FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica Articolazioni tibiotarsiche modulari

IT

NEURO VARIO-CLASSIC

NEURO VARIO

NEURO VARIO-SPRING

Sommario **Pagina**

1. Informazioni 4
2. Indicazioni di sicurezza 4
   - 2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza 4
   - 2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare 4
3. Uso 7
   - 3.1 Destinazione d'uso 7
   - 3.2 Indicazione 7
   - 3.3 Controindicazione 7
   - 3.4 Qualifica 7
   - 3.5 Applicazione 8
   - 3.6 Assortimento di prodotti 8
   - 3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari 8
4. Funzione dell'articolazione 9
5. Fornitura 9
6. Carico 10
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare 10
8. Montaggio dell'articolazione modulare 11
   - 8.1 Montaggio dell'unità funzionale NEURO VARIO-SPRING 11
   - 8.2 Montaggio della staffa per piede modulare 11
   - 8.3 Montaggio della piastra di copertura 12
   - 8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione 12
   - 8.5 Fissaggio delle viti 13
9. Regolazioni possibili dell'ortesi 13
   - 9.1 Possibilità di limare la struttura e libertà di movimento 13
   - 9.2 Regolazione di precisione della struttura ortesica 14
     - 9.2.1 Fissaggio della vite di regolazione 14
   - 9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione 14
10. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare 15
11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari 15
    - 11.1 Opzioni di conversione 15
    - 11.2 Conversione da NEURO VARIO-CLASSIC a NEURO VARIO-SPRING 15
    - 11.3 Conversione da NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC 15

12. Manutenzione 16
12.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico 17
12.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento 17
12.3 Rimozione dello sporco 17
13. Durata di utilizzo 17
14. Conservazione 18
15. Ricambi 18
15.1 Disegno esploso NEURO VARIO-SPRING 18
15.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SPRING 19
15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-CLASSIC 20
15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO 21
16. Smaltimento 22
17. Legenda 23
18. Conformità CE 23
19. Informazioni legali 23
20. Informazioni per la documentazione clinica 24
21. Consegna dell'ortesi 25

1. Informazioni

Queste istruzioni per l'uso sono indirizzate a professionisti qualificati in tecnica ortopedica e pertanto non contengono indicazioni relative a pericoli che per loro sono ovvi. Per garantire la massima sicurezza, si prega di informare il paziente e/o l'equipe di trattamento sull'uso e sulla manutenzione del prodotto.

Per una rappresentazione semplificata tutte le fasi di lavoro fondamentali sono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING** (fig. 1). Queste fasi si applicano a tutte le articolazioni modulari menzionate.

Fig. 1

2. Indicazioni di sicurezza

2.1 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.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare

⚠ PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Spiegare al paziente che prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi deve informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza. Il paziente dovrebbe essere in grado di guidare in modo sicuro al volante di un'automobile.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e gli eventuali pericoli, in particolare per quanto riguarda:
- umidità, acqua nonché
- carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un aumento dell'attività fisica, a un aumento di peso).

Informare inoltre il paziente che lo smontaggio e la manutenzione dell'articolazione modulare possono essere eseguiti solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte del paziente che non rispetta le attività per pazienti descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata
Sottoporre a processo di lavorazione l'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Una lavorazione divergente e modifiche sull'articolazione modulare richiedono un'autorizzazione scritta del produttore.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a viti allentate
Fissare la piastra di copertura sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Fissare le viti alla coppia di serraggio indicata e con la colla adeguata e accertarsi che i dischetti di slittamento non vengano danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a una selezione errata dei componenti modulari
Assicurarsi che l'articolazione modulare e i componenti modulari non siano sottoposti a carico e che siano adattati alle necessità ed esigenze del paziente per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente
Se i dati del paziente sono cambiati (per es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), calcolare la sollecitazione prevista dell'articolazione modulare, pianificare di nuovo il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato
Spiegare al paziente di indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disfunzioni dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto alla regolazione errata della vite di regolazione
Regolare la vite di regolazione rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non eseguire la regolazione di precisione superiore a 10° e fissare la vite di regolazione con il perno filettato e la colla adeguata.

