FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione per ginocchio modulare
NEURO MATIC

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 6
   - 2.5 Applicazione 6
3. Funzioni dell'articolazione 6
   - 3.1 Funzione base in modalità Auto 6
   - 3.2 Funzione alternativa in modalità Lock 7
   - 3.3 Funzione alternativa in modalità Free 7
   - 3.4 Leva di comando 7
4. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 8
   - 4.1 La scarpa corretta 8
   - 4.2 Addestramento alla deambulazione 8
5. Manutenzione 8
   - 5.1 Rimozione dello sporco 9
6. Conservazione 9
7. Smaltimento 9
8. Legenda 9
9. Conformità CE 10
10. Informazioni legali 10
11. Consegna dell'ortesi 11

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC

Gentile paziente,

ha ricevuto da un professionista qualificato in tecnica ortopedica un'ortesi su misura con una pregiata articolazione per ginocchio modulare automatica-meccanica di 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
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica in merito all'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e ai possibili pericoli. Evitare il contatto con umidità e acqua. Non utilizzare l'ortesi se presenta danni all'articolazione modulare.

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a deambulazione errata con l'ortesi
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica sull'utilizzo corretto della Sua ortesi e sulle caratteristiche specifiche dell'articolazione modulare. Se necessario, seguire un addestramento fisioterapeutico alla deambulazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di variazioni nell'ortesi
Se si notano variazioni nell'ortesi (per es. componenti dell'articolazione allentati, viti allentate, gioco nell'articolazione modulare o modifica della prestazione), 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 lesione a causa di una manipolazione impropria dell'articolazione modulare
Quando si usa l'articolazione modulare, si crea un'apertura tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione in cui la pelle o i vestiti possono rimanere intrappolati.

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 per ginocchio modulari automatiche-meccaniche di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare serve ad assicurare la fase di appoggio e deve essere impiegata solo per realizzare una 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.

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, 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.

3. Funzioni dell'articolazione

La **NEURO MATIC** è un'articolazione per ginocchio modulare automatica e dispone di tre funzioni di articolazione:

- funzione base nello stato di consegna in modalità Auto
- funzione alternativa in modalità Lock
- funzione alternativa in modalità Free

L'articolazione funziona solamente in combinazione con un'articolazione tibiotarsica modulare. Tramite un cavo (collegamento meccanico all'articolazione tibiotarsica modulare), l'articolazione per ginocchio modulare con blocco movimento automatico viene controllata mediante le singole fasi di deambulazione (fig. 2).

3.1 Funzione base in modalità Auto

Nella modalità Auto, l'articolazione per ginocchio modulare si blocca e sblocca in determinate fase in modo automatico.

Posizione eretta

Quando è in piedi con l'ortesi (fig. 1), l'articolazione per ginocchio modulare ha movimento libero. L'articolazione acquista sicurezza grazie all'offset posteriore integrato e grazie alla funzione residua della propria muscolatura di estensione dell'anca e del ginocchio.

Fig. 1

Deambulazione

Durante la deambulazione, l'articolazione modulare si blocca/sblocca come segue: L'articolazione modulare si blocca dalla *loading response* fino alla *mid stance* in direzione di flessione. Nelle fasi della deambulazione dalla *terminal stance* fino alla *initial contact* l'articolazione modulare si sblocca e passa così alla modalità con movimento libero (fig. 2).

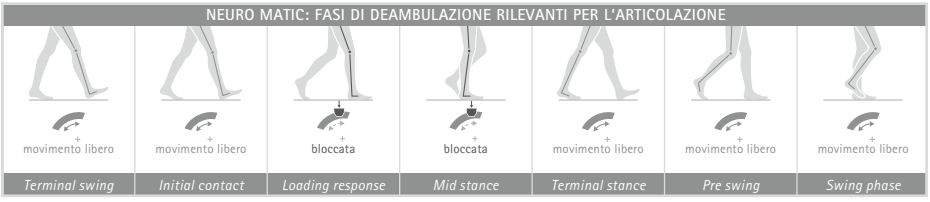


Fig. 2

Se invece, contro ogni aspettativa, la gamba soggetta a trattamento ortesico fosse gravata da un carico eccessivo nelle fasi di movimento libero, l'articolazione modulare non si bloccherebbe.

3.2 Funzione alternativa in modalità Lock

Nella modalità Lock, l'articolazione per ginocchio modulare ha un blocco meccanico permanente, vale a dire che viene impedita una flessione della gamba. L'estensione continua a rimanere possibile. Questa modalità è vantaggiosa se non ci si sente ancora sufficientemente sicuri nell'utilizzare la modalità Auto.

3.3 Funzione alternativa in modalità Free

Nella modalità Free, l'articolazione per ginocchio modulare è sbloccata, vale a dire che consente un movimento libero fino a una posizione definita.

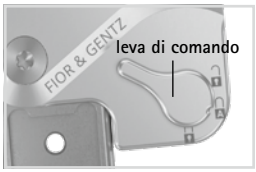


Fig. 3

3.4 Leva di comando

Sull'articolazione modulare ci sono una leva di comando e tre simboli impressi a laser (fig. 3). Con la leva di comando è possibile selezionare una delle tre modalità disponibili, Auto ( ), Free ( ) e Lock ( ).

