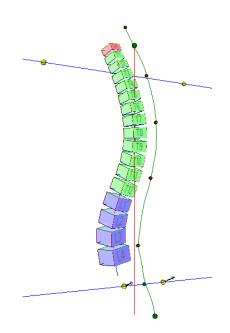


Diplôme Inter-Universitaire de posturologie clinique

Posturologie: Imagerie Optique

Procédé DIERS FORMETRIC III 4D



Edmond LE BORGNE Année universitaire 2018/2019

Remerciements
Au Docteur David GASQ (MCU- PH), responsable du D.I.U Posturologie Clinique, pour la Faculté de Médecine de Toulouse. Merci pour votre enseignement, présence et écoute.
A l'ensemble des intervenants de ce D.I.U de Posturologie Clinique pour la qualité de leur

A Brigitte mon épouse et nos enfants Tiphaine et Antoine pour leur soutien, présence et

enseignement.

patience.

Table des matières

Introduction	1
Problématique	3
Objectif	4
Matériel et méthodologie	5
Résultats	10
A. Examen morphométrique	10
1) Posture moyenne	10
2) Les oscillations	12
B. Examen clinique	14
C. Bilan après intervention de l'ostéopathe	15
1) Examen morphométrique	15
2) Examen clinique	15
Discussion	16
Conclusion	18
Bibliographie	20
Annexe	21

Introduction

Dans le cadre du diplôme interuniversitaire de posturologie clinique nous utilisons de nombreux outils pour aborder un résultat d'études posturales.

A ce jour les dispositifs utilisés couramment sont par exemple la plateforme stabilométrique, les sabots et autres, ..., aussi nous proposerons d'étudier un nouvel outil basé sur la technique de l'imagerie optique.

Il s'agit d'une technologie non irradiante de visualisation de la morphologie de l'appareil locomoteur proposée par plusieurs constructeurs.

Toutefois, le prérequis à l'obtention de mesures fiables et reproductibles, est l'utilisation de procédés éprouvés et non opérateur dépendant tels que :

- > La photogrammétrie
- L'analyse numérique
- Les repères morpho-squelettiques.

Seul le dispositif DIERS Formetric III 4D, mis au point en Allemagne, commercialisé par le fabricant DIERS International GmbH et développé dans le cadre d'un suivi non invasif des pathologies déformantes du rachis, répond à ce prérequis.

Il nous semble donc intéressant d'étudier les caractéristiques, les atouts et les faiblesses de ce dispositif pour en définir les utilisations possibles en posturologie.

Aussi, nous nous pencherons sur le fonctionnement du DIERS Formetric III 4D avec quelques exemples d'évaluation avant et après traitement.

Nous connaissons tous les bons résultats de l'imagerie médicale par rayons ionisants et nous proposons de compléter aujourd'hui ces informations, par l'utilisation d'une imagerie fonctionnelle par modélisation à partir de captures optiques donc totalement non invasives.

Dans la technique que nous allons vous présenter, la vidéo-raster-stéréographie est la méthode d'acquisition de la topographie de surface pour laquelle l'analyse de la forme du dos, la reconstruction de la géométrie squelettique et le support d'interprétation orthopédique ont été les plus développés.

Les résultats notamment pour la scoliose et la cyphose montrent une bonne correspondance avec les images radiographiques, de sorte que ces méthodes de mesure, d'analyse et d'évaluation ont été mises au cœur du système Formetric.

Dans le développement du dispositif que nous présentons, les concepteurs ont pallié deux problèmes essentiels :

- l'analyse de formes caractéristiques telles que les voussures et les dépressions du dos pour identifier les repères anatomiques en utilisant les principes mathématiques de la géométrie différentielle - est totalement automatique contrairement aux autres dispositifs du marché qui obligent un positionnement manuel de capteurs rendant leurs résultats opérateurs dépendants.
- la physiologie de la position orthostatique. En effet la capacité du procédé à calculer une moyenne positionnelle à partir d'enregistrement sur plusieurs secondes permet de tenir compte des oscillations posturales lors des enregistrements. Les résultats proposés sont donc une moyenne représentative là où les autres dispositifs affichent un résultat instantané.

Compte tenu du caractère physiologiquement permanent des mouvements et des oscillations qui animent tout être humain en position debout à l'arrêt, cette imagerie fonctionnelle prend tout son sens et permet l'évaluation de paramètres posturaux que l'on peut identifier au plus proche de la réalité.

Aussi nous aborderons différents points : problématique, objectif, matériel et méthode, résultats, discussions, conclusions et bibliographies.

