

ORTHÈSES PLANTAIRES
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

COMMERCE SPÉCIALISÉ

CONTENU

Avant-propos	32
Description du produit	33
Usage Prévu	33
Indications/Contre Indications	34
Notes et risques d'application	35
Règles d'usinage	36
Consignes de sécurité et risques résiduels	39
Nettoyage et entretien / Dispositions générales	40
Données techniques/Paramètres	41
Élimination	42
Garantie	42

Pour les malvoyants, ce document est disponible en format PDF sur notre site Internet: www.perpedes.de

AVANT-PROPOS

Chère cliente, cher client,

Veillez lire attentivement la présente notice avant utilisation de ce produit. Veuillez respecter toutes les instructions, notamment les consignes de sécurité.

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Allemagne

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les ébauches orthèses plantaires sont des produits semi-finis qui servent de base à la fabrication des orthèses plantaires. Elles sont portées dans des chaussures à semelles compatibles. L'adaptation au pied et l'ajustement correct des éléments fonctionnels d'orthèses plantaires doivent être effectués par un podologue-orthésiste. Par ailleurs, le contour d'orthèse plantaire doit correspondre à la semelle intérieure de la chaussure dans laquelle l'orthèse plantaire est portée.

Les ébauches orthèses plantaires se composent d'un noyau thermoplastique déformable, d'un élément de renfort, d'une sous-couche et, si nécessaire, d'éléments de rembourrage et des coussinets (selon les variantes). Pour que l'orthèse plantaire vierge soit prête à l'emploi par l'utilisateur, il est absolument nécessaire de l'équiper d'un capot supérieur. Selon indication, différentes orthèses plantaires sont proposées.

USAGE PRÉVU

Les ébauches d'orthèses plantaires sont des produits semi-finis, qui seront adaptés à chaque patient. Elles sont utilisées pour la prévention ou l'accompagnement thérapeutique des maladies ou des douleurs des pieds et sont portées dans des chaussures avec semelle intérieure compatible.

En outre, les orthèses plantaires permettent le traitement de certaines zones spécifiques du pied et soulagent la douleur.

INDICATIONS

Les principales indications d'utilisation des orthèses plantaires sont les maladies et les affections du pied, de la jambe ou du genou elles nécessitent un soutien de certaines zones de la structure du pied. Ces symptômes parfois douloureux peuvent survenir suite au:

- Malpositions du pied (et leurs combinaisons) : Pied valgus, pied plat, pied étalé, pied creux modéré
- Changements pathologiques : Hallux valgus, Hallux limitus/rigidus, épine calcanéenne, fasciite plantaire, affections du genou, achillodynie, métatarsalgie, affections statiques du pied (après immobilisation d'une fracture, etc.), arthrose des articulations métatarsophalangiennes et moyennes, maladie de Kohler (ostéonécrose), affections neuropathologiques du pied
- Mauvais positionnement de l'axe de la jambe

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation des orthèses plantaires vierges sont les suivantes:

- Déformations des pieds avec de fortes déviations dans les proportions et la forme du pied
- Trouble de la sensibilité prononcée des pieds

NOTES ET RISQUES D'APPLICATION

- Avant la première utilisation, les orthèses plantaires doivent être adaptées aux besoins de l'utilisateur par un personnel qualifié.
- Les orthèses plantaires doivent être portées avec des chaussettes (sans plis) et toujours par paire ! Lors de l'enfilage de la chaussure, l'orthèse plantaire ne doit pas glisser ou se déformer.
- Les chaussures doivent assurer un volume intérieur suffisant (longueur/largeur de la chaussure, d'espace pour les orteils) pour le pied, ainsi que pour l'orthèse plantaire.
- Les ébauches des orthèses plantaires désirées peuvent être adaptées en fonction de la largeur et de la longueur désirées. L'avant-pied, le milieu du pied et l'arrière pied doivent être soutenus par l'orthèse plantaire sur une surface suffisante et ne doivent pas se tenir que sur le bord, sinon des cloques ou des cornées peuvent se former sur le plat des pieds.
- Les matériaux utilisés pour les orthèses plantaires sont sujets au vieillissement et à l'usure dus à l'usage et peuvent perdre de leurs propriétés. En cas de perforation, de plis ou de rupture des couvercles, des matériaux de rembourrage ou des noyaux d'orthèses plantaire, suite à une surcharge mécanique, les orthèses plantaires ne doivent plus être portés !
- La durée de vie des orthèses plantaires dépend de la pression, du poids du corps, de la torsion, du frottement des chaussures. Et dépend aussi des conditions de stockage de ses matériaux tel que la température et l'humidité.

