

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o
professionisti qualificati/abilitati
Tiracavo**

IT

Download: www.fior-gentz.it

Sommario**Pagina**

1. Informazioni	3
2. Indicazioni di sicurezza	3
3. Uso	3
3.1 Destinazione d'uso	3
3.2 Indicazione	3
3.3 Qualifica	3
3.4 Applicazione	3
4. Fornitura	4
5. Capacità di carico	4
6. Tiracavo	4
6.1 Tiracavo unilaterale	4
6.2 Tiracavo separabile	4
7. Strumenti per il montaggio del tiracavo	5
8. Montaggio dei tiracavi	5
8.1 Montaggio sul nottolino di arresto	5
8.2 Montaggio del tiracavo unilaterale	6
8.3 Montaggio del tiracavo separabile per struttura bilaterale	7
9. Manutenzione	8
9.1 Rimozione dello sporco	8
10. Ricambi	8
10.1 Tiracavo separabile	8
10.2 Tiracavo unilaterale	9
10.3 Adattatore per tiracavo	9
10.4 Accessori per adattatore per tiracavo	10
11. Smaltimento	11
12. Conformità CE	11
13. Informazioni legali	11

.....

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

Le istruzioni di sicurezza sull'utilizzo delle articolazioni modulari che contengono tiracavo, sono disponibili nelle istruzioni d'uso delle articolazioni per ginocchio modulari.

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.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

I tiracavo FIOR & GENTZ sono disponibili come accessori per le articolazioni per ginocchio modulari con blocco movimento. Facilitano lo sblocco dell'articolazione per ginocchio modulare e permettono di indossare e togliere l'ortesi con facilità. I tiracavo sono adatti per pazienti con buone capacità motorie e cognitive.

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 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

I tiracavo devono essere montati solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

3.4 Applicazione

Tutti i tiracavo 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

In base alla struttura dell'ortesi è possibile scegliere tra due tiracavo.

Descrizione	Quantità
tiracavo, unilaterale (fig.1)	1
tiracavo, separabile (fig. 2)	1

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.

6. Tiracavo

6.1 Tiracavo unilaterale

Il tiracavo unilaterale (fig. 1) può essere utilizzato per un'ortesi con articolazione per ginocchio modulare con blocco movimento in caso di struttura unilaterale ad altezza del ginocchio. A tal scopo sono ideali le seguenti articolazioni per ginocchio modulari:



Fig. 1

- NEURO LOCK MAX
- NEURO FLEX MAX funzione di blocco
- NEURO FLEX MAX funzione di blocco con denti di arresto
- NEURO LOCK Carbon

Questo tiracavo facilita lo sblocco dell'articolazione per ginocchio modulare per il paziente.

Per il montaggio del tiracavo sul nottolino di arresto dell'articolazione per ginocchio modulare occorre un adattatore per tiracavo (vedere paragrafo 8.1).

6.2 Tiracavo separabile

Il tiracavo separabile con elemento di accoppiamento (fig. 2) può essere utilizzato per un'ortesi con articolazioni per ginocchio modulari con blocco movimento in caso di struttura bilaterale ad altezza del ginocchio. A tal scopo sono ideali le seguenti articolazioni per ginocchio modulari:



Fig. 2

- NEURO LOCK
- NEURO LOCK MAX
- NEURO FLEX MAX funzione di blocco
- NEURO FLEX MAX funzione di blocco con denti di arresto
- NEURO LOCK Carbon

Questo tiracavo contiene un elemento di accoppiamento, con cui il tiracavo può essere aperto e chiuso, che permette di indossare e togliere l'ortesi con facilità. L'elemento di accoppiamento è già premontato sul tiracavo in fabbrica.

Per il montaggio del tiracavo sul nottolino di arresto dell'articolazione per ginocchio modulare occorre un adattatore per tiracavo (vedere paragrafo 8.1).

7. Strumenti per il montaggio del tiracavo

Descrizione
pinza a taglio laterale
filettatore
punteruolo e martello
LOCTITE® 243 media resistenza
chiave per viti con cava esalobata 1,5 mm (per perno filettato nella vite di collegamento per elemento di accoppiamento)

8. Montaggio dei tiracavi

Per assicurare un funzionamento ottimale dei tiracavi sull'articolazione per ginocchio modulare con blocco movimento, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata.

