

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

IT



NEURO SWING



NEURO SWING 2

Sommaro

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.	Usò	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	8
5.	Fornitura	9
6.	Carico	9
7.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	9
8.	Montaggio dell'articolazione modulare	10
8.1	Smontaggio della piastra di copertura	10
8.2	Montaggio della piastra di copertura	10
8.3	Montaggio della staffa per piede modulare	11
8.4	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	11
8.5	Montaggio delle unità elastiche NEURO SWING	11
8.6	Montaggio delle unità elastiche NEURO SWING 2	12
8.7	Fissaggio delle viti	13
9.	Regolazioni possibili dell'ortesi	13
9.1	Struttura regolabile	13
9.2	Libertà di movimento regolabile	14
9.3	Forza elastica modificabile	14
9.4	Lettura dell'angolo dell'articolazione	14
10.	Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi	15
10.1	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	15
10.2	Levigazione delle parti dell'ortesi	15

.....

11.	Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari	15
11.1	Opzioni di conversione con modularità plug + go	15
11.1.1	Conversione con modularità plug + go	16
11.2	Opzioni di conversione senza modularità plug + go	16
11.2.1	Conversione senza modularità plug + go	16
12.	Manutenzione	16
12.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	18
12.2	Manutenzione delle molle a tazza	18
12.3	Sostituzione dei dischetti di slittamento	18
12.4	Rimozione dello sporco	18
13.	Durata di utilizzo	19
14.	Conservazione	19
15.	Ricambi	20
15.1	Disegno esploso NEURO SWING	20
15.2	Disegno esploso NEURO SWING 2	21
15.3	Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO SWING	22
15.4	Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO SWING	22
15.5	Unità elastiche NEURO SWING	23
15.6	Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO SWING 2	24
15.7	Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO SWING 2	24
15.8	Unità elastiche NEURO SWING 2	25
16.	Smaltimento	26
17.	Legenda	26
18.	Conformità CE	27
19.	Informazioni legali	27
20.	Informazioni per la documentazione clinica	28
21.	Consegna dell'ortesi	29

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 vengono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING 2** (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.
<i>AVVISO</i>	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

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 regolazione errata delle unità elastiche

Avvitare l'unità elastica fino alla staffa per piede modulare e non precaricarla. Se le battute sono raggiunte troppo presto o troppo tardi, la libertà di movimento viene limitata o il paziente non è stabilizzato a sufficienza dall'ortesi, ragion per cui la sua deambulazione peggiora.

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 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 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 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 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 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 livello elevato di attività fisica o 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 una regolazione eccessiva delle unità elastiche

Regolare le unità elastiche rispettando le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Tale regolazione non deve superare i 10°. Utilizzare le marcature laser sulla staffa per piede modulare e sulla parte superiore dell'articolazione per verificare la regolazione successiva.

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

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

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere impiegate inoltre 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).

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. 3).



Fig. 2



Fig. 3

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, il paracadutismo e il calcio.

3.6 Assortimento di prodotti

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



NEURO SWING



NEURO SWING 2

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. L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC con modularità plug + go** può essere utilizzata come supporto.

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

Grazie alle unità elastiche impiegate, le articolazioni tibiotarsiche modulari hanno le seguenti funzioni:

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
unità elastiche	dorsale (unità elastica posteriore): - determinazione della libertà di movimento massima in flessione plantare; - funzione di sollevamento del piede integrata; - abbassamento controllato del piede in <i>loading response</i> .	NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventrale (unità elastica anteriore): - determinazione della libertà di movimento massima in estensione dorsale; - aumento del recupero di energia durante il distacco del tallone per sostenere il <i>push off</i> .	
	dorsale e ventrale: - supporto del paziente nel raddrizzamento dinamico da una posizione flessa e miglioramento della deambulazione e della postura eretta mediante il bilanciamento del corpo.	
	vite di limitazione del movimento: - limitazione della libertà di movimento massima in entrambe le direzioni	

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (senza figura)	1
ausilio a pressione per piastra di copertura (fig. 4)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
dima per montaggio/colata (fig. 5)	1

Le unità elastiche e le staffe per piede modulari devono essere ordinate separatamente.



