

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione tibiotarsica modulare
NEURO HiSWING

IT



Sommar

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	6
2.1	Destinazione d'uso	6
2.2	Indicazione	6
2.3	Controindicazione	6
2.4	Qualifica	6
2.5	Applicazione	6
3.	Utilizzo dell'ortesi	7
3.1	Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per percorrere salite o discese	7
3.2	Aumento della libert� di movimento in posizione seduta	8
3.3	Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per salire le scale	8
3.4	Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per indossare scarpe con altezze del tacco differenti	9
3.5	Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per indossare l'ortesi senza scarpa	9
4.	Manutenzione	9
4.1	Rimozione dello sporco	10
5.	Conservazione	10
6.	Smaltimento	10
7.	Legenda	10
8.	Conformit� CE	11
9.	Informazioni legali	11
10.	Consegna dell'ortesi	12

Istruzioni per l'uso per pazienti




Articolazione tibiotarsica modulare NEURO HiSWING

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 un'altezza del tacco inadeguata

L'altezza massima del tacco viene stabilita in accordo con un professionista qualificato in tecnica ortopedica e non deve essere superata.

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. Evitare il contatto con umidità e acqua.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

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 uso inappropriato della leva di comando

Utilizzare la leva di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, accertarsi:

- spostare la leva di comando completamente verso l'alto prima di regolare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica;
- modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica esercitando uno sforzo minimo;
- non sottoporre l'ortesi a sollecitazione se la leva di comando è spostata verso l'alto (ad es. camminando, correndo o andando in bicicletta) e
- proteggere l'articolazione modulare dalla sollecitazione dell'ortesi spostando completamente verso il basso la leva di comando in modo che non sporga.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un utilizzo dell'ortesi senza scarpa

Se si desidera indossare l'ortesi senza scarpa, l'ortesi deve soddisfare i requisiti corrispondenti. Il professionista qualificato in tecnica ortopedica deve applicare un elemento di fissaggio per il piede sulla parte del piede dell'ortesi, nonché una suola antiscivolo. Indossare l'ortesi senza scarpa solo previa consultazione con il proprio professionista qualificato in tecnica ortopedica.

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.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un'altezza del tacco modificata

Se l'altezza del tacco ha subito una modifica (ad es. indossando un'altra scarpa), adattare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica alla nuova altezza del tacco con l'ausilio della leva di comando. Utilizzare a tal fine la livella collocata presso la scocca per la parte inferiore della gamba dell'ortesi.

AVVISO

Danno a carico dell'articolazione modulare a causa di uso improprio della leva di comando

Utilizzare la leva di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare danni al sistema idraulico dell'articolazione modulare. In particolare, accertarsi:

- non sottoporre l'ortesi a sollecitazione se la leva di comando è spostata verso l'alto (ad es. camminando, correndo o andando in bicicletta);
- modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica solo con la leva di comando completamente spostata verso l'alto.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di una manipolazione inappropriata

Apportare modifiche all'angolo dell'articolazione tibiotarsica esclusivamente nel rispetto delle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non è consentito apportare alcuna modifica che richieda l'utilizzo di strumenti.

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 che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi, vizi di postura/disfunzioni di natura strutturale o in seguito a traumi fisici e/o 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.

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 e il paracadutismo.

3. Utilizzo dell'ortesi



Per motivi di sicurezza non è possibile modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica quando una delle unità elastiche dell'articolazione tibiotarsica modulare viene sottoposta a carico. Se la leva di comando viene spostata verso l'alto mentre una delle unità elastiche viene sottoposta a carico, si innesca un meccanismo di sicurezza. Per disattivare questo meccanismo, deve rimuovere il carico sulle unità elastiche con movimenti alternati minimi in avanti e indietro con la parte inferiore della gamba.

3.1 Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per percorrere salite o discese

È possibile modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica con l'ausilio della leva di comando per percorrere più facilmente le salite o le discese con l'ortesi. Soprattutto in discesa, un angolo dell'articolazione tibiotarsica regolato contribuisce a una maggiore sicurezza. A tal fine, procedere come segue:

- 1 Portare il piede nella posizione desiderata posizionandolo in piano sulla superficie inclinata.
- 2 Spostare la leva di comando verso l'alto (fig. 1).
- 3 Eseguire movimenti alternati minimi in avanti e indietro con la parte inferiore della gamba per disattivare il meccanismo di sicurezza (fig. 2).
- 4 Adattare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica inclinando la parte inferiore della gamba in avanti e all'indietro fino al raggiungimento dell'inclinazione della parte inferiore della gamba indicata da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Utilizzare come riferimento la livella che si trova sulla scocca per parte inferiore della gamba. In seguito alla regolazione, la bolla d'aria deve trovarsi in posizione centrale (fig. 3).
- 5 Spostare la leva di comando verso il basso.



Fig. 1



Fig. 2



Accertarsi che la leva di comando sia completamente spostata verso il basso. Se sporge leggermente, l'ortesi non è in grado di offrire la sicurezza necessaria. Inoltre, ciò può danneggiare il sistema idraulico dell'articolazione modulare.

Quando ci si alza o si cammina di nuovo su un terreno pianeggiante, l'angolo dell'articolazione tibiotarsica impostato da un professionista qualificato in tecnica ortopedica deve essere ripristinato. Procedere nel modo seguente:

- 6 Spostare la leva di comando verso l'alto.
- 7 Eseguire movimenti alternati minimi in avanti e indietro con la parte inferiore della gamba per disattivare il meccanismo di sicurezza (fig. 2).
- 8 Portare la parte inferiore della gamba nella posizione desiderata utilizzando come riferimento la livella sulla scocca per parte inferiore della gamba. La bolla d'aria deve essere allineata centralmente (fig. 3).
- 9 Spostare la leva di comando verso il basso.



