

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-00650- rev. 14 - 2023-01-15

NOTICE D'UTILISATION

APPAREIL DE VERTICALISATION



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 :

L'appareil de verticalisation est une orthèse de maintien, sur mesure, de l'ensemble du corps en position érigée antérieure ou postérieure. L'orthèse peut être équipée de diverses adjonctions (socle muni de roulettes, têtère, tablette ...).

Ce type de matériel a pour objectif le positionnement vertical dans un but thérapeutique. Il est destiné aux patients atteints de déficiences de la statique.

CONDITIONS NORMALES DE MISE EN PLACE :

Ce dispositif nécessite le concours d'une ou deux tierces personnes pour la mise en place du patient, selon son poids et son handicap.

Le verticalisateur est positionné en position horizontale, les freins bloqués.

Après installation du patient dans la coque pelvi-pédieuse, toutes les sangles de maintien doivent être positionnées et serrées correctement, mais sans excès. Le patient peut alors être verticalisé.

CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION :

L'utilisation de ce matériel dépend essentiellement de l'aptitude et de la tolérance du patient.

L'utilisation de la tablette pour des activités ludiques permet une meilleure acceptation de l'appareillage.

Malgré la présence de roulettes, ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé comme moyen de locomotion. Les déplacements du patient dans son verticalisateur doivent toujours être faits par une tierce personne responsable.

Ce dispositif est prévu pour de petits déplacements sur une surface plane.

Les réglages et serrages ont été réalisés par nos soins afin de garantir une utilisation optimale et une sécurité de l'appareil (hors dispositif de fixation de la coque). Ceux-ci ne doivent en aucun cas être modifiés par une personne non habilitée.

En cas de modification morphologique et notamment en cas de prise de poids, ne pas hésiter à solliciter l'orthoprothésiste ou le médecin responsable de l'appareillage.

CONDITIONS D'ENTRETIEN :

La peau du patient doit être surveillée chaque jour.
En cas d'incontinence, il est conseillé de désinfecter l'assise régulièrement.

Un nettoyage avec un chiffon humide suivi d'un séchage doit être fait régulièrement, afin d'éviter que toute salissure n'entrave le bon coulisement des différents éléments ainsi que la bonne fixation de la coque.

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

CONDITIONS DE STOCKAGE/ELIMINATION :

Le dispositif doit être placé dans un lieu à température ambiante, non humide et éloigné d'une forte source de chaleur.

Votre appareillage peut être éliminé selon la législation en vigueur.

EFFETS SECONDAIRES :

Une utilisation prolongée peut provoquer des hyper-appuis qui sont à surveiller.

CONTRÔLES :

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

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

Une vérification des différents réglages doit être faite tous les deux ou trois mois, afin d'optimiser l'utilisation de l'appareillage en fonction de la croissance et des progrès obtenus.