

NOTICE PATIENT

Consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité
Dispositif médical sur mesure imprimé en 3D — Classe I

□ **DOCUMENT OBLIGATOIRE** : Ce document est établi en deux exemplaires conformément à l'Annexe XIII, Section 1 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), à laquelle renvoie l'article 21 du même règlement. Un exemplaire est remis au patient avec le dispositif. Un exemplaire est conservé par le fabricant pendant une période d'au moins dix ans après la remise du dispositif. **Il fait partie du guide réglementaire et son complément fournis lors de la formation proposée par l'ANFE.** (Voir avertissement).

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET DES PARTIES			
Désignation du dispositif	Ex : Poignée ergonomique de couvert / Orthèse de poignet...		
Reference interne fabricant	Ex : DM-POGN-001		
Numéro de lot matériau	Reporter le n° de lot de la bobine	Date de fabrication	JJ/MM/AAAA
Matériau utilisé	Ex : TPU (Ninja Tek Cheetah) / PLA médical / PETG...		
Nom du patient			
Date de naissance	JJ/MM/AAAA	Numéro de dossier	
Date de remise au patient	JJ/MM/AAAA		
FABRICANT — ERGOTHERAPEUTE			
Nom et prénom			
Numéro RPPS		Qualité	Ergothérapeute Diplôme d'Etat
Adresse professionnelle			
Téléphone		Email	
Prescription / indication à l'origine du dispositif	Ex : Prescription Dr [nom] du JJ/MM/AAAA / Indication ergotherapeutique dans le cadre de la		

1. Objectif du dispositif

Ce dispositif a été conçu et fabriqué exclusivement pour vous, en réponse à votre situation clinique spécifique. Il vise à :

Objectif principal :

Activité(s) ciblée(s) :

Bénéfice attendu :

2. Durée et modalités d'utilisation préconisées

- Port continu (jour et nuit)
- Port uniquement la journée
- Port uniquement la nuit
- Port lors des activités suivantes uniquement :

Durée totale recommandée : _____ (sauf avis contraire de votre médecin ou ergothérapeute)

3. Mise en place et retrait

- Lavez-vous toujours les mains avant de manipuler le dispositif.
- Placez le dispositif doucement, sans forcer.
- Si le dispositif comporte des sangles ou un système d'attache : ajustez progressivement jusqu'à obtenir un maintien confortable.
- **Important** : vous ne devez ressentir ni douleur ni engourdissement pendant le port. En cas de gêne, retirez immédiatement le dispositif et contactez votre ergothérapeute.

4. Entretien et nettoyage

IMPORTANT : Les consignes d'entretien dépendent du matériau de votre dispositif. Votre ergothérapeute a complété ci-dessous les consignes adaptées à VOTRE dispositif spécifique. Ne pas suivre d'autres consignes sans son accord.

Fréquence de nettoyage recommandée

Ex : Après chaque utilisation / 1 fois par jour...

Produit de nettoyage autorisé	Ex : Eau tiède + savon doux neutre...
Produit de désinfection autorisé	Ex : Solution hydroalcoolique / Lingette désinfectante compatible matériau...
Méthode de séchage	Ex : A l'air libre uniquement...

Interdictions absolues (valables pour tous les matériaux) :

- **NE JAMAIS** mettre au lave-vaisselle ni en machine à laver.
- **NE JAMAIS** exposer a une source de chaleur directe (radiateur, soleil direct, séchoir). Les plastiques utilisés en impression 3D se déforment a la chaleur.
- **NE JAMAIS** utiliser d'eau de Javel, d'acétone ou de solvant organique.
- **NE JAMAIS** utiliser de désinfectant non valide par votre ergothérapeute (certains solvants dégradent les polymères).
- **NE JAMAIS** utiliser d'alcool concentré (alcool à 70° ou supérieur) sur un dispositif en matériau souple (TPU, silicone) sans validation préalable de votre ergothérapeute : certains polymères souples sont dégradés par les solvants alcoolisés, pouvant fragiliser le matériau et en modifier les propriétés de contact avec la peau. Votre ergothérapeute précisera dans le tableau ci-dessus le produit de désinfection compatible avec le matériau spécifique de votre dispositif.

