

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.**

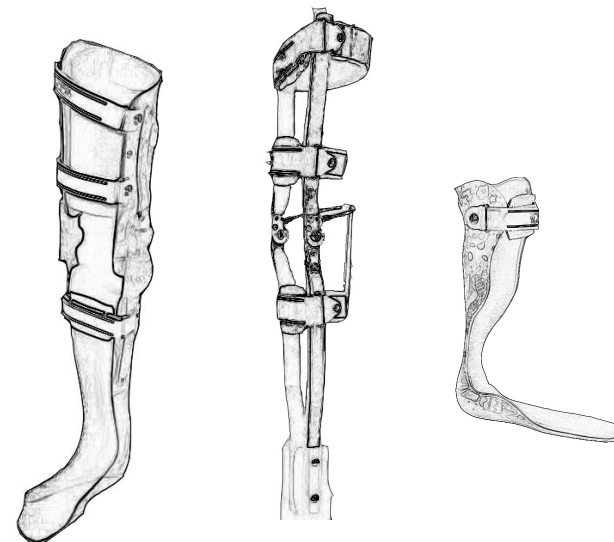
Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

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

IFU-00639-rev. 13 - /2023-01-15

NOTICE D'UTILISATION

ORTHESES DU MEMBRE INFERIEUR



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 :

L'appareillage du membre inférieur comprend les orthèses mollet – plante, les orthèses cruro-pédieuses nocturnes ou de marche, articulées ou non. Celles-ci sont destinées à immobiliser une partie ou l'ensemble du membre ou à compenser une déficience du membre (pied, cheville, genou, hanche) pour récupérer, entretenir ou suppléer la mobilité des articulations.

Elles sont réalisées sur mesure, amovibles, en matériaux thermoformables, en stratifié, en cuir ou en carbone.

L'appareillage du membre inférieur comprend également les orthèses de décharge, les genouillères ainsi que les appareils de marche pelvi-bipédieux.

CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :

Positionner l'orthèse selon les repères anatomiques et effectuer le serrage des sangles nécessaires en fonction des indications données par son orthoprothésiste.

Le dispositif doit être porté sur un vêtement fin ajusté, de type leggin ou sur un tissu coton type jersey.

N'utiliser ni talc ni crème grasse.

CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :

Votre orthèse a été réalisée en fonction de votre morphologie et de l'activité que vous nous avez indiquée. Dans le cas d'une nouvelle mise, une phase d'apprentissage peut être nécessaire. En cas de modification morphologique (*prise ou perte de poids, fonte musculaire, évolution de la pathologie...*), consultez votre orthoprothésiste ou médecin pour évaluer la bonne adaptation de l'appareillage.

Si vous désirez pratiquer des activités susceptibles de faire subir des contraintes élevées à votre appareillage, consultez votre orthoprothésiste ou médecin pour savoir si cela est possible.

N'allez pas dans l'eau avec votre orthèse (sauf si elle est prévue pour cet usage). Ne l'exposez pas à la corrosion.

Pour les orthèses disposant d'une articulation de genou à verrou, veuillez vous assurer de l'enclenchement effectif du verrou et de l'état du système de rappel avant de prendre appui sur votre jambe appareillée.

CONDITIONS D'ENTRETIEN :

Une hygiène corporelle quotidienne est recommandée pour prévenir d'éventuels problèmes cutanés. La peau doit être surveillée chaque jour.

L'orthèse doit être nettoyée régulièrement.

- Le garnissage en matériau synthétique des orthèses doit être lavé régulièrement à l'eau savonneuse, rincé et essuyé.
- Le cuir et les peaux sont des produits non lavables. En dehors de leur port, ils doivent être stockés dans un endroit aéré afin d'évacuer la transpiration.
- Les articulations des orthèses et la visserie doivent être contrôlées par l'orthoprothésiste.

L'orthèse ne doit pas être immergée (sauf si fabrication aqua compatible).

CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :

L'orthèse du membre inférieur ne doit pas être placée à proximité d'une forte source de chaleur. Ne jamais laisser votre appareillage 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 laisser votre orthèse à portée des animaux domestiques. 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 :

Rester en contact avec son médecin responsable de l'appareillage et son orthoprothésiste pour contrôler l'adaptation de l'orthèse pendant la durée de vie de l'orthèse.

Respecter le suivi médical préconisé.

Tout appareil comportant des pièces métalliques (visseries-ferrures-articulations) doit être soumis à minima à une révision annuelle.

Pour toute question concernant votre appareil, n'hésitez pas à contacter votre orthoprothésiste habituel. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié à votre orthoprothésiste et aux autorités compétentes relatives aux dispositifs médicaux.