⚠ AVVERTENZA

Danno a carico dell'articolazione anatomica dovuto a una posizione errata del punto di rotazione meccanico dell'articolazione
Stabilire i corretti punti di rotazione meccanici per evitare un sovraccarico errato e permanente dell'articolazione anatomica. Per questo consigliamo di consultare i tutorial online sul sito Internet di FIOR & GENTZ o di contattare il servizio di assistenza tecnica.

⚠ 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. Inserire i dischetti di slittamento adeguati rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della limatura errata della staffa per piede modulare
Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non limare eccessivamente la staffa per piede modulare, soprattutto per la battuta dorsale, altrimenti la leva dell'avampiede non viene attivata; questo provoca un peggioramento della deambulazione del paziente a causa della mancata stabilità. Limare la staffa per piede modulare sempre:
- in modo graduale fino agli angoli di battuta necessari;
- con una regolazione successiva non superiore a 10°.

⚠ AVVERTENZA

Rottura dei componenti modulari a causa di punti di rottura sulla staffa per piede modulare
Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare punti di rottura. Limare la staffa per piede modulare lungo le marcature laser.

⚠ AVVERTENZA

Rottura dell'articolazione modulare a causa della mancanza dell'ancoraggio modulare
Utilizzare un ancoraggio modulare durante la costruzione dell'ortesi per garantire che l'articolazione modulare sia incorporata in modo sicuro. Se si incorpora l'articolazione modulare senza l'ancoraggio modulare, l'articolazione potrebbe rompersi.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata
Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. In particolare, accertarsi:
- di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione;
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata
Illustrare al paziente come rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare in modo appropriato.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione
Rispettare gli intervalli di manutenzione per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. Si prega di informare il paziente sugli appuntamenti di manutenzione da rispettare. Inserire il successivo appuntamento di manutenzione nel pass di servizio ortesico.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 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 e 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 eseguita una valutazione rispetto all'utilizzo sicuro dell'ortesi da parte del paziente.

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. 2).

Fig. 2

3.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 3.2, 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.

3.4 Qualifica

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

3.5 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.

3.6 Assortimento di prodotti

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulle seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari:

NEURO VARIO-CLASSIC

NEURO VARIO

NEURO VARIO-SPRING

3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

Le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere montate con altre articolazioni modulari dell'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ. Le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO VARIO** e **NEURO VARIO-CLASSIC** possono essere utilizzate come supporto per **NEURO VARIO-SPRING**.

Ai fini della selezione di tutti i componenti modulari per la propria ortesi, raccomandiamo di utilizzare il configuratore ortesico e di seguire le raccomandazioni suggerite dal risultato della configurazione.

4. Funzione dell'articolazione

Le articolazioni tibiotarsiche modulari hanno le seguenti funzioni in base ai componenti modulari utilizzati:

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
vite di regolazione	**dorsale (vite di regolazione posteriore):** regolazione successiva della struttura dell'ortesi in flessione plantare	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO**
	ventrale (vite di regolazione anteriore): regolazione successiva della struttura di movimento in estensione dorsale	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO** **NEURO VARIO-SPRING**
staffa per piede modulare regolabile tramite limatura	**dorsale:** regolazione della struttura dell'ortesi in flessione plantare mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO**
	ventrale: regolazione della struttura dell'ortesi in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO** **NEURO VARIO-SPRING**
molla a compressione	funzione di sollevamento del piede	**NEURO VARIO-SPRING**

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (senza figura)	1
perno filettato (fig. 3)	
per **NEURO VARIO-CLASSIC**	1
per **NEURO VARIO**	2
per **NEURO VARIO-SPRING**	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
dima per montaggio/colata (fig. 4)	1

Le staffe per piede modulari corrispondenti devono essere ordinate separatamente.

