

## 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.**

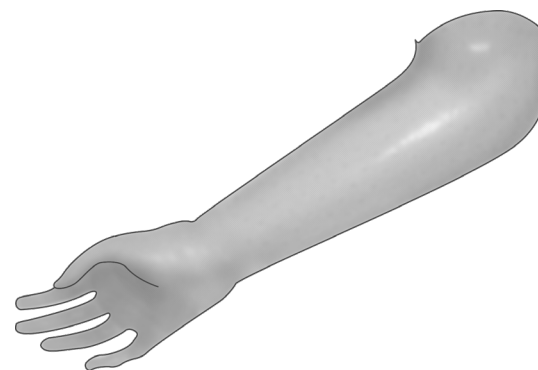
Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

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

IFU-00633-rev 10 - 2023-01-15

## NOTICE D'UTILISATION

## PROTHESE DE MEMBRE SUPERIEUR



*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](mailto:dpo@proteor.com)



Pour plus d'information sur les établissements PROTEOR :



**PROTEOR SAS**  
6 rue de la Redoute  
21850 St Apollinaire

## **DESCRIPTION, PERFORMANCE ET DESTINATION DU DISPOSITIF :**

Ce type de prothèse est destiné aux personnes amputées du membre supérieur. La prothèse ne doit pas être portée en cas de plaies ouvertes sur le membre résiduel.

Prothèse constituée de :

- une emboîture réalisée dans l'un des matériaux suivants : matières plastiques et/ou résine ;
- un manchon intermédiaire éventuel (copolymère, silicone...) ;
- un système de fixation (plongeur avec verrou, valve d'obturation...) ;
- un coude artificiel pour les amputations de bras ;
- un tube ou une structure exosquelettique ;
- une articulation de poignet fixe ou mobile ;
- un effecteur terminal (main, outil...) et la commande par câble éventuelle ;
- un gant de recouvrement en PVC ou en silicone pour les mains

Chaque prothèse est personnelle car réalisée par un orthoprothésiste diplômé d'après un moulage orienté et une prise de mesures, suivant les indications du médecin spécialiste.

## **CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :**

La prothèse est placée directement au contact du membre résiduel à l'aide d'un chausse prothèse de préférence. L'utilisation d'une valve d'obturation est possible pour assurer un meilleur maintien de la prothèse.

En cas d'utilisation de manchons adhérents (copolymère, silicone), ceux-ci doivent être déroulés sur le membre résiduel à même la peau et sans laisser d'air entre le membre résiduel et le manchon.

L'ensemble membre résiduel-manchon est ensuite glissé et verrouillé dans le fond de l'emboîture.

S'assurer du bon verrouillage en exerçant une pression sur l'emboîture.

***Pour mettre en place correctement une emboîture contact, le membre résiduel doit être bien sec.***

## **CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :**

Une prothèse contact de membre supérieur de vie sociale est utilisée quotidiennement dans des conditions de vie courante, vie familiale, professionnelle. 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, 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'exposer pas à la corrosion.

## **CONDITIONS D'ENTRETIEN :**

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

L'utilisateur doit essuyer avec une serviette l'intérieur de son emboîture et son manchon chaque soir. Il est possible d'utiliser une éponge légèrement humide avec du savon doux (rincer à l'eau claire ensuite).

## **ARTICULATIONS :**

Ne pas mouiller les articulations et n'utiliser aucun solvant. Un nettoyage supprimant une accumulation de poussière est recommandé régulièrement. Un léger graissage avec une huile fluide est possible.

## **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 allergique cutané 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 :

↳ *Contactez rapidement votre orthoprothésiste,*

Irritations, phlyctène, tuméfactions sur zones d'appui :

↳ *Contactez rapidement votre orthoprothésiste,*

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

## **CONTRÔLES :**

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

En cas de desserrage éventuel de visserie ou prise de jeu anormale, contactez votre prothésiste habituel le plus rapidement possible.

Vous devez disposer de 2 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.

**Si vous utilisez un manchon avec accrochage distal, vérifiez le serrage du doigt de verrouillage avant de placer votre prothèse.**

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.