Problématique

L'imagerie optique peut-elle apporter des paramètres pertinents ou utiles à la posturologie ?

Les paramètres simples comme les flèches cervicales lombaires, la bascule des ceintures ou encore le plan vertébral sagittal seraient déjà un apport considérable par rapport au bilan morphologique effectué par le praticien.

Aussi il convient de se demander si un tel archivage numérique est non seulement possible mais également reproductible en vue de comparaisons futures.

Objectif

Nous souhaitons montrer l'intérêt de l'imagerie optique comme outil en posturologie.

Bien entendu le but de l'étude de ce sujet ne sera pas de nous substituer à l'imagerie conventionnelle.

En revanche nous souhaitons montrer que, de par une résolution équationnelle qui utilise le traitement algorithmique, il est possible de visualiser une colonne vertébrale sachant qu'il s'agit d'un modèle vertébral qui ne représente pas la réalité des vertèbres du sujet.

Nous souhaiterions que ce travail puisse compléter les techniques déjà utilisées dans l'examen postural par la prise en compte d'une résolution mathématique et d'un abord biophysique concernant le traitement du signal observé lors des oscillations de notre corps en position orthostatique.

Nous souhaitons montrer que cette technologie apporte réponse à différentes mesures avec le cas clinique décrit.

Nous montrerons que cette technologie utilise des principes fondamentaux que nous pouvons rattacher à la biophysique comme par exemple le traitement du signal, ce qui nous permet d'optimiser la précision des résultats.

Nous nous situons dans une application de la mesure pour un modèle que nous rappellerons à résolution mathématique.

Nous essaierons de montrer que ce dispositif est un outil complémentaire qui certainement trouvera sa place aussi bien dans l'évaluation posturale clinique que dans la recherche médicale, biomédicale et les neurosciences.

Matériel et méthodologie

Le dispositif Diers Formetrics III 4D de base certifié CE se compose d'une unité informatique (tours, écran, clavier et souris) et d'une colonne ascensionnelle comprenant 1 caméra HD (25 à 50 images/sec) et 1 projecteur de raster sous forme de bandes lumineuses.

Les acquisitions 3D utilisent le principe de triangulation (fig. 1) par projection du raster et par lecture vidéo de sa déformation permettant l'obtention d'un nuage de points (fig. 2) volumétrique conforme de plusieurs milliers d'unités dont les coordonnées x, y et z sont archivées.



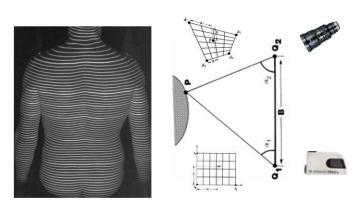




Fig. 1

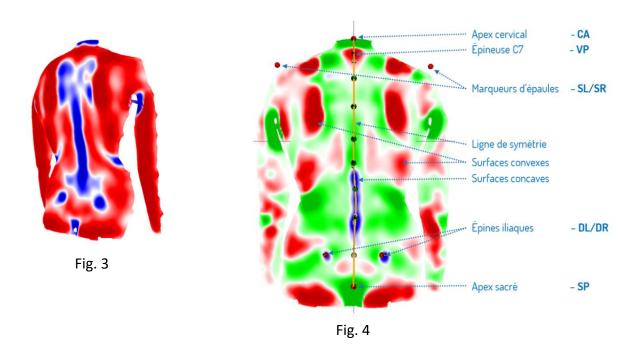
Fig. 2

L'une des forces du système Diers International GmbH est de proposer une acquisition vidéogrammétrique de plusieurs secondes de sorte que l'imagerie peut être qualifiée d'imagerie 4D.

Aussi, les résultats proposés sont :

 soit une visualisation de la posture moyenne calculée sur 12 images extraites toutes les ½ secondes lors d'un enregistrement de 6 secondes, soit une visualisation des oscillations par juxtaposition d'images extraites toutes les secondes lors d'un enregistrement de 30 secondes.

Les algorithmes du procédé Diers permettent de visualiser la morphologie de la surface analysée (fig. 3) jusqu'au repérage automatique de zones anatomiques (fig. 4).



Ainsi, de manière totalement automatique – donc sans intervention d'un opérateur – le procédé restitue une visualisation simple de la silhouette d'un sujet examiné comme le montre la figure 5.

