FIOR & GENTZ

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

IT

NEURO CLASSIC-SWING

NEURO SWING-CLASSIC

**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 8
   - 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 9
5. Fornitura 9
6. Carico 9
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare 10
8. Montaggio dell'articolazione modulare 11
   - 8.1 Smontaggio della piastra di copertura 11
   - 8.2 Montaggio della piastra di copertura 12
   - 8.3 Montaggio della staffa per piede modulare 13
   - 8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione 13
   - 8.5 Montaggio dell'unità elastica 13
   - 8.6 Fissaggio delle viti 14
9. Regolazioni possibili dell'ortesi 14
   - 9.1 Struttura regolabile 15
   - 9.2 Libertà di movimento regolabile 15
   - 9.3 Forza elastica modificabile 16
   - 9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione 16
10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 16
    - 10.1 Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare 16
    - 10.2 Levigazione delle parti dell'ortesi 16

11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari 17
11.1 Opzioni di conversione con modularità plug + go 17
11.1.1 Conversione con modularità plug + go 17
11.2 Opzioni di conversione senza modularità plug + go 18
11.2.1 Conversione senza modularità plug + go 18
12. Manutenzione 18
12.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico 20
12.2 Manutenzione delle molle a tazza 20
12.3 Sostituzione dei dischetti di slittamento 20
12.4 Rimozione dello sporco 20
13. Durata di utilizzo 21
14. Conservazione 21
15. Ricambi 22
15.1 Disegno esploso NEURO SWING-CLASSIC 22
15.2 Disegno esploso NEURO CLASSIC-SWING 23
15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO SWING-CLASSIC 24
15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO SWING-CLASSIC 25
15.5 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento NEURO CLASSIC-SWING 26
15.6 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare senza linguette di aggiustamento NEURO CLASSIC-SWING 27
15.7 Dischetti di slittamento 28
15.8 Unità elastiche 29
16. Smaltimento 30
17. Legenda 30
18. Conformità CE 31
19. Informazioni legali 31
20. Informazioni per la documentazione clinica 32
21. Consegna dell'ortesi 33

## 1. Informazioni

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

Per una rappresentazione semplificata tutte le fasi di lavoro fondamentali sono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING-CLASSIC** (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

**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

**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 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 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 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-SWING — **NEURO CLASSIC-SWING**

NEURO SWING-CLASSIC — **NEURO SWING-CLASSIC**

## 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-SWING**. La **NEURO CLASSIC con modularità plug + go** può essere utilizzata come supporto per la **NEURO SWING-CLASSIC.**

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 elastiche | **dorsale (unità elastica posteriore):**<br>- determinazione della libertà di movimento massima in flessione plantare;<br>- funzione di sollevamento del piede integrata;<br>- abbassamento controllato del piede in *loading response*. | NEURO CLASSIC-SWING<br>NEURO SWING-CLASSIC |
| | **ventrale (unità elastica anteriore):**<br>- determinazione della libertà di movimento massima in estensione dorsale;<br>- aumento del recupero di energia durante il distacco del tallone per sostenere il *push off*. | |
| | **vite di limitazione del movimento:**<br>- limitazione della libertà di movimento massima in entrambe le direzioni | |
| staffa per piede modulare regolabile tramite limatura | **ventrale:**<br>regolazione della struttura dell'ortesi in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser | NEURO CLASSIC-SWING |

## 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 |
| 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 a taglio, 3,5 x 0,6 x 100 mm | 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 8.6.

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 è illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING-CLASSIC**.

Fig. 6

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

### 8.1 Smontaggio della piastra di copertura

Per le lunghezze modulari di 16 e 20 mm, svitare entrambe le viti a testa svasata e rimuovere la piastra di copertura. Per le altre lunghezze modulari, procedere nel modo seguente:

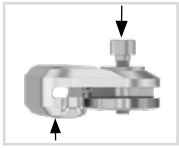

Fig. 7

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.

## 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.

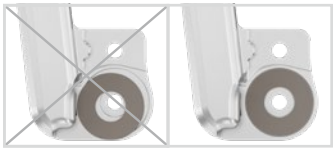

Fig. 8

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. 9

Per le larghezze modulari di 16 e 20 mm, 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 lunghezze modulari, procedere nel modo seguente:

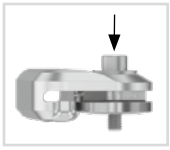

Fig. 10

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. 11

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.

Fig. 13

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.

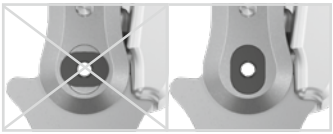

Fig. 14

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 8.6). 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 dell'unità elastica

Il passaggio 3 è necessario solo per l'articolazione modulare **NEURO CLASSIC-SWING**.

