FIOR & GENTZ

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

IT

NEURO CLASSIC-SPRING

NEURO VARIO-SPRING 2

**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 8
   - 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 del gruppo di componenti SPRING 12
   - 8.6 Montaggio dell'unità di avvitatura NEURO VARIO-SPRING 2 12
   - 8.7 Fissaggio delle viti 12
9. Regolazioni possibili dell'ortesi 13
   - 9.1 Struttura regolabile 13
   - 9.2 Possibilità di limare la struttura e libertà di movimento 13
   - 9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione 14
10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 14
    - 10.1 Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare 14
    - 10.2 Levigazione delle parti dell'ortesi 14

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 15
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 17
12.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento 18
12.3 Rimozione dello sporco 18
13. Durata di utilizzo 18
14. Conservazione 18
15. Ricambi 19
15.1 Disegno esploso NEURO VARIO-SPRING 2 19
15.2 Disegno esploso NEURO CLASSIC-SPRING 20
15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO VARIO-SPRING 2 21
15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO VARIO-SPRING 2 22
15.5 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO CLASSIC-SPRING 23
15.6 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO CLASSIC-SPRING 24
15.7 Dischetti di slittamento 24
16. Smaltimento 25
17. Legenda 25
18. Conformità CE 26
19. Informazioni legali 26
20. Informazioni per la documentazione clinica 27
21. Consegna dell'ortesi 28

## 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 VARIO-SPRING 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. |
| *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 a una regolazione eccessiva della vite di regolazione della struttura**
Regolare la vite di regolazione della struttura 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

**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 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).

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. 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 CLASSIC-SPRING**

**NEURO VARIO-SPRING 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. La **NEURO CLASSIC** con la staffa per piede modulare dell'articolazione principale e la **NEURO CLASSIC con movimento libero** possono essere utilizzate come supporto per la **NEURO CLASSIC-SPRING**. La **NEURO CLASSIC con modularità plug + go** e la **NEURO VARIO-CLASSIC 2** possono essere utilizzate come supporto per la **NEURO VARIO-SPRING 2**.

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 |
|---|---|---|
| unità di avvitatura | adattamento della struttura dell'ortesi | NEURO VARIO-SPRING 2 |
| molla a compressione nel gruppo di componenti SPRING | funzione di sollevamento del piede | NEURO CLASSIC-SPRING<br>NEURO VARIO-SPRING 2 |
| staffa per piede modulare regolabile tramite limatura (ventrale) | regolazione della struttura dell'ortesi in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser | NEURO CLASSIC-SPRING |

## 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 staffe per piede modulari corrispondenti 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 |
| 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 |
| cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm | 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 |
| pinza | x | x | x | x | x |

| Strumenti per vite di pressione | 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 T25 | - | - | x | x | - |
| chiave/inserto per viti con cava esalobata T30 | - | - | - | - | 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**.

Il montaggio viene illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING 2**.

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

Fig. 6

### 8.1 Smontaggio della piastra di copertura

Per le larghezze modulari di 16 e 20 mm dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SPRING,** svitare entrambe le viti a testa svasata e rimuovere la piastra di copertura. Per le altre larghezze modulari e l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING 2**, procedere nel modo seguente:

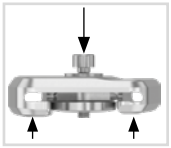

Fig. 7

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 (frecce 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.

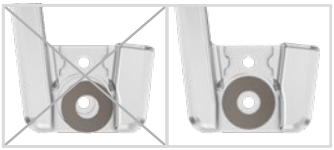

Fig. 8

Fig. 9

### 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.

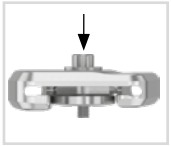

Fig. 10

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).

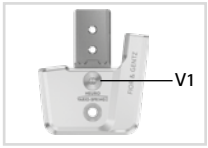

Fig. 11

Per le larghezze modulari di 16 e 20 mm dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SPRING,** montare la piastra di copertura in modo che sia posizionata sulla parte superiore dell'articolazione e avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig.11). Verificare che tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione non vi sia più alcuno spazio (fig. 12). Per le altre larghezze modulari e l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING 2**, procedere nel modo seguente:

Fig. 12

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.
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).

