

Information relative à la réutilisation des données de santé à des fins de recherches, d'études ou d'évaluation.

Au cours de votre prise en charge au sein de nos centres d'orthopédie ou lors des interventions des Orthoprothésistes Proteor au sein des centres de soin partenaires, vos informations administratives, médicales et sociales sont recueillies conformément à la pratique médicale courante. La réglementation en vigueur permet (à condition que vous ne vous y opposiez pas) que ces données soient secondairement utilisées pour des projets de recherche nommés « Recherche n'impliquant pas la Personne Humaine » ou RNIPH.

A ce titre, **les données de santé collectées lors de votre prise en charge par Proteor ou celles de votre enfant/proche sont susceptibles d'être réutilisées à des fins de recherche** dans le but d'améliorer les connaissances médicales et scientifiques ainsi que les pratiques des professionnels de santé au profit des patients.

Le service R&D Clinique Proteor est responsable du traitement de ces données dans le cadre des études présentant un intérêt public. Tout **en garantissant votre anonymat**, certaines de vos données de santé pourront donc faire l'objet de communications scientifiques (séminaire, congrès, publication scientifique...).



Nature des informations utilisées dans la recherche :

- **Les données réutilisées seront issues de votre dossier médical** et seront collectées de manière rétrospective (c'est à dire depuis votre diagnostic ou prise en charge par Proteor), et/ou prospective (c'est à dire au fur et à mesure de votre suivi). Il s'agit de données codées et pseudonymisées, (sans mention de vos nom et prénom), qui sont stockées de manière sécurisée et ont des modalités d'accès contrôlées. Le service R&D Clinique est le destinataire de ces données. Certaines études peuvent nécessiter un partage des données avec des partenaires extérieurs à Proteor en France ou à l'étranger, notamment dans le cadre de collaborations scientifiques. Si c'est le cas, le partage des données sera réalisé selon **des conditions assurant la sécurité des échanges et des données.**

- La loi de modernisation du système de santé (loi 2016-41 du 26 janvier 2016) a instauré **le SNDS (regroupant plusieurs bases nationales, sous la responsabilité de l'assurance maladie)**. Le SNDS n'inclut pas vos données d'identité, ni votre numéro d'assuré. Dans ce cadre, il peut être utilisé par les professionnels de santé comme source des données à des fins de recherche. Les études réalisées à partir du SNDS sont soumises à une demande d'autorisation de la CNIL.



Vos droits ?

Vous pouvez à tout moment vous opposer, sans avoir à justifier votre refus, à la réutilisation de vos données de santé, à être recontacté pour participer à une recherche ou à ce que vos données soient utilisées dans une étude précise. Si vous êtes mineur, vous pouvez à votre majorité revenir sur la décision prise par vos parents. **Dans tous les cas et conformément à la loi Informatique et Libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation de vos données personnelles.**

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Vous pouvez exercer vos droits sur simple contact au Délégué à la Protection des données Proteor à l'adresse suivante : dpo@proteor.com

IFU-00631-rev 17 - 2024-04-05

NOTICE D'UTILISATION

PROTHESE TIBIALE



Vous venez de bénéficier d'un appareil orthopédique, dispositif médical sur mesure. Afin de vous garantir un confort maximal, merci de lire attentivement cette notice. Votre appareil a été fabriqué par un Orthoprothésiste agréé, selon la prescription de votre médecin.

Sa confection a été réalisée à vos mesures, et il ne peut être utilisé que par vous-même. Les instructions concernant le port et l'utilisation de votre appareillage sont définies par votre médecin prescripteur : il faut les respecter strictement. Le numéro de l'appareil et la date de fabrication sont indiqués sur l'appareil.

Protection des données : Pour connaître le détail de la Politique de Protection des données mise en œuvre au sein de Proteor, toutes demandes doivent être adressées au Délégué à la Protection des Données : dpo@proteor.com

Pour plus d'information sur les établissements PROTEOR :



DESCRIPTION, PERFORMANCE ET DESTINATION DU DISPOSITIF :

Ce type de prothèse est destiné aux personnes amputées d'étiologie traumatique ayant de préférence bénéficié d'une ostéomyoplastie. Les indications sont également étendues aux autres causes d'amputation lorsque l'état général du patient permet un chaussage et une utilisation correcte de la prothèse (sous réserve d'un membre résiduel stable).

Prothèse constituée de :

- une emboîture réalisée dans l'un des matériaux suivants : matières plastiques ou résines, carbone ;
- un manchon intermédiaire (mousse polyéthylène, caoutchouc latex, silicone injecté, uréthane) ;
- une pièce de liaison et adaptateur entre emboîture et tube jambier, avec éventuellement système de recherche d'alignement ;
- un tube jambier ;
- une articulation de cheville ;
- un pied ;
- une finition.

