

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.**

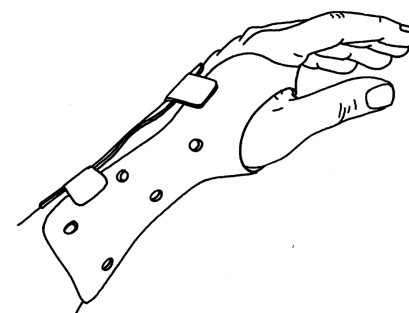
Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

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

IFU-00638 - rev. 13 - 2023-01-15

NOTICE D'UTILISATION

ORTHESE 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



Pour plus d'information sur les établissements PROTEOR :



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 St Apollinaire

DESCRIPTION, PERFORMANCE ET DESTINATION DU DISPOSITIF :

Les orthèses de membre supérieur sont destinées à immobiliser une partie ou l'ensemble du membre souvent en post-opératoire ou à compenser une déficience du membre (main, poignet, coude, épaule) pour récupérer, entretenir ou suppléer la mobilité des articulations.

Les orthèses de membre supérieur sur mesure sont amovibles et en matériaux thermoformables.

CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :

Défaire toutes les sangles avant de positionner l'orthèse selon les repères anatomiques.

Pré-serrer les sangles.

Puis serrer une deuxième fois selon le maintien désiré.

CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :

L'orthèse de membre supérieur peut être portée le jour et / ou la nuit selon l'indication du médecin spécialiste.

Elle peut se porter à même la peau.

L'orthèse a été réalisée en fonction de votre morphologie et de l'activité que vous avez indiquée. Essayer de conserver un poids stable. Avant de pratiquer des activités susceptibles de contraintes élevées, consulter l'orthoprothésiste habituel pour savoir si cela est possible.

Ne pas aller dans l'eau avec cet appareillage.

CONDITIONS D'ENTRETIEN :

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

L'orthèse de membre supérieur doit être nettoyée régulièrement à l'aide d'une éponge ou d'un linge à l'eau savonneuse. Bien rincer et essuyer.

La peau de chamois se talque ou se brosse.

Elle ne doit pas être complètement immergée dans l'eau.

Il ne faut pas la laisser à portée des animaux domestiques (chat, hamster, ...).

CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :

L'orthèse de membre supérieur doit être placée dans un lieu à température ambiante et non près d'une forte source de chaleur.

Ne jamais laisser une orthèse 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'orthèse.

Votre appareillage peut être éliminé selon la législation en vigueur.

EFFETS SECONDAIRES :

En cas de transpiration excessive, enfiler un linge entre la peau et l'orthèse.

En cas d'apparition de boutons, bien nettoyer l'orthèse, bien laisser sécher pour éliminer les éventuelles bactéries. Si cela persiste, contactez votre orthésiste.

CONTRÔLES :

Contrôler les coussins et les sangles. En cas d'usure, ils devront être changés.

Après livraison de l'orthèse, revoir le médecin responsable de l'appareillage en présence de l'orthoprothésiste.

Rester en contact de façon régulière avec le médecin responsable de l'appareillage et l'orthoprothésiste pour contrôler, pendant la durée du traitement, l'adaptation de l'orthèse.

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.