

## 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.**

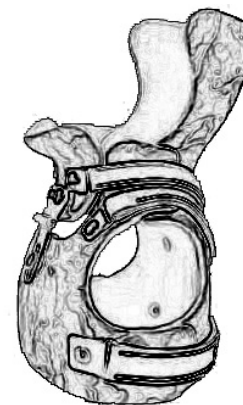
Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

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-00636-rev. 13 - 2023-07-15

## NOTICE D'UTILISATION

# MINERVES CORSETS-MINERVES CORSELETS-MINERVES



*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 :



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

Les minerves, corsets-minerves et corselets-minerves sont utilisés pour immobiliser une partie du rachis en préopératoire, postopératoire ou lors d'un traitement nécessitant cette immobilisation.

Ces appareillages sur mesure sont amovibles et en matériaux thermoformables.

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

Le port d'un tel appareil est immédiat et le serrage doit être réalisé selon les indications du médecin responsable de l'appareillage et de son orthoprothésiste.



(Jaune)

La manipulation du patient doit être réalisée selon les préconisations du médecin prescripteur.

L'appareil doit être porté sur un maillot en coton sans couture et le plus près possible du corps. Celui-ci sera à changer quotidiennement (plusieurs fois par jour si sudation).

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

L'appareil doit être porté régulièrement en respectant le serrage indiqué par le médecin responsable de l'appareillage et de son orthoprothésiste.

Pour les minerves équipées de mentonnière amovible, celle-ci peut être retirée uniquement sur avis et autorisation du médecin, et durant une période déterminée par ce dernier (repas, toilette, ...). Elle devra être remise aussitôt en place en respectant les réglages préconisés (serrage, hauteur...).

En cas de modification morphologique, ne pas hésiter à solliciter son orthoprothésiste ou son médecin.

Avant de pratiquer des activités susceptibles de contraintes élevées, consulter le médecin responsable de l'appareillage pour savoir si cela est possible.

## **CONDITIONS D'ENTRETIEN :**

Une toilette quotidienne est nécessaire. La peau devra être surveillée chaque jour.

L'appareil doit être nettoyé régulièrement à l'eau savonneuse, à l'intérieur comme à l'extérieur. Il ne doit pas être complètement immergé.

## **CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :**

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

Ne jamais laisser un appareil de ce type 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.

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 :**

Revoir son médecin responsable de l'appareillage après livraison de la minerve, du corset-minerve ou du corselet-minerve. Une radiologie de contrôle pourra permettre de vérifier l'efficacité et la bonne adaptation de l'orthèse.

Rester en contact de façon régulière avec son médecin responsable de l'appareillage et son orthoprothésiste pour contrôler pendant la durée du port l'adaptation de l'appareil.

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.

Respecter le suivi médical préconisé.