

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o
professionisti qualificati/abilitati
Stecche modulari e ancoraggi modulari**



Download: www.fior-gentz.com




Sommario	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/ancoraggi modulari	3
3. Uso	4
3.1 Destinazione d'uso	4
3.2 Indicazione	5
3.3 Qualifica	5
3.4 Applicazione	5
4. Fornitura	5
5. Capacità di carico	5
6. Strumenti per il montaggio delle stecche/degli ancoraggi modulari	5
7. Lavorazione	6
7.1 Regolazione	6
7.2 Piegatura	7
7.3 Foratura	7
7.4 Lavorazione della superficie	7
7.5 Collegamento alla cassa modulare	8
8. Manutenzione	8
9. Durata di utilizzo	8
10. Conservazione	9
11. Ricambi	9
12. Accessori	9
13. Smaltimento	10
14. Conformità CE	10
15. Informazioni legali	10

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.
<i>AVVISO</i>	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.

Tutti gli incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui il tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato e/o il paziente è stabilito.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza delle stecche/ancoraggi modulari

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a uso inappropriato

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e i possibili pericoli (ad es. rottura della stecca/dell'ancoraggio modulare), in particolare per quanto riguarda:

- umidità, acqua nonché
- carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un livello elevato di attività fisica o a un aumento di peso)

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata con altri componenti modulari

Sottoporre a processo di lavorazione la stecca/l'ancoraggio 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. Errori durante il processo di lavorazione possono portare alla rottura della stecca/dell'ancoraggio modulare o di altri componenti modulari. Accertarsi:

- di regolare correttamente la stecca/l'ancoraggio modulare nella cassa modulare;
- di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di collegare correttamente l'ancoraggio modulare al laminato dell'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 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 lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono portare alla rottura della stecca modulare/dell'ancoraggio modulare. Piegare la stecca/l'ancoraggio modulare come nelle presenti istruzioni per l'uso. Accertarsi:

- di **non** scaldare la stecca/l'ancoraggio modulare in fase di piegatura;
- di utilizzare la maschera di foratura;
- di rispettare il raggio di curvatura indicato;
- di rimuovere gli incavi o i residui tramite rifinitura.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. Accertarsi:

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

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione

Rispettare gli intervalli di manutenzione indicati per evitare disturbi della funzione dell'articolazione e dei componenti modulari. Se necessario, si prega di informare il paziente sugli appuntamenti di manutenzione da rispettare.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

Le stecche e ancoraggi modulari FIOR & GENTZ sono elementi di collegamento per i trattamenti ortesici degli arti inferiori. Una stecca modulare collega direttamente un'articolazione per ginocchio modulare a un'articolazione tibiotarsica modulare. I nastri di un'ortesi Strong Light si fissano alle stecche modulari. L'ancoraggio modulare collega un'articolazione per ginocchio modulare o un'articolazione tibiotarsica modulare alla scocca di un'ortesi in resina colata. Esso va incorporato nel laminato. Una stecca o un ancoraggio modulare devono essere impiegati esclusivamente per un trattamento ortesico e non devono essere riutilizzati.

3.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi delle estremità inferiori si basano su insicurezze che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi centrali, periferiche, spinali o neuromuscolari, 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 Qualifica

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere montata/o solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

3.4 Applicazione

Tutte le stecche e gli ancoraggi modulari FIOR & GENTZ sono state sviluppati per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi come corsa, arrampicata e paracadutismo.

4. Fornitura

Descrizione	Quantità
stecca modulare/ancoraggio modulare (fig. 1)	1
vite svasata con calotta e cava esalobata (fig. 1)	2

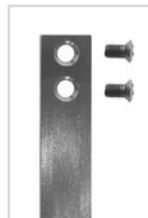


Fig. 1

La colla corrispondente AGOMET® per fissare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare è in dotazione con l'articolazione modulare e può essere anche ordinata separatamente (vedere paragrafo 10).

5. 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. Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Online Tutorials" sul nostro sito Internet www.fior-gentz.com.

6. Strumenti per il montaggio delle stecche/degli ancoraggi modulari

Strumenti	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
chiave per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave per viti con cava esalobata T20	-	-	x	x	x

7. Lavorazione

La stecca/l'ancoraggio modulare devono essere adattati alla forma individuale della gamba. Per assicurare una funzionalità ottimale della stecca/dell'ancoraggio modulare, si prega di osservare le seguenti indicazioni in merito alle tecniche di lavoro e alle fasi di lavorazione.

