

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



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

Download: www.fior-gentz.it

Sommar

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	5
3.	Uso	7
3.1	Destinazione d'uso	7
3.2	Indicazione	7
3.3	Controindicazione	7
3.4	Qualifica	7
3.5	Applicazione	7
3.6	Assortimento di prodotti	7
3.7	Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	8
4.	Funzione dell'articolazione	8
5.	Fornitura	8
6.	Carico	8
7.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	9
8.	Montaggio dell'articolazione modulare	9
8.1	Montaggio della staffa per piede modulare	9
8.2	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	10
8.3	Montaggio delle unità elastiche NEURO SWING Carbon	10
8.4	Fissaggio delle viti	10
9.	Regolazioni possibili dell'ortesi	11
9.1	Regolazioni sull'unità elastica NEURO SWING Carbon	11
9.1.1	Struttura regolabile NEURO SWING Carbon	11
9.1.2	Forza elastica modificabile NEURO SWING Carbon	11
9.2	Letture dell'angolo dell'articolazione	12
10.	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	12
11.	Conversione dell'ortesi con articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING Carbon	12
12.	Manutenzione	12
12.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	14
12.2	Sostituzione dei dischetti di slittamento	14
12.3	Rimozione dello sporco	14

13. Durata di utilizzo	14
14. Conservazione	15
15. Ricambi	15
15.1 Disegno esploso NEURO SWING Carbon	15
15.2 Ricambi per tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari	16
15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING Carbon	16
15.3 Unità elastiche NEURO SWING Carbon	16
15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO CLASSIC Carbon	17
16. Smaltimento	17
17. Legenda	18
18. Conformità CE	18
19. Informazioni legali	18
20. Informazioni per la documentazione clinica	19
21. Consegna dell'ortesi	20

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 vengono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** (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

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e i possibili pericoli, in particolare per quanto riguarda il carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un livello elevato di 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 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 all'allentamento del dado testa ovale

Fissare la vite dell'alloggiamento dell'articolazione 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 l'articolazione modulare e i componenti modulari non siano sottoposti a carico e che siano adatti 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 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 dovuto a una regolazione eccessiva dell'unità elastica

Regolare l'unità elastica 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 sull'alloggiamento 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

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 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. Per sfruttare tutto il potenziale dell'ortesi, le unità elastiche devono essere scelte e regolate correttamente.

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 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.

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere impiegate 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

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 e il paracadutismo. Le articolazioni tibiotarsiche modulari in carbonio sono resistenti all'acqua e pertanto adatte all'utilizzo in ambienti a contatto con l'acqua. Dispongono di un alloggiamento dell'articolazione rinforzato in carbonio resistente all'acqua e di un collegamento di viti in acciaio inox resistente all'acqua marina. La **NEURO SWING Carbon** dispone inoltre di unità elastiche che si trovano in guaine resistenti all'acqua e antimacchia. Le unità elastiche dell'articolazione modulare sono impermeabili fino a una profondità di 3 metri. Le articolazioni modulari possono essere utilizzate fino ad una temperatura massima di +60° C.

3.6 Assortimento di prodotti

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulle seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari:



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

Le articolazioni tibiotarsiche modulari in carbonio possono essere montate con articolazioni per ginocchio modulari in carbonio dell'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ in un'ortesi resistente all'acqua. È anche possibile combinarle con altre articolazioni per ginocchio modulari dell'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ. L'articolazione per ginocchio modulare NEURO CLASSIC Carbon può essere utilizzata come supporto per la NEURO SWING Carbon.

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

In base alle unità elastiche impiegate l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING Carbon ha le seguenti funzioni:

Componente modulare	Funzione
unità elastiche	dorsale (unità elastica posteriore): - determinazione della libertà di movimento massima in flessione plantare; - funzione di sollevamento del piede integrata; - abbassamento controllato del piede in <i>loading response</i> .
	ventrale (unità elastica anteriore): - determinazione della libertà di movimento massima in estensione dorsale; - aumento del recupero di energia durante il distacco del tallone per sostenere il <i>push off</i> .
	dorsale e ventrale: - supporto del paziente nel raddrizzamento dinamico da una posizione flessa e miglioramento della deambulazione e della postura eretta mediante il bilanciamento del corpo.

