

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici
o professionisti qualificati/abilitati
Articolazione tibiotarsica modulare**

IT



NEURO HiSWING

Download: www.fior-gentz.it

Sommarrio

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 | 4 |
| 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 | Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari | 7 |
| 4. | Funzione dell'articolazione | 8 |
| 5. | Fornitura | 8 |
| 6. | Capacità di carico | 9 |
| 7. | Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare | 9 |
| 8. | Montaggio dell'articolazione modulare | 9 |
| 8.1 | Smontaggio dell'unità funzionale | 10 |
| 8.2 | Montaggio dell'unità funzionale | 10 |
| 8.3 | Montaggio della staffa per piede modulare | 10 |
| 8.4 | Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione | 11 |
| 8.5 | Montaggio dell'unità elastica | 11 |
| 8.6 | Verifica della leva di comando | 12 |
| 8.7 | Fissaggio delle viti | 12 |
| 9. | Regolazioni possibili dell'ortesi | 13 |
| 9.1 | Regolazione o adattamento della struttura ortesica e orientamento della livella | 13 |
| 9.2 | Aumento della libertà di movimento | 13 |
| 9.3 | Sostituzione dell'unità elastica | 14 |
| 9.4 | Lettura dell'angolo dell'articolazione | 14 |
| 10. | Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi | 14 |
| 10.1 | Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare | 14 |
| 10.2 | Levigazione delle parti dell'ortesi | 15 |
| 10.3 | Montaggio della livella | 15 |




| | | |
|--------|---|----|
| 11. | Conversione dell'articolazione tibiotarsica modulare | 15 |
| 11.1 | Opzioni di conversione con modularità plug + go | 15 |
| 11.2 | Conversione con modularità plug + go | 16 |
| 11.3 | Opzioni di conversione senza modularità plug + go | 16 |
| 11.3.1 | Conversione senza modularità plug + go | 16 |
| 12. | Manutenzione | 16 |
| 12.1 | Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico | 18 |
| 12.2 | Manutenzione delle molle a tazza | 18 |
| 12.3 | Sostituzione dei dischetti di slittamento | 18 |
| 12.4 | Rimozione dello sporco | 18 |
| 13. | Durata di utilizzo | 19 |
| 14. | Conservazione | 19 |
| 15. | Ricambi | 20 |
| 15.1 | Disegno esploso NEURO HiSWING | 20 |
| 15.2 | Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO HiSWING | 21 |
| 15.3 | unità elastiche | 21 |
| 15.4 | Dischetti di slittamento | 22 |
| 16. | Smaltimento | 22 |
| 17. | Legenda | 23 |
| 18. | Conformità CE | 23 |
| 19. | Informazioni legali | 23 |
| 20. | Informazioni per la documentazione clinica | 24 |
| 21. | Consegna dell'ortesi | 25 |

1. Informazioni

Queste istruzioni per l'uso sono indirizzate a tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati e pertanto non contengono indicazioni relative a pericoli che per loro sono ovvi. Per garantire la massima sicurezza, si prega di informare il paziente e/o l'equipe di trattamento sull'uso e sulla manutenzione del prodotto.

2. Indicazioni di sicurezza

2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

| | |
|---|--|
|  PERICOLO | Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili. |
|  AVVERTENZA | Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico. |
|  ATTENZIONE | Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico. |
| AVVISO | Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto. |

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

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza 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

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

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

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 a un'altezza del tacco inadeguata

Stabilire con il paziente l'altezza del tacco massima per le scarpe che desidera indossare con l'ortesi.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e gli eventuali pericoli, in particolare per quanto riguarda:

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

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di uso inappropriato della leva di comando

Utilizzare la leva di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Illustrare al paziente l'utilizzo corretto della leva di comando sottolineando in particolare l'importanza delle seguenti azioni:

- spostare la leva di comando completamente verso l'alto prima di regolare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica;
- modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica esercitando uno sforzo minimo;
- non sottoporre l'ortesi a sollecitazione se la leva di comando è spostata verso l'alto (ad es. camminando, correndo o andando in bicicletta);
- proteggere l'articolazione modulare dalla sollecitazione dell'ortesi spostando completamente la leva di comando verso il basso in modo che non sporga.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a unità funzionale allentata

Montare l'unità funzionale sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Fissare le viti alla coppia di serraggio indicata e con la colla adeguata e accertarsi che i dischetti di slittamento non vengano danneggiati.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un montaggio errato della livella

Montare la livella sull'ortesi rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Per questo consigliamo di consultare i tutorial online sul sito Internet di FIOR & GENTZ o di contattare il servizio di assistenza tecnica.

