

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.**

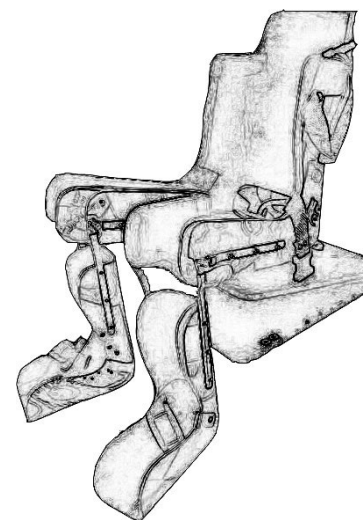
Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

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

IFU-00641- rev. 13 - 2023-01-15

NOTICE D'UTILISATION

CORSET-SIEGE



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 :

Le corset-siège est une orthèse de maintien en position assise réalisée sur mesure destiné aux personnes atteintes de déficiences de la station assise. Il permet de prévenir les déformations orthopédiques des hanches, du bassin et du rachis.

Il peut être installé sur un socle s'adaptant sur fauteuil roulant ou sur d'autres types de supports roulants.

Des adjonctions peuvent être adaptées (tablette, tête, ...).

Des sangles, dont la localisation est spécifique pour chaque patient, assurent son maintien.

CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :

L'installation d'un patient dans un corset-siège s'effectue selon les indications de l'équipe médicale.

Un soin tout particulier doit être apporté à la position du bassin dans le fond de la coque.

Les vêtements doivent être bien répartis afin de ne pas former de plis.

Le repose-pied éventuel n'est pas un marchepied.

Le temps d'utilisation est défini par l'équipe médicale.

CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :

Une période d'adaptation peut être nécessaire.

Les poignées adjointes servent à la manutention du corset-siège à vide, sans le patient.

L'utilisation avec un support roulant est réservée à un usage intérieur.

Le corset-siège n'est pas un siège auto. La responsabilité du fabricant ne pourra être engagée s'il est utilisé à cet effet ; de même, si le corset-siège est installé sur un fauteuil roulant placé dans un véhicule. Il répond exclusivement aux exigences d'ordre orthopédique.

CONDITIONS D'ENTRETIEN :

La peau du patient devra être surveillée chaque jour.

En cas d'incontinence, il est conseillé de désinfecter l'assise régulièrement.

Le corset-siège doit être nettoyé régulièrement à l'eau savonneuse, à l'intérieur comme à l'extérieur. Il ne doit pas être immergé.

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

Les housses en tissu de certains sièges sont lavables en machine à 30° (pas de séchage en machine).

CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :

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

Ne jamais laisser un corset-siège 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 :

Une position assise prolongée peut entraîner des rougeurs ischiatiques.

CONTRÔLES :

Respecter le suivi médical préconisé.

Toute apparition anormale de jeu dans les pièces métalliques de même que toute pièce de solidarisation manquante (vis, rivet,...) doit être immédiatement signalée au fabricant.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié à votre orthoprothésiste et aux autorités compétentes relatives aux dispositifs médicaux.