Fig. 3

Fig. 4

6. Carico

Il carico reale delle articolazioni modulari risulta dai dati rilevati del paziente. Il carico e i componenti modulari adeguati possono essere determinati tramite il configuratore ortesico. Per la costruzione dell'ortesi raccomandiamo di utilizzare i componenti modulari individuati dal configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro consigliata. Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti per tutte le articolazioni modulari	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x	x	x	x
cacciaspine, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

Strumenti per NEURO VARIO-CLASSIC	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	x	x	x
chiave per viti con cava esalobata, SW2,5	x	-	-
chiave per viti con cava esalobata, SW3	-	x	x

Strumenti per NEURO VARIO	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	-	x	x	x
chiave per viti con cava esalobata, SW2	x	x	-	-	-
chiave per viti con cava esalobata, SW2,5	-	-	x	-	-
chiave per viti con cava esalobata, SW3	-	-	-	x	x

Strumenti per NEURO VARIO-SPRING	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	x	x	x
chiave per viti con cava esalobata, SW2,5	x	-	-
chiave per viti con cava esalobata, SW3	-	x	x
ausilio per il montaggio della piastra di copertura	-	x	x

8. Montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare l'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.5.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione – Articolazioni tibiotarsiche modulari** (vedere codice QR, fig. 5) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Il montaggio è illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING**.

Fig. 5

Per la lubrificazione dei componenti modulari utilizzare solo il grasso per articolazione ortesica FIOR & GENTZ.

8.1 Montaggio dell'unità funzionale NEURO VARIO-SPRING

1 Montare l'unità funzionale. Osservare la sequenza corretta: sfera (1), bullone (2), molla a compressione (3) (fig. 6).
2 Avvitare la vite di pressione (4) saldamente. In questo modo, la sfera, il bullone e la molla a compressione vengono fissati nel canale della molla della piastra di copertura.

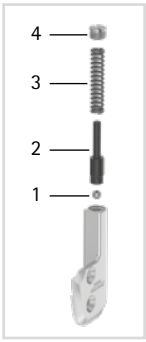

Fig. 6

Avvitare e svitare la vite di pressione con cautela per evitare che la molla a compressione salti fuori involontariamente.

8.2 Montaggio della staffa per piede modulare

1 Prima del montaggio, pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
2 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
3 Inserire il dado testa ovale nell'apposito foro svasato presente nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 7).
4 Lubrificare **leggermente** il primo dischetto di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
5 Posizionare il dischetto di slittamento sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 8).
6 Montare la staffa per piede modulare (fig. 9).

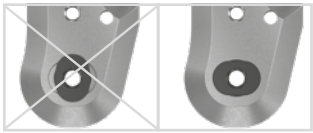

Fig. 7

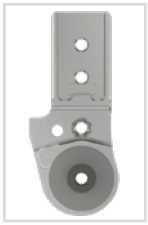

Fig. 8

Fig. 9

8.3 Montaggio della piastra di copertura

Accertarsi di non danneggiare il dischetto di slittamento durante il montaggio. Particelle incastrate nel dischetto di slittamento possono provocare un gioco laterale nell'articolazione modulare.

I passaggi 1-4 sono necessario solo per l'articolazione modulare **NEURO VARIO-SPRING** (16 e 20 mm). Per la **NEURO VARIO-CLASSIC** e la **NEURO VARIO** saltare questi passaggi e proseguire con il montaggio al passaggio 5.

Fig. 10

1 Stringere saldamente l'ausilio per il montaggio della piastra di copertura in una morsa da banco.
2 Posizionare la piastra di copertura con la sfera sul perno dell'ausilio per il montaggio della piastra di copertura.
3 Comprimere la molla a compressione tirando la piastra di copertura nella Sua direzione fino a quando non si inserisce nell'ausilio per il montaggio della piastra di copertura.
4 Rimuovere l'ausilio per il montaggio della piastra di copertura inclusa la piastra di copertura dalla morsa da banco (fig. 10).

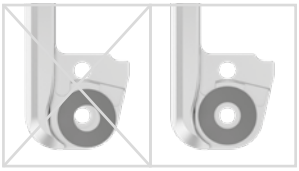

Fig. 11

L'ausilio per il montaggio della piastra di copertura per la **NEURO VARIO-SPRING**può essere utilizzato solo per le larghezze modulari 16 mm e 20 mm. La **NEURO VARIO-SPRING** nella larghezza modulare 14 mm, la **NEURO VARIO-CLASSIC** e la **NEURO VARIO** possono essere montate senza l'ausilio per il montaggio della piastra di copertura.