Ulteriori informazioni sulla preparazione e sul montaggio dei tiracavo sono disponibili nel tutorial online *Preparing and Mounting the Pulling Cable* (vedere codice QR, fig. 3) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 3

8.1 Montaggio sul nottolino di arresto

Con l'ausilio dell'adattatore per tiracavo (figg. 4 e 6) è possibile fissare il tiracavo sul nottolino di arresto.

NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX, NEURO FLEX MAX

- 1 Fissare il manicotto filettato (3) sul tiracavo.
- 2 Far scorrere il tiracavo dal basso attraverso il supporto del tiracavo (2). Il manicotto filettato (3) deve essere a filo con il supporto e non essere più visibile.
- 3 Inserire il supporto del tiracavo (2) nel foro sul nottolino di arresto (fig. 5).
- 4 Fissare il supporto del tiracavo (2) con la vite con calotta (1). Fissare quindi la vite con calotta applicando LOCTITE® 243 media resistenza.

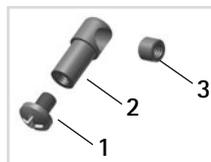


Fig. 4

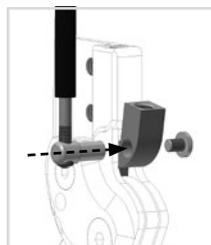


Fig. 5

NEURO LOCK Carbon

- 1 Con l'ausilio della colla bicomponente, incollare la sede per supporto del tiracavo (2; fig. 6) nel foro del nottolino di arresto. Il foro della sede per supporto del tiracavo deve scorrere parallelamente all'asse dell'articolazione.
- 2 Inserire il supporto del tiracavo (4) nel foro della sede per supporto del tiracavo (fig. 7).
- 3 Fissare il supporto del tiracavo con la vite con calotta (1). Fissare quindi la vite con calotta applicando LOCTITE® 243 media resistenza.
- 4 Fissare il manicotto filettato (5) sul tiracavo (3).
- 5 Far scorrere il tiracavo dal basso attraverso il supporto del tiracavo. Il manicotto filettato deve essere a filo con il supporto e non essere più visibile.

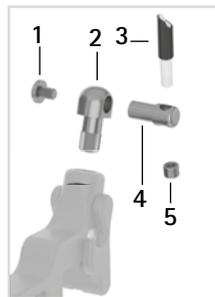


Fig. 6



La colla bicomponente è un prodotto monouso. Incollare la sede per supporto del tiracavo e gli ancoraggi modulari contemporaneamente.

8.2 Montaggio del tiracavo unilaterale

- 1 Tirare il manicotto a pressare sull'estremità superiore libera del tiracavo.
- 2 Inserire questa estremità nella seconda apertura del manicotto per formare un anello.
- 3 Adattare la lunghezza del tiracavo e la grandezza dell'anello alle esigenze del paziente.
- 4 Tagliare a filo l'estremità sporgente del tiracavo.
- 5 Fissare il manicotto filettato sul tiracavo (fig. 8) con le marcature del punteruolo.

Se il tiracavo è troppo lungo, è possibile accorciarlo in un secondo momento:

- 1 Recidere il tiracavo sopra il supporto del tiracavo.
- 2 Tagliare una nuova filettatura sull'estremità del tiracavo (fig. 9).
- 3 Montare il tiracavo di nuovo sul nottolino di arresto. Fissare il manicotto filettato solo quando si sarà fatto passare il tiracavo attraverso il supporto del tiracavo.

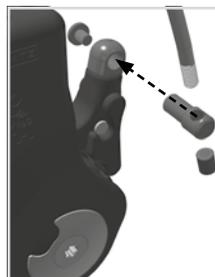


Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

8.3 Montaggio del tiracavo separabile per struttura bilaterale

Il tiracavo separabile viene fornito premontato. Se si vuole regolare il tiracavo, porre l'elemento di accoppiamento (fig. 10) in una posizione ben accessibile per il paziente.

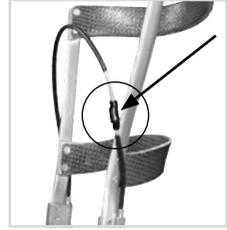


Fig. 10



Non posizionare l'elemento di accoppiamento al centro della coscia perchè altrimenti il cavo in nylon può essere danneggiato nell'elemento di accoppiamento.

