



Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica Articolazione per ginocchio modulare e stecca articolare modulare



articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE



stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

Download: www.fior-gentz.it

Sommar

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	6
3.3	Controindicazione	6
3.4	Qualifica	6
3.5	Applicazione	6
3.6	Assortimento di prodotti	6
3.7	Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	6
4.	Funzione dell'articolazione	6
5.	Fornitura	7
6.	Carico	7
7.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	7
8.	Montaggio dell'articolazione modulare	8
8.1	Montaggio degli arresti	8
8.2	Montaggio della piastra di copertura	8
8.3	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	9
8.4	Lubrificare la parte superiore e inferiore dell'articolazione/dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba	10
8.5	Fissaggio delle viti	10
9.	Regolazioni possibili dell'ortesi	10
9.1	Limitazione dell'estensione massima	10
9.2	Limitazione della flessione massima	11
10.	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	12
11.	Lavorazione dell'ala della stecca della stecca articolare modulare NEURO ACTIVE	12
11.1	Piegatura	12
12.	Manutenzione	13
12.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	14
12.2	Sostituzione delle boccole in bronzo	14
12.3	Rimozione dello sporco	14
13.	Durata di utilizzo	14
14.	Conservazione	14
15.	Ricambi	15
15.1	Disegno esploso articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE	15
15.2	Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE	16
15.3	Ricambi per la stecca articolare modulare NEURO ACTIVE	16
16.	Smaltimento	17
17.	Legenda	18
18.	Conformità CE	18
19.	Informazioni legali	18
20.	Informazioni per la documentazione clinica	19
21.	Consegna dell'ortesi	20

1. Informazioni

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



Per una rappresentazione semplificata tutte le fasi di lavoro fondamentali sono illustrate sull'esempio dell'articolazione per ginocchio modulare **NEURO ACTIVE** (fig. 1). Queste fasi si applicano a tutte le articolazioni modulari menzionate.



Fig. 1

2. Indicazioni di sicurezza

2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

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

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

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione 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

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).
- Informare inoltre il paziente che lo smontaggio e la manutenzione dell'articolazione modulare possono essere eseguiti solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte del paziente che non rispetta le attività per pazienti descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata

Sottoporre a processo di lavorazione l'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Una lavorazione divergente e modifiche sull'articolazione modulare richiedono un'autorizzazione scritta del produttore.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono portare alla rottura della stecca articolare modulare **NEURO ACTIVE**. Piegare l'ala della stecca come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, accertarsi:

- di non scaldare l'ala della stecca in fase di piegatura;
- di utilizzare la maschera di foratura;
- di rispettare il raggio di curvatura indicato;
- di rimuovere gli incavi o i residui tramite rifinitura.

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 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 le boccole in bronzo adeguate rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

AWISO

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.

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

Le articolazioni per ginocchio modulari modulari FIOR & GENTZ devono essere impiegate 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, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o in seguito a traumi fisici e/o operazioni.

Le condizioni fisiche del paziente come stato muscolare e livello di attività sono decisivi per il trattamento ortesico. Deve essere eseguita una valutazione rispetto all'utilizzo sicuro dell'ortesi da parte del paziente.

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 un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

3.5 Applicazione

Tutte le articolazioni modulari FIOR & GENTZ sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi da impatto che si verificano, ad esempio, durante i salti in lungo, l'arrampicata e il paracadutismo.

3.6 Assortimento di prodotti

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



Articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE



Stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

Le articolazioni per ginocchio modulari possono essere montate con altre articolazioni modulari dell'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ.

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 per ginocchio modulari con movimento libero e policentriche sono premontate in un angolo di 5° che corrisponde all'angolo dell'articolazione fisiologico del ginocchio. Inoltre esse dispongono di un offset posteriore integrato (fig. 2).