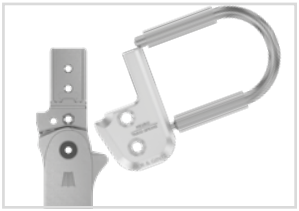

Fig. 12

5 Applicare colla spray su un lato del secondo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 11).
6 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
7 Posizionare la piastra di copertura con l'ausilio per il montaggio della piastra di copertura su un lato della staffa per piede modulare (fig 12).
8 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1, fig. 13).
9 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2, fig. 14).
10 Posizionare l'ausilio per il montaggio della piastra di copertura in alto e dall'unità funzionale tirare con cautela in alto e successivamente su un lato.

Fig. 13

Fig. 14

8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 8.5). Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire un dischetto di slittamento con uno immediatamente più spesso; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire il dischetto di slittamento immediatamente più sottile.

8.5 Fissaggio delle viti

Fissare le viti dopo aver realizzato l'ortesi e averla fatta provare al paziente e prima di consegnargliela.

1 Allentare le viti della piastra di copertura (fig. 14) dopo aver controllato la facilità di movimento e rimuoverla dalla piastra di copertura.
2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura delle viti.
3 Fissare le viti della piastra di copertura (fig. 14) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Viti per piastra di copertura	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1, vite dell'asse)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

9. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi può essere adattata individualmente alle esigenze del paziente con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili. Le regolazioni descritte non si influenzano l'un l'altra e possono essere modificate separatamente e indipendentemente l'una dall'altra.

Osservare a tal riguardo la regolazione corretta della battuta dorsale durante il montaggio dell'articolazione tibiotarsica modulare. Questo è decisivo per l'intera realizzazione dell'ortesi. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online **Linee guida relative alla struttura della AFO** (vedere codice QR, fig. 15) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 15

9.1 Possibilità di limare la struttura e libertà di movimento

Nelle articolazioni modulari con battuta regolabile tramite limatura, angolo tra parte inferiore della gamba e piede può essere regolata limando la staffa per piede modulare (max. 10°, fig. 16). Quando si lima la staffa per piede modulare sulla battuta plantare, si riduce l'angolo tra parte inferiore della gamba e piede in flessione plantare. Quando si lima la staffa per piede modulare sulla battuta dorsale, si riduce l'angolo tra parte inferiore della gamba e piede in estensione dorsale.

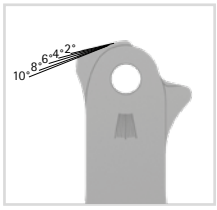

Fig. 16

Se si lima la staffa per piede modulare fino alla linea di riferimento rotonda, l'articolazione tibiotarsica modulare acquista movimento libero in estensione dorsale o flessione plantare.

Se non si ha bisogno delle opzioni di conversione (vedere paragrafo 11), limare completamente la parte sporgente lungo la linea verticale.

9.2 Regolazione di precisione della struttura ortesica

Con la vite di regolazione nell'articolazione modulare la struttura ortesica può essere regolata fino ai 10° (fig. 17). Per fare questo, avvitare o svitare la vite di regolazione nell'articolazione modulare. Accertarsi che la regolazione di precisione non superi i 10° . In caso contrario la pressione superficiale tra la vite di regolazione e la staffa per piede modulare può diventare così elevata che la vite viene compressa e perde la sua funzione.

Fig. 17

9.2.1 Fissaggio della vite di regolazione

Per evitare che la vite di regolazione si sposti, all'interno dell'articolazione modulare è inserito un perno filettato. Se la vite di regolazione si sposta o è allentata, deve essere fissata di nuovo con il perno filettato.