Fig. 13

## 8.3 Montaggio della staffa per piede modulare

Fig. 14

1 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale e le superfici di contatto della staffa per piede modulare tra la molla a compressione e la staffa stessa, nonché, se presente, tra l'unità di avvitatura e la staffa per piede modulare, utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
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. 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 del gruppo di componenti SPRING

1 Inserire la sfera (1) nel bullone (2; fig. 16).
2 Inserire i componenti modulari nel canale della molla.
3 Inserire la molla a compressione (3) nel canale della molla.
4 Avvitare la vite di pressione (4) saldamente. In questo modo il gruppo viene fissato nella piastra di copertura.

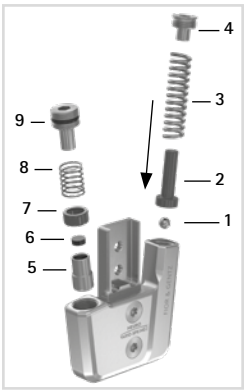

Fig. 16

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

## 8.6 Montaggio dell'unità di avvitatura NEURO VARIO-SPRING 2

Per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SPRING** saltare questi passaggi e proseguire con il montaggio al paragrafo 8.7.

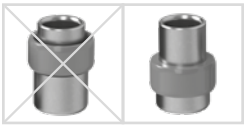
Fig. 17

1 Assemblare l'ammortizzatore dell'arresto/O-ring ammortizzatore (6) e la boccola scorrevole (7) con il pistone (5) (fig. 16). Controllare il corretto posizionamento della boccola scorrevole sul pistone (fig. 17).
2 Posizionare la molla a compressione (8) sopra il gruppo.
3 Inserire il pistone (5) e i componenti modulari montati (6, 7, 8) nel canale della molla.
4 Avvitare la vite di regolazione della struttura (9, fig. 16) nel canale della molla (fig. 18). La molla a compressione deve essere completamente compressa nell'estensione dorsale desiderata.
5 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

Fig. 18

Avvitare o svitare la vite di regolazione della struttura con cautela per evitare che la molla a compressione salti fuori involontariamente.

## 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 |
| vite di pressione per ausilio a pressione per piastra di copertura | 2,5 Nm | 4 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 |
| vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V2) | 1,5 Nm | 3 Nm | 4 Nm | 4 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. 19) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 19

### 9.1 Struttura regolabile

Nell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING 2** la struttura dell'ortesi può essere adattata mediante la vite di regolazione della struttura (1; fig. 20). Svitare o avvitare la vite di regolazione della struttura per modificare l'angolo tra la parte inferiore della gamba e il piede (fig. 21). Accertarsi di non eseguire una regolazione successiva oltre i 10°.

Fig. 20

### 9.2 Possibilità di limare la struttura e libertà di movimento

Con l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SPRING** è possibile ridurre l'angolo tra la parte inferiore della gamba e il piede in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare sulla battuta dorsale (fig. 22).

Se si lima la staffa per piede modulare fino alla linea di riferimento rotonda (fig. 29), l'articolazione tibiotarsica modulare acquista movimento libero in estensione dorsale.

Se non si ha bisogno delle opzioni di conversione (vedere paragrafo 11), limare completamente le parti sporgenti lungo le linee verticali.

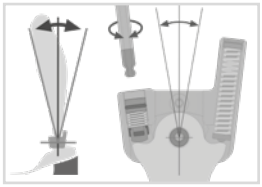

Fig. 21

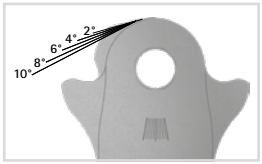


Fig. 22

## 9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 23) 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.

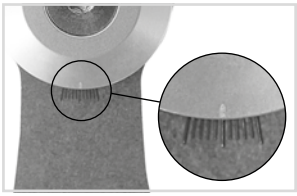

Fig. 23

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° |

# 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. 24-26) 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. 27).**

Fig. 24

Fig. 25

Fig. 26

## 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. 27

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

## 11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari

### 11.1 Opzioni di conversione con **modularità plug + go**

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SPRING** e l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING 2** possono essere convertite in tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari 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. 28) 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. 28

#### 11.1.1 Conversione con **modularità plug + go**

Il passaggio 1 è necessario solo per l'articolazione modulare **NEURO CLASSIC-SPRING**. Il passaggio 3 è necessario solo per eseguire una conversione nell'articolazione modulare **NEURO HiSWING**.

1 Limare la staffa per piede modulare lungo la linea laser (fig. 29).
2 Smontare l'unità funzionale o la piastra di copertura.
3 Montare la livella lateralmente sulla scocca per la parte inferiore della gamba.
4 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 30).