Fig. 4



Fig. 5

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 le viti delle articolazioni modulari	Larghezza modulare					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 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	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T30	-	-	-	-	x	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x	x	x	x	x
cacciavite a taglio, 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x	x
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-	-
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x	x
pinza	x	x	x	x	x	x

Strumenti per vite di pressione	Larghezza modulare					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 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 T25	-	-	x	x	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T30	-	-	-	-	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 8.7.

Maggiori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione – Articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità plug + go** (vedere codice QR, fig. 6) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Di seguito viene illustrato il montaggio sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING 2**.



Fig. 6



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

8.1 Smontaggio della piastra di copertura

- 1 Svitare entrambe le viti a testa svasata.
- 2 Posizionare la rondella sulla piastra di copertura e avvitare la vite di pressione nella filettatura della prima vite (V1, fig. 11). La vite di pressione non deve essere avvitata completamente (fig. 7).
- 3 Separare la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura esercitando una forza su entrambe come illustrato (freccie in fig. 7). È possibile fare ciò utilizzando una morsa da banco o mediante colpi controllati, ad es. con un martelletto a testa morbida.
- 4 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.

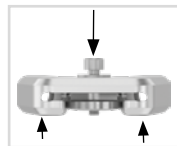


Fig. 7

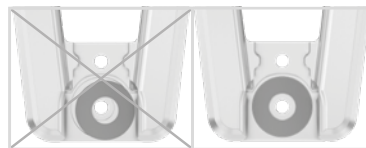


Fig. 8

8.2 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.

- 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 Applicare colla spray su un lato del primo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 8).
- 3 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
- 4 Lubrificare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione che entrano in contatto con la piastra di copertura utilizzando il grasso per articolazione ortesica (fig. 9).
- 5 Montare la piastra di copertura premendola contro la vite di pressione e la rondella (fig. 10).
- 6 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.



Fig. 9

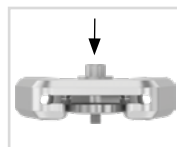


Fig. 10

- 7 Avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig. 11).
- 8 Verificare che tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione non vi sia più alcuno spazio (fig. 12).

8.3 Montaggio della staffa per piede modulare

- 1 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale e le superfici di contatto della staffa per piede modulare tra la staffa e le unità elastiche utilizzando il grasso per articolazione ortesica.



La lubrificazione delle superfici di contatto della staffa per piede modulare è importante per evitare l'usura della staffa per piede modulare.

- 2 Lubrificare **leggermente** il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati e posizionarlo sulla staffa per piede modulare (fig. 13).
- 3 Far scorrere dal basso la staffa per piede modulare tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che il dischetto di slittamento sia rivolto in direzione della parte superiore dell'articolazione e che rimanga nella posizione corretta.
- 4 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. 14).
- 5 Avvitare la seconda vite a testa svasata (vite dell'asse, V2; fig. 15).



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

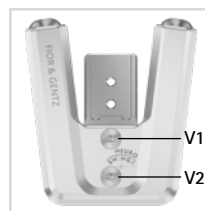


Fig. 15

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 8.7). 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 Montaggio delle unità elastiche NEURO SWING

Considerare che il montaggio delle unità elastiche per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING 2 è descritto a parte.

- 1 Inserire l'unità di avvitatura sull'unità elastica (fig. 16).
- 2 Avvitare il gruppo di componenti per l'estensione dorsale nel canale anteriore della molla fino a ottenere la struttura ortesica desiderata (fig. 17). Di norma, ciò significa che l'articolazione modulare viene centrata all'interno delle marcature in gradi sulla staffa per piede modulare.
- 3 Avvitare il gruppo di componenti per la flessione plantare nel canale posteriore della molla fino a toccare la staffa per piede modulare.

Non precaricare le unità elastiche.



Fig. 16



Fig. 17



Se l'O-ring dell'unità di avvitatura dovesse essere ancora visibile dopo aver avvitato l'unità elastica nell'articolazione modulare, verificare l'impostazione dell'articolazione modulare e contattare, se necessario, l'assistenza tecnica.

