

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



NEURO
VARIO-SWING

NEURO VARIO-SWING

Download: www.fior-gentz.it

Sommaro

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	8
4.	Funzione dell'articolazione	8
5.	Fornitura	9
6.	Capacità di carico	9
7.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	9
8.	Montaggio dell'articolazione modulare	10
8.1	Smontaggio della piastra di copertura	10
8.2	Montaggio della piastra di copertura	10
8.3	Montaggio della staffa per piede modulare	11
8.4	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	11
8.5	Montaggio dell'unità di avvitatura	12
8.6	Montaggio dell'unità elastica	12
8.7	Fissaggio delle viti	13
9.	Regolazioni possibili dell'ortesi	13
9.1	Struttura regolabile	14
9.2	Libertà di movimento regolabile	14
9.3	Forza elastica modificabile	14
9.4	Lettura dell'angolo dell'articolazione	15
10.	Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi	15
10.1	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	15
10.2	Levigazione delle parti dell'ortesi	15
11.	Conversione dell'articolazione tibiotarsica modulare	15
11.1	Opzioni di conversione con modularità plug + go	16
11.1.1	Conversione con modularità plug + go	16
11.2	Opzioni di conversione senza modularità plug + go	16
11.2.1	Conversione senza modularità plug + go	16

12. Manutenzione	17
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	19
12.4 Rimozione dello sporco	19
13. Durata di utilizzo	19
14. Conservazione	19
15. Ricambi	20
15.1 Disegno esploso NEURO VARIO-SWING	20
15.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SWING	21
15.3 Unità elastiche	23
16. Smaltimento	24
17. Legenda	24
18. Conformità CE	25
19. Informazioni legali	25
20. Informazioni per la documentazione clinica	26
21. Consegna dell'ortesi	27

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

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 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 viti allentate

Fissare la piastra di copertura 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 una selezione errata dei componenti modulari

Assicurarsi che l'articolazione modulare e i componenti modulari non siano sottoposti a carico e che siano adattati alle necessità ed esigenze del paziente per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente

Se i dati del paziente sono cambiati (per es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), calcolare la sollecitazione prevista dell'articolazione modulare, pianificare di nuovo il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a 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 delle unità elastiche/delle unità di avvitatura

Regolare le unità elastiche/le unità di avvitatura 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 sulla parte superiore 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.

AVVERTENZA

Rottura dei componenti modulari a causa di punti di rottura sulla staffa per piede modulare

Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare punti di rottura. Limare la staffa per piede modulare lungo le marcature laser.

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 basa 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 VARIO-SWING** deve essere montata con altre articolazioni tibiotarsiche modular dell'assortimento di prodotti di FIOR & GENTZ. Le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO CLASSIC con modularità plug + go**, **NEURO VARIO-CLASSIC 2** e **NEURO VARIO 2** possono essere utilizzate 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 ha le seguenti funzioni:

Componente modulare	Funzioni
unità elastica (dorsale)	- determinazione della libertà di movimento massima in flessione plantare; - funzione di sollevamento del piede integrata; - abbassamento controllato del piede in <i>loading response</i> .
	vite di limitazione del movimento: - limitazione della libertà di movimento massima in flessione plantare

Componente modulare	Funzioni
unità di avvitatura	adattamento della struttura dell'ortesi

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (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 (fig. 4)	1



Fig. 2

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



Fig. 3



Fig. 4

6. 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.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti per le viti delle articolazioni modulari	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
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	x
cacciavite a taglio, 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
pinza	x	x	x	x	x

Strumenti per vite di pressione	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T25	-	-	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 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. 5) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 5



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

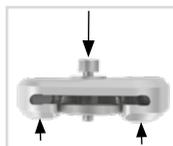


Fig. 6

8.1 Smontaggio della piastra di copertura

- 1 Svitare entrambe le viti a testa svasata.
- 2 Posizionare la rondella sulla piastra di copertura e avvitare la vite di pressione nella filettatura della prima vite (V1). La vite di pressione non deve essere avvitata completamente (fig. 6).
- 3 Separare la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura esercitando una forza su entrambe come illustrato (freccie in fig. 6). È possibile fare ciò utilizzando una morsa da banco o mediante colpi controllati, ad es. con un martelletto a testa morbida.
- 4 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.



Fig. 7

8.2 Montaggio della piastra di copertura



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.



Fig. 8

- 1 Prima del montaggio, pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria la filettatura per 10 minuti.
- 2 Applicare colla spray su un lato del primo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 7).
- 3 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
- 4 Lubrificare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione che entrano in contatto con la piastra di copertura utilizzando il grasso per articolazione ortesica (fig. 8).
- 5 Montare la piastra di copertura premendola contro la vite di pressione e la rondella (fig. 9).



