



NOTICE D'UTILISATION

(Exemplaire Prothésiste)



Fabricant

ORTHO ACCESS

19 Avenue de l'Aspre

Tel : +33 (0)4 66 50 80 04

www.orthoaccess.fr

Conformité UE

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale répond aux exigences du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'emboîture Access Socket Trans Fémorale est un dispositif médical sur mesure de classe 1, non stérile et sans fonction de mesurage sur la base des critères de classification de l'annexe VIII du règlement 2017/745. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant, sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe IV. La déclaration de conformité UE est fournie avec chaque emboîture lors de sa livraison.

Contenu de l'emballage et description du Produit

Merci de bien vouloir lire attentivement cette notice d'utilisation. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité mentionnées. L'utilisation d'un gel à base aqueuse de type pro confort est préconisée pour la mise en place de l'emboîture.

L'emboîture anatomique Accès Socket Trans Fémorale est fournie avec son système d'adaptation au dispositif médical à savoir une ancre ou une platine 4 trous. L'emballage doit contenir une emboîture Access Socket Trans Fémorale accompagnée de deux notices d'utilisation (1 exemplaire Prothésiste, 1 exemplaire Patient).

Fonctions – Performances revendiquées

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale est adaptée pour une utilisation quotidienne chez des utilisateurs aux niveaux d'activité faibles à élevés. Son utilisation est adaptée pour les activités de tous les jours et pour les activités aquatiques, si vous avez précisé cette information à votre prothésiste au moment de la commande. Cette emboîture est fabriquée à partir de matériaux certifiés biocompatibles. Elle ne peut pas être utilisée par une autre personne que celle pour laquelle celle-ci a été conçue et fabriquée.

Cette emboîture est fabriquée pour l'usage, d'une seule personne et a été conçue pour une prothèse définie. L'emboîture ne peut être adaptée sur une autre prothèse. Toute variation de volume du moignon doit être signalée par le patient à son orthoprothésiste et générer un rendez-vous de contrôle pour évaluer la cause et éviter toute blessure du moignon.

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale est résistante à l'exposition à de fortes chaleurs et n'entraîne pas de modifications de la structure matériaux ni de projections de matières.

Cytotoxicité, le matériau utilisé est compatible avec un contact peau, son aspect de surface lisse permet un nettoyage rapide avec une simple lingette.

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale est compatible avec une utilisation dans l'eau (eau claire, eau chlorée, eau, salée etc...).

Ne pas utiliser de gel hydroalcoolique pour chausser la prothèse, uniquement un gel à base aqueuse.

Poids limite utilisateur = 130 kg

L'emboîture souple ne doit pas être utilisée par les femmes enceintes en raison des variations de volumes importantes du moignon qui peuvent se produire.

Pour les patients disposant d'une attache latérale (collerette), il est recommandé l'utilisation d'un gel à base aqueuse pour favoriser le glissement de la collerette dans l'emboîture Access Socket Trans fémorale.

 PRUDENCE

Pas de gel hydroalcoolique

Conditions de stockage et manutention

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale doit être stockée dans un endroit à température ambiante et pression atmosphérique de manière préférentielle.

Condition

Compatibilité et identification des éléments qui peuvent être associés :

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale est compatible avec une utilisation dans l'eau. Dans le cas d'une utilisation dans l'eau, le prothésiste doit s'assurer que les composants utilisés pour la fabrication de la prothèse (emboîture, tube, adaptateurs, pied) sont compatibles avec des activités aquatiques.

Températures de fonctionnement : -20 à +60°C.

Disposition des accessoires (valves, etc.) lors de la fabrication de l'emboîture

Une disposition précise des accessoires permet de limiter les déformations de l'emboîture. Une formation est **obligatoire** pour acquérir les prérequis assurant un bon service rendu de l'Access Socket Trans Fémorale. La qualité finale de l'installation doit correspondre au standard défini par la société Ortho Access.

Sécurité

Consignes de sécurité pour le patient/utilisateur

 PRUDENCE

Le non-respect des consignes de sécurité indiquées ci-après peut conduire à des dysfonctionnements et par conséquent à un risque de blessure pour le patient ainsi qu'à des endommagements des éléments qui constituent l'emboîture.

