FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazioni tibiotarsiche modulari

IT

Sommario **Pagina**

1.	Indicazioni di sicurezza		3
	1.1	Classificazione delle indicazioni di sicurezza	3
	1.2	Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza	3
2.	Uso		5
	2.1	Destinazione d'uso	5
	2.2	Indicazione	5
	2.3	Controindicazione	5
	2.4	Qualifica	5
	2.5	Applicazione	6
	2.6	Assortimento di prodotti	6
3.	Manutenzione		6
	3.1	Rimozione dello sporco	7
4.	Conservazione		7
5.	Smaltimento		7
6.	Legenda		7
7.	Conformità CE		8
8.	Informazioni legali		8
9.	Consegna dell'ortesi		9

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazioni tibiotarsiche modulari

Gentile paziente,

ha ricevuto da un professionista qualificato in tecnica ortopedica un'ortesi su misura con una pregiata articolazione tibiotarsica modulare FIOR & GENTZ.

1. Indicazioni di sicurezza

1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

⚠ **PERICOLO**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
⚠ **AVVERTENZA**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
⚠ **ATTENZIONE**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
AVVISO	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.

Tutti gli incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui il professionista qualificato in tecnica ortopedica e/o il paziente sono stabiliti.

1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza

⚠ PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi, informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza e sui possibili pericoli.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della difficoltà di movimento
Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà per evitare limitazioni della funzione dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente
Non praticare con l'ortesi nessuno sport che la possa esporre a sovraccarichi eccessivi. Se i dati del paziente sono cambiati (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica e far controllare la compatibilità della propria ortesi in considerazione del carico modificato. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato
Indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
I componenti dell'articolazione modulare e dell'ortesi devono essere smontati e sottoposti a manutenzione solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte Sua che non rispetta le attività descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita. Non effettuare alcuna modifica all'articolazione modulare al di fuori delle modifiche consentite nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, non allentare alcuna vite dell'articolazione modulare.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica in merito all'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e ai possibili pericoli. Non utilizzare l'ortesi se presenta danni all'articolazione modulare. Quando si utilizzano articolazioni modulari in metallo, evitare il contatto con umidità e acqua.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di variazioni nell'ortesi
Se si notano variazioni nell'ortesi (ad es. componenti dell'articolazione allentati, viti allentate, gioco nell'articolazione modulare, modifica della prestazione o variazioni delle forze elastiche), rivolgersi immediatamente ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Non stringere personalmente le viti dell'articolazione modulare. Prima della consegna dell'ortesi e durante i controlli di manutenzione, tutte le impostazioni sull'ortesi devono essere verificate da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata
Rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Non lubrificare personalmente l'articolazione modulare. Se necessario, rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica in merito agli intervalli di manutenzione da rispettare per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

2. Uso

2.1 Destinazione d'uso

Le articolazioni tibiotarsiche modulari di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare deve essere impiegata solo per realizzare AFO o KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba.

2.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi degli arti inferiori si basano su insicurezze in posizione eretta e in deambulazione che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o in seguito a malattie neurologiche (come ictus o arteriopatia obliterante periferica), a traumi fisici e/o a operazioni.

Le condizioni fisiche del paziente come stato muscolare e livello di attività sono decisivi per il trattamento ortesico. Deve essere garantito un utilizzo sicuro dell'ortesi. Un professionista qualificato in tecnica ortopedica sceglie le articolazioni modulari adatte per l'ortesi.

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere impiegate per un trattamento protesico in pazienti con amputazioni parziali del piede. A tal fine, l'ortesi realizzata per il paziente dal professionista qualificato in tecnica ortopedica (come prodotto su misura) verrà combinata con una protesi del piede. Ulteriori informazioni sono riportate nel **Manuale per le amputazioni parziali del piede** (vedere codice QR, fig. 1).

Fig. 1

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere utilizzate inoltre in caso di trattamento di pazienti con arteriopatia obliterante periferica AOP. A tal fine, l'ortesi realizzata per il paziente dal professionista qualificato in tecnica ortopedica (come prodotto su misura) verrà combinata con una soletta del piede. Ulteriori informazioni sono riportate nel **Manuale sull'arteriopatia obliterante periferica** (vedere codice QR, fig. 2).

Fig. 2

2.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 2.2, come un trattamento per gli arti superiori o un trattamento con una protesi o un'ortoprotesi, che non riguarda solo una parte del piede, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

2.4 Qualifica

L'articolazione modulare deve essere montata solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

2.5 Applicazione

Tutte le articolazioni modulari FIOR & GENTZ sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi da impatto che si verificano, ad esempio, durante i salti in lungo, l'arrampicata, il paracadutismo e il calcio.

Le articolazioni tibiotarsiche modulari in carbonio sono resistenti all'acqua e pertanto adatte all'utilizzo in ambienti a contatto con l'acqua. Le unità elastiche dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** sono impermeabili fino a una profondità di 3 metri. Le articolazioni tibiotarsiche modulari in carbonio modulari possono essere utilizzate fino ad una temperatura massima di +60° C.