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 un utilizzo dell'ortesi senza scarpa

Se il paziente desidera indossare l'ortesi senza scarpa, applicare un elemento di fissaggio per assicurare la tenuta della parte del piede sul piede. Applicare inoltre una suola in gomma antiscivolo sotto la suola della parte del piede.

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

Danno a carico dell'articolazione modulare a causa di uso improprio dell'unità funzionale

Non aprire il sistema idraulico dell'unità funzionale. Non allentare le viti del sistema idraulico in quanto questo potrebbe danneggiarsi.

AVVISO

Danno a carico dell'articolazione modulare a causa di uso improprio della leva di comando

Utilizzare la leva di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare danni al sistema idraulico dell'articolazione modulare. Illustrare al paziente l'utilizzo corretto della leva di comando secondo le Istruzioni per l'uso per pazienti **NEURO HISWING** richiamando la sua attenzione in particolare sull'importanza delle seguenti azioni:

- non sottoporre l'ortesi a sollecitazione se la leva di comando è spostata verso l'alto (ad es. camminando, correndo o andando in bicicletta);
- modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica solo con la leva di comando completamente spostata verso l'alto.

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

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING** deve essere impiegata esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare deve essere impiegata 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 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.

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 tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato (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. 1).



Fig. 1

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 tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

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.

3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO TRONIC** deve essere montata con altre articolazioni tibiotarsiche modulari dell'assortimento di prodotti di FIOR & GENTZ. L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** con modularità **plug + go** può essere utilizzata come supporto.

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

Grazie ai componenti modulari impiegati, l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO HiSWINGha le seguenti funzioni:

| Componente modulare | Funzione |
|---------------------|---|
| unità elastiche | dorsale (unità elastica posteriore): - funzione di sollevamento del piede integrata; - abbassamento controllato del piede in <i>loading response</i> . |
| | ventrale (unità elastica anteriore): - 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. |
| leva di comando | - regolazione della struttura ortesica da parte del tecnico ortopedico o di un professionista qualificato/abilitato - adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica da parte del paziente, ad es. in caso di modifica del tipo di terreno - ampliamento della libertà di movimento di 34° |

5. Fornitura

| Descrizione | Quantità |
|--|----------|
| articolazione tibiotarsica modulare, unità funzionale con livella incluse (fig. 2) | 1 |
| ausilio a pressione per piastra di copertura (fig. 3) | 1 |
| grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura) | 1 |
| dima per montaggio/colata per articolazione tibiotarsica modulare (fig. 4) | 1 |
| dima per montaggio/colata per livella (fig. 5) | 1 |



Fig. 2

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



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

6. Capacità di carico

La capacità di carico risulta dai dati rilevanti del paziente e dalla scelta delle calzature. Quando si sceglie l'articolazione modulare, è necessario considerare, previa consultazione con il paziente, l'altezza del tacco massima delle calzature che il paziente desidera indossare con l'ortesi. La capacità di carico può essere determinata tramite il configuratore ortesico. Per la costruzione dell'ortesi raccomandiamo di utilizzare i componenti modulari individuati dal configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro consigliata.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

| Strumenti per le viti delle articolazioni modulari | Larghezza modulare 20 mm |
|---|--------------------------|
| chiave/inserto per viti con cava esalobata T20 | x |
| chiave/inserto per viti con cava esalobata T8 | x |
| cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm | x |
| cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 5 x 100 mm | x |
| pinza | x |

| Strumenti per livella | Larghezza modulare 20 mm |
|---|--------------------------|
| chiave/inserto per viti con cava esalobata T6 | x |

| Strumenti per vite di pressione | Larghezza modulare 20 mm |
|--|--------------------------|
| chiave/inserto per viti con cava esalobata T25 | x |