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

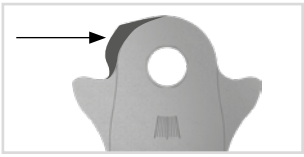

Fig. 29

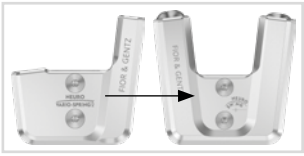

Fig. 30

## 11.2 Opzioni di conversione senza **modularità plug + go**

Nella tabella seguente sono riportate le opzioni di conversione senza **modularità plug + go** per le articolazioni tibiotarsiche modulari. 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.

| Articolazione tibiotarsica modulare | Convertibile in |
|---|---|
| NEURO CLASSIC-SPRING | NEURO CLASSIC con movimento libero<br>NEURO CLASSIC-SWING |
| NEURO VARIO-SPRING 2 | NEURO CLASSIC con movimento libero |

### 11.2.1 Conversione senza **modularità plug + go**

Se la **NEURO CLASSIC-SPRING** viene convertita in una **NEURO CLASSIC-SWING**, il passaggio 1 viene meno.

1 Limare la staffa per piede modulare della**NEURO CLASSIC-SPRING** lungo la linea laser (fig. 29). Per la staffa per piede modulare della **NEURO VARIO-SPRING 2**è possibile limare completamente le parti sporgenti lungo le linee laser verticali (fig. 31). Tuttavia, questa procedura ha una finalità puramente estetica: la funzione viene fornita anche senza limare le parti sporgenti.

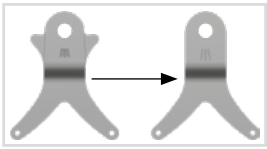

Fig. 31

2 Smontare l'unità funzionale o la piastra di copertura.
3 Montare l'unità funzionale o la piastra di copertura dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 30).

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

# 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 |
| molla a compressione** | usura | sostituire la molla a compressione | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| boccola scorrevole (unità di avvitatura)** | usura | sostituire la boccola scorrevole | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |

| Componente dell'articolazione | Possibile problema | Misura | Controllo raccomandato, event. sostituzione* | Sostituzione successiva |
|---|---|---|---|---|
| boccola scorrevole (staffa per piede modulare) | 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 |
| 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 |
| bullone** | usura | sostituire il bullone | 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. 32) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 32