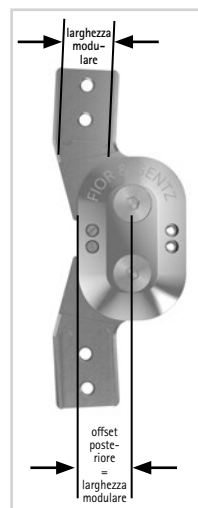


Fig. 2

Larghezza modulare	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Offset posteriore dell'asse dell'articolazione	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm

In base ai componenti modulari utilizzati le articolazioni dispongono delle seguenti funzioni aggiuntive:

Componente modulare	Funzione
arresto di estensione	limitazione dell'estensione massima in livelli di grado diversi (0°, 5°, 10°, 20°, 30°)
arresto di flessione	limitazione della flessione massima in livelli di grado diversi - articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE : 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80° - stecca articolare modulare NEURO ACTIVE : 0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (tutte le larghezze modulari), 50° e 60° (larghezze modulari 16 mm e 20 mm), 90° e 100° (larghezze modulari 10 mm e 14 mm)

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione per ginocchio modulare o stecca articolare modulare (senza fig.)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (fig. 3)	1
grasso per articolazioni ortesiche con segmenti dentati, 3 g (fig. 4)	1
dima per montaggio/colata (fig. 5)	1



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

6. Carico

Il carico reale delle articolazioni modulari risulta dai dati rilevati del paziente. Il carico e i componenti modulari adeguati possono essere determinati tramite il configuratore ortesico. Per la costruzione dell'ortesi raccomandiamo di utilizzare i componenti modulari individuati dal configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro consigliata. Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti per le viti delle articolazioni modulari	Larghezza modulare			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata, 3 mm	x	x	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata, 4 mm	-	-	x	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x	x	x
cacciavite a taglio, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x

8. Montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare l'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.5. Il montaggio è illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione per ginocchio modulare **NEURO ACTIVE**.



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

8.1 Montaggio degli arresti

Se si desidera utilizzare un arresto di estensione diverso dall'arresto premontato 5°, procedere nel modo seguente:

- 1 Svitare l'arresto di estensione (1, fig. 6) dalla piastra di base.
- 2 Avvitare un nuovo arresto di estensione sulla piastra di base.
- 3 Se necessario, avvitare un arresto di flessione sulla piastra di base (2).
- 4 Fissare tutte le viti con testa piatta a taglio.

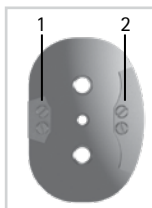


Fig. 6



Durante il montaggio dell'arresto di estensione rispettare la corretta struttura dell'intera ortesi. Se necessario, effettuare una correzione anche sull'articolazione tibiotarsica modulare, affinché la sostituzione dell'arresto di estensione dell'ortesi non danneggi la struttura dell'ortesi. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online *Linee guida relative alla struttura della KAFO* (vedere codice QR, fig. 7) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 7

8.2 Montaggio della piastra di copertura



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



Fig. 8



Fig. 9

- 1 Pulire le filettature della piastra di base con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Lubrificare il foro dell'asse della parte superiore e inferiore dell'articolazione/dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba, così come le superfici di slittamento delle boccole in bronzo utilizzando il grasso per articolazione ortesica (marcatura arancione sul tubetto, fig. 3).
- 3 Avvitare entrambe le viti a testa svasata sul retro della piastra di base.
- 4 Posizionare le boccole in bronzo sulle viti a testa svasata (fig. 8).
- 5 Applicare colla spray su un lato dei due primi dischetti di slittamento e incollarli sulle boccole in bronzo sulla piastra di base. Le boccole in bronzo vengono utilizzate come guida (fig. 9).
- 6 Rimuovere di nuovo le boccole in bronzo e le viti a testa svasata.

- 7 Lubrificare **leggermente** l'altro lato dei dischetti di slittamento utilizzando il grasso per articolazione ortesica (marcatura arancione sul tubetto, fig. 3).
- 8 Inserire entrambe le viti a testa svasata nei fori della piastra di copertura.
- 9 Posizionare le boccole in bronzo sulle viti a testa svasata.
- 10 Applicare colla spray su un lato dei due secondi dischetti di slittamento e incollarli sulle boccole in bronzo sulla piastra di copertura.
- 11 Rimuovere di nuovo le boccole in bronzo e le viti svasate (fig. 10).
- 12 Lubrificare **leggermente** l'altro lato dei dischetti di slittamento utilizzando il grasso per articolazione ortesica (marcatura arancione sul tubetto, fig. 3).
- 13 Posizionare la parte superiore dell'articolazione/l'ala della stecca femorale e accertarsi che siano posizionate sul foro filettato. Le superfici dell'arresto di estensione e l'arresto di estensione devono sfiorarsi (fig. 11).
- 14 Posizionare la prima boccola in bronzo (fig. 12).
- 15 Posizionare la parte inferiore dell'articolazione/l'ala della stecca inferiore della gamba e accertarsi che siano posizionate sul foro filettato. Le superfici dell'arresto di estensione e l'arresto di estensione devono sfiorarsi. I segmenti dentati devono innescarsi l'uno nell'altro (fig. 13).



