

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici
o professionisti qualificati/abilitati
Stecche articolari per ortesi per ginocchio**



Download: www.fior-gentz.it

Sommar

Pagina




1.	Informazioni	3
2.	Indicazioni di sicurezza	3
2.1	Classificazione delle indicazioni di sicurezza	3
2.2	Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza delle stecche articolari per ortesi per ginocchio	3
3.	Uso	5
3.1	Destinazione d'uso	5
3.2	Indicazione	5
3.3	Controindicazione	5
3.4	Qualifica	6
3.5	Applicazione	6
4.	Funzioni dell'articolazione	6
4.1	Funzione di base	6
4.2	Funzione alternativa	6
5.	Fornitura	6
6.	Capacità di carico	6
7.	Strumenti per il montaggio delle stecche articolari per le ortesi al ginocchio	7
8.	Montaggio delle stecche articolari per ortesi per ginocchio	7
8.1	Montaggio degli arresti	7
8.2	Montaggio della piastra di copertura	7
8.3	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	8
8.4	Lubrificazione l'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba	9
8.5	Fissaggio delle viti	9
9.	Processo di lavorazione delle ali delle stecche	9
9.1	Modellazione delle ali delle stecche in fibra di carbonio	9
9.2	Modellazione delle ali delle stecche in metallo	10
10.	Manutenzione	11
10.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	11
10.2	Sostituzione delle boccole in bronzo	12
10.3	Rimozione dello sporco	12
11.	Durata di utilizzo	12
12.	Conservazione	12
13.	Ricambi	13
14.	Smaltimento	17
15.	Legenda	17
16.	Conformità CE	18
17.	Informazioni legali	18

1. Informazioni

Queste istruzioni per l'uso sono indirizzate a tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati 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.

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 tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato e/o il paziente è stabilito.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza delle stecche articolari per ortesi per ginocchio

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 della stecca articolare 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).

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata

Sottoporre a processo di lavorazione la stecca articolare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Una lavorazione divergente e modifiche sulla stecca articolare richiedono un'autorizzazione scritta del produttore.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a viti allentate

Fissare la piastra di copertura sulla stecca articolare 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 la stecca articolare non sia sottoposta a carico e che sia adattata 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 il carico previsto della stecca articolare, pianificare di nuovo il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di indicazione errata

Utilizzare le stecche articolari esclusivamente per la realizzazione di ortesi per ginocchio.

Per la realizzazione di ortesi per paralisi o di ortesi con parti del piede utilizzare le nostre articolazioni modulari FIOR & GENTZ.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono portare alla rottura delle stecche modulari. Piegare l'ala della stecca come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Evitare:

- intagli;
- di scendere al di sotto dei raggi di curvatura raccomandati;
- riscaldare l'ala della stecca in metallo;
- surriscaldare l'ala della stecca in fibra di carbonio.

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 la stecca articolare si muova senza difficoltà per evitare limitazioni della funzione dell'articolazione. Inserire le boccole in bronzo adeguate rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

AWISO

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 lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione e
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

AWISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata

Illustrare al paziente come rimuovere lo sporco dall'ortesi e dalla stecca articolare in modo appropriato.

AWISO

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 stecche articolari per ortesi per ginocchio di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico dell'articolazione del ginocchio. La stecca articolare deve essere impiegata solo per realizzare una KO. Ogni stecca articolare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba. La stecca articolare deve essere impiegata esclusivamente per un trattamento stecca articolare e non deve essere riutilizzata.



Si prega di considerare che le stecche articolari per ortesi per ginocchio non sono adatte alla realizzazione di ortesi per paralisi o ortesi per paralisi al ginocchio.

3.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi degli arti inferiori si basano su insicurezze che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o di origine chirurgica.

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.

3.3 Controindicazione

La stecca 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, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

3.4 Qualifica

La stecca articolare deve essere montata solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

3.5 Applicazione

Tutte le stecche articolari FIOR & GENTZ sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi da impatto che si verificano, ad esempio, durante i salti in lungo, l'arrampicata e il paracadutismo.