- 4 Assicurarsi che non sia presente nessun gioco nell'articolazione modulare. Verificare la mancata presenza di gioco muovendo leggermente l'articolazione modulare in direzione ap. Eseguire all'occorrenza una successiva regolazione.
- 5 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

8.6 Montaggio delle unità elastiche NEURO SWING 2

- 1 Posizionare l'ammortizzatore dell'arresto/O-ring ammortizzatore (2) e la boccola scorrevole (3) assieme al pistone (1) (fig. 18). Controllare il corretto posizionamento della boccola scorrevole sul pistone (fig. 19).
- 2 Posizionare la molla a compressione (4) sopra il gruppo.
- 3 Inserire il pistone (1) e i componenti modulari montati (2, 3, 4) nel canale della molla.
- 4 Inserire l'unità di avvitatura (6) sull'unità elastica (5).
- 5 Avvitare prima il gruppo per l'estensione dorsale nel canale della molla anteriore fino a ottenere la struttura ortesica desiderata. Di norma, ciò significa che l'articolazione modulare viene centrata all'interno delle marcature in gradi sulla staffa per piede modulare. La molla a compressione (4) deve essere completamente compressa.
- 6 Avvitare il gruppo di componenti per la flessione plantare nel canale posteriore della molla fino a toccare la staffa per piede modulare. La molla a compressione (4) deve essere completamente compressa. A questo punto si sentirà una resistenza di rotazione leggermente maggiore. Non precaricare le unità elastiche (5) a tensione.

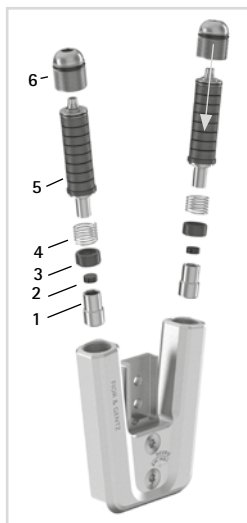


Fig. 18



Se l'O-ring dell'unità di avvitatura dovesse essere ancora visibile dopo aver avvitato l'unità elastica nell'articolazione modulare, verificare l'impostazione dell'articolazione modulare e contattare, se necessario, l'assistenza tecnica.

- 7 Assicurarsi che non sia presente nessun gioco nell'articolazione modulare. Verificare la mancata presenza di gioco muovendo leggermente l'articolazione modulare in direzione ap.
- 8 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

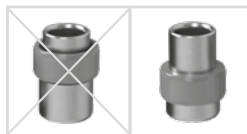


Fig. 19



Si prega di considerare che per NEURO SWING 2 vengono impiegate unità elastiche diverse rispetto a quelle di NEURO SWING.

8.7 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. 15) 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. 15) 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	24 mm
vite di pressione per ausilio a pressione per piastra di copertura	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (V1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	6 Nm	6 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. 20) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 20

9.1 Struttura regolabile

Con la vite di regolazione della struttura (1; fig. 21) è possibile regolare la struttura dell'ortesi. Accertarsi che la regolazione di precisione non superi i 10°. Non precaricare l'unità elastica perché ciò può causare un danno all'articolazione modulare.



Fig. 21

È possibile aumentare e diminuire l'angolo tra la parte inferiore della gamba e il piede (fig. 22):

- Per aumentare l'angolo in flessione plantare, svitare innanzitutto l'unità elastica posteriore mediante la vite di regolazione della struttura (fig. 22). Quindi avvitare l'unità elastica anteriore fino al raggiungimento della struttura desiderata. All'occorrenza, avvitare ulteriormente l'unità elastica posteriore per evitare un gioco in direzione ap.
- Per diminuire l'angolo in estensione dorsale, svitare innanzitutto l'unità elastica anteriore fino al raggiungimento della struttura desiderata. Quindi avvitare ulteriormente l'unità elastica posteriore per evitare un gioco in direzione ap.