## 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. 33) 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. 33

## 12.2 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. 34). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

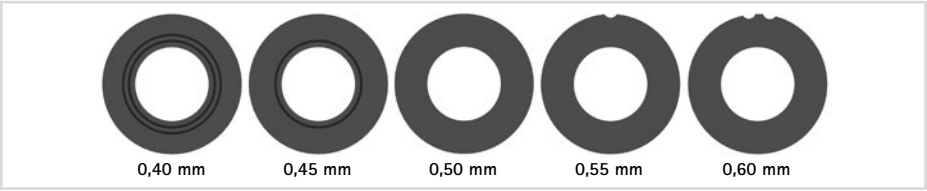


Fig. 34

## 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 2**

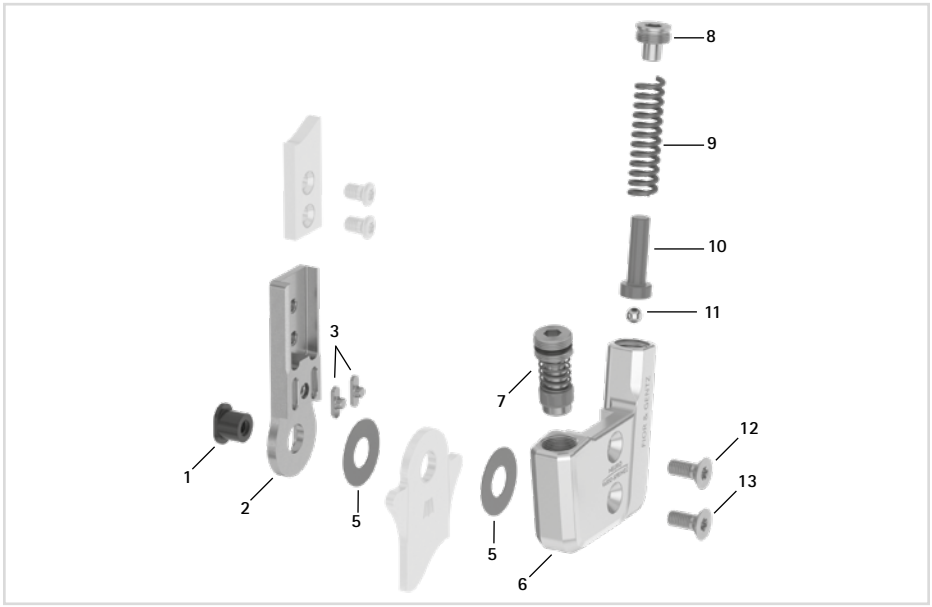


Fig. 35

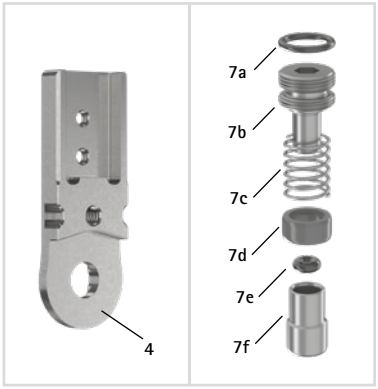


Fig. 36

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

## 15.2 Disegno esploso **NEURO CLASSIC-SPRING**

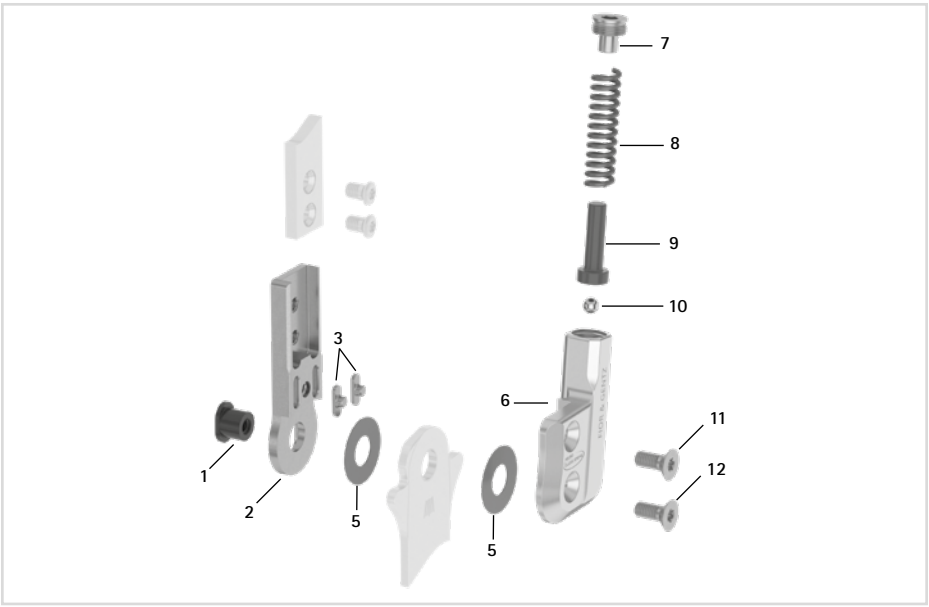


Fig. 37

Fig. 38

## 15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO VARIO-SPRING 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 | SF0860-L/AL | SF0861-L/AL | SF0862-L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 6 | SF0860-R/AL | SF0861-R/AL | SF0862-R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 7 | SC9607-L04 | SC9608-L06 | SC9611-L08 | unità di avvitatura |
| 7a | VE3771-04/10 | VE3771-050/10 | VE3771-08/15 | O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura |
| 7b | SC9607-L04/S | SC9608-L06/S | SC9611-L08/S | vite di regolazione della struttura |
| 7c | FE1615-01 | FE1611-01 | FE1916-01 | molla a compressione |
| 7d | GS0604-350 | GS0705-525 | GS1007-350 | boccola scorrevole |
| 7e | PN0003-L02 | PN0004-L02 | - | ammortizzatore dell'arresto |
| 7e | - | - | VE3771-010/20 | O-ring ammortizzatore |
| 7f | SH0490-01 | SH0491-01 | SH0492-01 | pistone |
| 8 | SC2007-L04 | SC2008-L04 | SC2009-L05 | vite di pressione |
| 9 | FE1622-01 | FE1734-01 | FE2736-01 | molla a compressione, dorata |
| 10 | SF0840-07 | SF0841-07 | SF0842-08 | bullone |
| 11 | KU1004-ST | KU1004-ST | KU1004-ST | sfera |
| 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 | SF8970-L/AL | SF8971-L/AL | SF8972-L/AL | unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-13 | SF8970-R/AL | SF8971-R/AL | SF8972-R/AL | unità funzionale modularità plug + go, sinistra mediale o destra laterale |

