

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

IT



NEURO CLASSIC Carbon

Download: www.fior-gentz.it




Sommarrio	Pagina
1. Informazioni	3
2. Indicazioni di sicurezza	3
2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza	3
2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione per ginocchio modulare	3
3. Uso	5
3.1 Destinazione d'uso	5
3.2 Indicazione	5
3.3 Controindicazione	5
3.4 Qualifica	5
3.5 Applicazione	5
3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	6
4. Funzione dell'articolazione	6
5. Fornitura	6
6. Capacità di carico	7
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	7
8. Montaggio dell'articolazione modulare	7
8.1 Montaggio dell'arresto di estensione	7
8.2 Montaggio della parte inferiore dell'articolazione	8
8.3 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	8
8.4 Fissaggio delle viti	8
9. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi	9
9.1 Collegamento all'ancoraggio modulare	9
10. Conversione dell'ortesi con articolazione per ginocchio modulare NEURO CLASSIC Carbon	9
11. Manutenzione	10
11.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	10
11.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento	11
11.3 Rimozione dello sporco	11
12. Durata di utilizzo	11
13. Conservazione	12
14. Ricambi	12
14.1 Disegno esploso NEURO CLASSIC Carbon	12
14.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO CLASSIC Carbon	13
14.3 Dischetti di slittamento	13
15. Smaltimento	13
16. Legenda	14
17. Conformità CE	14
18. Informazioni legali	14
19. Informazioni per la documentazione clinica	15
20. Consegna dell'ortesi	16

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.
<i>AVVISO</i>	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 per ginocchio 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 a causa di una manipolazione impropria

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e i possibili pericoli, in particolare per quanto riguarda il carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un livello elevato di attività fisica, a un aumento di peso).

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto all'allentamento del dado testa ovale

Fissare la vite del dado testa ovale 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 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.

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 incollare l'ancoraggio modulare all'articolazione modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione e
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

AWISO

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.

AWISO

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 per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** deve essere impiegata esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare deve essere impiegata solo per realizzare una 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.

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, 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. L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** è resistente all'acqua e pertanto adatta all'utilizzo in ambienti a contatto con l'acqua. Dispone di un alloggiamento dell'articolazione rinforzato in carbonio resistente all'acqua e di un collegamento di viti in acciaio inox resistente all'acqua marina. L'articolazione modulare può essere utilizzata fino ad una temperatura massima di 60° C.

3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** può essere montata con articolazioni tibiotarsiche modulari resistenti all'acqua del nostro assortimento di prodotti in un'ortesi resistente all'acqua. Inoltre può essere impiegata come supporto per l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon**.

Ai fini della selezione di tutti i componenti modulari per la propria ortesi, raccomandiamo di utilizzare il configuratore ortesico e di seguire le raccomandazioni suggerite dal risultato della configurazione.

4. Funzione dell'articolazione

La **NEURO CLASSIC Carbon** un'articolazione per ginocchio modulare monocentrica con movimento libero. L'articolazione per ginocchio modulare è premontata in un angolo di 5° che corrisponde all'angolo dell'articolazione fisiologico del ginocchio.

L'articolazione modulare dispone di un offset posteriore integrato (fig. 1).

Larghezza modulare	14 mm	16 mm	20 mm
Offset posteriore dell'asse dell'articolazione	14 mm	16 mm	20 mm

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione per ginocchio modulare (fig. 1)	1
set colla bicomponente con primer (fig. 2)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
dima per montaggio/colata (fig. 3)	1



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

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	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x	x	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	x	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	x	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x	x
punta per il centraggio dei dischetti di slittamento	x	x	x

8. Montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare l'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare la vite alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.4.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online Joint Assembly NEURO CLASSIC Carbon, NEURO LOCK Carbon (vedere codice QR, fig. 4) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Durante il montaggio dell'articolazione modulare, rispettare la corretta struttura di base dell'ortesi perché questa è fondamentale per il successivo funzionamento dell'ortesi.



Fig. 4



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

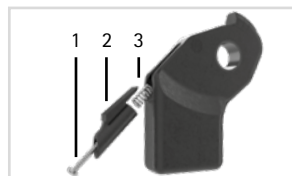


Fig. 5

8.1 Montaggio dell'arresto di estensione

- 1 Inserire la vite a testa cilindrica (1, fig. 5) nell'arresto di estensione (2).
- 2 Inserire la molla a compressione (3) sulla vite a testa cilindrica (1).
- 3 Avvitare la gruppo dei componenti nella parte inferiore dell'articolazione.