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (senza figura)	1
set colla bicomponente con primer (fig. 3)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
dima per montaggio/colata (fig. 4)	1

Le unità elastiche e le staffe per piede modulari devono essere ordinate separatamente.



Fig. 3



Fig. 4

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	Larghezza modulare			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	x	x	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x	x	x
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 4 x 100 mm	x	-	-	-
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 5 x 100 mm	-	x	x	x
punta per il centraggio dei dischetti di slittamento	x	x	x	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 la vite alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.4.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione NEURO CLASSIC Carbon, NEURO SWING Carbon** (vedere codice QR, fig. 5) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 5

Di seguito viene illustrato il montaggio sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon**.



Fig. 6

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

8.1 Montaggio della staffa per piede modulare

- 1 Pulire la filettatura del dado testa ovale prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale e, se presenti, le superfici di contatto della staffa per piede modulare tra la staffa e le unità elastiche utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 3 Lubrificare **leggermente** i due dischetti di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 4 Posizionare i dischetti di slittamento su entrambi i lati sulla staffa per piede modulare (fig. 6).
- 5 Far scorrere dal basso la staffa per piede modulare nell'alloggiamento dell'articolazione (fig. 7). Accertarsi che i dischetti di slittamento siano nella posizione corretta. Per fare questo, utilizzare la punta per il centraggio dei dischetti di slittamento.



Fig. 7



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

- 6 Inserire il dado testa ovale nell'alloggiamento dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 8).
- 7 Posizionare il dischetto di copertura sul lato anteriore dell'alloggiamento dell'articolazione.
- 8 Avvitare la vite a testa svasata (V1, fig. 9).

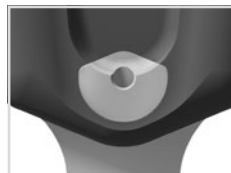


Fig. 8

8.2 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare la vite dell'alloggiamento dell'articolazione con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 8.4). 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.

8.3 Montaggio delle unità elastiche NEURO SWING Carbon

Per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC Carbon** saltare questi passaggi e proseguire con il montaggio al paragrafo 8.4.

- 1 Avvitare l'unità elastica per l'estensione dorsale nel canale della molla anteriore fino a ottenere la struttura ortesica desiderata (fig. 10).
- 2 Avvitare l'unità elastica per la flessione plantare nel canale posteriore della molla fino a toccare la staffa per piede modulare. Non precaricare l'unità elastica.



Fig. 9



Non smontare l'unità elastica perchè è sottoposta a tensione. Durante l'apertura della guaina delle unità elastiche c'è il rischio di lesioni. L'unità elastica e l'O-ring per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** non devono essere lubrificate.



Fig. 10

8.4 Fissaggio delle viti

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

- 1 Allentare la vite dell'alloggiamento dell'articolazione (fig. 9) dopo aver controllato se l'articolazione si muove con difficoltà e rimuoverla dall'alloggiamento dell'articolazione.
- 2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura della vite.
- 3 Fissare la vite dell'alloggiamento dell'articolazione (fig. 9) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
- 4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Vite per l'alloggiamento dell'articolazione	Larghezza modulare			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1, vite dell'asse)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Alla consegna, la vite dell'alloggiamento dell'articolazione non è fornita già avvitata con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche sul dischetto di copertura dell'articolazione modulare.

9. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi può essere adattata individualmente alle esigenze del paziente con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili (fig. 11). Le regolazioni descritte non si influenzano l'un l'altra e possono essere modificate separatamente e indipendentemente l'una dall'altra.