- 1 Se necessario, accorciare il tiracavo lungo e/o corto. L'elemento di accoppiamento deve essere posizionato in modo da essere ben controllato dal paziente (fig. 10).
- 2 Tagliare una filettatura M3 per circa 6 mm di lunghezza sull'estremità corta del cavo in nylon reciso (fig. 9).
- 3 Se si desidera accorciare il tiracavo lungo:
 - Avvitare completamente la vite di collegamento per l'elemento di accoppiamento fino all'estremità filettata del cavo in nylon (fig. 11).



Fig. 11

- Avvitare il perno filettato nella vite di collegamento con una chiave per viti con cava esalobata.
- Girare la molla (1) nella vite di collegamento e avvitare il corpo dell'elemento di accoppiamento (2) sulla molla (fig. 12).



Fig. 12

Se si desidera accorciare il tiracavo corto:

- Avvitare il manicotto filettato sul cavo in nylon (fig. 13).
- Accorciare il cavo in nylon sporgente in modo che vada a coincidere con il manicotto filettato.



Fig. 13

- 4 Verificare che l'elemento di accoppiamento funzioni in modo ottimale.

Per aprire l'elemento di accoppiamento, procedere nel modo seguente:

- 1 Mettere l'elemento di accoppiamento tra pollice e indice.
- 2 Premere la molla con il pollice verso il basso.
- 3 Condurre l'estremità libera del cavo insieme con il manicotto filettato fuori dal supporto (fig. 14).

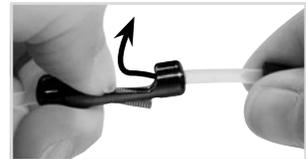


Fig. 14

Per chiudere l'elemento di accoppiamento, premere l'estremità libera del cavo con il manicotto filettato contro la resistenza della molla nel supporto (fig. 15). In questo modo, il tiracavo non può essere aperto involontariamente.

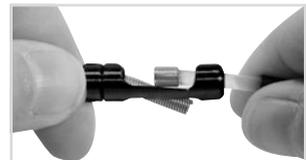


Fig. 15



Accertarsi che entrambe le articolazioni modulari siano sbloccate contemporaneamente per assicurare una funzione ottimale dell'ortesi con struttura bilaterale ad altezza del ginocchio.

9. Manutenzione

Nel quadro della manutenzione dell'articolazione per ginocchio modulare con blocco movimento tutti i tiracavo dovrebbero essere controllati regolarmente per usura e funzionalità ed eventualmente sostituiti.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
tiracavo	usura	sostituire il cavo di collegamento	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi

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

Controllare inoltre i componenti singoli riportati del tiracavo:

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura
cavo in nylon	danno (ad es. incavo, spigolo)	sostituire il cavo in nylon
corpo dell'elemento di accoppiamento	cambiamenti strutturali nel materiale (ad es. crepa)	sostituire il corpo dell'elemento di accoppiamento, vedere paragrafo 8.3
molla dell'elemento di accoppiamento	affaticamento della molla	sostituire la molla dell'elemento di accoppiamento, vedere paragrafo 8.3

9.1 Rimozione dello sporco

Se necessario, occorre rimuovere lo sporco dal tiracavo. Pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