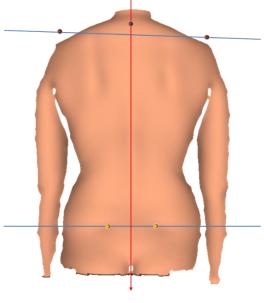
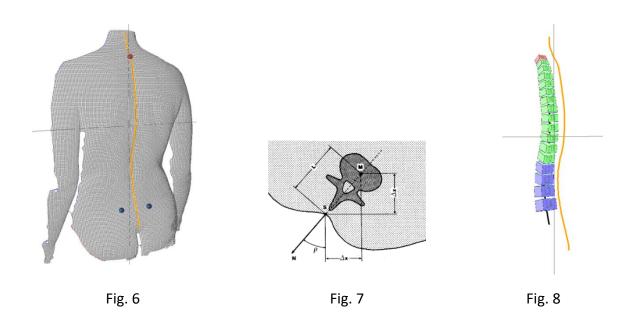


Fig. 5

L'autre force du procédé algorithmique Diers est la proposition d'une modélisation vertébrale (fig.8) rendue possible grâce aux travaux de Turner-Smith (fig. 7) apposés à la ligne de symétrie (fig.6) du nuage de points.



Enrichi par une banque d'images vertébrales, la proposition finale et conforme du tronc se présente comme sur la figure 9. Celle-ci ouvre la voie au calcul de nombreux paramètres de la position orthostatique.

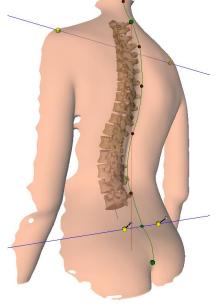


Fig. 9

Parmi les options proposées par Diers International GmbH, il en est une qui pourrait s'avérer

très utile dans l'étude posturale : le Pedoscan.

Données techniques :

Alimentation

Consommation d'énergie

Classe de protection

Dispositif médical

• Mode de fonctionnement

Degré de protection

Masse

Classification

Normes, sécurité

• Nombre de capteurs

• Dimensions de la plateforme

Dimensions de la surface de capteur actif

Capteur individuel

Sensibilité

via USB 2.0

< 0,15W

Classe I

tbd

en continu avec charge intermittente

IP 40 suivant DIN 40050

environ 4,5 kg

Classe IM

CEI 60601-1-1&2 C 22.2 No. 60.1-M90

UL Std. No. 2601-1

4096

L=580 mm, L=480 mm, H=12 mm

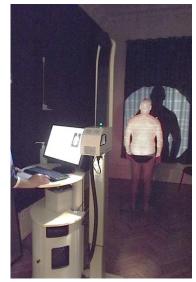
L=480mm, L=320mm

L=7 mm, L=5 mm

0,27N/cm²-127N/cm²

Cette plateforme de pression est jumelée lors des enregistrements vidéogrammétriques du tronc de sorte qu'il est possible de corréler les paramètres au sol – pressions, centre de pression, répartition de charge, ... - au positionnement des segments supérieurs.

La méthodologie est simple compte tenu du caractère automatique du traitement des données enregistrées. Contrairement aux autres outils disponibles sur le marché français, aucune préparation du sujet n'est nécessaire (pas de marquage des épineuses ou des fossettes iliaques). Notre préférence est demander au sujet de se tenir debout sur la plateforme de pression dans sa position naturelle. L'idéal est qu'il puisse garder les genoux tendu, les bras ballants, le regard horizontal et une respiration naturelle.



3 enregistrements seront effectués :

1) Un enregistrement instantané de 40 milli-secondes.

Il est utilisé dans un but de calibration de l'outil - hauteur de la colonne vidéo, distance patient / objectif vidéo (2 m), pose des plots d'épaules réfléchissants (uniquement dans le but d'obtenir la ligne scapulaire) -.

Les résultats sont calculés en moins d'1 seconde.

2) Un enregistrement de 6 secondes.

C'est l'enregistrement qui permet d'obtenir la moyenne posturale du tronc et la répartition des pressions au sol. Le temps d'enregistrement est une donnée du constructeur déterminée en partenariat avec l'Université de Munster Allemagne qui précise que la révolution oscillatoire humaine en position orthostatique ne dépasse pas 5,6 secondes.

Les résultats sont calculés en 5 secondes environ.

3) Un enregistrement de minimum 30 secondes.

C'est l'enregistrement qui permet une visualisation des oscillations du tronc et les déplacements du centre de pression. La visualisation des oscillations est rendue possible par l'apposition successive de 30 images extraites à chaque seconde de l'enregistrement.

Les résultats sont calculés en 20 secondes environ.

Le temps total d'examen utile pour obtenir des paramètres posturaux complets est d'environ 2 minutes.

Un local sans lumière extérieure directes favorise les conditions d'enregistrement.