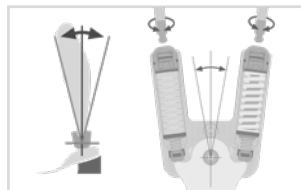


Fig. 22

9.2 Libertà di movimento regolabile

La vite di limitazione del movimento (2; fig. 21) consente una modifica continua della libertà di movimento in flessione plantare e/o in estensione dorsale. Ogni unità elastica stabilisce la mobilità massima possibile ed è disponibile nei livelli 5°, 10° e 15°. Avvitando la vite di limitazione del movimento si può limitare o bloccare completamente la libertà di movimento massima possibile (fig. 23).

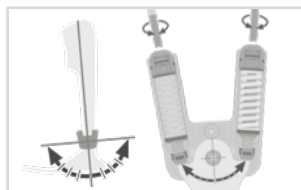


Fig. 23

9.3 Forza elastica modificabile

La forza elastica può essere modificata mediante la sostituzione delle unità elastiche (3; fig. 21). In base alla forza elastica richiesta, inserire l'unità elastica adeguata nel canale della molla. Sono disponibili cinque unità elastiche, da normale a extra forte (fig. 24). Ogni unità elastica stabilisce la libertà di movimento massima possibile.

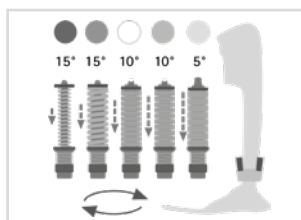


Fig. 24

9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 25) 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.

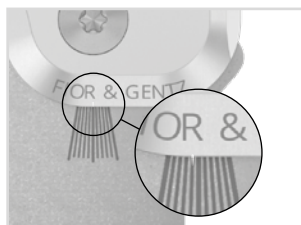


Fig. 25

Marcatura in gradi						
Larghezza modulare	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Gradi	5°	5°	2°	2°	2°	2°

10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

10.1 Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 26-28) 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 e ancoraggi modulari (vedere codice QR, fig. 29).



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28

10.2 Levigazione delle parti dell'ortesi

Dopo avere eseguito il temperaggio delle parti dell'ortesi, limare i bordi del laminato. Fare attenzione a non limare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione. Questo può danneggiare la compatibilità tra la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura, il che può portare a rumori meccanici e alla rottura delle linguette di aggiustamento con perno.



Fig. 29

Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari

Se non si ha bisogno delle opzioni di conversione, limare completamente le parti in sporgenza lungo le linee verticali (fig. 32).

11.1 Opzioni di conversione con modularità plug + go

Le articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità **plug + go** dispongono di staffe per piede modulari, di parti superiori dell'articolazione e di dime per montaggio/colata identiche. Ci sono due categorie (articolazioni modulari con linguette di aggiustamento e articolazioni modulari senza linguette di aggiustamento) e all'interno di ciascuna categoria le articolazioni modulari possono essere convertite fra di loro. Tutte le differenze funzionali risiedono nell'unità funzionale. Maggiori informazioni sulla conversione sono disponibili nel tutorial online Conversione di articolazioni – Articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità **plug + go** (vedere codice QR, fig. 30) sul sito Internet di FIOR & GENTZ. Le seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari sono dotate della modularità **plug + go**:

- NEURO CLASSIC con modularità **plug + go**
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING-CLASSIC
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING



Fig. 30

11.1.1 Conversione con modularità plug + go

Il passaggio 2 è necessario solo per eseguire una conversione nell'articolazione modulare **NEURO HiSWING**.

- 1 Smontare l'unità funzionale.
- 2 Montare la livella lateralmente sulla scocca per la parte inferiore della gamba.
- 3 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 31).

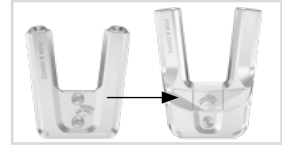


Fig. 31

Durante il montaggio dell'unità funzionale osservare le fasi di lavoro riportate nei paragrafi 8 e 10.2.