4. Funzioni dell'articolazione

4.1 Funzione di base

Le stecche articolari dispongono di articolazioni policentriche con movimento libero. La libertà di movimento è limitata dall'arresto di estensione 0° premontato in un'estensione a 0°.

4.2 Funzione alternativa

In alternativa, la libertà di movimento nelle stecche articolari può essere regolata dagli arresti intercambiabili in modo variabile in direzione di estensione e flessione. Gli arresti di estensione e flessione sono disponibili in gradazioni diverse e possono essere montati nell'articolazione in base alla posizione di estensione e flessione desiderata.

5. Fornitura

Descrizione	Quantità	
	pz.	paio
stecche articolari per ortesi per ginocchio (fig. 4)	1	2
grasso per articolazione ortesica, 3 g (fig. 1)	1	1
grasso per articolazioni ortesiche con segmenti dentati, 3 g (fig. 2)	1	1
dima per montaggio/colata (fig. 3)	1	2



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

6. Capacità di carico

La capacità di carico risulta dai dati rilevati del paziente e può essere determinata 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.

7. Strumenti per il montaggio delle stecche articolari per le ortesi al ginocchio

Strumenti	Interasse	
	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata, 3 mm	x	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata, 4 mm	-	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x
cacciavite a taglio, 3,5 x 0,6 mm	x	x
cacciavite a taglio, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montaggio delle stecche articolari per ortesi per ginocchio

Le stecche articolari per ortesi per ginocchio sono fornite premontate. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare le stecche articolari. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.5.

Maggiori informazioni sulla conversione sono disponibili nel tutorial online **Joint Assembly Articulated Side Bars for Knee Orthoses** (vedere codice QR, fig. 5) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 5



Per la lubrificazione dei componenti modulari utilizzare solo il grasso per articolazione ortesica per articolazioni con segmenti dentati di FIOR & GENTZ.

8.1 Montaggio degli arresti



Durante il montaggio dell'arresto di estensione rispettare la corretta struttura dell'intera ortesi.

- 1 Montare l'arresto di estensione (1) e di flessione (2) correttamente (fig. 6).
- 2 Fissare le viti con testa piatta a taglio.



Fig. 6

8.2 Montaggio della piastra di copertura



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

- 1 Pulire le filettature della piastra di copertura prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Lubrificare il foro dell'asse dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba, così come le superfici di slittamento delle boccole in bronzo utilizzando il grasso per articolazione ortesica (marcatura arancione sul tubetto, fig. 1).

- 3 Avvitare entrambe le viti svasate sul retro della piastra di base.
- 4 Posizionare le boccole in bronzo sulle viti a testa svasata (fig. 7).
- 5 Applicare colla spray su un lato dei due primi dischetti di slittamento e incollarli sulle boccole in bronzo sulla piastra di base. Le boccole in bronzo vengono utilizzate come guida (fig. 8).
- 6 Rimuovere di nuovo le boccole in bronzo e le viti a testa svasata.
- 7 Lubrificare **leggermente** l'altro lato dei dischetti di slittamento utilizzando il grasso per articolazione ortesica (marcatura arancione sul tubetto, fig. 1).
- 8 Avvitare entrambe le viti a testa svasata sul retro della piastra di copertura.
- 9 Posizionare le boccole in bronzo sulle viti svasate.
- 10 Applicare colla spray su un lato dei due secondi dischetti di slittamento e incollarli sulle boccole in bronzo sulla piastra di copertura.
- 11 Rimuovere di nuovo le boccole in bronzo e le viti svasate (fig. 9).
- 12 Lubrificare **leggermente** l'altro lato dei dischetti di slittamento utilizzando il grasso per articolazione ortesica (marcatura arancione sul tubetto, fig. 1).
- 13 Posizionare l'ala della stecca femorale e accertarsi che siano posizionate sul foro filettato. Le superfici dell'arresto di estensione dell'ala della stecca femorale e l'arresto di estensione devono sfiorarsi (fig. 10).
- 14 Posizionare la prima boccola in bronzo (fig. 11).
- 15 Posizionare l'ala della stecca inferiore della gamba e accertarsi che siano posizionate sul foro filettato. Le superfici dell'arresto di estensione dell'ala della stecca inferiore della gamba e l'arresto di estensione devono sfiorarsi. I segmenti dentati delle ali delle stecche devono innescarsi l'uno nell'altro (fig. 12).
- 16 Posizionare la seconda boccola in bronzo (fig. 13).
- 17 Posizionare la piastra di copertura sull'articolazione.
- 18 Avvitare le viti a testa svasata (V1 e V2, fig. 14). Le boccole in bronzo devono essere così saldamente incollate tra la piastra di base e la piastra di copertura da non potersi muovere. L'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba dovrebbero muoversi intorno alle boccole.