Tecnica Strong Light

Questa tecnica di lavoro è caratterizzata da una struttura leggera e allo stesso tempo da un'elevata portata. Le stecche modulari possono essere utilizzate in ortesi con scocche/guaine in plastica PE/PP e in ortesi con fasce/supporti in carbonio o alluminio (fig. 2).

Tecnica di laminazione/prepreg ancoraggi

Con questa tecnica di lavoro vengono incorporati nel laminato solo gli ancoraggi modulari. Le casse modulari delle articolazioni modulari rimangono liberi (fig. 3).

Tecnica di laminazione/prepreg articolazioni

Con questa tecnica di lavoro gli ancoraggi modulari vengono incorporati nel laminato con le casse modulari delle articolazioni modulari (fig. 4).

7.1 Regolazione

Le stecche/gli ancoraggi modulari sono realizzati in fabbrica con una sovradimensionatura in modo da poter essere collegati con la cassa modulare mediante pressione. Per migliorare l'allineamento nella cassa modulare le stecche/gli ancoraggi modulari sono già realizzati con una leggera smussatura.

- 1 Premere la parte superiore dell'articolazione e la stecca/l'ancoraggio modulare con l'ausilio di una rondella e di una vite.
- 2 A tale fine, utilizzare un cacciavite dinamometrico e seguire un momento rotatorio di 6 Nm.
- 3 Rimuovere la rondella e la vite (fig. 5).

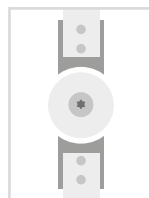


Fig. 2

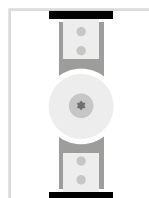


Fig. 3

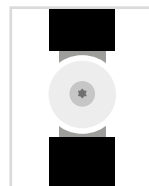


Fig. 4



Fig. 5

7.2 Piegatura

- Per la piegatura della stecca/dell'ancoraggio modulare non utilizzare martelli.
- Per la piegatura della stecca/dell'ancoraggio modulare utilizzare sempre un piegaferro rotondo per evitare intagli (fig. 6). Sia piegaferri spigolosi che tagliati obliquamente favoriscono la rottura della stecca/dell'ancoraggio modulare.
- 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.
- In fase di piegatura non modificare ripetutamente la direzione di piegatura, in quanto questo eserciterà una sollecitazione sul materiale che potrebbe rompersi.
- Per evitare rotture in fase di piegatura della stecca/dell'ancoraggio modulare, accertarsi che i raggi non siano inferiori (fig. 7) a quelli indicati nella tabella. Il raggio di curvatura dipende dallo spessore del materiale (vedere tabella).



Fig. 6

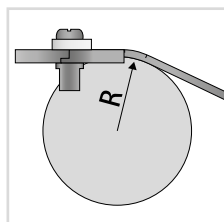


Fig. 7

Materiale	Calcolo del raggio di curvatura minimo [R*]
alluminio	$R = 11 \times \text{spessore materiale}$
titanio di grado 2	$R = 5 \times \text{spessore materiale}$
titanio di grado 5	$R = 10 \times \text{spessore materiale}$

* Esempio di calcolo: una stecca in titanio di grado 5 ha uno spessore pari a 5 mm. Moltiplicato per 10 ne risulta un raggio di curvatura pari a 50 mm. Questo valore corrisponde a un raggio minimo.



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

7.3 Foratura

Sia gli ancoraggi che le stecche modulari impiegati nella zona articolare tibiotarsica sono perforati in fabbrica. Per eseguire fori di precisione per il collegamento delle viti nelle stecche modulari nella zona articolare del ginocchio, così pure per le stecche modulari disponibili al metro, accertarsi di utilizzare la maschera di foratura (fig. 8). In seguito alla foratura piegare la stecca modulare come descritto nel paragrafo 7.1.

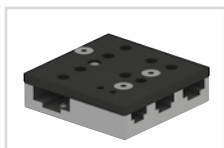


Fig. 8

7.4 Lavorazione della superficie

Prima di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare rimuovere incavi e altri residui dalla superficie. Appianare la superficie in direzione di laminazione (figg. 9–10). Accertarsi di non rimuovere troppo materiale.

