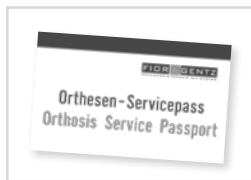


Fig. 35

## 15.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1910-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 36). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

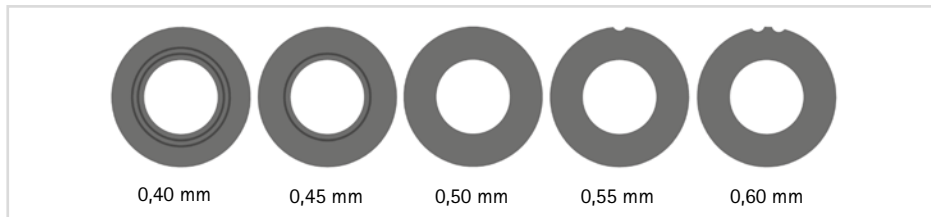


Fig. 36

## 15.3 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.

## 16. 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 tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 15).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir paragraphe 15).
- Vérifiez les pièces d'usure comme préconisé et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 15).

- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir paragraphe 15).
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 15).
- 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 22).

## 17. Stockage

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

## 18. Pièces de rechange

### 18.1 Vue éclatée NEURO MATIC

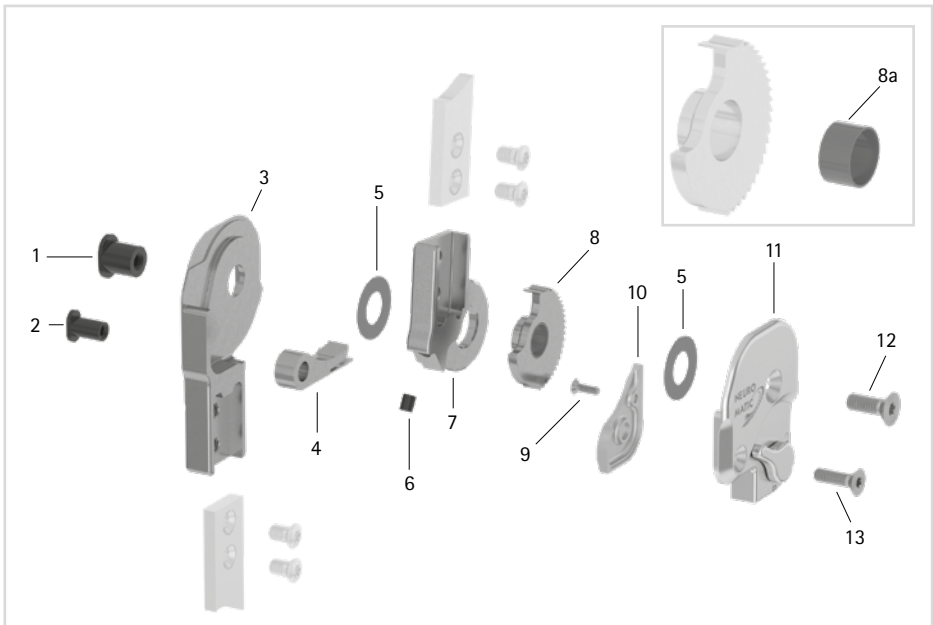


Fig. 37

## 18.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO MATIC

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	boulon à goupille fendue (axe d'articulation)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	boulon à goupille fendue (cliquet de verrouillage)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane
4	SK0373	SK0375-2	cliquet de verrouillage
5	GS1910-*	GS2411-*	rondelle de friction*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	amortisseur de butée d'extension
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	partie supérieure 5°, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	partie supérieure 5°, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
8	SK0363-2L	SK0365-2L	couronne avec douille de guidage, latérale gauche ou médiale droite, titane
8	SK0363-2R	SK0365-2R	couronne avec douille de guidage, médiale gauche ou latérale droite, titane
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	douille de guidage
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	petite plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite, aluminium
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	petite plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite, aluminium
11	SK3393-L	SK3395-L	plaque supérieure avec levier, latérale gauche ou médiale droite
11	SK3393-R	SK3395-R	plaque supérieure avec levier, médiale gauche ou latérale droite
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
9-13	SK3383-L	SK3385-L	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
9-13	SK3383-R	SK3385-R	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

### 18.3 Rondelles de friction

* Rondelles de friction	
Référence pour largeur modulaire	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 19. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées de manière conforme. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 38). Pour garantir le recyclage conforme des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

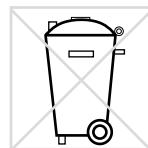


Fig. 38



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

---

## 20. 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

## 21. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses dispositifs.

## 22. Informations légales

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

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

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

.....

## 23. 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	

## 24. 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 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