1 Inserire l'unità di avvitatura sull'unità elastica (fig. 16).

2 Avvitare il gruppo di componenti nel canale molla fino a ottenere la struttura ortesica desiderata (fig. 17). Non precaricare le unità elastiche.

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.

Fig. 16

Fig. 17

3 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.

4 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

## 8.6 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. 18) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 18

## 9.1 Struttura regolabile

Con la vite di regolazione della struttura (1; fig. 19) 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.

Nell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING-CLASSIC**, è possibile aumentare e diminuire l'angolo tra la parte inferiore della gamba e il piede (fig. 20):

- Per aumentare l'angolo in flessione plantare, avvitare l'unità elastica mediante la vite di regolazione della struttura (fig. 21) e osservare che l'angolo dell'articolazione non sia al di fuori delle marcature in gradi.
- Per diminuire l'angolo in estensione dorsale, svitare l'unità elastica mediante la vite di regolazione della struttura (fig. 21) e osservare che l'angolo dell'articolazione non sia al di fuori delle marcature in gradi.

Con l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SWING** 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). In seguito, avvitare l'unità elastica tramite la vite di regolazione della struttura fin quando non è più presente alcun gioco e osservare che l'angolo dell'articolazione non sia al di fuori delle marcature in gradi. Se si lima la staffa per piede modulare fino alla linea di riferimento rotonda, l'articolazione tibiotarsica modulare acquista movimento libero in estensione dorsale.

## 9.2 Libertà di movimento regolabile

La vite di limitazione del movimento (2; fig. 19) 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. 21).

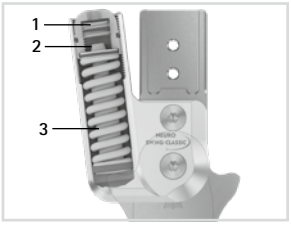

Fig. 19

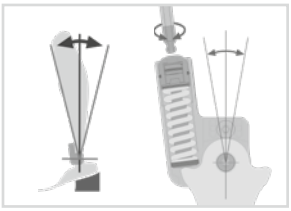
Fig. 20

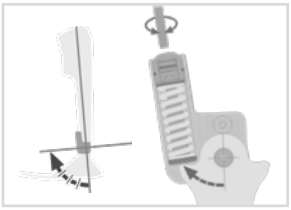
Fig. 21

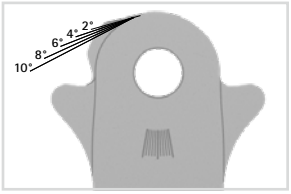

Fig. 22

## 9.3 Forza elastica modificabile

La forza elastica può essere modificata mediante la sostituzione delle unità elastiche (3; fig. 19). 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. 23). Ogni unità elastica stabilisce la libertà di movimento massima possibile.

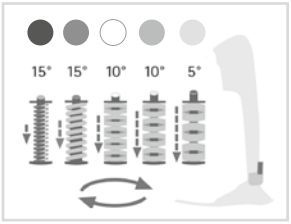

Fig. 23

## 9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 24) 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.

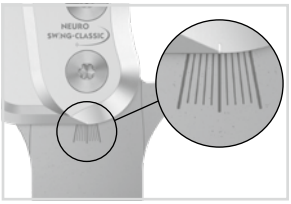
Fig. 24

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. 25-27) 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. 28).

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

## 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.

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

Fig. 28

## 11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari

Se non si ha bisogno opzioni di conversione, limare completamente le parti in sporgenza lungo la linea verticale (fig. 32).

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

Le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO CLASSIC-SWING** e **NEURO SWING-CLASSIC** 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. 29) 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. 29

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

Il passaggio 1 è necessario solo per l'articolazione modulare **NEURO CLASSIC-SWING**. 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. 30).
2 Smontare l'unità funzionale.
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. 31).

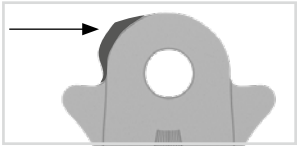

Fig. 30

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

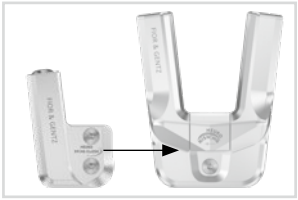

Fig. 31

## 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-SWING | NEURO CLASSIC con movimento libero<br>NEURO CLASSIC-SPRING |
| NEURO SWING-CLASSIC | NEURO CLASSIC con movimento libero |

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

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

1 Limare la staffa per piede modulare della **NEURO CLASSIC-SWING** lungo la linea laser (fig. 30). Per la staffa per piede modulare della **NEURO SWING-CLASSIC** è possibile 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 l'unità funzionale.
3 Montare l'unità funzionale o la piastra di copertura dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 33).