Fig. 9

- 6 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.
- 7 Avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig. 10).
- 8 Verificare che tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione non vi sia più alcuno spazio (fig. 11).



Fig. 10

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 l'unità elastica/l'unità di avvitatura 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 (fig. 12).
- 3 Far scorrere dal basso la staffa per piede modulare tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che il dischetto di slittamento sia rivolto in direzione della parte superiore dell'articolazione e che rimanga nella posizione corretta.
- 4 Inserire il dado testa ovale nell'apposito foro svasato presente nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 13).
- 5 Avvitare la seconda vite a testa svasata (vite dell'asse, V2; fig. 14).



Fig. 11



Fig. 12

8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra 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. 13



Fig. 14

8.5 Montaggio dell'unità di avvatura

- 1 Assemblare l'ammortizzatore dell'arresto/O-ring ammortizzatore (2) e la boccola scorrevole (3) con il pistone (1) (fig. 15). Controllare il corretto posizionamento della boccola scorrevole sul pistone (fig. 16).
- 2 Posizionare la molla a compressione (4) sopra il gruppo.
- 3 Inserire il pistone (1) e i componenti modulari montati (2, 3, 4) nel canale della molla.
- 4 Avvitare la vite di regolazione della struttura (5; fig. 15) nel canale della molla (fig. 17). Rispetto alla piastra di copertura, posizionare la staffa per piede modulare in modo che l'articolazione modulare risulti centrata all'interno delle marcature in gradi. Avvitare l'unità di avvatura fino a quando la molla a compressione non risulta completamente compressa nella posizione in cui viene tenuta la staffa per piede modulare.

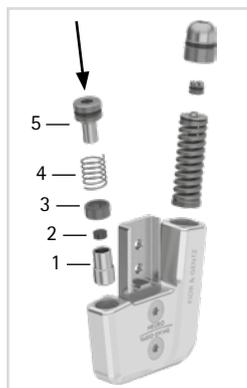


Fig. 15



Avvitare e svitare la vite di pressione con cautela per evitare che la molla a compressione salti fuori involontariamente.



Fig. 16

8.6 Montaggio dell'unità elastica

- 1 Inserire l'unità di avvatura sull'unità elastica (fig. 18).
- 2 Avvitare quindi l'unità elastica per la flessione plantare nel canale posteriore della molla (fig. 19) fino a quando l'unità non entra in contatto con la staffa per piede modulare. Non precaricare l'unità elastica.



Se l'O-ring dell'unità di avvatura dovesse essere ancora visibile dopo aver avvitato l'unità elastica nell'articolazione modulare, verificare l'impostazione dell'articolazione modulare e contattare, se necessario, l'assistenza tecnica.



Fig. 17

- 3 Assicurarsi che non sia presente nessun gioco nell'articolazione modulare. Verificare la mancata presenza di gioco muovendo leggermente l'articolazione modulare in direzione ap. Eseguire all'occorrenza una successiva regolazione.
- 4 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.



Fig. 18



Fig. 19

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 della piastra di copertura (fig. 14) dopo aver controllato la facilità di movimento e rimuoverla dalla piastra di copertura.
- 2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura delle viti.
- 3 Fissare le viti della piastra di copertura (fig. 14) 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 piastra di copertura	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
vite di pressione per ausilio a pressione per piastra di copertura	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (V1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

9. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi può essere adattata individualmente alle esigenze del paziente con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili. Le regolazioni descritte non si influenzano l'un l'altra e 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. 20) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 20

9.1 Struttura regolabile

Con la vite di regolazione della struttura (1; fig. 21) e l'unità di avvvitatura (4; fig. 21) è possibile regolare la struttura dell'ortesi. Accertarsi che la regolazione di precisione non superi i 10°. Inoltre, durante il controllo della struttura comprimere la molla a compressione nell'unità di avvvitatura (4; fig. 21). Non precaricare l'unità elastica perché ciò può causare un danno all'articolazione modulare.

È possibile aumentare e diminuire l'angolo tra la parte inferiore della gamba e il piede (fig. 22):

- Per aumentare l'angolo, svitare innanzitutto la vite di regolazione della struttura (1; fig. 21). Quindi avvvitare l'unità di avvvitatura (4; fig. 21) fino al raggiungimento della struttura desiderata. All'occorrenza, avvvitare ulteriormente l'unità elastica tramite la vite di regolazione della struttura per evitare un gioco in direzione ap.
- Per diminuire l'angolo, svitare l'unità di avvvitatura (4; fig. 21) fino al raggiungimento della struttura desiderata. In seguito, avvvitare la vite di regolazione della struttura (1; fig. 21) con l'unità elastica fino a quando non è più presente alcun gioco in direzione ap.

Il pistone dell'unità di avvvitatura non dovrebbe perdere contatto con la staffa per piede modulare (max. 15° in flessione plantare) nel suo intero arco di movimento, altrimenti si verificano rumori.

