

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

IT



NEURO CLASSIC

Download: www.fior-gentz.it

Sommar

Pagina

1.	Informazioni	4
2.	Indicazioni di sicurezza	4
2.1	Classificazione delle indicazioni di sicurezza	4
2.2	Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare	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	Assortimento di prodotti	7
3.7	Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	8
4.	Funzione dell'articolazione	8
4.1	Giroplastica secondo Borggreve	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	Montaggio della staffa per piede modulare	10
8.2	Montaggio della piastra di copertura	11
8.3	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	11
8.4	Fissaggio delle viti	11
9.	Regolazioni possibili dell'ortesi	12
9.1	Libertà di movimento regolabile	12
9.2	Lettura dell'angolo dell'articolazione	12
10.	Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi	13
10.1	Collegamento alla stecca/all'ancoraggio modulare	13
10.2	Levigazione delle parti dell'ortesi	13
11.	Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari	13
11.1	Opzioni di conversione con modularità plug + go	13
11.1.1	Conversione con modularità plug + go	13
11.2	Opzioni di conversione senza modularità plug + go	14
11.2.1	Conversione senza modularità plug + go	14




12. Manutenzione	15
12.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	16
12.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento	16
12.3 Rimozione dello sporco	16
13. Durata di utilizzo	16
14. Conservazione	17
15. Ricambi	17
15.1 Disegno esploso NEURO CLASSIC	17
15.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO CLASSIC	18
16. Smaltimento	19
17. Legenda	20
18. Conformità CE	20
19. Informazioni legali	20
20. Informazioni per la documentazione clinica	21
21. Consegna dell'ortesi	22

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

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 nostro sito Internet o 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 limatura errata della staffa per piede modulare
Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non limare eccessivamente la staffa per piede modulare, soprattutto per la battuta dorsale, altrimenti la leva dell'avampiede non viene attivata; questo provoca un peggioramento della deambulazione del paziente a causa della mancata stabilità. Limare la staffa per piede modulare sempre:

- in modo graduale fino agli angoli di battuta necessari;
- con una regolazione successiva non superiore a 10°.

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 Assortimento di prodotti

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulla NEURO CLASSIC con modularità plug + go, statica e Borggreve, nonché sulla NEURO CLASSIC con modularità plug + go.

3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** può essere montata con altre articolazioni modulari del nostro assortimento di prodotti. È utilizzabile come supporto per **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** e per le articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità plug + go.

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

Le articolazioni tibiotarsiche modulari hanno le seguenti funzioni in base ai componenti modulari utilizzati:

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
staffa per piede modulare regolabile tramite limatura	dorsale: regolazione della libertà di movimento in flessione plantare mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	NEURO CLASSIC statica NEURO CLASSIC Borggreve
	ventrale: regolazione della libertà di movimento in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	

4.1 Giroplastica secondo Borggreve

Nell'operazione di giroplastica secondo Borggreve la parte inferiore della gamba viene fissata al piede con una rotazione di 180°. L'articolazione tibiotarsica assume pertanto la funzione del ginocchio non più presente (fig. 2).

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** può essere impiegata per una tecnica di ortoprotesi specifica. A tale scopo viene utilizzata una staffa per piede modulare specifica, la staffa per piede di Borggreve, che è stata concepita in collaborazione con il dipartimento di Tecnica Ortopedica dell'università di Heidelberg (fig. 3).

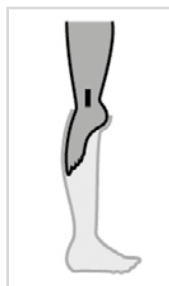


Fig. 2

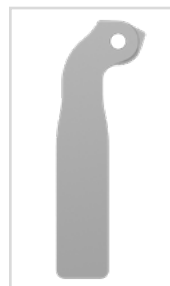


Fig. 3

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (fig. 4)	1
ausilio a pressione per piastra di copertura (fig. 5)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
dima per montaggio/colata (fig. 6)	1



Fig. 4

Le staffe per piede modulari corrispondenti devono essere ordinate separatamente.



Fig. 5



Fig. 6

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

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 8.4.

Maggiori informazioni sul montaggio della **NEURO CLASSIC con movimento libero, statica o Borggreve** sono disponibili nel tutorial online **Joint Assembly System Ankle Joints** (vedere codice QR, fig. 7) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Maggiori informazioni sulla conversione sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione Articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità plug + go** (vedere codice QR, fig. 8) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 7



Fig. 8



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

8.1 Montaggio della staffa per piede modulare

- 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 le filettature per 10 minuti.
- 2 Applicare colla spray su un lato del primo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 9).
- 3 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
- 4 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 5 Inserire il dado testa ovale nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 10).
- 6 Lubrificare **leggermente** il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 7 Posizionare il dischetto di slittamento sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 11).
- 8 Montare la staffa per piede modulare (fig. 12).