8.2 Montaggio della parte inferiore dell'articolazione

- 1 Pulire le filettature del dado testa ovale prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Lubrificare **leggermente** i due dischetti di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 3 Posizionare i dischetti di slittamento su entrambi i lati sulla parte inferiore dell'articolazione. Non posizionare i dischetti di slittamento al centro, bensì leggermente al di sopra del foro (fig. 6).
- 4 Far scorrere dal basso la parte inferiore dell'articolazione nella parte superiore dell'articolazione (fig. 7). Accertarsi che i dischetti di slittamento siano posizionati correttamente al centro (fig. 8). Per fare questo, utilizzare la punta per il centraggio dei dischetti di slittamento.
- 5 Lubrificare il foro dell'asse dell'articolazione e le superfici di slittamento del dado testa ovale applicando una goccia del grasso per articolazione ortesica.
- 6 Inserire il dado testa ovale nell'apertura posta della parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che gli incavi dei dadi testa ovale e della parte superiore dell'articolazione combacino (fig. 9). Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato.
- 7 Posizionare il dischetto di copertura sul lato anteriore della parte superiore dell'articolazione. Il dischetto di copertura deve essere inserito completamente nel foro svasato. Accertarsi che gli incavi del dischetto di copertura e della parte superiore dell'articolazione combacino.
- 8 Avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig. 10).



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

8.3 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare la vite 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.

8.4 Fissaggio delle viti

Fissare la vite dopo aver terminato l'ortesi e averla fatta provare al paziente e prima di consegnargliela.

- 1 Allentare la vite della parte superiore dell'articolazione (fig. 10) dopo aver controllato se l'articolazione si muove con difficoltà e rimuoverla dalla piastra di copertura.
- 2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura della vite.
- 3 Fissare la vite della parte superiore dell'articolazione (fig. 10) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
- 4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Vite per la parte superiore dell'articolazione	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1)	3 Nm	4 Nm	4 Nm



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

9. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

9.1 Collegamento all'ancoraggio modulare

L'ancoraggio modulare per l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** deve essere incollato nell'articolazione modulare in base alla tecnica di lavoro prevista nella pianificazione (fig. 11). L'incollaggio avviene dopo che le parti dell'ortesi sono state sottoposte a temperaggio. Prima di utilizzare il set colla verificare che la data di scadenza non sia superata. Si consiglia di conservare il set colla al fresco.



Fig. 11



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



Fig. 12

Per istruzioni più dettagliate consultare le Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati **Ancoraggi modulari per articolazioni modulari resistenti all'acqua** (vedere QR-Code, fig. 12). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

10. Conversione dell'ortesi con articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon**

Un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** può essere convertita in un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon** mediante la sostituzione dell'articolazione modulare.

11. 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.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 11.2	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
vite a testa svasata con cava esalobata	usura	sostituire la vite a testa svasata	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
arresto di estensione	usura	sostituire l'arresto di estensione	ogni 6 mesi	secondo necessità

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

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

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

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 13) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 13

11.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico (fig. 14) 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. 14

11.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS2413-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 15). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

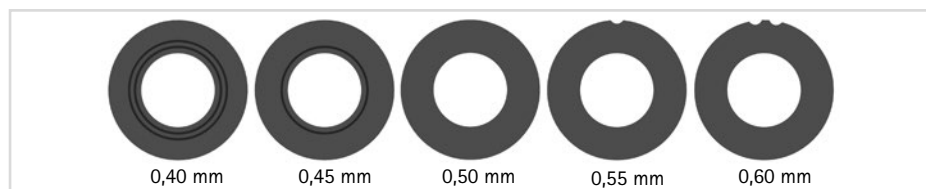


Fig. 15

11.3 Rimozione dello sporco

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** è adatta all'utilizzo in ambienti umidi. 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.