1 Svitare la vite di regolazione dalla filettatura (fig. 17).
2 Smontare la piastra di copertura.
3 Rimuovere il perno filettato premontato con un cacciaspine (fig. 18).
4 Montare la piastra di copertura.
5 Per il fissaggio applicare leggermente LOCTITE® 243 media resistenza sulla vite di regolazione.
6 Avvitare la vite di regolazione fino alla posizione desiderata (fig. 19).
7 Avvitare la parte soggetta a usura del perno filettato di circa 90° (fig. 20).
8 Inserire il perno filettato nel foro sulla parte inferiore (fig. 21).
9 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

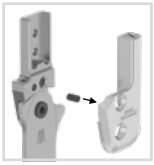

Fig. 18

Fig. 19

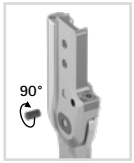

Fig. 20

Fig. 21

Se il perno filettato è stato danneggiato in seguito a rimozione inserirne uno nuovo. Se necessario, accorciarlo con un coltello appuntito in modo che non sporga. In base all'articolazione modulare un perno filettato aggiuntivo/due perni filettati aggiuntivi è compreso/sono compresi nella fornitura.

9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 22) che indicano l'angolo che intercorre tra i componenti modulari. È possibile verificare la posizione di base individuale (la struttura di base dell'ortesi), annotare l'angolo dell'articolazione indicato in quel momento e confrontare ulteriori deviazioni. L'angolo dell'articolazione nella posizione individuale di base non deve essere al di sotto delle marcature in gradi.

Le distanze delle marcature in gradi per le singole larghezze modulari sono riportate nella tabella seguente.

Marcatura in gradi					
Larghezza modulare	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Gradi	5°	5°	2°	2°	2°

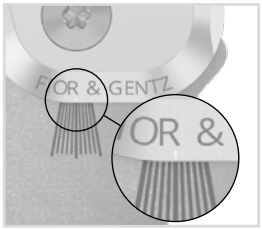

Fig. 22

10. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 23-25) mediante incollaggio e avvitamento o avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione.

Maggiori informazioni sono disponibili nelle **Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica Stecche modulari e ancoraggi modulari** (vedere codice QR, fig. 26).

Fig. 23

Fig. 24

Fig. 25

11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari

Fig. 26

11.1 Opzioni di conversione

Nella tabella seguente sono riportate le opzioni di conversione per le articolazioni tibiotarsiche modulari.

Articolazione tibiotarsica modulare	Convertibile in
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

11.2 Conversione da **NEURO VARIO-CLASSIC** a **NEURO VARIO-SPRING**

1 Smontare la piastra di copertura dell'articolazione modulare **NEURO VARIO-CLASSIC**.
2 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare **NEURO VARIO-SPRING** nella larghezza modulare corrispondente (fig. 27).

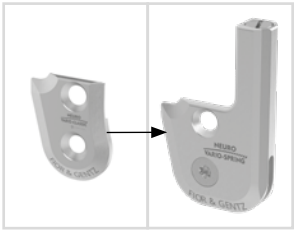
Fig. 27

11.3 Conversione da **NEURO VARIO-SPRING** a **NEURO VARIO-CLASSIC**

1 Smontare l'unità funzionale dell'articolazione modulare **NEURO VARIO-SPRING**.
2 Montare la piastra di copertura dell'articolazione modulare **NEURO VARIO-CLASSIC** nella larghezza modulare corrispondente (fig. 28).