Fig. 10

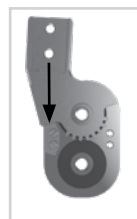


Fig. 11



Fig. 12

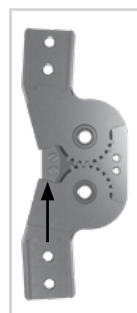


Fig. 13



Fig. 14

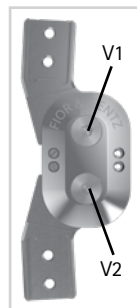


Fig. 15



Durante il montaggio accertarsi che i segmenti dentati della parte superiore e inferiore dell'articolazione/dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba siano montati insieme correttamente. Le superfici degli arresti di estensione della parte superiore e inferiore dell'articolazione/dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba devono toccare l'arresto di estensione.

- 16 Posizionare la seconda boccola in bronzo (fig. 14).
- 17 Posizionare la piastra di copertura sull'articolazione modulare.
- 18 Avvitare entrambi le viti a testa svasata (V1 e V2, fig. 15). Le boccole in bronzo devono essere così saldamente incollate tra la piastra di base e la piastra di copertura da non potersi muovere. La parte superiore e inferiore dell'articolazione/l'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba dovrebbero muoversi intorno alle boccole in bronzo.

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 8.5). Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire una boccola in bronzo con una immediatamente più piccola; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire la boccola in bronzo immediatamente più grande.

8.4 Lubrificare la parte superiore e inferiore dell'articolazione/dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba

- 1 Smontare la piastra di copertura.
- 2 Lubrificare i segmenti dentati della parte superiore e inferiore dell'articolazione/dell'ala della stecca femorale e della stecca inferiore della gamba utilizzando il grasso per articolazioni ortesiche con segmenti dentati (marcatura verde sul tubetto, fig. 4).
- 3 Posizionare nuovamente la piastra di copertura sull'articolazione e avvitare le viti a testa svasata (V1 e V2).

8.5 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. 15) 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. 15) 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	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	4 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

9.1 Limitazione dell'estensione massima

L'arresto di estensione (1, fig. 16) è intercambiabile e può essere integrato nell'articolazione modulare in base alla posizione di estensione desiderata.

Posizione di estensione desiderata	Arresto di estensione necessario	Fasi di lavoro
0°	arresto di estensione 0°	inserimento dell'arresto di estensione 0°
5°	arresto di estensione 5°	stato di consegna (fig. 16)
10°	arresto di estensione 10°	inserimento dell'arresto di estensione 10°
20°	arresto di estensione 20°	inserimento dell'arresto di estensione 20°
30°	arresto di estensione 30°	inserimento dell'arresto di estensione 30°



Fig. 16

9.2 Limitazione della flessione massima

L'arresto di flessione (2, fig. 16) è intercambiabile e può essere integrato nell'articolazione per ginocchio modulare in base alla posizione di flessione desiderata.

Articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE

Posizione di flessione desiderata	Arresto di estensione necessario	Fasi di lavoro
0°	arresto di flessione 0°	inserimento dell'arresto di flessione 0°
10°	arresto di flessione 10°	inserimento dell'arresto di flessione 10°
20°	arresto di flessione 20°	inserimento dell'arresto di flessione 20°
30°	arresto di flessione 30°	inserimento dell'arresto di flessione 30°
50°	arresto di estensione 30°	inserimento dell'arresto di estensione 30°
60°	arresto di estensione 20°	inserimento dell'arresto di estensione 20°
70°	arresto di estensione 10°	inserimento dell'arresto di estensione 10°
80°	arresto di estensione 0°	inserimento dell'arresto di estensione 0°

Stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

Posizione di flessione desiderata	Arresto di estensione necessario	Larghezza modulare	Fasi di lavoro
0°	arresto di flessione 0°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di flessione 0°
10°	arresto di flessione 10°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di flessione 10°
20°	arresto di flessione 20°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di flessione 20°
30°	arresto di flessione 30°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di flessione 30°
50°	arresto di estensione 30°	16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di estensione 30° adeguato alla larghezza modulare
60°	arresto di estensione 20°	16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di estensione 20° adeguato alla larghezza modulare
70°	arresto di estensione 30°	10 mm, 14 mm	inserimento dell'arresto di estensione 30° adeguato alla larghezza modulare
70°	arresto di estensione 10°	16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di estensione 10° adeguato alla larghezza modulare
80°	arresto di estensione 20°	10 mm, 14 mm	inserimento dell'arresto di estensione 20° adeguato alla larghezza modulare
80°	arresto di estensione 0°	16 mm, 20 mm	inserimento dell'arresto di estensione 0° adeguato alla larghezza modulare
90°	arresto di flessione 10°	10 mm, 14 mm	inserimento dell'arresto di flessione di 10° adeguato alla larghezza modulare
100°	arresto di estensione 0°	10 mm, 14 mm	inserimento dell'arresto di estensione 0° adeguato alla larghezza modulare

10. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/all'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 17-19) mediante incollaggio e avvvitamento o avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione. Maggiori informazioni sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica Stecche modulari e ancoraggi modulari (vedere codice QR, fig. 20). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19

11. Lavorazione dell'ala della stecca della stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

Per assicurare una funzionalità ottimale della stecca articolare modulare NEURO ACTIVE, si prega di osservare le seguenti fasi di lavorazione e indicazioni in merito alla piegatura delle ali delle stecche.



Fig. 20

11.1 Piegatura

- Avvitare le ali delle stecche sulle sedi delle articolazioni adeguate.
- Per la piegatura dell'ala della stecca non utilizzare martelli.
- Per la piegatura dell'ala della stecca utilizzare sempre un piegaferro rotondo per evitare intagli (fig. 21). Sia piegaferri spigolosi che tagliati obliquamente portano facilmente a una rottura dell'ala della stecca.
- La piegatura è un processo di formatura a freddo. Non riscaldare il materiale perché questo può modificare in modo permanente le proprietà del materiale stesso.
- In fase di piegatura non modificare ripetutamente la direzione di piegatura, in quanto ciò compatta il materiale e lo rende fragile, con conseguente rischio di rottura.
- Per evitare rotture in fase di piegatura dell'ala della stecca, accertarsi che i raggi non siano inferiori (fig. 22) a quelli indicati nella tabella. Il raggio di curvatura dipende dallo spessore del materiale (vedere tabella).



Fig. 21



Fig. 22

Materiale	Calcolo del raggio di curvatura minimo [R*]
alluminio	$R = 11 \times \text{spessore materiale}$

* Esempio di calcolo: Un'ala della stecca in alluminio ha uno spessore pari a 5 mm. Moltiplicato per 11 ne risulta un raggio di curvatura pari a 55 mm. Questo valore corrisponde a un raggio minimo.



Durante la fase di piegatura dell'ala della stecca indossare abbigliamento da lavoro con maniche lunghe, guanti da lavoro e occhiali di protezione per evitare traumi in caso di rottura dell'ala della stecca.

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.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
dischetti di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
piastra di copertura	usura	sostituire la piastra di copertura	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
piastra di base	usura	sostituire la piastra di base	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
boccola in bronzo	usura	sostituire la boccola in bronzo, vedere paragrafo 12.2	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
la parte superiore e/o la parte inferiore dell'articolazione	usura del segmento dentato	sostituire la parte superiore e/o la parte inferiore dell'articolazione	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
l'ala della stecca femorale e/o della stecca inferiore della gamba	usura del segmento dentato	sostituire l'ala della stecca femorale e/o della stecca inferiore della gamba	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
arresto di estensione	usura	sostituire l'arresto di estensione	ogni 6 mesi	secondo necessità
arresto di flessione	usura	sostituire l'arresto di flessione	ogni 6 mesi	non necessario

* 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 della piastra di base con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

A ogni intervento di manutenzione, fissare le viti della piastra di copertura alla coppia di serraggio corrispondente e utilizzando LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 8.5). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 23) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 23

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. 24) da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Per la sicurezza del paziente e per mantenere le funzioni intatte, l'ortesi deve essere sottoposta regolarmente a interventi di manutenzione secondo quanto indicato nel programma della manutenzione. I termini per gli interventi di manutenzione sono riportati e vengono confermati nel pass di servizio ortesico.