Impostazione delle modalità	Spiegazione	Figura
dalla modalità Auto alla modalità Lock	Occorre estendere il ginocchio. L'articolazione per ginocchio modulare deve essere a contatto con l'arresto di estensione, in modo che la dentatura si incastri correttamente.	4 e 5
dalla modalità Lock alla modalità Auto	Nessuna attenzione richiesta.	senza fig.
dalla modalità Auto alla modalità Free	Occorre imprimere un momento di estensione affinché l'ortesi si sblocchi. Il nottolino di arresto deve essere sganciato dalla dentatura e non deve esserci nessuna flessione plantare. È possibile sedersi e premere il ginocchio all'indietro con la mano.	6
dalla modalità Free alla modalità Auto	Nessuna attenzione richiesta.	senza fig.
dalla modalità Lock alla modalità Free	Impostare inizialmente la leva di comando in modalità Auto. Successivamente seguire le spiegazioni sul cambiamento di modalità dalla modalità Auto alla modalità Free.	senza fig.

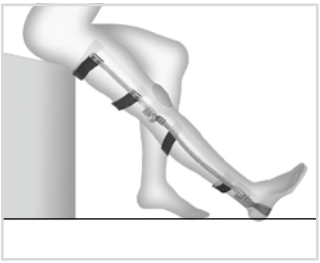


Fig. 4

Fig. 5

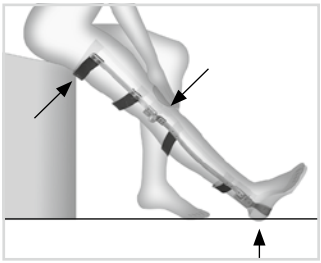


Fig. 6

4. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

4.1 La scarpa corretta

Un professionista qualificato in tecnica ortopedica regola l'ortesi, quando Lei dovrà indossarla e compiere i primi passi con essa. Lei dovrà abituarsi alla Sua nuova ortesi, pertanto le regolazioni dovranno essere regolarmente verificate nelle prime settimane di utilizzo ed eventualmente adattate alle Sue esigenze di sicurezza. L'ortesi viene regolata sulla base del paio di scarpe (rialzo della scarpa) con le quali Lei comincerà a deambulare con l'ortesi. Se desidera indossare altre scarpe, un professionista qualificato in tecnica ortopedica dovrà verificare che le regolazioni siano adatte anche a tali scarpe.

4.2 Addestramento alla deambulazione

Per poter utilizzare l'ortesi in modo ottimale, si consiglia di ricorrere a un addestramento fisioterapico alla deambulazione.

L'addestramento alla deambulazione Le insegnerà a:

- Eseguire passi lunghi a sufficienza perchè questi sono fondamentali per il funzionamento dell'articolazione per ginocchio modulare;
- Deambulare in modo eretto senza inclinare troppo il busto in avanti;
- Appoggiare il meno possibile il peso del corpo su ausili supplementari (per es. stampelle, barre parallele, deambulatori a rotelle) poiché in tal modo la funzione di blocco non viene azionata.

Con un addestramento alla deambulazione, Lei acquisirà maggiore sicurezza nella manipolazione dell'ortesi, la Sua deambulazione migliorerà e si abituerà alla Sua nuova ortesi più rapidamente. Questo è particolarmente importante se si è indossata per molti anni un'ortesi bloccata. Prestare la massima cautela quando si sale le scale, si cammina su un terreno accidentato o si percorre salite o discese. Se non si sente ancora sufficientemente sicuro a utilizzare la modalità Auto, Le consigliamo di impostare la modalità Lock (vedere il paragrafo 3.2). Riferisca regolarmente le Sue esperienze a un professionista qualificato in tecnica ortopedica nelle prime settimane di utilizzo. Solo in questo modo potrà ricevere consigli e assistenza mirati sul Suo caso.

Più la deambulazione è fisiologica, meglio l'ortesi può supportarla.

5. 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.

5.1 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.

6. Conservazione

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

7. 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. 7).

Fig. 7

8. 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

9. 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.

10. 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.

11. 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.

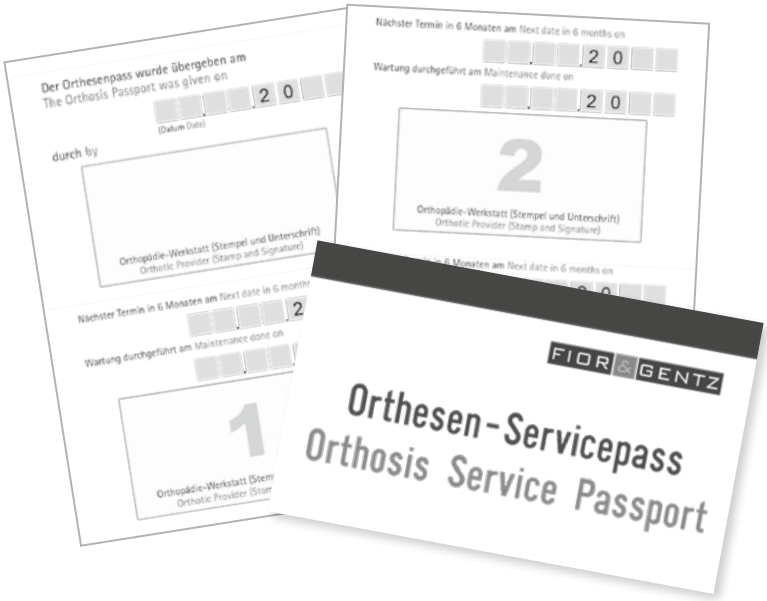
Luogo, data

Firma del professionista qualificato in tecnica ortopedica

FIOR & GENTZ

PASS DI SERVIZIO ORTESICO

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



PB2500-PI-IT-2025-10

CE

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