- Après 6 mois au plus tard, il est recommandé de faire examiner les orthèses plantaires par un technicien orthopédiste/technicien en chaussures orthopédiques ou tout autre personnel qualifié pour vérifier leur fonctionnement et leur état.
- Les pieds doivent être vérifiés régulièrement pour les points de pression, rougeurs et autres changements.

RÈGLES D'USINAGE

Les orthèses plantaires autoportantes de Perpedes ne peuvent être traitées que selon la procédure décrite ci-dessous:

Noyau/ébauche d'orthèse (noyaux composites en fibre de verre et de carbone avec ou sans sous-couverture):

Chauffage : au four ou la face supérieure par séchoir à air chaud chauffée à plat à une distance de 20 cm.

Température: environ 140°C

- Temps de chauffage: environ 3 min (selon le matériau, l'épaisseur, la source de chaleur), le matériau doit être complètement réchauffé et flexible.
- Éviter tout contact direct entre le noyau/sous-structure et la grille du four (feuille de téflon recommandée).

Lors de l'échauffement des matériaux d'infiltration et de rembourrage, il existe un risque de rétrécissement et de délaminage du matériau.

Déformation: Noyau/L'ébauche d'orthèse plantaire doit être déformée en positif (plâtre moulé) par un procédé sous vide.

Ponçage: Grain recommandé pour bande abrasive 40 - 100

Ébauche d'orthèse plantaire avec revêtement supérieur (noyaux en composite de fibres de verre et de carbone avec revêtement inférieur):

Chauffage: La face inférieure par séchoir à air chaud chauffée à plat à une distance de 20 cm.

- Température: environ 140°C
- Temps de chauffage: environ 3 min (selon le matériau, l'épaisseur, la source de chaleur), le matériau doit être complètement réchauffé et flexible.
- Lors de l'échauffement des matériaux d'infiltration et de rembourrage, il existe le risque de rétrécissement et de délaminage du matériau.

Déformation: Noyau/L'ébauche d'orthèse plantaire peut être déformée à la main ou à l'aide d'un positif (plâtre moulé).

Ponçage: Grain recommandé pour bande abrasive 40 - 100

Les orthèses plantaires en mousse souple de Perpedes ne peuvent être traitées que selon la procédure décrite ci-dessous :

Ébauche des orthèses plantaires (EVA):

Chauffage: au four

- Température : env. 90° - 110°C
- Temps de chauffage: env. 2-3 min (selon le matériau, l'épaisseur, la source de chaleur), le matériau doit être complètement chauffé et flexible.

- Éviter tout contact direct entre le noyau/l'ébauche d'orthèse plantaire et la grille du four (une feuille de téflon est recommandée).
- Lors de l'échauffement de la mousse souple EVA, il existe le risque de retrait et de délaminage du matériau.

Déformation: Noyau/L'ébauche d'orthèse plantaire doit être déformée en positif (bandes) par un procédé sous vide.

Ponçage: Grain recommandé pour bande abrasive 24 - 100

CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET RISQUES RÉSIDUELS



Le réglage, la personnalisation et l'instruction des orthèses plantaires ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.



Le produit est uniquement destiné à être utilisé sur un patient ou un utilisateur d'orthèse plantaire.



Il est important de s'assurer que les orthèses plantaires sont portées correctement et que le volume interne de la chaussure est suffisant. Les orthèses plantaires ne doivent pas glissées ou être portées pliées dans la chaussure.