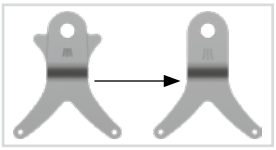

Fig. 32

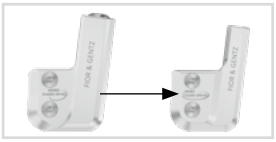

Fig. 33

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 |
|---|---|---|---|---|
| O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura** | usura | sostituire l'O-ring | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| 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 |
| boccola scorrevole | 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 |
| 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 8.6). 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

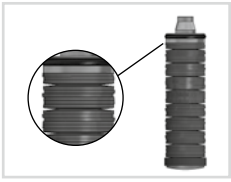

Fig. 37

## 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.

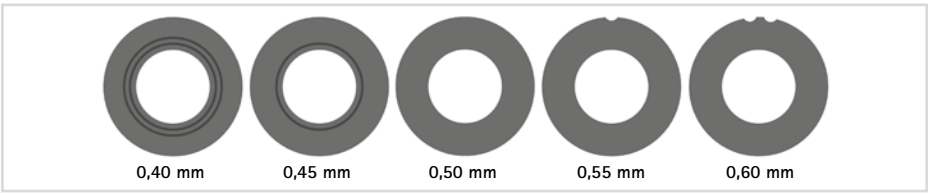


Fig. 38

## 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. Ricambi

### 15.1 Disegno esploso **NEURO SWING-CLASSIC**

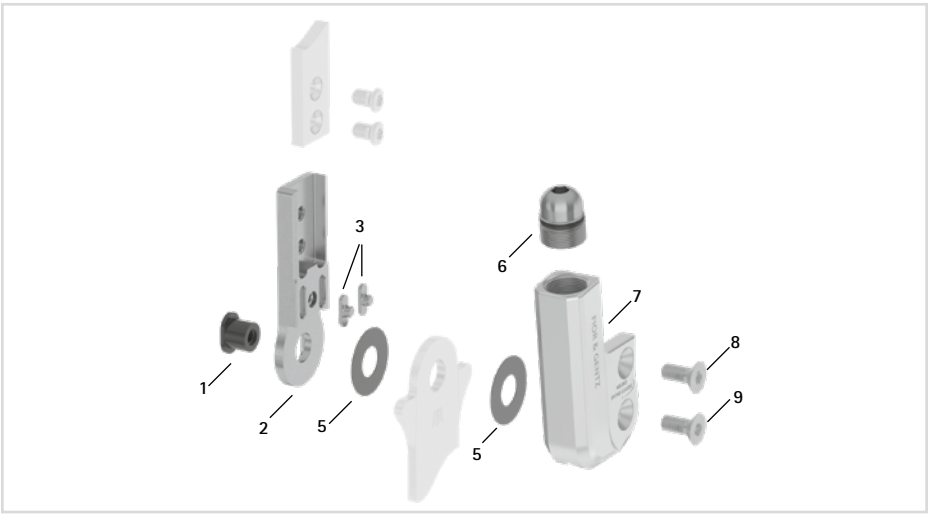


Fig. 39

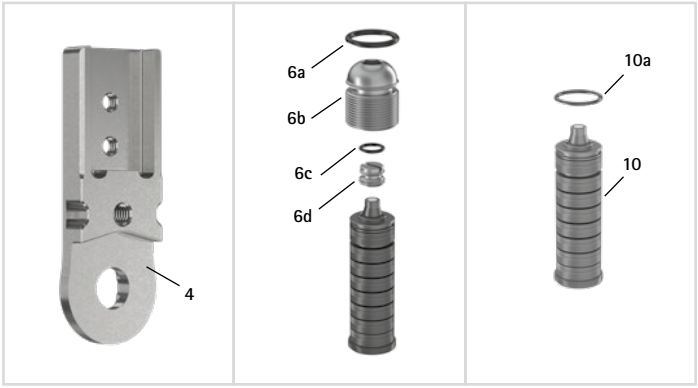


Fig. 40

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

15.2 Disegno esploso **NEURO CLASSIC-SWING**

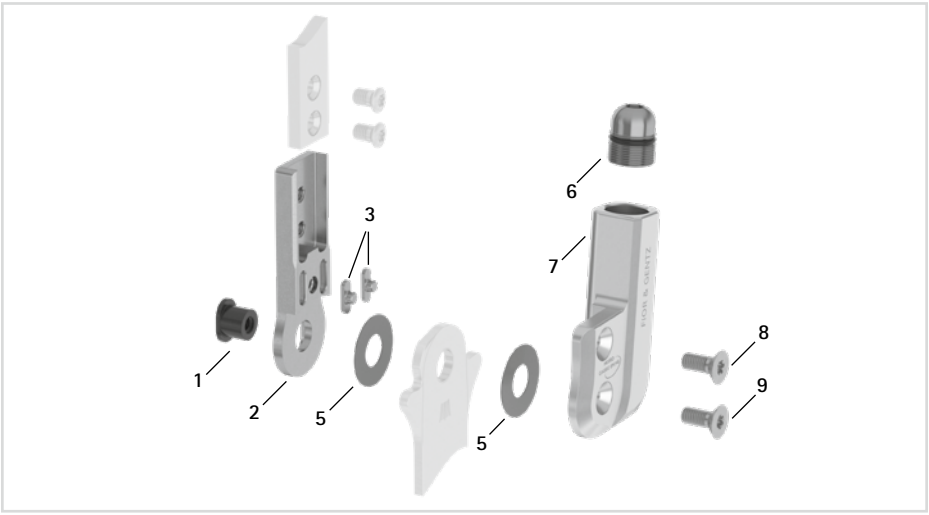


Fig. 41

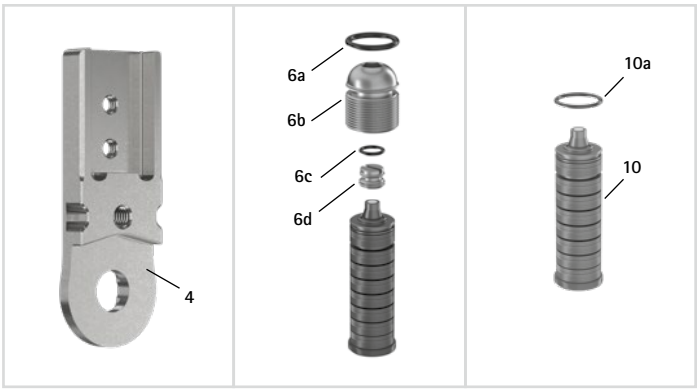


Fig. 42

## 15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare con linguette di aggiustamento **NEURO SWING-CLASSIC**

| 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 | SH0160-2L/AL | SH0161-2L/AL | SH0162-2L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 7 | SH0160-2R/AL | SH0161-2R/AL | SH0162-2R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 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 | SH1970-L/AL | SH1971-L/AL | SH1972-L/AL | unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-9 | SH1970-R/AL | SH1971-R/AL | SH1972-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 SWING-CLASSIC**

| 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 | SC9614-L17 | SC9618-L17 | unità di avvitatura |
| 6a | VE3771-11/15 | VE3771-125/15 | O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura |
| 6b | SC9614-L17/T | SC9618-L17/T | vite di regolazione della struttura |
| 6c | VE3771-04/10 | VE3771-07/10 | O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento |
| 6d | SC9607-L06 | SC9611-L06 | vite di limitazione del movimento |