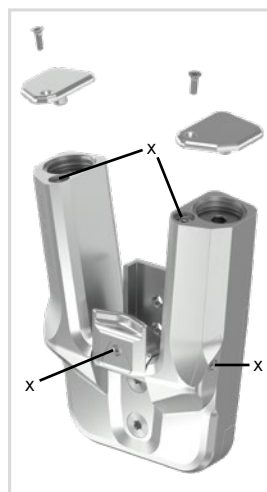


Fig. 6

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 innanzitutto l'unità funzionale dall'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale dopo il montaggio, seguire la sequenza di montaggio di seguito riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.7.

Maggiori informazioni sulla conversione sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione per articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità plug + go** (vedere codice QR, fig. 7) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 7



Il sistema idraulico dell'unità funzionale non deve essere aperto. Nei disegni esplosi (fig. 44-46) sono riportati i componenti modulari dell'articolazione modulare che possono essere smontati. Le viti del sistema idraulico contrassegnate in fig. 6 non devono essere allentate.



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

8.1 Smontaggio dell'unità funzionale

- 1 Spostare la leva di comando sulla parte anteriore dell'unità funzionale verso l'alto.
- 2 Svitare entrambe le viti a testa svasata.
- 3 Posizionare la rondella sull'unità funzionale e avvitare la vite di pressione nella filettatura della prima vite (V1, fig. 12). La vite di pressione non deve essere avvitata completamente (fig. 8).
- 4 Separare la parte superiore dell'articolazione e l'unità funzionale esercitando una forza su entrambe come illustrato (freccie in fig. 8). È possibile fare ciò utilizzando una morsa da banco o mediante colpi controllati, ad es. con un martelletto a testa morbida.
- 5 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.

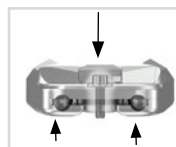


Fig. 8



Fig. 9

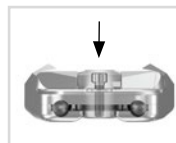


Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

8.2 Montaggio dell'unità funzionale



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

- 1 Prima del montaggio, pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori dell'unità funzionale con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Applicare colla spray su un lato del dischetto di slittamento e incollarlo sull'unità funzionale (fig. 9).
- 3 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
- 4 Sull'unità funzionale, lubrificare le superfici laterali di contatto con la parte superiore dell'articolazione utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 5 Montare l'unità funzionale premendola contro la vite di pressione e la rondella (fig. 10).
- 6 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.
- 7 Avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig. 12).
- 8 Verificare che tra l'unità funzionale e la parte superiore dell'articolazione non vi sia più alcuno spazio vuoto (fig. 13).

8.3 Montaggio della staffa per piede modulare

- 1 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale e le superfici di contatto della staffa per piede modulare tra la staffa e le unità elastiche utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 2 Lubrificare **leggermente** il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati e posizionarlo sulla staffa per piede modulare cosicché su ogni lato ci sia un dischetto di slittamento (fig. 14).

- 3 Far scorrere dal basso la staffa per piede modulare tra l'unità funzionale e la parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che il dischetto di slittamento rimanga nella posizione corretta.
- 4 Inserire il dado testa ovale nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 15).
- 5 Avvitare la seconda vite a testa svasata (vite dell'asse, V2; fig. 16).



Fig. 15

8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti dell'unità funzionale di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 8.7). 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.