 PRUDENCE

Risque de perte de fonctionnalité en cas d'entretien non conforme.

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale doit être entièrement et immédiatement séchée après chaque utilisation avec une serviette ou à l'aide d'un chiffon propre. Tout contact avec un milieu abrasif (par exemple le sable) peut entraîner une usure prématurée.

 PRUDENCE

Toutes sollicitations excessives ou manipulations inappropriées de l'emboîture Access Socket Trans Fémorale peuvent dégrader prématurément l'emboîture et conduire à des dysfonctionnements.

Mise en garde et Précautions à prendre

 PRUDENCE

L'emboîture Access Socket Trans Fémorale peut être utilisée en milieu humide mais n'en écarte pas les risques et ne peut être utilisée pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes.

Risque de chute et d'accident : le patient doit s'assurer d'évoluer dans un périmètre d'activité correspondant à ses facultés musculaires et cognitives.

Entretien

 INFORMATION

La mise en place et le démontage doivent être effectués par un orthoprothésiste.

 PRUDENCE

Risque d'usure prématurée en cas d'entretien non-conforme. La prothèse peut être nettoyée à l'aide de lingettes antiseptiques ou antibactériennes à base aqueuse. L'emboîture Access Socket Trans Fémorale doit être nettoyée à l'eau douce après tout contact avec de l'eau salée, de l'eau chlorée ou de l'eau savonneuse. L'emboîture souple Access Socket Trans Fémorale doit être nettoyée à l'eau douce après tout contact avec des milieux abrasifs (exemple le sable).

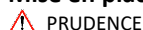
L'emboîture Access Socket Trans fémorale doit être entièrement et immédiatement séchée après chaque utilisation, avec une serviette ou à l'aide d'un chiffon propre.

L'utilisation de détergent acide ou basique, de diffuseur à haute pression et d'eau bouillante est interdite. Par ailleurs, elle doit être entièrement et immédiatement séchée après chaque utilisation.

L'utilisation de produit chimiques est proscrite. L'acétone, les acides, l'alcool ou des produits de nettoyages divers peuvent dégrader l'emboîture.

Maintenance

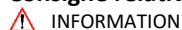
Mise en place et démontage



La mise en place et le démontage doivent être effectués par un orthoprothésiste.

Mise au rebut

Consigne relative à la mise au rebut



La mise au rebut doit être réalisée par l'orthoprothésiste. Il est interdit de jeter ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

Garantie

La garantie couvre les défauts de fabrication. Les défauts dus au montage inadéquat sur la prothèse, les dommages du fait de l'usager ou un défaut d'entretien sont exclus de la garantie (ex : coupures, trous, rayures du fait de l'usager). Dans le cadre d'une usure normale, l'emboîture Access Socket Trans Fémorale pourra prendre un aspect plus terne, cela est tout à fait normal. La garantie ne couvre pas l'usure provoquée par le frottement provenant des vêtements ou accessoires d'esthétique. Toute demande d'application de la garantie doit être notifiée par l'orthoprothésiste dans un délai de 10 jours maximum après l'apparition de la cause. Passé ce délai, la garantie n'est plus applicable. Chaque réclamation fera l'objet d'une évaluation par Ortho Access. La garantie ne couvre pas les dommages sur l'emboîture provoqués par une utilisation inadaptée des composants prothétiques. La durée de garantie est de 24 mois pour la structure carbone et le collage de l'interface (platine ou ancre). Un changement de volume du moignon n'entraîne pas de nouvelle fabrication d'emboîture souple dans le cadre de la garantie.

Montage (Orthoprothésiste)



Cette manipulation doit être impérativement réalisée par un orthoprothésiste agréé et selon les règles d'usage avec une clé dynamométrique liée à l'interface (se référer **aux recommandations de montage indiquées dans** la notice d'utilisation de l'adaptateur déterminé sur le bon de commande).

Conseil & Astuces (Orthoprothésiste)

En cas d'usure de la mousse ischiatique, **seul l'orthoprothésiste est habilité à apporter une modification à tout composant de la prothèse.**

- Préformer un morceau de mousse de type Podofoam utilisé par Ortho Access
- Fixer avec de la colle cyanolite
- Réaliser les finitions par un meulage, pour un ajustement parfait.

Information légales Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les éléments prothétiques adaptés et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant du produit.