## 15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO VARIO-SPRING 2

| Pos. | Codice articolo per larghezza modulare | | Descrizione |
|---|---|---|---|
| | 16 mm | 20 mm | |
| 1 | SB9669-L0760 | SB1069-L0960 | dado testa ovale |
| 4 | SH0813-ST | SH0815-ST | parte superiore senza linguette di aggiustamento, diritta, acciaio |
| 4 | SH0813-TI | SH0815-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 | 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 | parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio |
| 5 | GS2210-* | GS2611-* | dischetto di slittamento* |
| 6 | SF0863-3L/AL | SF0865-3L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 6 | SF0863-3R/AL | SF0865-3R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 7 | SC9612-L08 | SC9612-L08 | unità di avvitatura |
| 7a | VE3771-09/15 | VE3771-09/15 | O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura |
| 7b | SC9612-L08/S | SC9612-L08/S | vite di regolazione della struttura |
| 7c | FE1027-01 | FE1027-01 | molla a compressione |
| 7d | GS1108-500 | GS1108-500 | boccola scorrevole |
| 7e | VE3771-012/26 | VE3771-012/26 | O-ring ammortizzatore |
| 7f | SH0493-01 | SH0493-01 | pistone |
| 8 | SC2011-L05 | SC2011-L05 | vite di pressione |
| 9 | FE2945-01 | FE2966-02 | molla a compressione, dorata |
| 10 | SF0843-10 | SF0845-10 | bullone |
| 11 | KU1005-ST | KU1005-ST | sfera |
| 12 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 13 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse) |
| 6-13 | SF8983-L/AL | SF8985-L/AL | unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-13 | SF8983-R/AL | SF8985-R/AL | unità funzionale modularità plug + go, sinistra mediale o destra laterale |

## 15.5 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO CLASSIC-SPRING

| 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 | SF0760-L/AL | SF0761-L/AL | SF0762-L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 6 | SF0760-R/AL | SF0761-R/AL | SF0762-R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 7 | SC2007-L04 | SC2008-L04 | SC2009-L05 | vite di pressione |
| 8 | FE1622-01 | FE1734-01 | FE2736-01 | molla a compressione, dorata |
| 9 | SF0840-07 | SF0841-07 | SF0842-08 | bullone |
| 10 | KU1004-ST | KU1004-ST | KU1004-ST | sfera |
| 11 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 12 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse) |
| 6-12 | SF7970-L/AL | SF7971-L/AL | SF7972-L/AL | unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-12 | SF7970-R/AL | SF7971-R/AL | SF7972-R/AL | unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale |

## 15.6 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO CLASSIC-SPRING

| Pos. | Codice articolo per larghezza modulare | | Descrizione |
|---|---|---|---|
| | 16 mm | 20 mm | |
| 1 | SB9669-L0760 | SB1069-L0960 | dado testa ovale |
| 4 | SH0813-ST | SH0815-ST | parte superiore senza linguette di aggiustamento, diritta, acciaio |
| 4 | SH0813-TI | SH0815-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 | 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 | parte superiore senza linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio |
| 5 | GS2210-* | GS2611-* | dischetto di slittamento* |
| 6 | SF0763-3L/AL | SF0765-3L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 6 | SF0763-3R/AL | SF0765-3R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 7 | SC2011-L05 | SC2011-L05 | vite di pressione |
| 8 | FE2945-01 | FE2966-02 | molla a compressione, dorata |
| 9 | SF0843-10 | SF0845-10 | bullone |
| 10 | KU1005-ST | KU1005-ST | sfera |
| 11 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 12 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse) |
| 6-12 | SF7983-L/AL | SF7985-L/AL | unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-12 | SF7983-R/AL | SF7985-R/AL | unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale |

## 15.7 Dischetti di slittamento

| * 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 = 20 mm | Ø = 22 mm | Ø = 26 mm |
| GS1206-040 | GS1407-040 | GS2009-040 | GS2210-040 | GS2611-040 |
| GS1206-045 | GS1407-045 | GS2009-045 | GS2210-045 | GS2611-045 |
| GS1206-050 | GS1407-050 | GS2009-050 | GS2210-050 | GS2611-050 |
| GS1206-055 | GS1407-055 | GS2009-055 | GS2210-055 | GS2611-055 |
| GS1206-060 | GS1407-060 | GS2009-060 | 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. 39). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

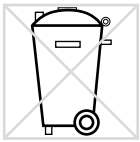

Fig. 39

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

## 17. Legenda

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

## 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** _____ **-** _____

PB1650-DE/GB-2026-02

**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