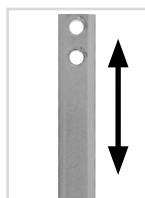


Fig. 9

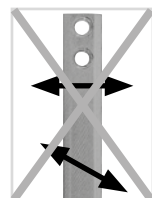


Fig. 10

7.5 Collegamento alla cassa modulare

Tecnica Strong Light

La stecca modulare deve essere sempre avvitata all'articolazione modulare o ad altri componenti modulari e dopo la prova di indossaggio deve essere ulteriormente incollata con la colla AGOMET®. Fissare anche le viti della stecca modulare con una chiave per viti con cava esalobata e con la colla AGOMET® o con LOCTITE® 243 media resistenza (figg. 11-12).



Fig. 11



Fig. 12

Tecnica di laminazione/prepreg ancoraggi

L'ancoraggio modulare deve essere sempre avvitato all'articolazione modulare o ad altri componenti modulari e dopo la prova di indossaggio deve essere ulteriormente incollata con la colla AGOMET®. Fissare le viti dell'ancoraggio modulare con una chiave per viti con cava esalobata e con la colla AGOMET® o con LOCTITE® 243 media resistenza (figg. 11-12).

Tecnica di laminazione/prepreg articolazioni

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegato con l'articolazione modulare o con altri componenti modulari mediante incollaggio o avvitamento e avvolgimento (fig. 13).



Fig. 13

8. Manutenzione

Nel quadro della manutenzione dell'articolazione modulare (ogni 6 mesi), tutte le parti esposte delle stecche/degli ancoraggi modulari dovrebbero essere controllate per usura e funzionalità ed eventualmente sostituite.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Azione	Controllo/ event. sostituzione	Sostituzione successiva
stecca modulare	usura o rottura	sostituire la stecca modulare	ogni 6 mesi	non applicabile
ancoraggio modulare	usura o rottura	sostituire l'ancoraggio modulare	ogni 6 mesi	non applicabile

9. Durata di utilizzo

La durata di utilizzo delle stecche/ancoraggi modulari è illimitata, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Per le stecche e gli ancoraggi modulari rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 8).
- Rispettare la corretta struttura dell'ortesi e le operazioni di manutenzione dell'articolazione modulare eseguite regolarmente. Una struttura come pure un'operazione di manutenzione inappropriata possono diminuire la durata di utilizzo delle stecche e degli ancoraggi modulari.
- La durata di utilizzo delle stecche e ancoraggi modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).

10. Conservazione

Si raccomanda di conservare la stecca/l'ancoraggio modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

11. Ricambi

Se le viti vengono danneggiate o si logorano durante il montaggio o lo smontaggio, devono essere sostituite con viti nuove della medesima misura.

Vite di fissaggio per stecche e ancoraggi modulari			
Codice articolo	Larghezza modulare	Descrizione	Unità
SC5303-L05	10 mm	vite svasata con calotta e cava esalobata, M3 x 8	pezzo
SC5404-L06	12 mm	vite svasata con calotta e cava esalobata, M4 x 6	pezzo
SC5405-L08	14 mm	vite svasata con calotta e cava esalobata, M5 x 8	pezzo
SC5405-L08	16 mm	vite svasata con calotta e cava esalobata, M5 x 8	pezzo
SC5405-L09	20 mm	vite svasata con calotta e cava esalobata, M5 x 9	pezzo

12. Accessori

La colla AGOMET® è compresa nella fornitura delle articolazioni modulari. La quantità è sufficiente per incollare la stecca/l'ancoraggio modulare con la cassa modulare. Se non si necessita di più colla, è possibile riordinarla.

Colla AGOMET® F330			
Codice articolo	Contenuto	Descrizione	Unità
KL1101	5 g	set colla e polvere indurente, AGOMET® F330	confezione
KL1100-H	30 g	indurente, AGOMET® F330	tubetto
KL1100	800 g	colla, AGOMET® F330	confezione

13. Smaltimento

Smaltire le stecche e gli ancoraggi modulari in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 14). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere le stecche e gli ancoraggi modulari dall'ortesi.



Fig. 14

14. 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.

15. 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.