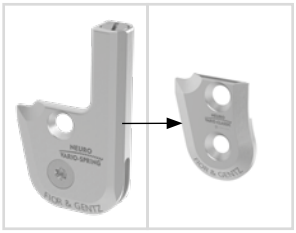
Fig. 28

12. Manutenzione

Verificare periodicamente il funzionamento e lo stato di usura dell'articolazione modulare. Esaminare in particolare i possibili problemi descritti dei componenti dell'articolazione riportati nella tabella seguente ed eseguire gli interventi di manutenzione, se necessario. Controllare il funzionamento anche dopo ogni intervento di manutenzione. L'articolazione modulare deve essere in grado di muoversi senza problemi e senza rumori indesiderati. Assicurarsi che non sia presente nessun gioco laterale e nessuno gioco intorno all'asse.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 12.2	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
molla a compressione**	usura	sostituire la molla a compressione	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
bullone**	usura	sostituire il bullone	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
piastra di copertura**	usura	sostituire la piastra di copertura	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
vite a testa svasata con cava esalobata**	usura	sostituire la vite a testa svasata	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
unità funzionale***	usura o perdita della funzione	sostituire l'unità funzionale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
staffa per piede modulare	usura o rottura	sostituzione della staffa per piede modulare	ogni 6 mesi	ogni 48 mesi
perno filettato	usura	sostituire il perno filettato, vedere paragrafo 9.2.1	ogni 6 mesi	secondo necessità
vite di regolazione	usura	sostituire la vite di regolazione	ogni 6 mesi	secondo necessità

* in base alla valutazione del responsabile della commercializzazione del prodotto su misura in relazione al comportamento d'uso del paziente
** parte dell'unità funzionale
*** componenti modulari contenuti sostituibili anche separatamente

In ogni intervento di manutenzione pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

A ogni intervento di manutenzione, fissare le viti della piastra di copertura alla coppia di serraggio corrispondente e utilizzando LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 8.5). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 29) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 29

12.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico (fig. 30) da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Per la sicurezza del paziente e per mantenere le funzioni intatte, l'ortesi deve essere sottoposta regolarmente a interventi di manutenzione secondo quanto indicato nel programma della manutenzione. I termini per gli interventi di manutenzione sono riportati e vengono confermati nel pass di servizio ortesico.

Fig. 30

12.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS2210-**040** ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 31). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

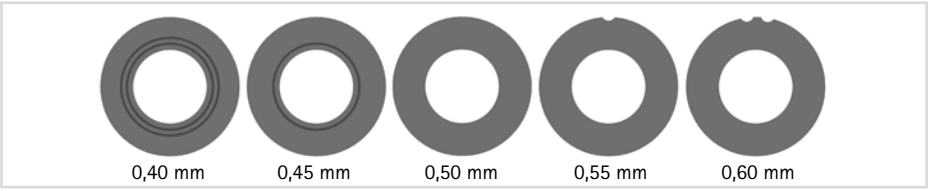

Fig. 31

12.3 Rimozione dello sporco

Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, rimuovere lo sporco dall'articolazione. A tal fine smontare l'articolazione modulare e pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

13. Durata di utilizzo

Per garantire un utilizzo sicuro e un funzionamento completo, nonché una durata di utilizzo senza limitazioni, delle articolazioni modulari devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- Rispettare interamente gli interventi di manutenzione indicati e documentare gli interventi di manutenzione (vedere paragrafo 12).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 12).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 12).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 12).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 12).
- Il carico massimo individuato durante la pianificazione del prodotto su misura non può essere superato per via del cambiamento dei dati del paziente (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica). Se si supera il carico massimo individuato delle articolazioni modulari, l'articolazione modulare non può più essere utilizzata. Considerare le modifiche previste dei dati del paziente già durante la pianificazione del prodotto su misura.
- La durata di utilizzo delle articolazioni modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).
- L'utilizzo ripetuto di un'articolazione modulare come ulteriore prodotto su misura non è consentito (vedere paragrafo 19).

14. Conservazione

Si raccomanda di conservare l'articolazione modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

15. Ricambi

15.1 Disegno esploso **NEURO VARIO-SPRING**

Il disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING** fornisce anche un aiuto indicativo per le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO VARIO-CLASSIC 2** e **NEURO VARIO**.