Fig. 16

8.5 Montaggio dell'unità elastica

- 1 Allentare le viti sulla parte posteriore dell'unità funzionale e rimuovere entrambe le coperture dell'unità elastica (fig. 17).
- 2 Allentare le viti sui canali delle molle e rimuovere le coperture delle viti di regolazione (fig. 18). Le viti di regolazione (2) sono ora visibili.
- 3 Svitare le viti di regolazione fino all'arresto e spostare la leva di comando (1) verso il basso sul lato anteriore dell'unità funzionale (fig. 16).
- 4 Posizionare l'O-ring ammortizzatore (4) e la boccola scorrevole (5) assieme al pistone (3) (fig. 19). Controllare il corretto posizionamento delle boccole scorrevoli sul pistone (fig. 20). Applicare una goccia di grasso per articolazione ortesica sugli O-ring ammortizzatori.
- 5 Posizionare le molle a compressione (6) sopra.
- 6 Inserire le unità elastiche (7) insieme ai pistoni (3) e ai componenti modulari montati (4, 5, 6) nei canali delle molle (fig. 19).
- 7 Avvitare nuovamente le viti di regolazione. Assicurarsi che non sia presente nessun gioco nella direzione ap. Le viti di regolazione dovrebbero essere avvitate finché non è presente nessun gioco nella direzione ap. Nel fare questo, si raccomanda di non comprimere le unità elastiche.
- 8 Spostare la leva di comando verso il basso.



Fig. 17



Fig. 18

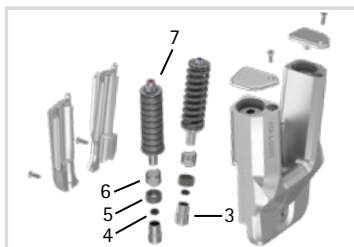


Fig. 19



Fig. 20



Spostare la leva di comando verso l'alto e verificare il sistema idraulico dopo aver inserito le unità elastiche nell'articolazione modulare e aver avvitato le viti di regolazione. Se il sistema idraulico è disturbato (mancanza di mobilità nel sistema idraulico), allentare leggermente le viti di regolazione.



Fig. 21

- 9 Riposizionare le coperture delle unità elastiche sul retro dell'unità funzionale (fig. 21) e le coperture delle vite di regolazioni sui canali delle molle.

8.6 Verifica della leva di comando

In seguito al montaggio delle unità elastiche verificare il funzionamento della leva di comando.

- 1 Spostare la leva di comando verso l'alto.
- 2 Muovere l'articolazione modulare in direzione ap e controllare se l'angolo dell'articolazione tibiotarsica può essere modificato.
- 3 Spostare la leva di comando verso il basso e verificare che il nuovo angolo dell'articolazione tibiotarsica sia fissato e venga conservato.

8.7 Fissaggio delle viti

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

- 1 Allentare le viti dell'unità funzionale (fig. 16) dopo aver controllato la facilità di movimento e rimuoverle dall'unità funzionale.
- 2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura delle viti.
- 3 Fissare le viti dell'unità funzionale (fig. 16) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
- 4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

| Viti per l'unità funzionale | Larghezza modulare 20 mm |
|--|-----------------------------|
| vite di pressione per ausilio a pressione per piastra di copertura | 6 Nm |
| vite a testa svasata con cava esalobata (V1) | 6 Nm |
| vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V2) | 4 Nm |



Le viti dell'unità funzionale non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati dell'unità funzionale.

9. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi può essere adattata individualmente alle esigenze del paziente con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili. Le impostazioni descritte nei paragrafi da 9.1 a 9.4 non si influenzano l'un l'altra. Pertanto, possono essere modificate separatamente e indipendentemente l'una dall'altra.



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. 22) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 22

9.1 Regolazione o adattamento della struttura ortesica e orientamento della livella

Mediante la leva di comando sull'unità funzionale è possibile modificare di continuo l'angolo dell'articolazione tibiotarsica in entrambe le direzioni fino a 17°. Eseguire tutte le regolazioni sull'ortesi sul banco da lavoro e non sulla gamba del paziente. Procedere nel modo seguente:

- 1 Posizionare l'ortesi nella scarpa.
- 2 Spostare la leva di comando verso l'alto (fig. 23) e portare l'ortesi nella posizione desiderata (fig. 24).
- 3 Fissare l'articolazione modulare spostando verso il basso la leva di comando (fig. 25).



Fig. 23



Accertarsi che la leva di comando sia completamente spostata verso il basso. Se essa sporge leggermente, l'ortesi non fornisce la sicurezza necessaria. Inoltre, ciò può danneggiare il sistema idraulico dell'articolazione modulare.