8.3 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio (vedere paragrafo 8.5) saldamente. Verificare che le stecche articolari si muovano senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire una boccola in bronzo con una immediatamente più piccola; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire la boccola in bronzo immediatamente più grande.



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

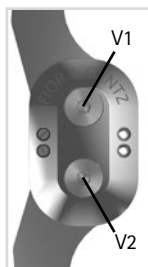


Fig. 14

8.4 Lubrificare l'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba

- 1 Smontare la piastra di copertura.
- 2 Lubrificare i segmenti dentati dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba utilizzando il grasso per articolazioni ortesiche con segmenti dentati (marcaturo verde sul tubetto, fig. 2).
- 3 Posizionare nuovamente la piastra di copertura sull'articolazione e avvitare le viti a testa svasata (V1 e V2).

8.5 Fissaggio delle viti

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

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

Viti per piastra di copertura	Interasse	
	16 mm	22 mm
V1 (vite 1)	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	4 Nm	4 Nm



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

9. Processo di lavorazione delle ali delle stecche

Per assicurare una funzionalità ottimale delle stecche articolari per ortesi per ginocchio, si prega di osservare le seguenti fasi di lavorazione e indicazioni in merito alla modellazione e alla piegatura delle ali delle stecche.

9.1 Modellazione delle ali delle stecche in fibra di carbonio

- 1 Avvitare le ali delle stecche sulle sedi delle articolazioni adeguate.
- 2 Indossare sempre guanti di protezione contro il calore quando si lavora su fonti di calore.
- 3 Riscaldare la superficie a 175 °C con un soffiatore termico (fig. 15) eseguendo movimenti circolari. Mantenere una distanza di circa 20 cm tra il materiale e la fonte di calore. Utilizzare il termometro a stilo di FIOR & GENTZ per controllare la corretta temperatura di lavorazione.
- 4 Modellare il materiale riscaldato sulla superficie del positivo in gesso.
- 5 Attendere che le ali delle stecche siano completamente raffreddate prima di proseguire con la fase di lavoro successiva.



Fig. 15

9.2 Modellazione delle ali delle stecche in metallo

- Avvitare le ali delle stecche sulle sedi delle articolazioni adeguate.
- Per la piegatura dell'ala della stecca non utilizzare martelli.
- Per la piegatura dell'ala della stecca utilizzare sempre un piegaferro rotondo per evitare la formazione di intagli (fig. 16). Sia piegaferri spigolosi che tagliati obliquamente portano facilmente a una rottura dell'ala della stecca.
- La piegatura è un processo di formatura a freddo. Non riscaldare il materiale perché questo può modificare in modo permanente le proprietà del materiale stesso.
- Per evitare rotture in fase di piegatura dell'ala della stecca, accertarsi che i raggi non siano inferiori (fig. 17) a quelli indicati nella tabella. Il raggio di curvatura dipende dallo spessore del materiale (vedere tabella).