Fig. 3

3.2 Aumento della libertà di movimento in posizione seduta

È possibile aumentare di 34° la libertà di movimento dell'articolazione modulare con la leva di comando al fine di rilassare i muscoli del piede da seduti o per indossare e togliere l'ortesi. A tal fine, procedere come segue:

- 1 In posizione seduta, spostare la leva di comando verso l'alto.
- 2 Eseguire movimenti alternati minimi in avanti e indietro con la parte inferiore della gamba per disattivare il meccanismo di sicurezza (fig. 2).
- 3 Abbassare l'avampiede fino a quando la suola tocca completamente il pavimento (fig. 4).
- 4 Spostare la leva di comando verso il basso prima di alzarsi in piedi. A tal fine, far scorrere il piede in avanti o all'indietro per regolare nuovamente l'angolo dell'articolazione tibiotarsica in modo da adattarlo alla costruzione dell'ortesi specificata da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. A questo proposito, accertarsi che la bolla d'aria della livella si trovi in posizione centrale (fig. 3).



Fig. 4



Utilizzare questa impostazione solo per regolare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica, quando si sta seduti e per indossare e togliere l'ortesi. Questa impostazione non è adatta per camminare, correre o andare in bicicletta, in quanto la funzione dell'ortesi viene annullata in questa impostazione e l'ortesi non fornisce la sicurezza necessaria. Inoltre, ciò può danneggiare il sistema idraulico dell'articolazione modulare.

3.3 Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per salire le scale

È possibile modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica con l'ausilio della leva di comando per salire più facilmente le scale con l'ortesi. A tal fine, procedere come segue:

- 1 Posizionare la gamba con l'ortesi sul primo gradino (fig. 5).
- 2 Posizionare la gamba senza l'ortesi sul pavimento appena davanti al primo gradino.
- 3 Spostare la leva di comando verso l'alto.
- 4 Eseguire movimenti alternati minimi in avanti e indietro con la parte inferiore della gamba per disattivare il meccanismo di sicurezza (fig. 2).
- 5 Piegarla parte inferiore della gamba in avanti finché il centro del ginocchio non viene a trovarsi sopra la punta del piede (fig. 5).
- 6 Spostare la leva di comando verso il basso.



Fig. 5

Per scendere le scale a passi alternati, procedere come descritto nei punti da 1 a 6. Raggiungere la posizione corretta per la regolazione tramite la leva di comando scendendo il primo gradino, girandosi e posizionando la gamba con l'ortesi sul gradino superiore.

3.4 Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per indossare scarpe con altezze del tacco differenti

È possibile modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica con l'ausilio della leva di comando per poter utilizzare l'ortesi indossando scarpe con un'altra altezza del tacco. A tal fine, procedere come segue:

- 1 Posizionare l'ortesi nella scarpa (fig. 6). È inoltre possibile effettuare questa regolazione mentre si indossano l'ortesi e la scarpa.
- 2 Spostare la leva di comando verso l'alto.
- 3 Eseguire movimenti alternati minimi in avanti e indietro con la parte inferiore della gamba per disattivare il meccanismo di sicurezza (fig. 2).
- 4 Adattare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica inclinando la parte inferiore della gamba in avanti e all'indietro fino al raggiungimento dell'inclinazione della parte inferiore della gamba indicata da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Utilizzare come riferimento la livella che si trova sulla scocca per parte inferiore della gamba. In seguito alla regolazione, la bolla d'aria deve trovarsi in posizione centrale (fig. 3).
- 5 Spostare la leva di comando verso il basso.



Fig. 6



L'altezza massima del tacco viene stabilita in accordo con un professionista qualificato in tecnica ortopedica e non deve essere superata. Nel paragrafo 10, il professionista qualificato in tecnica ortopedica ha annotato l'altezza massima del tacco considerata nella pianificazione dell'ortesi. Se questo valore viene superato, l'ortesi rischia di essere danneggiata.

3.5 Adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica per indossare l'ortesi senza scarpa

L'adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica con l'ausilio della leva di comando consente di indossare l'ortesi senza scarpa. In relazione a ciò, è fondamentale che un professionista qualificato in tecnica ortopedica abbia predisposto l'ortesi di conseguenza, in particolare applicando un elemento di fissaggio per il piede sulla parte del piede dell'ortesi, nonché una suola antiscivolo. Se tali requisiti sono soddisfatti, è possibile adattare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica per indossare l'ortesi senza scarpa. A questo proposito, procedere come descritto nel paragrafo 3.4.



Fig. 7

4. 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.

4.1 Rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco dall'articolazione modulare 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.

5. Conservazione

Raccomandiamo di non conservare l'articolazione modulare in un ambiente umido.

6. 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. 8).

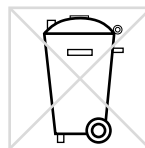


Fig. 8

7. Legenda



marcatrice CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici



dispositivo medico



codice articolo



produttore



codice del lotto



seguire le istruzioni per l'uso



singolo paziente – uso multiplo



Unique Device Identifier (identificazione unica dei dispositivi) – numero per l'identificazione del prodotto

8. 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.

9. Informazioni legali

Per l'acquisto di questo prodotto 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 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.

.....

10. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il professionista qualificato in tecnica ortopedica ha consegnato al paziente, ai genitori 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 tramite le presenti istruzioni per l'uso. Inserire il successivo appuntamento di manutenzione nel pass di servizio ortesico.

Luogo, data

Firma del professionista qualificato in tecnica ortopedica

PASS DI SERVIZIO ORTESICO

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