Fig. 24

- 4 Orientare la livella con l'ausilio di una chiave per viti con cava esalobata. La bolla d'aria deve essere allineata centralmente (fig. 26). Se fosse necessario adattare la struttura dell'ortesi in un secondo momento durante l'andamento terapeutico, iniziare dalla fase 1.



Fig. 25



La livella (vedere paragrafo 10.3) viene orientata in modo tale che mostri la corretta struttura dell'ortesi e che successivamente possa essere utilizzata dal tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato e dal paziente come aiuto indicativo.

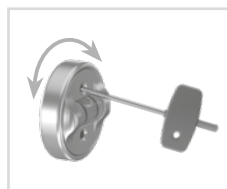


Fig. 26

9.2 Aumento della libertà di movimento

È possibile incrementare la libertà di movimento dell'articolazione modulare di 34° spostando la leva di comando verso l'alto. Notare che, in questa regolazione, le unità elastiche non sono attive.



Questa impostazione è adatta solo per regolare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica, quando si sta seduti e per indossare e togliere l'ortesi, e non deve essere utilizzata mentre si cammina, si corre o si va in bicicletta. L'ortesi non fornisce al paziente la sicurezza necessaria, in quanto la sua funzione viene rimossa in questa impostazione. Inoltre, ciò può danneggiare il sistema idraulico dell'articolazione modulare.

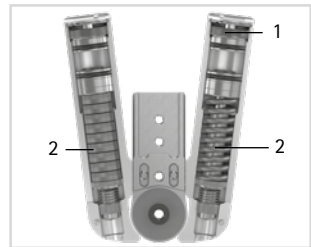


Fig. 27

9.3 Sostituzione dell'unità elastica

La forza elastica si modifica grazie alle unità elastiche (2) in forze elastiche diverse (fig. 27). 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. 28). Considerare che l'unità elastica determina la libertà di movimento massima possibile per l'articolazione modulare fissata.

Per sostituire l'unità elastica è necessario allentare le vite di regolazione (1, fig. 27). Dopo aver inserito la nuova unità elastica, è necessario riavvitare la vite di regolazione finché l'unità elastica montata non presenta più alcun gioco.

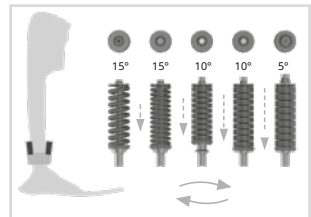


Fig. 28

9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 29) 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 sono riportate nella tabella seguente.

| Marcatura in gradi | |
|--------------------|-------|
| Larghezza modulare | 20 mm |
| Gradi | 2° |

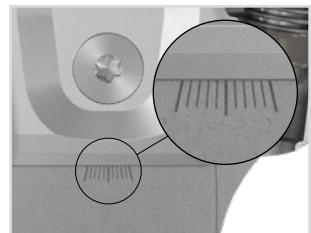


Fig. 29

10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

10.1 Collegamento alla stecca articolare/ all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 30-32) mediante incollaggio o avvvitamento e avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione.



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32

Maggiori informazioni sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati Stecche modulari e ancoraggi modulari (vedere codice QR, fig. 33).



Fig. 33

10.2 Levigazione delle parti dell'ortesi

Dopo avere eseguito il temperaggio delle parti dell'ortesi, limare i bordi del laminato. Fare attenzione a non limare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione. Questo può danneggiare la compatibilità tra la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura, il che può portare a rumori meccanici e alla rottura delle linguette di aggiustamento con perno. Assicurarsi che i bordi inferiori dell'unità funzionale non entrino in contatto con il laminato della parte del piede quando la leva di comando è spostata verso l'alto, sia in estensione dorsale completa, sia in flessione plantare completa, in modo che il paziente possa usufruire della massima libertà di movimento.

Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

10.3 Montaggio della livella

Montare la livella lateralmente sulla scocca per la parte inferiore della gamba. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online **Assembly of the Spirit Level of the NEURO HiSWING** (vedere codice QR, fig. 34) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 34

11. Conversione dell'articolazione tibiotarsica modulare

Se non si ha bisogno delle opzioni di conversione, limare completamente le parti in sporgenza lungo le linee verticali (fig. 37).

11.1 Opzioni di conversione con modularità plug + go

La NEURO HiSWING è dotata di modularità plug + go. Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità plug + go dispongono di staffe per piede modulari, di parti superiori dell'articolazione e di dime per montaggio/colata identiche e possono essere convertite l'un l'altra in modo semplice. Tutte le differenze funzionali risiedono nell'unità funzionale. Maggiori informazioni sulla conversione sono disponibili nel tutorial online **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (vedere codice QR, fig. 35) sul sito Internet di FIOR & GENTZ. Le seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari sono dotate della modularità plug + go:



Fig. 35

- NEURO CLASSIC con modularità plug + go
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING-CLASSIC
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING

11.2 Conversione con modularità plug + go

- 1 Smontare l'unità funzionale.
- 2 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 36).

Durante il montaggio dell'unità funzionale osservare le fasi di lavoro riportate nei paragrafi 8 e 10.2.

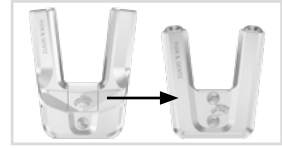


Fig. 36

11.3 Opzioni di conversione senza modularità plug + go

L'articolazione tibiotarsica modulare può essere convertita anche in un'articolazione **NEURO CLASSIC con movimento libero** mediante un'opzionale limatura della staffa per piede modulare e la sostituzione dell'unità funzionale.

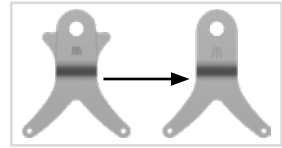


Fig. 37

11.3.1 Conversione senza modularità plug + go

- 1 Limare completamente le parti sporgenti lungo le linee laser verticali (fig. 37). Tuttavia, questa procedura ha una finalità puramente estetica: la funzione viene fornita anche senza limare le parti sporgenti.
- 2 Smontare l'unità funzionale.
- 3 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare **NEURO CLASSIC con movimento libero** nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 38).



Fig. 38

12. Manutenzione

Verificare periodicamente il funzionamento e lo stato di usura dell'articolazione modulare. Esaminare in particolare i possibili problemi descritti dei componenti modulari riportati nella tabella seguente ed eseguire gli interventi di manutenzione corrispondenti, 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.



Il sistema idraulico dell'unità funzionale non deve essere aperto. Nei disegni esplosi (fig. 44-46) sono riportati i componenti modulari dell'articolazione modulare che possono essere smontati.

| Componente dell'articolazione | Possibile problema | Misura | Controllo raccomandato, event. sostituzione* | Sostituzione successiva |
|-------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|-------------------------|
| O-ring ammortizzatore** | usura | sostituire l'O-ring ammortizzatore | ogni 6 mesi | ogni 6 mesi |
| O-ring per fissare l'unità elastica | usura | sostituire l'O-ring | ogni 6 mesi | ogni 6 mesi |

| Componente dell'articolazione | Possibile problema | Misura | Controllo raccomandato, event. sostituzione* | Sostituzione successiva |
|--|---|--|--|-------------------------|
| unità elastica | usura | sostituire l'unità elastica | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| | spostamento delle molle a tazza (fig. 41) | riallineare le molle a tazza con una pinza | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| | rumori dell'unità elastica con molla a compressione | lubrificare la molla a compressione con grasso per articolazione ortesica oppure olio lubrificante (codice art. FT3000-15) | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| | rumori dell'unità elastica con molle a tazza | lubrificare le molle a tazza con olio lubrificante (codice art. FT3000-15) | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| molla a compressione** | usura | sostituire la molla a compressione | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| boccola scorrevole (pistone)** | usura | sostituire la boccola scorrevole | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| boccola scorrevole (staffa per piede modulare) | usura | sostituire la boccola scorrevole | ogni 6 mesi | ogni 18 mesi |
| dischetto di slittamento | usura | sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 12.3 | 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 |
| linguetta di aggiustamento con perno | rottura | sostituire il cavo di collegamento | ogni 6 mesi | ogni 36 mesi |
| pistone** | usura | sostituire il pistone | ogni 6 mesi | ogni 36 mesi |
| unità funzionale | usura o perdita della funzione | sostituire l'unità funzionale | 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 |