Fig. 16

Materiale	Calcolo del raggio di curvatura minimo [R*]
acciaio	$R = 3 \times \text{spessore materiale}$
titanio	$R = 10 \times \text{spessore materiale}$

* Esempio di calcolo: un'ala della stecca in titanio ha uno spessore pari a 2 mm. Moltiplicato per 10 ne risulta un raggio di curvatura pari a 20 mm. Questo valore corrisponde a un raggio minimo.

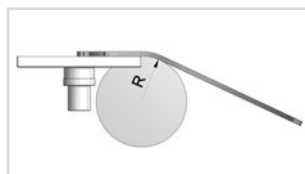


Fig. 17



Durante la fase di piegatura dell'ala della stecca indossare abbigliamento da lavoro con maniche lunghe, guanti da lavoro e occhiali di protezione per evitare traumi in caso di rottura dell'ala della stecca.

10. Manutenzione

Verificare il funzionamento e l'usura delle **stecche articolari per ortesi per ginocchio** regolarmente. 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 deve essere in grado di muoversi senza problemi e senza rumori indesiderati. Assicurarsi che non sia presente nessun gioco laterale.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
piastra di copertura	usura	sostituire la piastra di copertura	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
piastra di base	usura	sostituire la piastra di base	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
boccola in bronzo	usura	sostituire la boccola in bronzo, vedere paragrafo 10.2	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
l'ala della stecca femorale e/o della stecca inferiore della gamba	usura	sostituire l'ala della stecca femorale e/o della stecca inferiore della gamba	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
arresto di estensione	usura	sostituire l'arresto di estensione	ogni 6 mesi	secondo necessità
arresto di flessione	usura	sostituire l'arresto di flessione	ogni 6 mesi	non necessario

* in base alla valutazione del fornitore del prodotto su misura in relazione al comportamento d'uso del paziente

Durante ogni intervento di manutenzione pulire le filettature della piastra di base con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

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

10.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico (fig. 18) dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. 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. 18

10.2 Sostituzione delle boccole in bronzo

Le boccole in bronzo sono disponibili in varie altezze (per esempio BB8552-91 ha un'altezza pari a 2,91 mm). L'altezza (h) è incisa sul lato esterno (fig. 19); se non è leggibile, misurare di nuovo l'altezza della boccola in bronzo (fig. 20). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo delle boccole in bronzo premontate.



Fig. 19

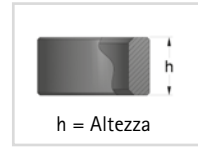


Fig. 20

10.3 Rimozione dello sporco

Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, rimuovere lo sporco dalle **stecche articolari per ortesi per ginocchio**. A tal fine smontare la stecca articolare e pulire i componenti sporchi con un panno asciutto.

11. Durata di utilizzo

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

- Rispettare interamente gli intervalli di manutenzione indicati e documentare gli interventi di manutenzione (vedere paragrafo 10).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 10).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 10).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione della stecca articolare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 10).
- Inoltre, controllare il funzionamento della stecca articolare nel quadro degli interventi di manutenzione (vedere paragrafo 10).
- 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 stecche articolari, la stecca articolare 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 stecche articolari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).
- L'utilizzo ripetuto di una stecca articolare come ulteriore prodotto su misura non è consentito (vedere paragrafo 17).

12. Conservazione

Si raccomanda di conservare le stecche articolari nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