Résultats

La vidéo rasterstéréographie permet une visualisation de la morphologie d'un sujet dans les 3 plans de l'espace donc des paramètres segmentaires dans les 3 plans de l'espace.

Nous avons choisi d'effectuer un bilan sur 1 sujet unique pour bien définir la technique utilisée.

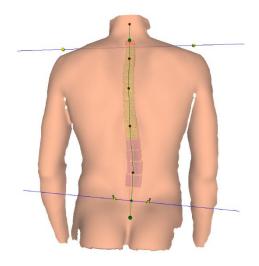
Nos commentaires seront en caractères bleus pour bien les différencier. Nous avons choisi un sujet footballeur professionnel de 27 ans souffrant de lombalgies et pubalgies récurrentes.

Dans le souci de présenter l'intérêt de cette technologie, le sujet bénéficiera immédiatement de l'intervention d'un ostéopathe à l'issue de laquelle un bilan d'imagerie optique sera effectué à titre de comparaison.

A. Examen morphométrique

1) Posture moyenne

a) Plan frontal



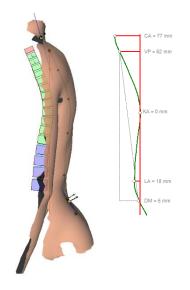
Longueur du tronc VP-SP mm	502	mm		
Déviation latérale du tronc VP-DM mm	5	mm L		
Inclinaison du bassin DL-DR en mm	9	mm L		
FLD en mm	12	mm R	~L3	
FLG en mm	7	mm L	~T6	
Inclinaison des épaules SL-SR en mm	6	mm R		

Nos observations:

La technologie permet une visualisation simple du tronc et fait apparaître d'emblée des paramètres utiles au praticien.

Il est facile de voir que la bascule des ceintures est perturbée. La quantification de la bascule du bassin, par exemple ici, est de 9 mm vers la droite. Cette simple mesure est difficile à obtenir par le test des pouces.

b) Plan Sagittal



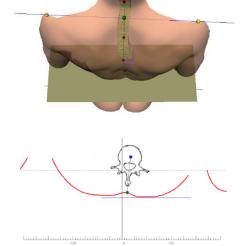
Anté/Rétroposition du tronc VP-DM en mm	57,1	mm
Torsion du bassin DL-DR en degré	4	° R
Flèche cervicale en mm	77,7	mm
Flèche lombaire en mm	18,7	mm
Angle cyphotique VP-ITL en degré	31,3	۰
Angle lordosique ITL-ILS en degré	32,7	•

Nos observations:

Le profil du sujet est complété d'un schéma représentant le fil à plomb (verticale rouge) qui permet de quantifier ses flèches.

Le constructeur impose un contact de cette verticale avec l'apex cyphotique. Pour un sujet en plan vertébral antérieur, l'apex sacré passe donc en arrière de la verticale. L'observation clinique habituelle des flèches est ici enrichie de mesures millimétriques.

c) Plan Horizontal



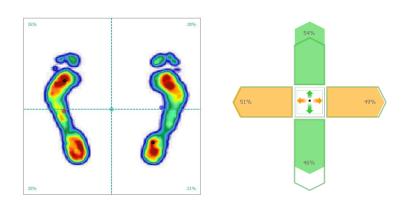
Niveau vertébral (distance de VP en mm) (~L3)	369,6	mm	
Rotation du niveau vertébral	-5,7	۰	
Torsion du bassin DL-DR en degré	4	° R	
Rotation du bassin en degré	5	° L	
Moyenne de rotation de la colonne (ms) en °	3	•	
Torsion du tronc Δ en °	-3	۰	
Rotation des épaules/bassin SL-SR en degré	3	° L	

Nos observations:

Cette technologie permet d'observer l'angle scapulaire et son orientation, ce qui autorise l'observation facile de sujet de grande taille.

De plus cette technologie numérique révèle des paramètres non observables à l'œil nu.

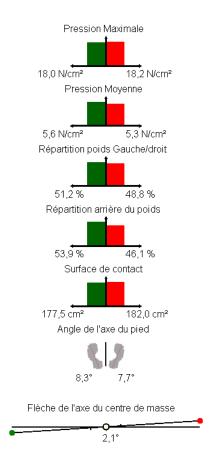
d) Pedoscan



Nos observations:

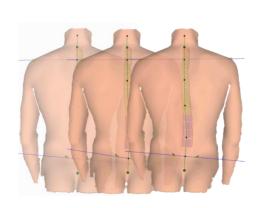
Les paramètres recueillis à partir de la plateforme de pression présentent l'avantage de l'être dans le même temps que la capture d'images des segments supérieurs.