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

** parte dell'unità funzionale

In ogni intervento di manutenzione pulire la filettatura del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori dell'unità funzionale con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

In occasione di ciascun intervento di manutenzione fissare le viti dell'unità funzionale con la coppia di serraggio corrispondente e con LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 8.7). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 39) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 39

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. 40) dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. Per la sicurezza del paziente e per mantenere le funzioni intatte, l'ortesi deve essere sottoposta regolarmente a interventi di manutenzione secondo quanto indicato nel programma della manutenzione. I termini per gli interventi di manutenzione sono riportati e vengono confermati nel pass di servizio ortesico.



Fig. 40

12.2 Manutenzione delle molle a tazza

Durante la manutenzione controllare attentamente le molle a tazza. Si consiglia di lubrificare lateralmente le molle a tazza con olio lubrificante (codice art. FT3000-15) a ogni intervento di manutenzione e, se necessario, di riallinearle per prolungare la vita utile dell'unità elastica. Se necessario, sostituire l'unità elastica per mantenere il funzionamento dell'articolazione modulare.

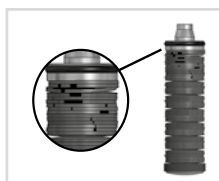


Fig. 41

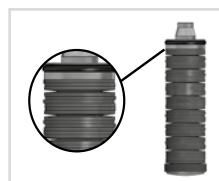


Fig. 42

12.3 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1407-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 43). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento preformati.

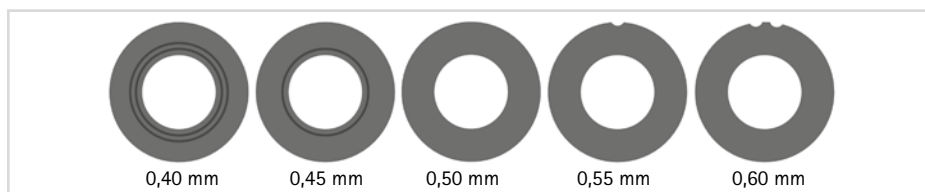


Fig. 43

12.4 Rimozione dello sporco

Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, rimuovere lo sporco dall'articolazione. A tal fine smontare l'articolazione modulare e pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

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:

- 1 Rispettare interamente gli interventi di manutenzione indicati e documentare gli interventi di manutenzione (vedere paragrafo 12).
- 2 Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 12).
- 3 Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 12).
- 4 Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 12).
- 5 Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 12).
- 6 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 dell'articolazione modulare, l'articolazione modulare non deve più essere utilizzata. Considerare le modifiche previste dei dati del paziente già durante la pianificazione del prodotto su misura.
- 7 La durata di utilizzo delle articolazioni modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).
- 8 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 HiSWING