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

12. 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 11).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 11).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 11).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 11).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 11).
- Il carico massimo individuato durante la pianificazione del prodotto su misura non può essere superato per via del cambiamento dei dati del paziente (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica). Se si supera il carico massimo individuato delle articolazioni modulari, l'articolazione modulare non può più essere utilizzata. Considerare le modifiche previste dei dati del paziente già durante la pianificazione del prodotto su misura.
- La durata di utilizzo delle articolazioni tibiotarsiche modulari può essere influenzata dall'utilizzo in acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia. L'articolazione modulare deve essere sciacquata con acqua di rubinetto chiara dopo l'utilizzo in acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia. Si prega di informare il paziente a tal riguardo.
- La durata di utilizzo delle articolazioni modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).
- L'utilizzo ripetuto di un'articolazione modulare come ulteriore prodotto su misura non è consentito (vedere paragrafo 18).

13. Conservazione

Si raccomanda di conservare l'articolazione modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

14. Ricambi

14.1 Disegno esploso NEURO CLASSIC Carbon

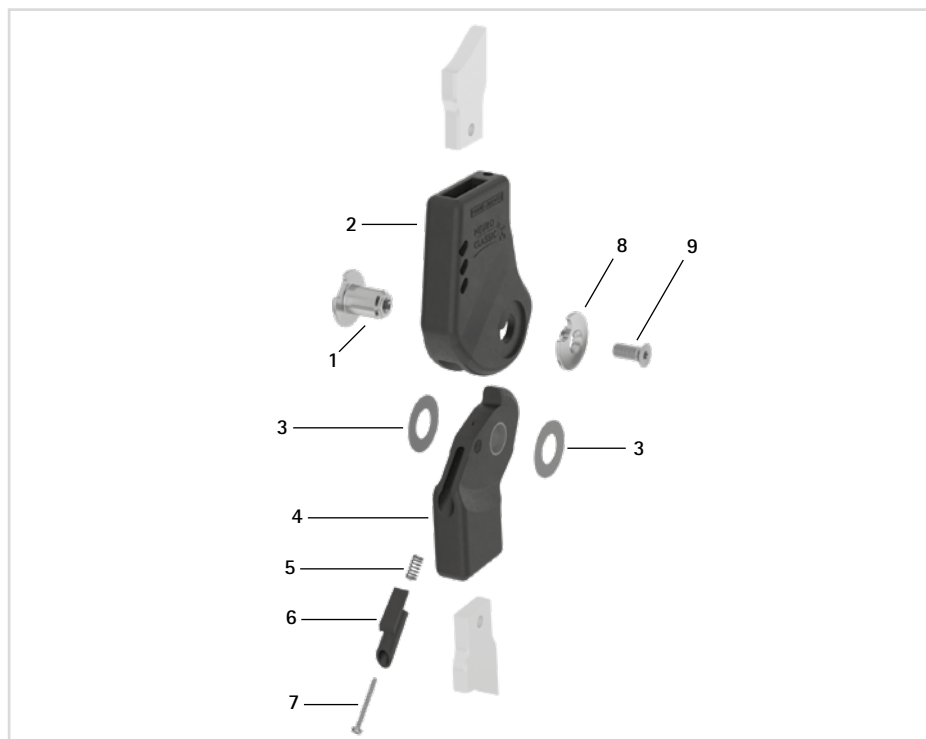


Fig. 16

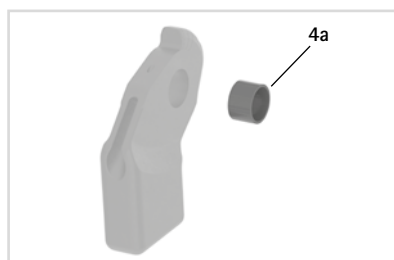


Fig. 17

14.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO CLASSIC Carbon

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	dado testa ovale
2	SL0102-C	SL0103-C	SL0105-C	parte superiore, diritta, carbonio
3	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	dischetto di slittamento*
4	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	parte inferiore 5° con boccola scorrevole, diritta, ibrido carbonio-titanio
4a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	boccola scorrevole
5	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	molla a compressione
6	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	arresto di estensione 5°
7	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	vite a testa cilindrica
8	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	dischetto di copertura
9	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata

14.3 Dischetti di slittamento

* Dischetti di slittamento			
Codice articolo per larghezza modulare			
14 mm	16 mm	20 mm	
∅ = 20 mm	∅ = 23 mm	∅ = 24 mm	
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040	
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045	
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050	
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055	
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060	

15. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 18). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



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



Fig. 18

16. 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

17. 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.

18. 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.

.....

19. 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	

20. 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 _____ - _____