9.2 Libertà di movimento regolabile

La vite di limitazione del movimento (2; fig. 21) consente una modifica continua della libertà di movimento in flessione plantare. Ogni unità elastica stabilisce la mobilità massima possibile ed è disponibile nei livelli 5°, 10° e 15°. Avvitando la vite di limitazione del movimento si può limitare o bloccare completamente la libertà di movimento massima possibile (fig. 23).

9.3 Forza elastica modificabile

La forza elastica può essere modificata mediante la sostituzione delle unità elastiche (3; fig. 21). 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. 24). Ogni unità elastica stabilisce la libertà di movimento massima possibile.



Fig. 21

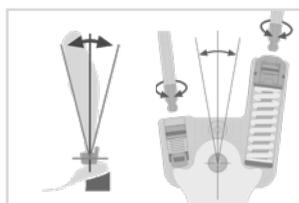


Fig. 22

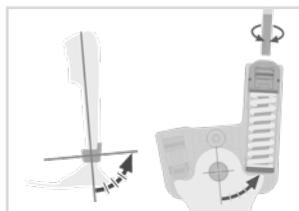


Fig. 23

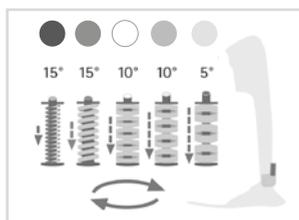


Fig. 24

9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 25) 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.

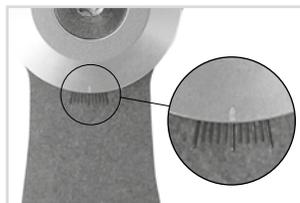


Fig. 25

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

Marcatura in gradi					
Larghezza modulare	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Gradi	5°	5°	2°	2°	2°

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. 26-28) mediante incollaggio o avvitamento e avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione.



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28

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. 29).



Fig. 29

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.

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

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. 32).

11.1 Opzioni di conversione con modularità plug + go

NEURO VARIO-SWING è dotata di modularità plug + go. 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 facilmente convertite l'una nell'altra. 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. 30) sul sito Internet di FIOR & GENTZ. Le seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari sono dotate della modularità plug + go:



Fig. 30

- 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

11.1.1 Conversione con modularità plug + go

Il passaggio 2 è necessario solo per eseguire una conversione nell'articolazione modulare NEURO HiSWING.

- 1 Smontare l'unità funzionale o la piastra di copertura.
- 2 Montare la livella lateralmente sulla scocca per la parte inferiore della gamba.
- 3 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 31).



Fig. 31

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

11.2 Opzioni di conversione senza modularità plug + go

L'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SWING può essere convertita anche in un'articolazione NEURO CLASSIC con movimento libero mediante una opzionale limatura della staffa per piede modulare e una sostituzione della piastra di copertura.

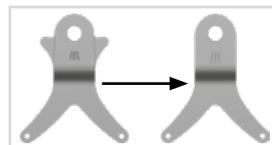


Fig. 32

11.2.1 Conversione senza modularità plug + go

- 1 Limare completamente le parti sporgenti lungo le linee laser verticali (fig. 33). Tuttavia, questa procedura ha una finalità puramente estetica: la funzione viene fornita anche senza limare le parti sporgenti.
- 2 Smontare la piastra di copertura.
- 3 Montare la piastra di copertura dell'articolazione modulare NEURO CLASSIC con movimento libero nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 33).

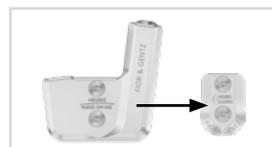


Fig. 33

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
ammortizzatore dell'arresto/O-ring ammortizzatore**	usura	ammortizzatore dell'arresto/ sostituire l'O-ring ammortizzatore	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura**	usura	sostituire l'O-ring	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
O-ring per fissare l'unità elastica	usura	sostituire l'O-ring	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
unità elastica	usura	sostituire l'unità elastica	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
	spostamento delle molle a tazza (fig. 36)	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
O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento**	usura	sostituire l'O-ring	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
piastra di copertura**	usura	sostituire la piastra di copertura	ogni 6 mesi	ogni 36 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

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
linguetta di aggiustamento con perno	rottura	sostituire linguetta di aggiustamento con perno	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

*** componenti modulari contenuti sostituibili anche separatamente

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

Durante ogni intervento di manutenzione fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata 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. 34) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 34

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. 35) 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. 35

12.2 Manutenzione delle molle a tazza

Durante la manutenzione, controllare accuratamente le molle a tazza (figg. 36-37). 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 la funzionalità dell'articolazione modulare.



