

**Istruzioni per l'uso per professionisti
qualificati in tecnica ortopedica
Stecche modulari e ancoraggi modulari**



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/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. 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 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.

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 possibile situazione 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 delle stecche/ancoraggi modulari

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

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

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. In particolare, 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 e dei componenti modulari, 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. Piegate la stecca/l'ancoraggio modulare come nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, 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.

AVVERTENZA

Rottura dell'articolazione modulare a causa della mancanza dell'ancoraggio modulare

Utilizzare un ancoraggio modulare durante la costruzione dell'ortesi per assicurare l'integrazione dell'articolazione modulare nel laminato. In caso di integrazione dell'articolazione senza ancoraggio modulare questa potrebbe rompersi.

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. 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. Le fasce di un'ortesi con stecche/scocche vengono fissate 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 degli arti inferiori si basa su insicurezze 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 traumi fisici e/o 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.

3.3 Qualifica

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere montata/o solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

3.4 Applicazione

Tutte le stecche e gli ancoraggi modulari FIOR & GENTZ sono stati sviluppati 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. Fornitura

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

La colla AGOMET® necessaria per fissare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare deve essere ordinata separatamente (vedere paragrafo 12).

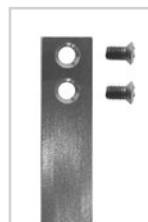


Fig. 1

5. 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.

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

Strumenti	Larghezza modulare					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 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	-
chiave per viti con cava esalobata T30	-	-	-	-	-	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 con stecche/scocche

Le stecche articolari possono essere processate con una tecnica di lavoro di vostra scelta.

Tecnica di laminazione/prepreg ancoraggi

Con questa tecnica di lavoro vengono incorporati nel laminato gli ancoraggi modulari. Le casse modulari delle articolazioni modulari rimangono liberi (fig. 2).

Ulteriori informazioni sulla tecnica di laminazione ancoraggi sono disponibili nel tutorial online **KAFO nella tecnica di laminazione ancoraggi** (vedere codice QR, fig. 3) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

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).

Ulteriori informazioni sulla tecnica di laminazione dell'articolazione sono disponibili nel tutorial online **KAFO nella tecnica di laminazione articolazioni** (vedere codice QR, fig. 5) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

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. A tale fine, utilizzare un cacciavite dinamometrico e seguire un momento rotatorio di 6 Nm.
- 2 Rimuovere la rondella e la vite (fig. 6).

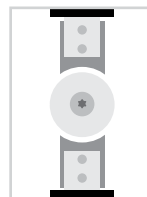


Fig. 2



Fig. 3

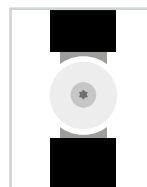


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

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. 7). 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 ciò compatta il materiale e lo rende fragile, con conseguente rischio di rottura.
- Per evitare rotture in fase di piegatura della stecca/dell'ancoraggio modulare, accertarsi che i raggi non siano inferiori (fig. 8) a quelli indicati nella tabella. Il raggio di curvatura dipende dallo spessore del materiale (vedere tabella).



Fig. 7

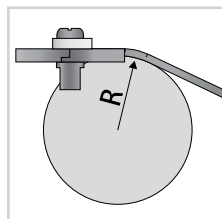


Fig. 8

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 modulare 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. 9). In seguito alla foratura piegare la stecca modulare come descritto nel paragrafo 7.1.

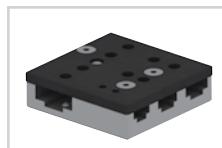


Fig. 9

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. 10-11). Accertarsi di non rimuovere troppo materiale.

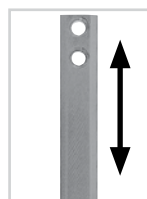


Fig. 10

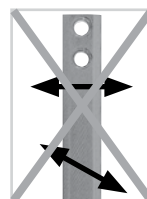


Fig. 11

7.5 Collegamento alla cassa modulare

Tecnica con stecche/scocche

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. 12–13).



Fig. 12



Fig. 13

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. 12-13).

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. 14).

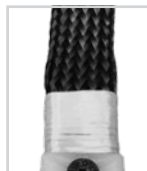


Fig. 14

8. Manutenzione

Nel quadro della manutenzione dell'articolazione modulare tutte le stecche e gli ancoraggi modulari dovrebbero essere controllati regolarmente per usura e funzionalità ed eventualmente sostituiti.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
stecca modulare	usura o rottura	sostituire la stecca modulare	ogni 6 mesi	secondo necessità
ancoraggio modulare	usura o rottura	sostituire l'ancoraggio modulare	ogni 6 mesi	secondo necessità

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

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 degli 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
SC5406-L10	24 mm	vite svasata con calotta e cava esalobata, M6 x 10	pezzo

12. Accessori

Necessita della colla AGOMET® per incollare la stecca/l'ancoraggio modulare con la cassa modulare.

Colla AGOMET® F330			
Codice articolo	Indice	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. 15). 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.

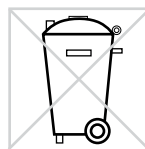


Fig. 15

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 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 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.