2.6 Assortimento di prodotti

L'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ comprende le seguenti **articolazioni tibiotarsiche modulari**:

NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-SPRING
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO SWING	NEURO SWING
NEURO VARIO	NEURO VARIO	NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2	NEURO SWING Carbon	NEURO SWING Carbon
NEURO CLASSIC Carbon	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Manutenzione

Far eseguire la manutenzione dell'articolazione modulare dell'ortesi **regolarmente** da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Alla consegna dell'ortesi Lei riceverà un pass di servizio ortesico. Portare con sé questo pass a ogni controllo e farsi annotare il successivo appuntamento per la manutenzione da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Gli appuntamenti per la manutenzione devono essere rispettati per la propria sicurezza. Non eseguire mai lavori di manutenzione o altre modifiche e riparazioni personalmente. Per bambini e persone con limiti cognitivi, raccomandiamo ai genitori o al personale di assistenza di controllare regolarmente l'ortesi o più precisamente l'articolazione modulare per verificare la presenza di segni di deterioramento. In presenza di anomalie, contattare immediatamente un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

3.1 Rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco dalle articolazioni modulari a intervalli regolari. A tal fine, utilizzare un panno asciutto pulendo l'articolazione modulare solo in maniera superficiale. Quindi utilizzare una pinzetta per rimuovere la polvere visibile e la lanugine dalle parti meccaniche. Controllare inoltre l'ortesi in posizione diritta e piegata.

Per ottimizzare la durata della vita utile di ortesi con articolazioni modulari resistenti all'acqua, raccomandiamo di sciacquare l'ortesi con acqua di rubinetto chiara, in particolare dopo l'utilizzo in ambienti con acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia.

4. Conservazione

Raccomandiamo di non conservare l'articolazione modulare in un ambiente umido. Per le articolazioni modulari in carbonio l'ambiente umido non comporta rischi.

5. Smaltimento

Se non si ha più bisogno dell'ortesi, consegnarla ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 3).

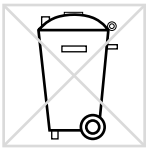


Fig. 3

6. Legenda

CE	marcatura CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici
MD	dispositivo medico
REF	codice articolo
	produttore
LOT	codice del lotto
SN	numero di serie
	seguire le istruzioni per l'uso
1	singolo paziente – uso multiplo
UDI	Unique Device Identifier (identificazione unica dei dispositivi) – numero per l'identificazione del prodotto

7. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

8. Informazioni legali

Per l'acquisto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del Configuratore ortesico di FIOR & GENTZ. La combinazione del prodotto con prodotti di altri produttori non è consentita.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono valide alla data della stampa. Le informazioni riportate sono indicative. Con riserva di modifiche tecniche.

Tutti i diritti d'autore, in particolare quelli di distribuzione, riproduzione e traduzione, restano proprietà esclusiva di FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

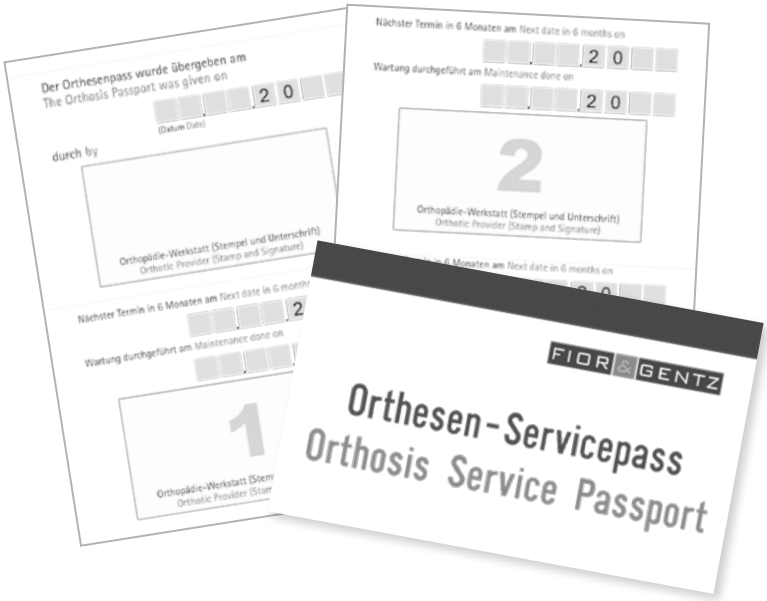
9. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il professionista qualificato in tecnica ortopedica si è assicurato di avere consegnato al paziente, genitore o personale di assistenza anche le istruzioni per l'uso per pazienti e il pass di servizio ortesico. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente al paziente tramite le presenti istruzioni per l'uso. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione.
Al paziente è stato comunicato di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.

FIOR & GENTZ

PASS DI SERVIZIO ORTESICO

Non ha ricevuto il pass di servizio ortesico?
Chieda al professionista qualificato in tecnica ortopedica!



PB1000-PI-IT-2026-07

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com