13. Ricambi

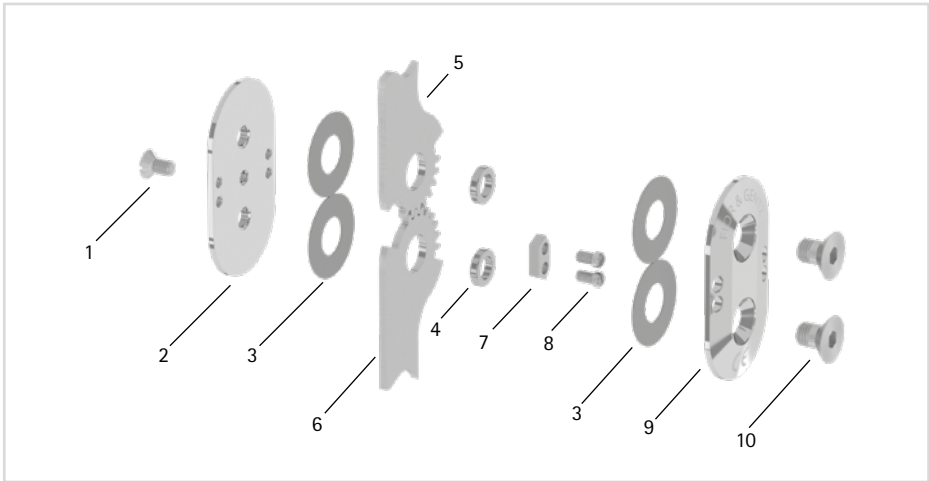


Fig. 21

Pos.	Codice articolo per interesse				Descrizione
	Tipo di stecca A	Tipo di stecca B, E, F	Tipo di stecca C	Tipo di stecca D	
	16 mm	22 mm, spessore dell'ala della stecca: 2 mm	22 mm, spessore dell'ala della stecca: 3 mm	22 mm, spessore dell'ala della stecca: 3,3 mm	
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	vite a testa svasata a taglio
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	piastra di base
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	GS2210-025*	dischetto di slittamento
4	BB855x-xx**	BB966x-**	BB966x-**	BB106x-**	boccola in bronzo**
Ala della stecca per tecnica di laminazione articolazioni/prepreg: LCA, LCP, gonartrosi, vizio di postura in varo, vizio di postura in valgo					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	ala della stecca femorale, diritta, acciaio
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	ala della stecca femorale, diritta, titanio
5	-	-	-	KS0012-C	ala della stecca femorale, diritta, fibra di carbonio
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	ala della stecca femorale, curva, acciaio
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	ala della stecca femorale, curva, titanio
5	-	-	-	KS0010-C	ala della stecca femorale, curva, fibra di carbonio
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	ala della stecca inferiore della gamba, curva, acciaio

Pos.	Codice articolo per interasse				Descrizione
	Tipo di stecca A 16 mm	Tipo di stecca B, E, F 22 mm, spessore dell'ala della stecca: 2 mm	Tipo di stecca C 22 mm, spessore dell'ala della stecca: 3 mm	Tipo di stecca D 22 mm, spessore dell'ala della stecca: 3,3 mm	
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	ala della stecca inferiore della gamba, curva, titanio
6	-	-	-	KS0011-C	ala della stecca inferiore della gamba, curva, fibra di carbonio
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	ala della stecca inferiore della gamba, curvatura del polpaccio, acciaio
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	ala della stecca inferiore della gamba, curvatura del polpaccio, titanio
6	-	-	-	KS0013-C	ala della stecca inferiore della gamba, curvatura del polpaccio, fibra di carbonio
Ala della stecca per tecnica con stecche/scoche: LCA					
5	-	KS0014-ST	-	-	ala della stecca femorale, curva, acciaio
5	-	KS0014-TI	-	-	ala della stecca femorale, curva, titanio
6	-	KS0015-ST	-	-	ala della stecca inferiore della gamba, curva, acciaio
6	-	KS0015-TI	-	-	ala della stecca inferiore della gamba, curva, titanio
Ala della stecca per tecnica con stecche/scoche: gonartrosi					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	ala della stecca femorale, sinistra laterale o destra mediale, diritta, acciaio
5	-	KS0016-R/ST	-	-	ala della stecca femorale, sinistra mediale o destra laterale, diritta, acciaio
5	-	KS0016-TI	-	-	ala della stecca femorale, diritta, titanio
6	-	KS0017-L/ST	-	-	ala della stecca inferiore della gamba, sinistra laterale o destra mediale, curvatura del polpaccio, acciaio
6	-	KS0017-R/ST	-	-	ala della stecca inferiore della gamba, sinistra mediale o destra laterale, curvatura del polpaccio, acciaio
6	-	KS0017-TI	-	-	ala della stecca inferiore della gamba, curvatura del polpaccio, titanio