5. Précautions importantes

- **Ne modifiez jamais vous-même le dispositif** : ne coupez pas, ne chauffez pas, ne collez rien, ne poncez pas.
- **Le dispositif est strictement personnel** : ne le prêtez a personne.
- Inspectez le dispositif visuellement avant chaque utilisation.
- **En cas de fissure, déformation permanente, rupture ou usure importante** : ARRETEZ IMMEDIATEMENT l'utilisation et contactez votre ergothérapeute.
- Surveillez régulièrement votre peau aux zones de contact : rougeurs persistant plus d'1 heure après le retrait, gonflement, échauffement, douleur ou réaction cutanée → retirez le dispositif et consultez.
- Ce dispositif a une durée de vie limitée. Il sera adapté ou remplacé si votre situation clinique évolue.

6. Que faire en cas de problèmes ou d'incident ?

En cas de problème non urgent, contactez votre ergothérapeute :

Nom			
Téléphone		Email	

EN CAS D'URGENCE : En cas de douleur intense, gonflement important, perte de sensibilité ou réaction allergique sévère : retirez immédiatement le dispositif et appelez le 15 (SAMU) ou rendez-vous aux urgences. Apportez cette notice avec vous.

7. Signalement d'incidents — Matérovigilance

OBLIGATION REGLEMENTAIRE (MDR 2017/745) : Tout incident grave ou risque d'incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé. En tant qu'utilisateur, vous êtes encourage(e) à informer votre ergothérapeute de tout problème **sans attendre** : certains incidents imposent au fabricant une déclaration à l'ANSM dans des délais très courts (pouvant aller jusqu'à l'immédiat en cas de menace grave pour la santé). Signalez toujours le plus tôt possible — ne reportez pas à plus tard.

Considérez comme incident à signaler à votre ergothérapeute :

- Rupture, fissure ou déformation anormale du dispositif en cours d'utilisation ;
- Blessure ou lésion cutanée liée au dispositif (plaie, ecchymose, brûlure) ;
- Réaction allergique ou cutanée au contact du dispositif ;
- Tout dysfonctionnement inattendu du dispositif.

Signalement possible également directement sur : signalement.social-sante.gouv.fr

8. Suivi prévu

Rendez-vous de suivi programme :

- A 1 mois
 A 3 mois
 A 6 mois
 A 1 an
 Autre : _____

Date du prochain contact prévu : _____

DECLARATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Annexe XIII, Section 1 — Règlement (UE) 2017/745 (MDR)

Je soussigne(e),

Nom		Prénom	
Qualité	Patient(e) / Représentant(e) légal(e) — préciser		

Déclare :

- Avoir reçu le dispositif médical sur mesure décrit dans cette notice ;
- Avoir reçu et compris les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité ;
- Avoir pu poser toutes mes questions et obtenu des réponses claires ;
- Etre informé(e) de l'obligation de signaler tout incident à l'ergothérapeute fabricant ;
- Etre informé(e) que ce dispositif est strictement personnel et non cessible ;
- Etre informé(e) que la durée de vie du dispositif est limitée et qu'un suivi est programmé.

SIGNATURES

Fait a		Le (date)	
---------------	--	------------------	--

SIGNATURE DU PATIENT	SIGNATURE DU FABRICANT
(ou représentant légal)	Nom, prénom, qualité, cachet :
Signature :	Nom : _____ Qualité : _____
	Signature + cachet :

CONSERVATION : Un exemplaire de ce document est remis au patient avec le dispositif. Un exemplaire est conservé par le fabricant (ergothérapeute) dans le dossier technique pendant 10 ans minimum à compter de la date de remise du dispositif. Réf : Annexe XIII, Section 1 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) — applicable en application de l'article 21 du même règlement.