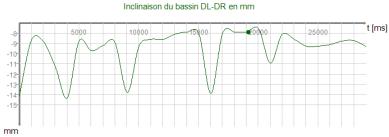
L'organisation orthostatique du sujet est de fait visualisable de manière globale.



2) Les oscillations

a) Plan frontal





Nos observations:

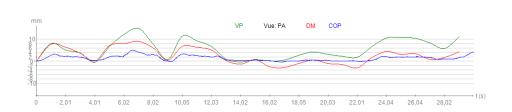
Nous avons découvert lors de l'utilisation de cette technologie que nous pouvions bénéficier d'un visuel de l'appareil locomoteur inédit et surprenant

En effet, la vidéogrammétrie permet de visualiser les phases oscillatoires de la position orthostatique d'un sujet largement étudié en biophysique dans le cadre du traitement du signal.

A titre d'exemple nous avons extrait la courbe d'instabilité du bassin.

b) Plan Sagittal



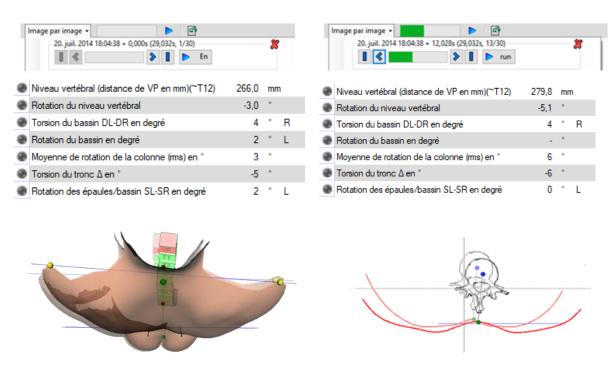


Nos observations:

Dans cet exemple, nous avons extrait la superposition des courbes oscillatoires en L5, en C7 et du centre de pression du corps.

Bien entendu, tous les paramètres que l'on peut lire dans le plan sagittal sont accessibles de T0 à T30.

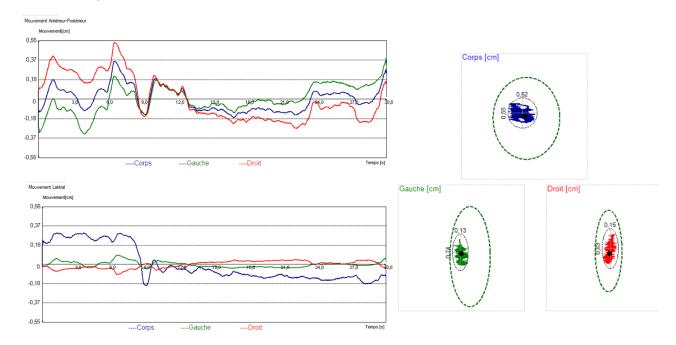
c) Plan Horizontal



Nos observations:

Voici dans le plan horizontal les paramètres qui peuvent être comparés entre T0 et T13.

d) Pedoscan



Nos observations:

Les courbes extraites représentent les mouvements du centre de pression du pied droit (rouge), du pied gauche (vert) et du corps (bleu). Elles sont synchrones aux oscillations des segments supérieurs.

B. Examen clinique

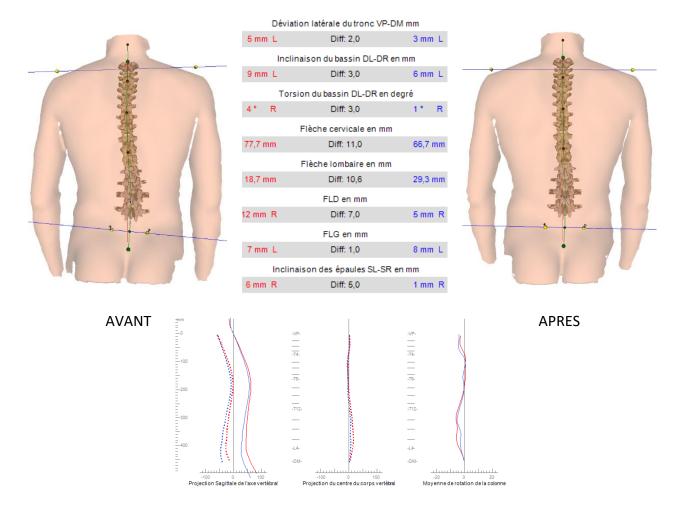
Nous avons évalué la douleur à 3 sur l'échelle EVA.

Les tests cliniques mettent en évidence :

- Un valgus de l'arrière pied droit.
- Un genu varum bilatéral.
- Une légère inclinaison de la tête à droite.
- Claquements de l'ATM droite.
- Un trouble oculomoteur (hypoconvergence).