Fig. 11



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. 12) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 12

9.1 Regolazioni sull'unità elastica NEURO SWING Carbon

Ci sono unità elastiche con molle a tazza (2) e molle a compressione (3). Attraverso l'avvitatura e la svitatura delle unità elastiche (1) la struttura dell'ortesi può essere modificata (fig. 11). La forza elastica può essere modificata in forze elastiche diverse grazie alle unità elastiche.

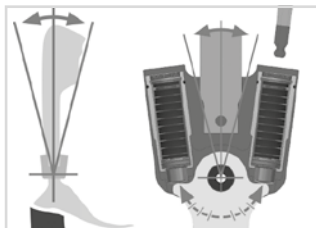


Fig. 13

9.1.1 Struttura regolabile NEURO SWING Carbon

Svitare sempre solo un'unità elastica alla volta per adattare l'angolo tra la parte inferiore della gamba e il piede (fig. 13). Solo a questo punto avvitare l'altra unità elastica fino a toccare la staffa per piede modulare. Non precaricare l'unità elastica perché questo limita la libertà di movimento massima possibile. Sulla filettatura esterna dell'unità elastica è inserito un O-ring affinché l'unità elastica non si sposti.

9.1.2 Forza elastica modificabile NEURO SWING Carbon

La forza elastica può essere modificata mediante la sostituzione delle unità elastiche. In base alla forza elastica richiesta, inserire l'unità elastica adeguata nel canale della molla. Esistono cinque unità elastiche e la loro forza elastica varia da normale a ultra elevata (fig. 14). Ogni unità elastica stabilisce la libertà di movimento massima possibile.

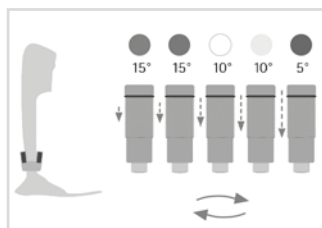


Fig. 14

9.2 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Sull'alloggiamento dell'articolazione e sulla staffa per piede modulare ci sono marcature (fig. 15) 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.

Le distanze delle marcature in gradi per le singole larghezze modulari sono riportate nella tabella seguente.

Marcatura in gradi				
Larghezza modulare	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Gradi	5°	2°	2°	2°

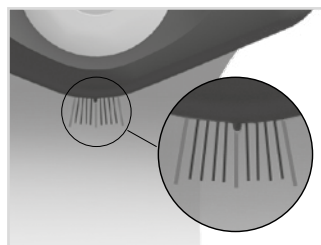


Fig. 15

10. Collegamento alla stecca articolare/ all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere incollata/o all'articolazione modulare (fig. 16) in base alla tecnica di lavoro raccomandata. L'incollaggio avviene dopo che le parti dell'ortesi sono state sottoposte a temperaggio. Prima di utilizzare il set colla verificare che la data di scadenza non sia superata. Si consiglia di conservare il set colla al fresco.



Fig. 16



Si prega di osservare che l'ortesi non dovrebbe essere più sottoposta a temperaggio in seguito al montaggio della stecca/dell'ancoraggio modulare all'articolazione modulare. In caso di temperature elevate si modificano le caratteristiche del collegamento tramite la colla.

Maggiori informazioni sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica **Stecche modulari e ancoraggi modulari per articolazioni modulari in carbonio** (vedere codice QR, fig. 17). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 17

11. Conversione dell'ortesi con articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING Carbon

Un'ortesi con un'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING Carbon può essere convertita in un'ortesi con un'articolazione tibiotarsica modulare NEURO CLASSIC Carbon mediante la sostituzione dell'articolazione modulare.