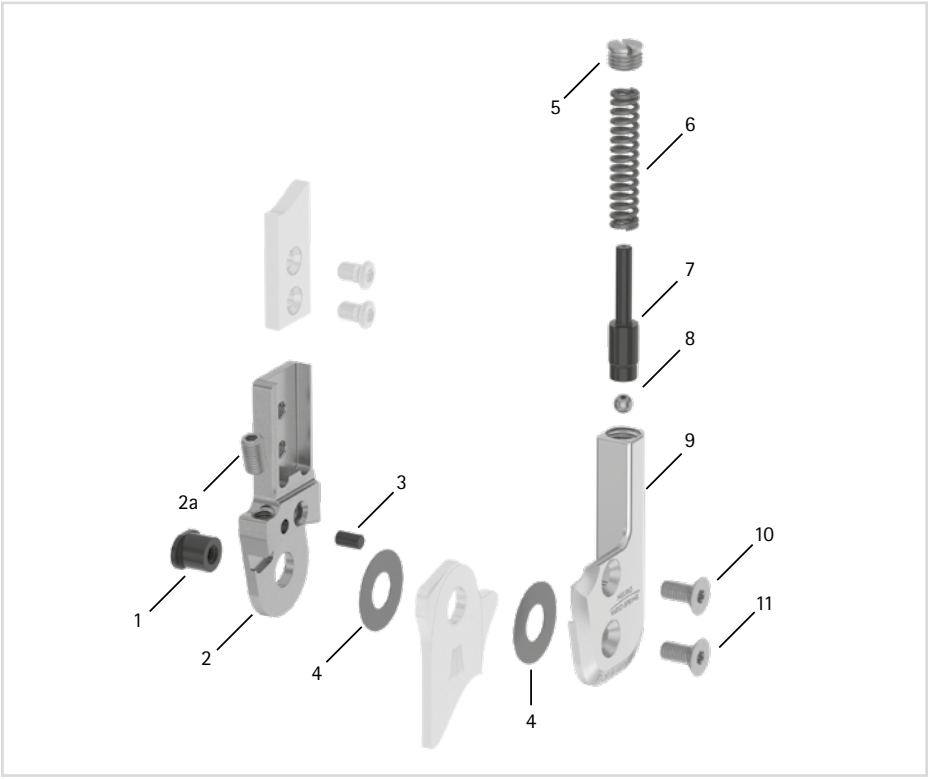

Fig. 32

Tutte le staffe per piede modulari delle articolazioni tibiotarsiche modulari sono fornite con boccola scorrevole integrata.

15.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	dado testa ovale
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, acciaio (con vite di registro)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, acciaio (con vite di registro)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio (con vite di registro)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, titanio (con vite di registro)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vite di regolazione
3	GS4007	GS4007	GS4007	perno filettato
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	vite di pressione
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	molla a compressione, dorata
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	bullone
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	sfera
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

* Dischetti di slittamento		
Codice articolo per larghezza modulare		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-CLASSIC**

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-CLASSIC** non sono identici a quelli della figura.

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	dado testa ovale
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, acciaio (con vite di registro)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, acciaio (con vite di registro)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio (con vite di registro)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, titanio (con vite di registro)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vite di regolazione
3	GS4007	GS4007	GS4007	perno filettato

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

* Dischetti di slittamento		
Codice articolo per larghezza modulare		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO** non sono identici a quelli della figura.

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	dado testa ovale
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	parte superiore, diritta, acciaio (con viti di regolazione)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	parte superiore, diritta, titanio (con viti di regolazione)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	parte superiore, a gomito, acciaio (con viti di regolazione)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	parte superiore, a gomito, acciaio (con viti di regolazione)

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vite di regolazione
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	perno filettato
4	GS1206-*	GS1407-*	GS1609-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	piastra di copertura
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

* Dischetti di slittamento				
Codice articolo per larghezza modulare				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060

16. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 33). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

Fig. 33

Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere l'articolazione modulare dall'ortesi.

17. Legenda

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

dispositivo medico

codice articolo

produttore

codice del lotto

numero di serie

seguire le istruzioni per l'uso

singolo paziente – uso multiplo

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

18. 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.

19. 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 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.

20. Informazioni per la documentazione clinica

Allegare le presenti istruzioni per l'uso alla documentazione clinica!

Dati del paziente

Nome	
Via	
CAP/località	
Telefono privato	
Telefono di lavoro	
Assicurazione sanitaria	
N. assicurazione	
Medico curante	
Diagnosi	

21. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il professionista qualificato in tecnica ortopedica Le ha consegnato in qualità di paziente, genitore o personale di assistenza 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. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione. Si prega di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.

Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

☐ **a sinistra** ☐ **a destra**

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____

PB1800-DE/GB-2025-01

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