11.2 Opzioni di conversione senza modularità plug + go

Le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO SWING** e **NEURO SWING 2** possono essere convertite anche in un'articolazione **NEURO CLASSIC con movimento libero** mediante una opzionale limatura della staffa per piede modulare e una sostituzione della piastra di copertura. Ci sono due categorie (articolazioni modulari con linguette di aggiustamento e articolazioni modulari senza linguette di aggiustamento) e all'interno di ciascuna categoria le articolazioni modulari possono essere convertite fra di loro.

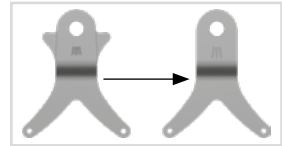


Fig. 32

11.2.1 Conversione senza modularità plug + go

- 1 Limare completamente le parti sporgenti lungo le linee laser verticali (fig. 32). Tuttavia, questa procedura ha una finalità puramente estetica: la funzione viene fornita anche senza limare le parti sporgenti.
- 2 Smontare la piastra di copertura.
- 3 Montare la piastra di copertura dell'articolazione modulare **NEURO CLASSIC con movimento libero** nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 33).

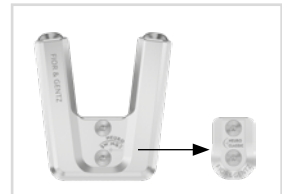


Fig. 33

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
ammortizzatore dell'arresto/O-ring ammortizzatore**	usura	ammortizzatore dell'arresto/ sostituire l'O-ring ammortizzatore	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura**	usura	sostituire l'O-ring	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
O-ring per fissare l'unità elastica	usura	sostituire l'O-ring	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
unità elastica	usura	sostituire l'unità elastica	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
	spostamento delle molle a tazza (fig. 36)	riallineare le molle a tazza con una pinza	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
	rumori dell'unità elastica	lubrificare l'unità elastica con olio lubrificante (codice art. FT3000-15)	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
molla a compressione**	usura	sostituire la molla a compressione	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole (pistone)**	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole (staffa per piede modulare)	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento**	usura	sostituire l'O-ring	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 12.3	ogni 6 mesi	ogni 18 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
linguetta di aggiustamento con perno	rottura	sostituire linguetta di aggiustamento con perno	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
pistone**	usura	sostituire il pistone	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

* 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 la filettatura 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 8.7). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 34) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 34

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. 35) 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. 35

12.2 Manutenzione delle molle a tazza

Durante la manutenzione, controllare accuratamente le molle a tazza (figg. 36–37). Si consiglia di lubrificare lateralmente le molle a tazza con olio lubrificante (codice art. FT3000-15) a ogni intervento di manutenzione e, se necessario, di riallinearle per prolungare la vita utile dell'unità elastica. Se necessario, sostituire l'unità elastica per mantenere il funzionamento dell'articolazione modulare.

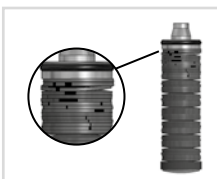


Fig. 36

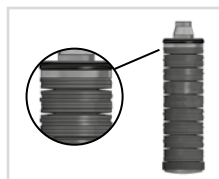


Fig. 37

12.3 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1407-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 38). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

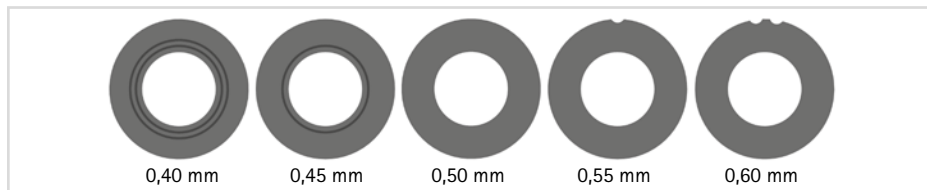


Fig. 38

12.4 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.