C. Bilan après intervention de l'ostéopathe.

1) Examen morphométrique



Nos observations:

Nous constatons que suite à une action, cette technologie nous permet de visualiser une modification des paramètres initiaux dans tous les plans.

2) Examen clinique

Le sujet semble avoir répondu favorablement au traitement puisque le sujet indique 0 sur l'échelle EVA

Discussion

Nous venons d'aborder l'aspect technique et applicatif du dispositif DIERS Formetric III 4D qui pourrait compléter les nombreux outils disponibles dans le domaine de la posturologie. Il nous a semblé important d'explorer un préalable nécessaire : la reproductibilité.

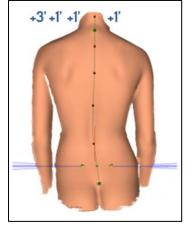


Fig. 1

Voici sur la **figure 1**, une superposition de silhouettes d'un même sujet acquises en 40 msec.

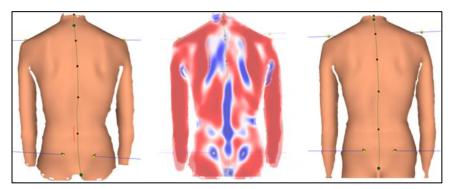


Fig. 2

La **figure 2** montre deux silhouettes superposées (schéma rouge) de clichés d'un même sujet de 13 ans effectués à 9 mois d'écart.

La **figure 3** est une superposition de clichés d'un même sujet effectués à 6 années d'intervalle.

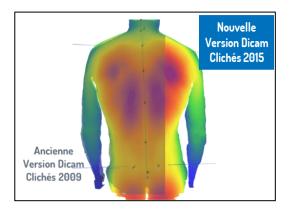


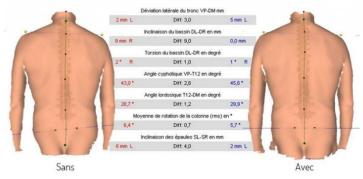
Fig. 3

Que cela soit pour une acquisition de clichés instantanés (40 msec) ou d'enregistrements de 6 sec chez un sujet qui en 9 mois a grandi ou encore d'enregistrements effectués avec 2 versions du logiciel sur quelques années d'écart, nous notons une bonne superposition des

nuages de points donc de fait, une reproductibilité des mesures des paramètres de la position orthostatique.

Ces résultats nous permettent d'envisager le suivi de notre patient présenté dans ce mémoire de manière rassurante quant au contrôle de ses paramètres posturaux.

A ce titre nous vous proposons encore de vérifier s'il est possible d'envisager la visualisation d'une modification posturale lors de stimulation des entrées.



Voici en figure 1 les observations d'une stimulation de l'entrée podale. Notons la modification de la bascule du bassin avec semelles.

Fig. 1

En figure 2 les observations d'une stimulation de l'entrée oculomotrice.

Notons la modification des rotations dorsales hautes lors du port de prismes.

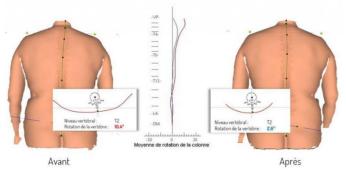
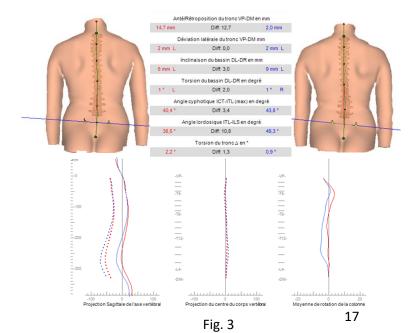


Fig. 2



En figure 3 les observations d'une stimulation de l'appareil manducateur.

Notons la modification de la courbure lombaire et des rotations vertébrales après la pose de bagues orthodontiques.

Aussi, au regard des différents résultats, l'imagerie optique semble répondre à la qualification d'outil pertinent pour la mesure de la variation des paramètres posturaux.

Précisons également que le dispositif DIERS Formetric III 4D a reçu la certification européenne (CE) par un organisme notifié conformément à la règlementation du code de la santé publique.

Conclusion

Après un cursus en radiologie, en biophysique et en ingénierie biomédicale il était important que nous puissions vous présenter notre intérêt et notre curiosité à la découverte d'un autre outil destiné à l'étude posturale : l'imagerie optique 4D.