Chaque prothèse est personnelle car réalisée d'après un moulage orienté et une prise de mesures, suivant les indications du médecin spécialiste. La durée maximale d'utilisation de la prothèse varie entre 3 et 5 ans selon votre niveau d'activité.

CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :

Dans le cas de manchon de type non adhérent, celui-ci s'ajuste sur le membre résiduel tibial du patient par-dessus un couvre-membre résiduel en coton ou Nylon (gainés, bonnets, ...). En cas d'utilisation d'un manchon adhérent (copolymère, silicone, uréthane), celui-ci doit avoir une surface maximum en contact avec la peau pour assurer l'adhérence (éviter les gainés et les bonnets avec ce type de manchon).

CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :

Une prothèse tibiale contact est utilisée quotidiennement dans des conditions de vie courante, vie familiale, professionnelle. Lors du changement de type de composant de la prothèse (manchon, pied, cheville...), une phase d'apprentissage peut être nécessaire. Votre prothèse a été réalisée en fonction de votre poids et de l'activité que vous nous avez indiquée. Si vous désirez pratiquer des activités susceptibles de faire subir des contraintes élevées à votre appareillage (course, saut, transport de charges, alors que votre prothèse a été définie pour la marche), consultez votre prothésiste habituel pour savoir si cela est possible. N'allez pas dans l'eau avec votre prothèse (sauf si elle est prévue pour cet usage). Ne l'exposez pas à la corrosion.

Dans le cas d'une prothèse de bain, prenez garde au risque de chute sur sol glissant. Rincez à l'eau claire après immersion dans l'eau salée ou chlorée pour éliminer les particules (chlore, sel, sable...) et laissez sécher à l'air libre.

CONDITIONS D'ENTRETIEN :

Un nettoyage quotidien du membre résiduel et de l'emboîture avec un savon doux est indispensable.

Changer les gainés de protection tous les jours.

Pour chausser correctement une emboîture, le membre résiduel doit être bien sec.

Vous devez essayer avec une serviette l'intérieur de votre manchon chaque soir après l'avoir déchaussé. Il est possible de le nettoyer avec une éponge légèrement humide (eau + savon anallergique).

L'opération de nettoyage est conseillée en fin de journée en laissant la prothèse à l'air libre toute la nuit. Vous préserverez plus longtemps votre emboîture contre les mauvaises odeurs.

ARTICULATIONS ET APPAREILLAGE TERMINAL :

Ne pas mouiller les articulations et n'utiliser aucun solvant. Un nettoyage supprimant une accumulation de poussière est recommandé régulièrement. Si vous constatez un desserrage de visserie ou prise de jeu anormale, contactez rapidement votre prothésiste habituel. Vous devez disposer de deux prothèses utilisables en bon état. Utilisez régulièrement votre prothèse de secours afin de contrôler qu'elle est adaptée et en état de fonctionnement en cas d'indisponibilité de votre prothèse habituelle.

CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :

Votre appareillage doit être entreposé dans un endroit sec et aéré. Eviter toute source de chaleur importante et le rayonnement solaire direct. Ne jamais laisser votre appareillage derrière une vitre ou un pare-brise de voiture : le rayonnement solaire peut engendrer une déformation de l'appareillage.

Stocker si possible votre appareil horizontalement pour éviter toute chute risquant d'engendrer une fêlure ou une déformation de votre emboîture. Votre appareillage peut être éliminé selon la législation en vigueur.

EFFETS SECONDAIRES :

Problème d'allergie cutanée aux matériaux :

↳ Réalisez des tests cutanés auprès d'un dermatologue pour confirmer le problème d'allergie.

Echauffement du membre résiduel suite à un jeu emboîture - membre résiduel trop important :

↳ Portez alors un bonnet de compensation de volume selon les conditions normales de mise en place et resserrez les appareillages de suspension.

Irritations, phlyctème, tuméfactions sur zones d'appui :

↳ Protégez ces zones avec des pansements pour phlyctème.

Dans tous les cas d'inconfort important au niveau du membre résiduel, contactez rapidement votre prothésiste habituel.

CONTRÔLE :

Un contrôle de votre appareil au minimum une fois par année est indispensable afin de procéder à la remise en état de votre prothèse.

Si vous utilisez un manchon avec accrochage distal, vérifiez le serrage du doigt de verrouillage ou du système à cordelette avant de chausser votre prothèse. Lors du chaussage de la prothèse, vous devez vous assurer du verrouillage du système d'accrochage avant de marcher.

En cas d'anomalie, n'hésitez pas à contacter votre prothésiste habituel pour toute intervention. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié à votre orthoprothésiste et aux autorités compétentes relatives aux dispositifs médicaux.