15.2 Disegno esploso NEURO SWING 2

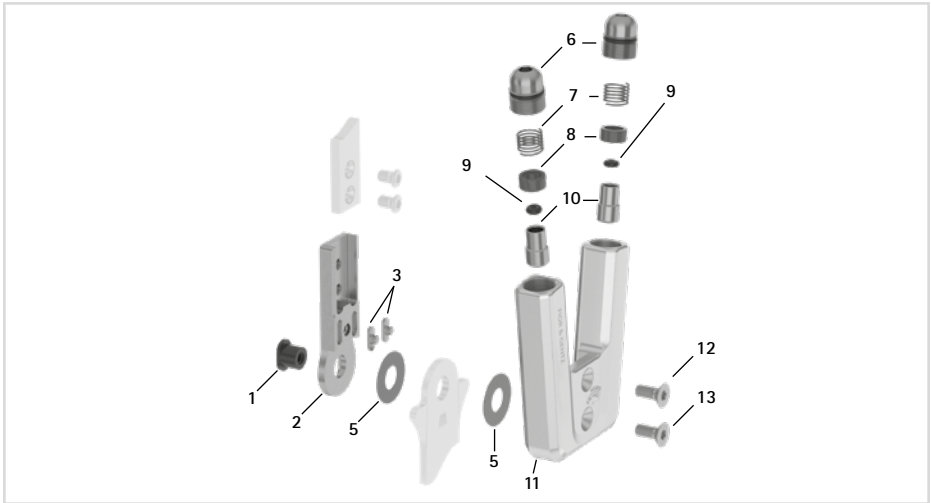


Fig. 41

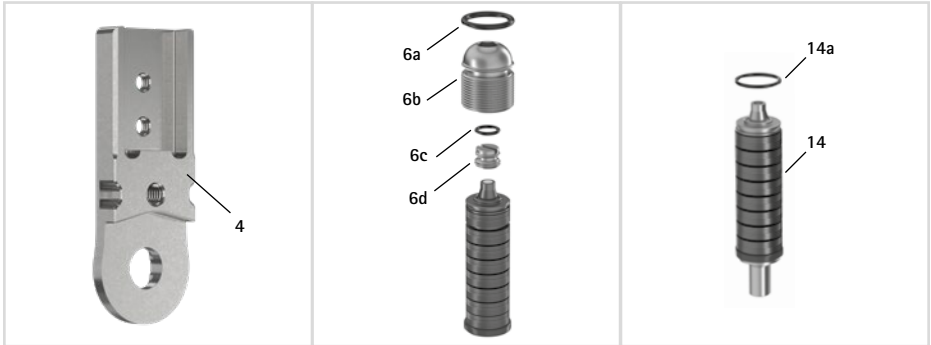


Fig. 42

15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO SWING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	dado testa ovale
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, titanio
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	linguetta di aggiustamento con perno
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	dischetto di slittamento*
6	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	unità di avvitatura
6a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
6b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	vite di regolazione della struttura
6c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento
6d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	vite di limitazione del movimento
7	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	piastra di copertura
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	vite a testa svasata con cava esalobata
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
6-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	unità funzionale modularità plug + go

15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO SWING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	16 mm	20 mm	24 mm	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	SB1262-L1400	dado testa ovale
4	SH0813-ST	SH0815-ST	-	parte superiore senza linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
4	SH0813-TI	SH0815-TI	SF0317-TI	parte superiore senza linguette di aggiustamento, diritta, titanio
4	SH0833-ST	SH0835-ST	-	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio
4	SH0833-TI	SH0835-TI	SF0337-TI	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
4	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	-	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio
4	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	16 mm	20 mm	24 mm	
5	GS2210-*	GS2611-*	GS3013-*	dischetto di slittamento*
6	SC9614-L17	SC9618-L17	SC9622-L19	unità di avvitatura
6a	VE3771-11/15	VE3771-125/15	VE3771-160/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
6b	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	SC9622-L19/T	vite di regolazione della struttura
6c	VE3771-04/10	VE3771-07/10	VE3771-07/10	O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento
6d	SC9607-L06	SC9611-L06	SC9611-L06	vite di limitazione del movimento
7	SF0563-3/AL	SF0565-3/AL	SF0567-2/AL	piastra di copertura
8	SC1405-L12	SC1416-L14	SC1416-L16	vite a testa svasata con cava esalobata
9	SC1405-L12	SC1416-L14	SC1416-L16	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
6-9	SF5983-AL	SF5985-AL	SF5977-AL	unità funzionale modularità plug + go