| 7 | SH0163-3L/AL | SH0165-3L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 7 | SH0163-3R/AL | SH0165-3R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 8 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 9 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse) |
| 6-9 | SH1983-L/AL | SH1985-L/AL | unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-9 | SH1983-R/AL | SH1985-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-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 | SH0360-2L/AL | SH0361-2L/AL | SH0362-2L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 7 | SH0360-2R/AL | SH0361-2R/AL | SH0362-2R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 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 | SH3970-L/AL | SH3971-L/AL | SH3972-L/AL | unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-9 | SH3970-R/AL | SH3971-R/AL | SH3972-R/AL | unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale |

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

| 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 | SC9614-L17 | SC9618-L17 | unità di avvitatura |
| 6a | VE3771-11/15 | VE3771-125/15 | O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura |
| 6b | SC9614-L17/T | SC9618-L17/T | vite di regolazione della struttura |
| 6c | VE3771-04/10 | VE3771-07/10 | O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento |
| 6d | SC9607-L06 | SC9611-L06 | vite di limitazione del movimento |
| 7 | SH0363-3L/AL | SH0365-3L/AL | piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale |
| 7 | SH0363-3R/AL | SH0365-3R/AL | piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale |
| 8 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 9 | SC1405-L12 | SC1416-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse) |
| 6-9 | SH3983-L/AL | SH3985-L/AL | unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale |
| 6-9 | SH3983-R/AL | SH3985-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 |

## 15.8 Unità elastiche

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

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

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**

☐ **sinistra** ☐ **destra**

**Dischetto di slittamento montato**

**1. GS** _____ - _____

**2. GS** _____ - _____

PB1850-DE/GB-2026-02

CE

**FIOR & GENTZ**
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com