Fig. 36

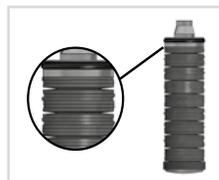


Fig. 37

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. 38). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

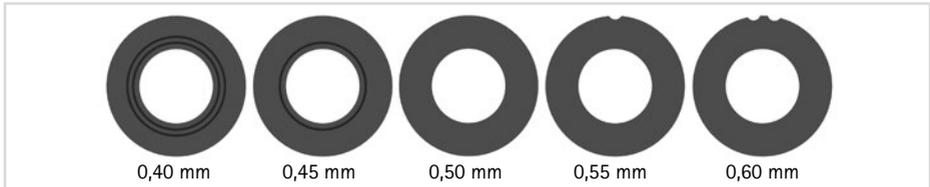


Fig. 38

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:

- 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 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 VARIO-SWING

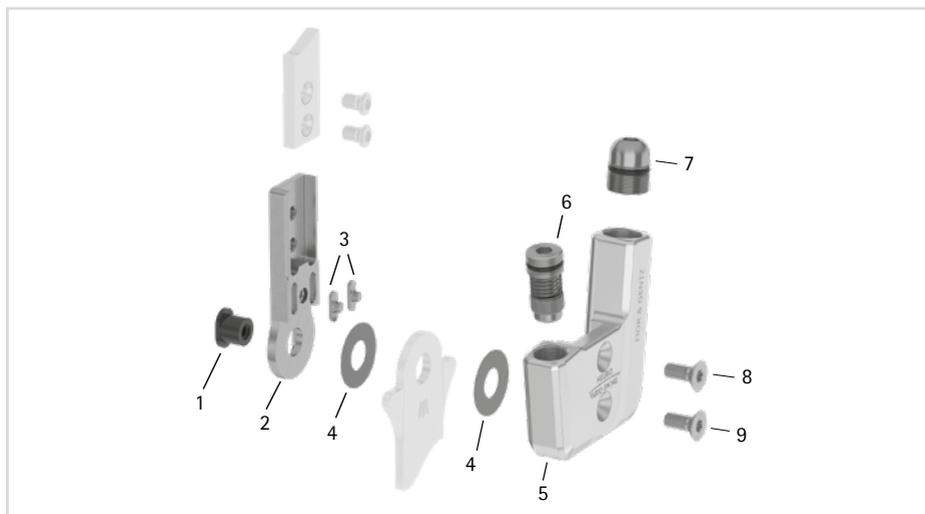


Fig. 39

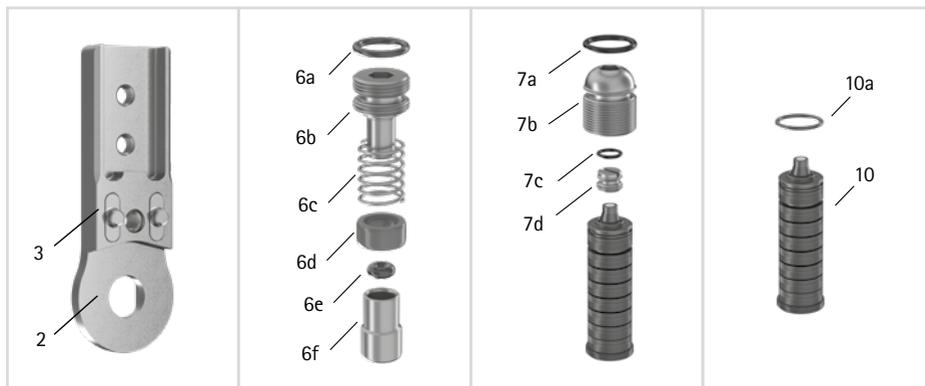


Fig. 40

Tutte le staffe per piede modulari dell'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SWING vengono fornite con boccia scorrevole integrata.

15.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	dado testa ovale
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, dritta, acciaio
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, dritta, titanio
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	linguetta di aggiustamento con perno
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	unità di avvitatura

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	vite di regolazione della struttura, acciaio
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	molla a compressione
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	boccola scorrevole
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	-	ammortizzatore dell'arresto
6e	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-ring ammortizzatore
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	pistone
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	unità di avvitatura
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	vite di regolazione della struttura
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	vite di limitazione del movimento
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	unità funzionale modularità plug + go, sinistra mediale o destra laterale

* Dischetti di slittamento

Codice articolo per larghezza modulare				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.3 Unità elastiche

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
10	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°
10	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	unità elastica, bianca, forte, mobilità max. 10°
10	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	unità elastica, gialla, molto forte, mobilità max. 10°
10	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	unità elastica, rossa, extra forte, mobilità max. 5°
10a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring per fissare l'unità elastica

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



Fig. 41



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 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 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen 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 ha consegnato al paziente, ai genitori o personale di assistenza anche 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 _____ - _____

