

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.**

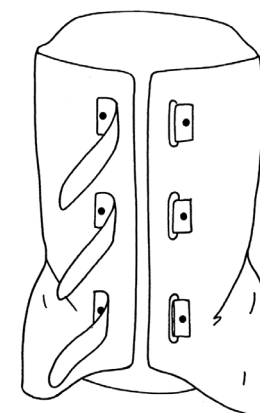
Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

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

IFU-00634+rev 10 - 2023-01-15

NOTICE D'UTILISATION

ORTHESES DE TRONC DE MAINTIEN



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 :

Les corsets de maintien sont utilisés pour stabiliser le tronc en postopératoire, en substitution ou attente d'intervention chirurgicale, ou pour réduire une lombalgie. Ces corsets sont amovibles et en matériaux thermoformables.

CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :

Le port d'une orthèse de maintien doit être immédiat selon les indications de l'équipe médicale. Certains types de corset disposent d'instructions de mise en place complémentaires.

CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :

Le corset doit être porté selon les indications médicales en respectant le serrage préconisé.

Il doit être porté sur un vêtement fin ajusté en coton (T-shirt).

En cas de modification morphologique, n'hésitez pas à solliciter votre orthoprothésiste ou votre médecin.

Si vous désirez pratiquer des activités sportives ou à risques, consultez votre orthoprothésiste pour avis.

CONDITIONS D'ENTRETIEN :

Le corset doit être nettoyé régulièrement. N'utiliser ni talc ni crème grasse.

La peau du patient devra être surveillée chaque jour.

En cas de problème de transpiration excessive, changer de t-shirt.

Une hygiène corporelle quotidienne permet de réduire les risques d'irritation.

- ◆ Changer de maillot tous les jours.
- ◆ La fréquence minimum de nettoyage de l'appareil est d'une fois par semaine. Elle peut être augmentée en fonction de votre activité, et du temps de port de votre appareil.
- ◆ Matière plastique : Laver, intérieur et extérieur, à l'eau et au savon neutre ou une solution hydro alcoolique, sécher avec une serviette,
- ◆ Les velcros : brossez-les de préférence sans les mouiller.

Si votre appareil est recouvert de peau ou de cuir : Il ne doit pas être immergé. Laisser sécher dès qu'il n'est plus porté et brosser à sec avec une brosse douce.

- ◆ Appareil avec armature métallique : passer un linge humide sur le métal et brosser dans les interstices.
- ◆ Gel amovible (pour les minerves le plus souvent au niveau du menton et du crane) : le détacher délicatement et le passer sous l'eau avec du savon neutre. Laisser sécher à l'air libre.
- ◆ Coussin tissu amovible : les détacher délicatement en maintenant le velcro sur le plastique et les laver à l'eau froide et au savon neutre. Laisser sécher à plat et à l'air libre.

CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :

Le corset devra être placé dans un lieu à température ambiante et non près d'une forte source de chaleur.

Ne jamais laisser un corset derrière une vitre ou un pare-brise de voiture. Le rayonnement solaire peut provoquer de fortes élévations de température et engendrer une déformation de l'appareillage. Il ne faut pas le laisser à portée des animaux domestiques (chat, hamster, ...).

Votre appareillage peut être éliminé selon la législation en vigueur.

EFFETS SECONDAIRES :

Réactions cutanées possibles, rougeurs, irritations...

Si les troubles persistent, consulter son médecin et/ou son orthoprothésiste.

CONTRÔLES :

Respecter le suivi médical préconisé.

En cas d'anomalie, n'hésitez pas à contacter votre orthoprothésiste 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.