10. Ricambi

10.1 Tiracavo separabile

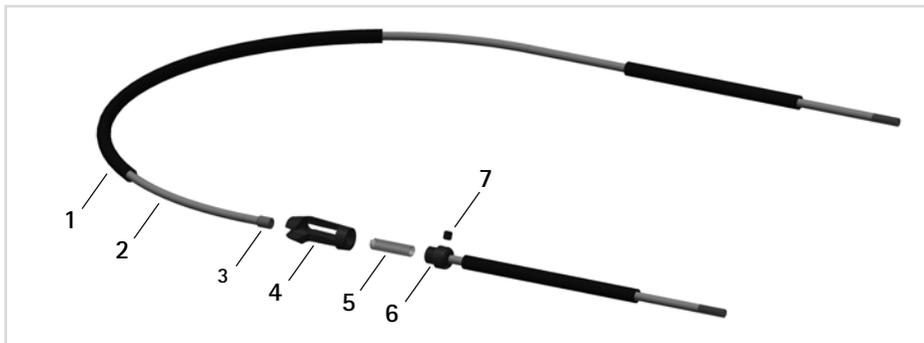


Fig. 16

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	ZS0102	ZS0102	ZS0102	ZS0102	guaina per cavo flessibile, lungh. 1000 mm
2	ZS0002	ZS0002	ZS0002	ZS0002	cavo in nylon, lungh. 1000 mm
3	ZS0235	ZS0235	ZS0235	ZS0235	manicotto filettato, lungh. 5 mm
4	VE0101-AL	VE0101-AL	VE0101-AL	VE0101-AL	corpo dell'elemento di accoppiamento, alluminio
5	FE1420-01	FE1420-01	FE1420-01	FE1420-01	molla a compressione
6	VE0102-AL	VE0102-AL	VE0102-AL	VE0102-AL	vite di collegamento per pezzo di accoppiamento
7	SC9603-L03	SC9603-L03	SC9603-L03	SC9603-L03	perno filettato a esagono incassato
3-7	VE1000-AL	VE1000-AL	VE1000-AL	VE1000-AL	elemento di accoppiamento, alluminio

Utilizzare l'elemento di accoppiamento (fig. 17) per convertire, se necessario, un tiracavo in un tiracavo separabile.



Fig. 17

10.2 Tiracavo unilaterale

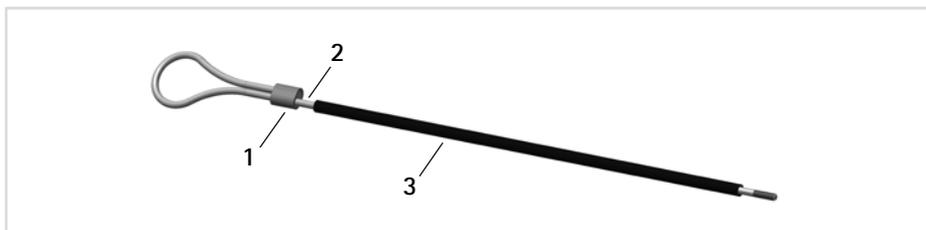


Fig. 18

Pos.	Codice articolo	Descrizione
1	ZS0403-AL	manicotto a pressare per cavo in nylon 3 mm, alluminio
2	ZS0001-L600	cavo in nylon con filetto
3	ZS0102-L500	guaina per cavo flessibile, lungh. 500 mm



Per fissare un tiracavo unilaterale occorre sempre un adattatore per tiracavo.

10.3 Adattatore per tiracavo

Per poter sbloccare un'articolazione per ginocchio modulare con blocco movimento con un tiracavo, è necessario montare l'adattatore per tiracavo adeguato all'articolazione per ginocchio modulare (vedere tabella). Occorre un adattatore per tiracavo (figg. 19 e 20) per ogni nottolino di arresto.

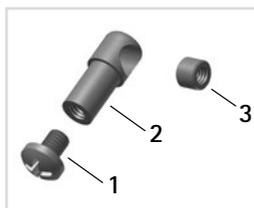


Fig. 19



Fig. 20

Codice articolo	Descrizione
ZS3502	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK, 14 mm
ZS3503	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK, 16/20 mm
ZS3701	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 12 mm
ZS3702	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 14 mm
ZS3703	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 16 mm
ZS3705	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 20 mm
SK0872-50/C	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK Carbon, 14 mm
SK0875-50/C	adattatore per tiracavo per NEURO LOCK Carbon, 16/20 mm

10.4 Accessori per adattatore per tiracavo

Se necessario, ordinare anche i singoli componenti dell'adattatore per tiracavo. Verificare anche la larghezza modulare corrispondente dell'articolazione per ginocchio modulare.

Adattatore per tiracavo NEURO LOCK (fig. 19):

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	vite con calotta a croce H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	supporto del tiracavo
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	manicotto filettato

Adattatore per tiracavo NEURO LOCK MAX e NEURO FLEX MAX (fig. 19):

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	vite con calotta a croce H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	supporto del tiracavo
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	manicotto filettato

Adattatore per tiracavo NEURO LOCK Carbon (fig. 20):

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	vite con calotta a croce H
2	SK0872-50/C/0	SK0875-50/C/0	SK0875-50/C/0	sede per supporto del tiracavo
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	supporto del tiracavo
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	manicotto filettato

11. Smaltimento

Smaltire il tiracavo e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 21). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Fig. 21



Per un corretto smaltimento è necessario smontare il tiracavo dall'articolazione modulare.

12. 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.

13. 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 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.