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 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
	rumori dell'unità elastica	sostituire l'unità elastica	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 12.2	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 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
staffa per piede modulare	usura o rottura	sostituzione della staffa per piede modulare	ogni 6 mesi	ogni 48 mesi
collegamento tramite colla (stecca/l'ancoraggio modulare e articolazione modulare)	rottura	incollare nuovo componente modulare in carbonio	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

Durante ogni intervento di manutenzione pulire le filettature del dado testa ovale con LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

Durante ogni intervento di manutenzione fissare la vite dell'alloggiamento dell'articolazione con la coppia di serraggio indicata corrispondente e con LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 8.4). Rimuovere prima tutti i residui di colla.



Durante lo smontaggio dell'articolazione modulare, assicurarsi di fissare il dado testa ovale sul lato posteriore con un dito mentre si svita la vite. In questo modo si evita che il dado testa ovale scivoli dal foro svasato e che il materiale dell'alloggiamento dell'articolazione venga danneggiato.



Fig. 18

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 18) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

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. 19) 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. 19

12.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1911-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 20). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati. Per il posizionamento dei dischetti di slittamento utilizzare la punta per il centraggio dei dischetti di slittamento.

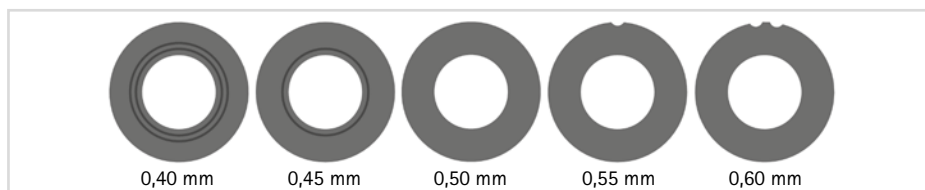


Fig. 20

12.3 Rimozione dello sporco

L'articolazione tibiotarsica modulare è adatta all'utilizzo in ambienti a contatto con l'acqua. Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, rimuovere lo sporco dall'articolazione. A tal fine smontare l'articolazione modulare, ma non le unità elastiche (se presenti), e pulire i componenti modulari sporchi così come le guaine delle unità elastiche con un panno asciutto.

Per ottimizzare la durata della vita utile dell'ortesi raccomandiamo di sciacquarla con acqua di rubinetto chiara, in particolare dopo l'utilizzo in ambienti con acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia.

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 tibiotarsiche modulari può essere influenzata dall'utilizzo in acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia. L'articolazione modulare deve essere sciacquata con acqua di rubinetto chiara dopo l'utilizzo in acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia. Si prega di informare il paziente a tal riguardo.
- 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 Carbon

Il disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** fornisce un aiuto indicativo per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC Carbon**.



Fig. 21

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

15.2 Ricambi per tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	dado testa ovale
3	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	dischetto di slittamento*
4	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	boccola scorrevole
5	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	dischetto di copertura
6	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata

* Dischetti di slittamento

Codice articolo per larghezza modulare				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	
GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	
GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	
GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	
GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	
GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	

15.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	alloggiamento dell'articolazione

15.3 Unità elastiche **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	O-ring per fissare l'unità elastica
8	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
8	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°
8	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	unità elastica, bianca, forte, mobilità max. 10°
8	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	unità elastica, gialla, molto forte, mobilità max. 10°
8	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	unità elastica, rossa, extra forte, mobilità max. 5°

15.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC Carbon**

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC Carbon** non sono identici a quelli della figura.

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare 16 mm	Descrizione
2	SF0103-C	alloggiamento dell'articolazione

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. 22). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere l'articolazione modulare dall'ortesi.

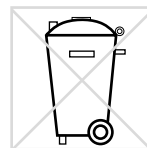


Fig. 22

17. Legenda



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



dispositivo medico



codice articolo



fabbricante



codice del lotto



numero di serie



seguire le istruzioni per l'uso



singolo paziente – uso multiplo



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 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 Le ha consegnato in qualità di paziente, genitore o personale di assistenza le istruzioni per l'uso per pazienti e il pass di servizio ortesico. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente tramite le presenti istruzioni per l'uso. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione. Si prega di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.



Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

sinistra destra

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1400-DE/GB-2024-07