Cette technologie innovante dans le cadre de l'analyse posturale, nous a fait découvrir son application à la biophysique par son traitement du signal au niveau des oscillations et par la reconstruction algorithmique au niveau des calculs des paramètres posturaux.

Cette technique non opérateur dépendante permet d'évaluer le rachis et de proposer des résultats permettant de réaliser différentes mesures que nous qualifions par le mot morphoposturométrie.

Cette dernière permet d'observer et d'archiver des points essentiels à l'étude posturale comme le plan vertébral, les voussures et méplats, l'horizontalité des ceintures et bien entendu l'aspect de la colonne vertébrale, pour compléter objectivement le bilan postural habituel sans pour autant se substituer à la radiologie conventionnelle.

Il serait intéressant dans une étude future de confronter l'examen stabilométrique à cette technologie.

Le caractère non-irradiant de ce dispositif, destiné à la détection des déformations vertébrales en Allemagne, autorise un suivi haute fréquence et de fait, offre une possibilité de publication pour la médecine fonctionnelle et la recherche en respectant le cadre règlementaire imposé en France par la loi Jardet.

Pour conclure, notons que la simplicité des visuels permet la compréhension de tous, patient ou praticien, et favorise l'adhésion du patient au suivi des soins.

Bibliographie

- [1]: Berrigton de Gonzalez A., Mahesh M., Kim K., et al. Projected Cancer Risks From Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007. *Arch Intern Med.* 2009;169(22):2071-2077.
- [2]: Vital JM., Biot B., Vadier F., Diard F., Claverie JP. La scoliose idiopathique de l'adulte. EMC. Appareil Locomoteur, 2002 15-876-A- 10: 24 p.
- [3]: Hoffman DA, Lonstein JE, Morin MM, Visscher W, Harris BS 3rd, Boice JD Jr. Breast cancer in women with scoliosis exposed to multiple diagnostic x rays. J Natl Cancer Inst. 1989 Sep 6;81(17):1307-12.
- [4]: Knott P, Betsch M. Evaluating Spinal Deformity Using Surface Topography. SSTSG Website, Spine and Surface Topography Study Group. Retrieved from
- http://www.sstsg.org/uploads/3/1/0/5/3105842/knott_betsch_lit_review.pdf (Consulté le 20 septembre 2013)
- [5]: Page de présentation du constructeur. http://www.diersmedical.de/ProductPage.aspx?p=22 (Consulté le 10 novembre 2013)
- [6]: Turner-Smith, A. R., Harris, J. D., Houghton, G. R., & Jefferson, R. J. (1988). A method for analysis of back shape in scoliosis. *Journal of biomechanics*, 21(6), 497-509.
- [7]: Frerich JM, Hertzler K., Knott P. and Mardjetko S. Comparison of Radiographic and Surface Topography Measurements in Adolescents with Idiopathic Scoliosis. Open Ortho J. 2012;6:261-5
- [8]: Parent, EC, Damaraju S., Hill DL., Smetaniuk D. Identifying the best surface topography parameters for detecting idiopathic scoliosis curve progression. Stud Health Technol Inform. 2010;158:78-82
- [9]: He JW., Yan ZH., Liu J., et al. Accuracy and repeatability of a new method for measuring scoliosis curvature. Spine (Phila Pas 1976). 2009;34(9):E323-9 Claire DE BONNAULT Mémoire de l'IFMK d'Alsace 2014 32
- [10]: Knott P., Mardjetko S., Thompson S. A comparaison of authomatic vs. manual detection of anatomical landmarks during surface topography evaluation using the formetric 4D system. Scoliosis 2012, 7(Suppl 1):019
- [11]: Weiss HR., Seibel S. Can surface topography replace radiography in the management of patients with scoliosis? Hard Tissue 2013 Mar 22;2(2):19
- [12]: Schulte TL, Hierholzer E, Boerke A, Lerner T, Liljenqvist U, Bullmann V, Hackenberg L. Raster stereography versus radiography in the long-term follow-up of idiopathic scoliosis. J Spinal Disord Tech. 2008 Feb;21(1):23-8
- [13]: Knott P., Mardjetko S., Rollet M, Baute S. et al. Evaluation of the reproducibility of the formetric 4D measurments for scoliosis. Scoliosis. 2010; 5(Suppl 1): O10
- [14]: Papadopoulos D. Is the surface topography a helpful tool for the management of scoliosis? Scoliosis. 2012; 7(Suppl 1): O17.
- [15]: Mohokum M, Mendoza S, Udo W, Sitter H, Paletta JR, Skwara A. Reproducibility of rasterstereography for kyphotic and lordotic angles, trunk length, and trunk inclination: a reliability study. Spine (Phila Pa 1976). 2010 Jun 15;35(14):1353-8.
- [16]: Guidetti, L., Bonavolontà, V., Tito, A., Reis, V. M., Gallotta, M. C., & Baldari, C. (2013). Intra-and Interday Reliability of Spine Rasterstereography. *BioMed Research International*, 2013.
- [17]: Schülein, S., Mendoza, S., Malzkorn, R., Harms, J., & Skwara, A. (2013). Rasterstereographic evaluation of interobserver and intraobserver reliability in postsurgical adolescent idiopathic scoliosis patients. *Journal of spinal disorders & techniques*, 26(4), E143-E149.
- [18] George D., Mallery P., SPSS for Windows Step by Step. A simple guide and Reference. 11.0 Update. Allyn and Bacon, Boston, Mass, USA, 4th edition, 2003
- [19]: Ronckers CM, Land CE, Miller JS, Stovall M, Lonstein JE, Doody MM. Cancer mortality among women frequently exposed to radiographic examinations for spinal disorders. Radiat Res. 2010 Jul;174(1):83-90.
- [20]: H.-R. Weiss, K. Lohschmidt, N. El Obeidi. Trunk Deformity in Relation to Breathing. A Comparative Analysis with the Formetric System. (1997) Book: Studies in Health *Claire DE BONNAULT Mémoire de l'IFMK d'Alsace 2014* 33Technology and Informatics, Volume 37: Research into Spinal Deformities 1 Pages: 323 326
- [21]: K Schumann, I Püschel, A Maier-Hennes, H-R Weiss Postural changes in patients with scoliosis in different postural positions revealed by surface topography. Studies in health technology and informatics, 2008;140:140-3.
- [22] Pierron G, Leroy A., Péninou G, Dufour M. Kinésithérapie Tome 2, Membre inférieur, Bilans, Techniques passives et actives, Flammarion Médecine sciences, 1984
- [23] Pierron G, Leroy A., Péninou G, Dufour M. Kinésithérapie Tome 4, Tronc, Bilans, Techniques passives et actives, Flammarion Médecine sciences, 1987
- [24] Page du constructeur DIERS : http://www.diersmedical.com/ProductPage.aspx?p=23