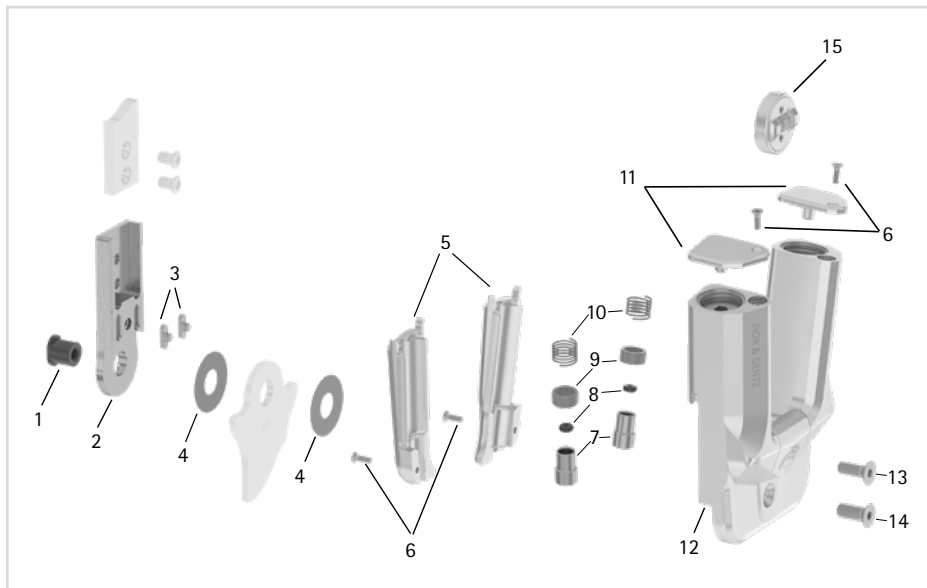


Fig. 44

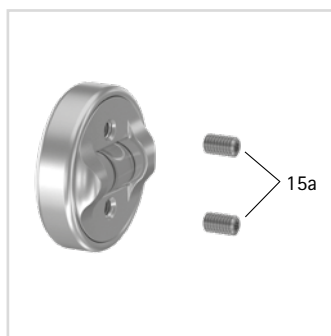


Fig. 45



Fig. 46

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

15.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING**

| Pos. | Codice articolo per larghezza modulare | |
|------|--|---|
| | 20 mm | |
| | | Descrizione |
| 1 | SB1069-L0960 | dado testa ovale |
| 2-3 | SF0315-P/TI | parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, titanio |
| 2-3 | SF0335-P/TI | parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio |
| 2-3 | SF0335-8P/TI | parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio |
| 3 | SF0395-01 | linguetta di aggiustamento con perno |
| 4 | GS2611-* | dischetto di slittamento* |
| 5 | SH0765-2/L | copertura dell'unità elastica, sinistra laterale o destra mediale |
| 5 | SH0765-2/R | copertura dell'unità elastica, sinistra mediale o destra laterale |
| 6 | SC1403-L08/1 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 7 | SH0493-01 | pistone |
| 8 | VE3771-012/26 | O-ring ammortizzatore |
| 9 | GS1108-500 | boccola scorrevole |
| 10 | FE1027-01 | molla a compressione |
| 11 | SH0765-3/L | copertura della vite di regolazione, sinistra laterale o destra mediale |
| 11 | SH0765-3/R | copertura della vite di regolazione, sinistra mediale o destra laterale |
| 12 | - | piastra di copertura |
| 13 | SC1405-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata |
| 14 | SC1406-L14 | vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse) |
| 5-14 | SH7975-AL | unità funzionale modularità plug + go |
| 15 | SH7805 | livella |
| 15a | SC9403-L05 | perno filettato |

15.3 unità elastiche

| Pos. | Codice articolo per larghezza modulare | |
|------|--|--|
| | 20 mm | |
| | | Descrizione |
| 16 | SH5805-15/18 | unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15° |
| 16 | SH5805-15/25 | unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15° |
| 16 | SH5805-10/40 | unità elastica, bianca, forte, mobilità max. 10° |
| 16 | SH5805-10/60 | unità elastica, gialla, molto forte, mobilità max. 10° |
| 16 | SH5805-05/99 | unità elastica, rossa, extra forte, mobilità max. 5° |
| 16a | VE3771-11/10 | O-ring per fissare l'unità elastica |

15.4 Dischetti di slittamento

| * Dischetti di slittamento |
|--|
| Codice articolo per larghezza modulare |
| 20 mm |
| Ø = 26 mm |
| GS2611-040 |
| GS2611-045 |
| GS2611-055 |
| GS2611-050 |
| GS2611-060 |

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



Fig. 47



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

17. Legenda



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



dispositivo medico



codice articolo



produttore



codice del lotto



seguire le istruzioni per l'uso



singolo paziente – uso multiplo



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

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 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.

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 tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato 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.



Altezza del tacco considerata nella scelta dell'articolazione modulare:

_____ mm

Il paziente è stato informato in merito all'altezza del tacco massima utilizzabile.

Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

sinistra destra

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