Pos.	Codice articolo per interasse				Descrizione
	Tipo di stecca A	Tipo di stecca B, E, F 22 mm, spessore dell'ala della stecca: 2 mm	Tipo di stecca C 22 mm, spessore dell'ala della stecca: 3 mm	Tipo di stecca D 22 mm, spessore dell'ala della stecca: 3,3 mm	
16 mm					
Ala della stecca per tecnica di laminazione articolazioni/prepreg: iperestensione, vizio di postura in varo, vizio di postura in valgo					
5	-	-	KS0018-ST	-	ala della stecca femorale, diritta, acciaio
5	-	-	KS0018-TI	-	ala della stecca femorale, diritta, titanio
6	-	-	KS0019-ST	-	ala della stecca inferiore della gamba, curvatura del polpaccio, acciaio
6	-	-	KS0019-TI	-	ala della stecca inferiore della gamba, curvatura del polpaccio, titanio
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	KS9121-E000	arresto di estensione 0°
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	vite con testa piatta a taglio
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	piastra di copertura
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	vite a testa svasata a esagono incassato

* autoadesivo

** Boccole in bronzo [mm]				
Interasse	Spessore della stecca	Codice articolo	Ø esterno	Altezza (h)
Stecche articolari con segmenti dentati in acciaio e titanio				
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85
		BB8552-88	8,50	2,88
		BB8552-91	8,50	2,91
		BB8552-94	8,50	2,94
		BB8552-97	8,50	2,97
		BB8553-00	8,50	3,00
		BB8553-03	8,50	3,03
		BB8553-06	8,50	3,06
		BB8553-09	8,50	3,09

** Boccole in bronzo [mm]				
Interasse	Spessore della stecca	Codice articolo	Ø esterno	Altezza (h)
Stecche articolari con segmenti dentati in acciaio e titanio				
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83
		BB9662-86	9,60	2,86
		BB9662-89	9,60	2,89
		BB9662-92	9,60	2,92
		BB9662-95	9,60	2,95
		BB9662-98	9,60	2,98
		BB9663-01	9,60	3,01
		BB9663-04	9,60	3,04
		BB9663-07	9,60	3,07
		BB9663-10	9,60	3,10
		BB9663-13	9,60	3,13
22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
		BB9663-95	9,60	3,95
		BB9663-98	9,60	3,98
		BB9664-01	9,60	4,01
		BB9664-04	9,60	4,04
		BB9664-07	9,60	4,07
		BB9664-10	9,60	4,10
		BB9664-13	9,60	4,13
		BB9664-16	9,60	4,16
		BB9664-19	9,60	4,19
		BB9664-22	9,60	4,22
Stecche articolari con segmenti dentati in fibra di carbonio				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Smaltimento

Smaltire le stecche articolari e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 22). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

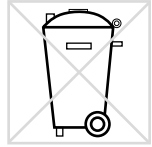


Fig. 22



Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere le stecche articolari dall'ortesi.

15. Legenda



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



dispositivo medico



codice articolo



produttore



codice del lotto



seguire le istruzioni per l'uso



singolo paziente – uso multiplo



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

16. 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.

17. Informazioni legali

Per l'acquisto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del configuratore ortesico FIOR & GENTZ. La combinazione del prodotto con prodotti di altri produttori non è consentita.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono valide alla data della stampa. Le informazioni riportate sono indicative. Con riserva di modifiche tecniche.

Tutti i diritti d'autore, in particolare quelli di distribuzione, riproduzione e traduzione, restano proprietà esclusiva di FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Boccole in bronzo montate

BB _____ - _____



PB1000-KS-DE|GB-2023-06