Si vous ressentez une douleur excessive, un gonflement, un engourdissement ou des changements de sensibilité, des réactions inhabituelles ou une sensation d'inconfort pendant le port, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin, un technicien orthopédique ou orthopédique en chaussures ou un professionnel de la santé qualifié.



Le produit ne doit pas être utilisé dans l'eau et doit être protégé de la chaleur >50°C.



Si le produit est endommagé, il faut le remplacer immédiatement ou le faire réparer par du personnel qualifié.



Selon les pays, les orthèses plantaires de Perpedes peuvent être prescrites sur ordonnance, elles doivent être portées sous surveillance médicale. Elles ne doivent être utilisées que conformément au présent mode d'emploi et dans le cadre de l'usage auquel elles sont destinées.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Les orthèses plantaires doivent être enlevées tous les jours pour permettre à l'humidité de s'évaporer.
- Si nécessaire, les matériaux de surface peuvent être nettoyés avec une lotion douce et une éponge ou un chiffon humide. Le résidu de savon doit être éliminé. Ne pas utiliser de sources de chaleur externes pour le séchage, mais laisser sécher à l'air libre. Les orthèses plantaires ne sont pas lavables en machine !
- Les désinfectants doux (adaptés à la peau humaine) peuvent être appliqués en doses modérées. La décoloration du matériau de couverture ne peut être exclue et ne constitue pas un motif de garantie.



DISPOSITIONS GÉNÉRALES

- En raison du choix de l'indication, de l'adaptation individuelle et des raisons d'hygiène, les orthèses plantaires ne peuvent être utilisées que par un seul patient/utilisateur. Les orthèses plantaires ne conviennent pas à un usage multiple (réutilisation par différentes personnes).

- Vérifiez régulièrement, mais au moins toutes les 4 semaines, si le produit est usé ou endommagé. Les caractéristiques des orthèses plantaires diminuent en cas d'utilisation répétée (usure de l'utilisateur). Pour cette raison, il n'est pas possible de déterminer une durée de vie ou une période de port définitive. En cas d'usure, les orthèses plantaires doivent être remplacées.
- La combinaison des orthèses plantaires avec d'autres dispositifs médicaux n'est autorisée qu'avec des produits sélectionnés et adaptés. La fourniture doit être effectuée par du personnel qualifié.

DONNÉES TECHNIQUES/PARAMÈTRES

Les matériaux des orthèses plantaires peuvent varier en fonction du modèle. Les orthèses plantaires se composent des principales composantes suivantes:

- Noyau ou sous-construction d'orthèse plantaire en EVA ou liège, déformable thermoplastiquement et autoportante
- Matériaux de rembourrage (optionnel)
- Matériaux de renforcement (optionnel)
- Composants d'appui, par exemple coussinet (optionnel)
- Couvercle supérieur et inférieur
- Module de talon „Balancier“ (optionnel)

ÉLIMINATION

Vous pouvez vous débarrasser du produit conformément à la législation nationale en vigueur.

GARANTIE

Les dispositions légales en vigueur s'appliquent. Non-respect du mode d'emploi, des travaux de nettoyage mal exécutés et des modifications techniques indépendantes; et les compléments au produit conduisent à l'expiration de la garantie et de la responsabilité générale du produit.



Le marquage CE confirme la conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Allemagne

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

WWW.PERPEDES.COM

AMÉRIQUE DU NORD

Conseils et assistance:
Perpedes Canada Inc.
480 University Ave, Suite 1500
Toronto, ON M5G 1V2
Canada
www.perpedes.com
info@perpedes.com

Adresse de retour:
G.L.P. Graupis Leather Products Ltd.
c/o Perpedes Canada Inc.
7-14500 Morris Valley Road
Harrison Mills, BC, V0M 1A1
Canada

EUROPE

Conseils et assistance:
Mon - Thu: 8.00 am - 5.30 pm
Fri: 8.00 am - 4.00 pm
T. +49 (0)7021 738 30-0
F. +49 (0)7021 738 30-298
info@perpedes.de

Adresse de retour:
Perpedes GmbH
Tannenbergr. 139
73230 Kirchheim unter Teck
Germany