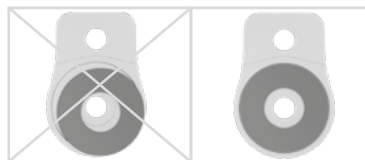


Fig. 9

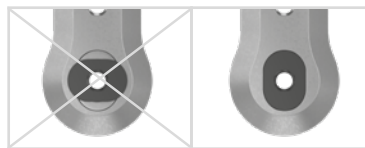


Fig. 10



Fig. 11

Fig. 12

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.

- 1 Posizionare la piastra di copertura sulla staffa per piede modulare.
- 2 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1, fig. 13).
- 3 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2, fig. 14).

8.3 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 8.4). Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire un dischetto di slittamento con uno immediatamente più spesso; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire il dischetto di slittamento immediatamente più sottile.



Fig. 13

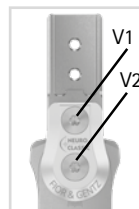


Fig. 14

8.4 Fissaggio delle viti

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

- 1 Allentare 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
V1 (vite 1, vite dell'asse)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	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.



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. 15) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 15

9.1 Libertà di movimento regolabile

Nelle articolazioni modulari con battuta regolabile tramite limatura, la massima libertà di movimento in estensione dorsale o flessione plantare può essere regolata limando la staffa per piede modulare (max. 10°, fig. 16). Se si lima la staffa per piede modulare fino alla linea di riferimento rotonda, l'articolazione tibiotarsica modulare acquista movimento libero in estensione dorsale o flessione plantare.

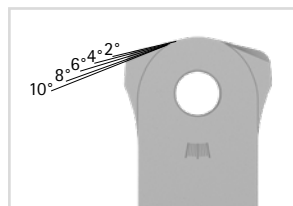


Fig. 16

9.2 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 17) che indicano l'angolo che intercorre tra i componenti modulari. È possibile verificare la posizione di base individuale (la struttura di base dell'ortesi), annotare l'angolo dell'articolazione indicato in quel momento e confrontare ulteriori deviazioni. L'angolo dell'articolazione nella posizione individuale di base non deve essere al di sotto delle marcature in gradi.

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

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

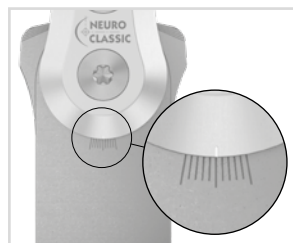


Fig. 17

10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

10.1 Collegamento alla stecca/ all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 18-20) mediante incollaggio o avvitamento e avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione.



Fig. 18



Fig. 19

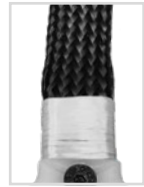


Fig. 20

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. 21).



Fig. 21

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 delle articolazioni tibiotarsiche modulari

11.1 Opzioni di conversione con modularità plug + go

La NEURO CLASSIC è dotata di modularità plug + go. Le nostre 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. 22) sul sito Internet di FIOR & GENTZ. Le seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari sono dotate della modularità plug + go:



Fig. 22

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

11.1.1 Conversione con modularità plug + go

Per una conversione della NEURO CLASSIC con modularità plug + go in un'altra articolazione tibiotarsica modulare con modularità plug + go occorre l'unità funzionale dell'articolazione tibiotarsica modulare desiderata e il dado testa ovale lungo.

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

- 1 Smontare l'unità funzionale.
- 2 Montare la livella lateralmente sulla scocca per la parte inferiore della gamba.
- 3 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare desiderata e il **dado testa ovale lungo** nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 23).



Fig. 23

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

Le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO CLASSIC** statica e **NEURO CLASSIC Borggreve** possono essere convertite anche in un'articolazione **NEURO CLASSIC** con **movimento libero** mediante la limatura della staffa per piede modulare.

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** è convertibile Inoltre supporto come nell'articolazione principale se è stata utilizzata la staffa per piede modulare dell'articolazione principale.

Articolazione tibiotarsica modulare	Convertibile in
NEURO CLASSIC (come supporto combinabile con staffa per piede modulare corrispondente)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC

11.2.1 Conversione senza modularità plug + go

Per una conversione della **NEURO CLASSIC** statica o **Borggreve** nella **NEURO CLASSIC** con **movimento libero**, limare completamente gli arresti sulla staffa per piede modulare. Per far questo, utilizzare le linee guida rotonde come guida (fig. 16).