Annexe



EG Konformitätserklärung

create at: 20.08.2010 Revisions grade: 14 create from: Graduate eng. Jörg Hübner Changed at: 06.08.2015 changed from: Graduate eng. Sven Hübner

EC – Declaration of Conformity in accordance with 93/42/EEC, Annex VII CE – Attestato die Conformità secondo 93/42/EEC, Allegato VII CE - Déclaration de Conformité à 93/42/EEC Annexe VII

Декларация соответствия ЕС согласно директиве 93/42/ЕЭС, приложение VII

Hersteller / Manufacturer / fornito da / Fabricant: DIERS International GmbH производитель

Dillenbergweg 4 65388 Schlangenbad

Germany

Produkt / Product / Apparecchio / Produit / продукт.

(Seriennummer / Serial number / Numero di serie / numeéro de série / серия №)

- DIERS formetric III 4D

Seriennr.: 303 0615 1174

- DIERS pedoscan - DIERS myoline professional

Seriennr.: 601 0615 156 Seriennr.: 502 0115 0178

Medizinisches Messsystem / medical measurement device /sistema dedico misura / Système de mesure médicaux / медицинская измерительная система

Klassifikation / Classification / Classificazione / Classe / классификация.: 1М

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass für das oben genannte Produkt ein Konformitäts-bewertungsverfahren nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang II, Abs. 3 der Richtlinie über Medizin-produkte 93/42/EWG durchgeführt wurde.

We declare under our sole responsibility that a conformity assessment procedure referred to Annex VII in connection with Annex II, paragraph 3 of Directive 93/42/EEC was conducted for the above product.

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che una procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII e l'allegato II, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE condotta per il prodotto di cui sopra.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que d'une procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII , dans lecadre de l'annexe II, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE a été réalisée pour le produit mentionné ci-dessus.

Настоящим заявляем под исключительную ответственность, что касательно вышеуказанного изделия применен метод оценки соответствия согласно приложению VII в сочетании с приложением II, ч.3 Директивы о медицинских изделиях 93/42 ЕЭС.

Benannte Stelle / Notified Body / Istituto/ Institut

BSI Group Deutschland GmbH

Hanauer Landstr. 115, 60314 Frankfurt, Germany

Nummer / Number / Numero / Numéro / Hoмep

Schlangenbad, 06.08.2015

Christian Diers

(Geschäftsführer/CEO/Presidente/Directeur/ Директор)