* Dischetti di slittamento

Codice articolo per larghezza modulare					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	Ø = 30 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	GS3013-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	GS3013-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	GS3013-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	GS3013-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	GS3013-060

15.5 Unità elastiche NEURO SWING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare						Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
10	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	SF5807-15/12	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
10	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	SF5807-15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°
10	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	SF5807-10/53	unità elastica, bianca, forte, mobilità max. 10°
10	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	SF5807-10/80	unità elastica, gialla, molto forte, mobilità max. 10°
10	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	SF5807-05/99	unità elastica, rossa, extra forte, mobilità max. 5°
10a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	VE3771-140/10	O-ring per fissare l'unità elastica

15.6 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO SWING 2

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	dado testa ovale
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, titanio
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	linguetta di aggiustamento con perno
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	dischetto di slittamento*
6	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	unità di avvitatura
6a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
6b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	vite di regolazione della struttura
6c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento
6d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	vite di limitazione del movimento
7	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	molla a compressione
8	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	boccola scorrevole
9	PN0003-L02	PN0004-L02	-	ammortizzatore dell'arresto
9	-	-	VE3771-010/20	O-ring ammortizzatore
10	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	pistone
11	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	piastra di copertura
12	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	vite a testa svasata con cava esalobata
13	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
6-13	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	unità funzionale modularità plug + go

15.7 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO SWING 2

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	16 mm	20 mm	24 mm	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	SB1262-L1400	dado testa ovale
4	SH0813-ST	SH0815-ST	-	parte superiore senza linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
4	SH0813-TI	SH0815-TI	SF0317-TI	parte superiore senza linguette di aggiustamento, diritta, titanio
4	SH0833-ST	SH0835-ST	-	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	16 mm	20 mm	24 mm	
4	SH0833-TI	SH0835-TI	SF0337-TI	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
4	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	-	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio
4	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio
5	GS2210-*	GS2611-*	GS3013-*	dischetto di slittamento*
6	SC9614-L17	SC9618-L17	SC9622-L19	unità di avvitatura
6a	VE3771-11/15	VE3771-125/15	VE3771-160/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
6b	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	SC9622-L19/T	vite di regolazione della struttura
6c	VE3771-04/10	VE3771-07/10	VE3771-07/10	O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento
6d	SC9607-L06	SC9611-L06	SC9611-L06	vite di limitazione del movimento
7	FE1027-01	FE1027-01	FE1027-01	molla a compressione
8	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	boccola scorrevole
9	VE3771-012/26	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-ring ammortizzatore
10	SH0493-01	SH0493-01	SH0493-01	pistone
11	SH0563-3/AL	SH0565-3/AL	SH0567-AL	piastra di copertura
12	SC1405-L12	SC1416-L14	SC1416-L16	vite a testa svasata con cava esalobata
13	SC1405-L12	SC1416-L14	SC1416-L16	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
6-13	SH5983-AL	SH5985-AL	SH5987-AL	unità funzionale modularità plug + go

* Dischetti di slittamento

	Codice articolo per larghezza modulare					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
	Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	Ø = 30 mm
	GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	GS3013-040
	GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	GS3013-045
	GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	GS3013-050
	GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	GS3013-055
	GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	GS3013-060

15.8 Unità elastiche NEURO SWING 2

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare						Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
14	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	SH5807-15/12	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
14	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	SH5807-15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare						Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
14	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	SH5807-10/53	unità elastica, bianca, forte, mobilità max. 10°
14	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	SH5807-10/80	unità elastica, gialla, molto forte, mobilità max. 10°
14	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	SH5807-05/99	unità elastica, rossa, extra forte, mobilità max. 5°
14a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	VE3771-140/10	O-ring per fissare l'unità elastica

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. 43). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

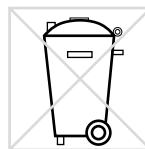


Fig. 43



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 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.



Lato gamba

■ a sinistra ■ a destra

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1550-DE/GB-2026-02