Per una conversione della **NEURO CLASSIC** come supporto nell'articolazione principale, occorre l'unità funzionale o la piastra di copertura e il dado testa ovale dell'articolazione principale.

- 1 Smontare la piastra di copertura dell'articolazione modulare **NEURO CLASSIC**.
- 2 Montare l'unità funzionale o la piastra di copertura e il dado testa ovale dell'articolazione principale nella larghezza modulare corrispondente (vedere esempio fig. 24).

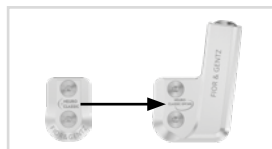


Fig. 24

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

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
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 11.2	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
unità funzionali***	usura o perdita della funzione	sostituire l'unità funzionale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
linguetta di aggiustamento con perno	rottura	sostituire il cavo di collegamento	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
staffa per piede modulare	usura o rottura	sostituire la 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 8.4). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 25) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 25

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. 26) 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. 26

12.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS2210-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 27). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

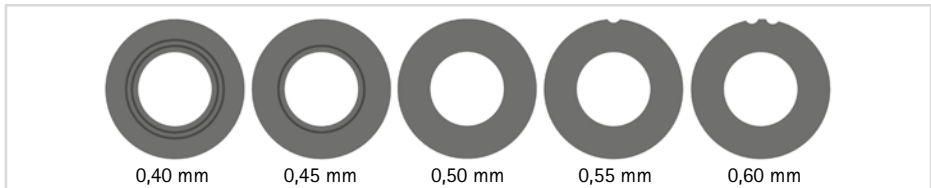


Fig. 27

12.3 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 18).

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 CLASSIC

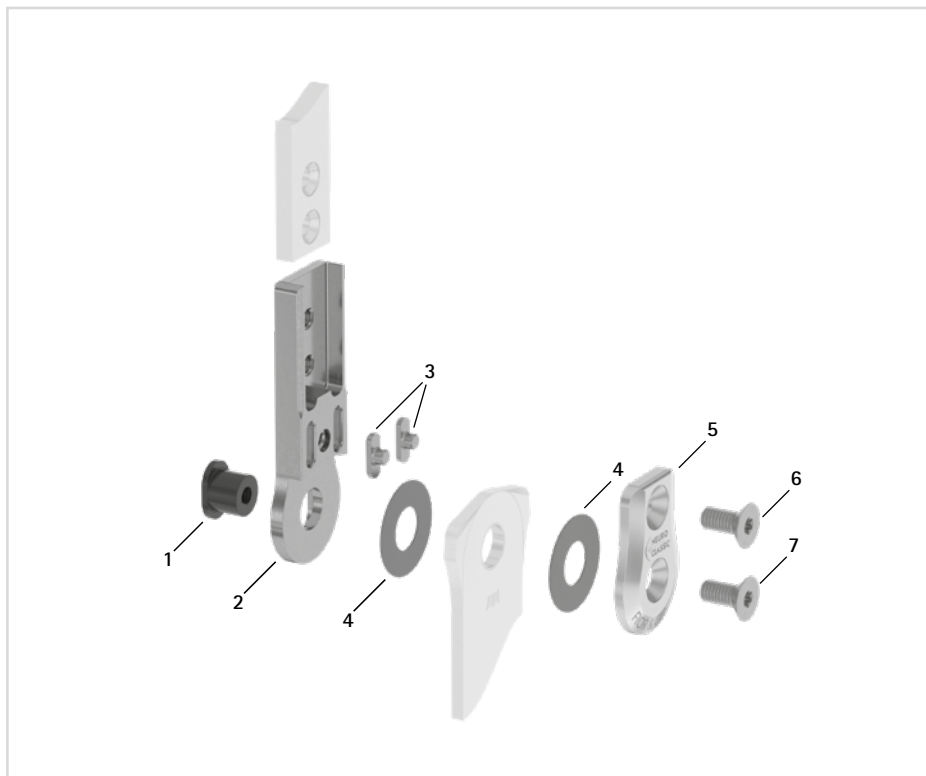


Fig. 28

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 CLASSIC**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	dado testa ovale
2	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
2	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, titanio
2	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	-	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	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	-	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	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	piastra di copertura
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
1, 5-7	SF1970-AL	SF1971-AL	SF1972-AL	SF1973-AL	SF1975-AL	unità funzionale modularità plug + go

*** 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

Dado testa ovale, lungo

Codice articolo per larghezza modulare

10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

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

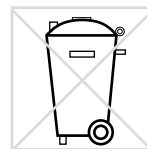


Fig. 29



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.



Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

sinistra destra

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