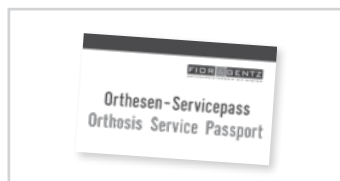


Fig. 24

12.2 Sostituzione delle boccole in bronzo

Le boccole in bronzo sono disponibili in varie altezze (per esempio BB9664-92 ha un'altezza pari a 4,92 mm). L'altezza (h) è incisa sul lato esterno (fig. 25); se non è leggibile, misurare di nuovo l'altezza della boccola in bronzo (fig. 26). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo delle boccole in bronzo premontate.



Fig. 25

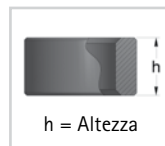


Fig. 26

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 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 articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE

Il disegno esploso dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE fornisce un aiuto indicativo per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE

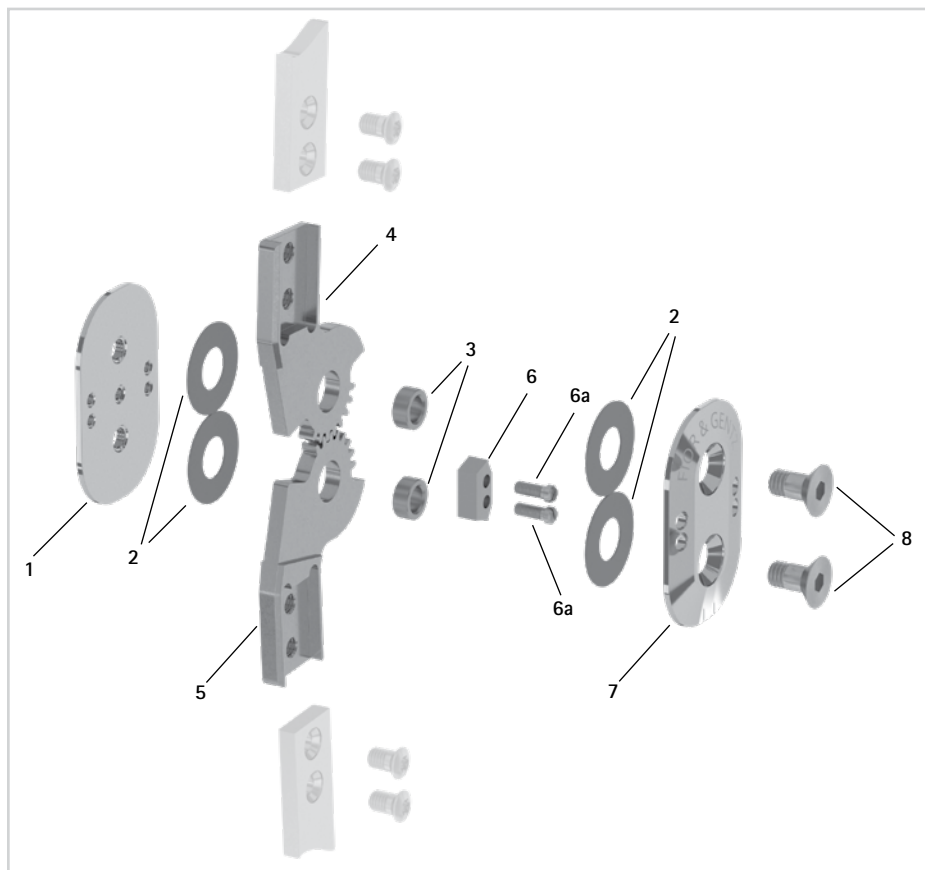


Fig. 27

15.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare	
	16 mm	Descrizione
1	SK0250-ST	piastra di base
2	GS2210-050	dischetto di slittamento
3	BB9664-*	boccola in bronzo*
4	SK0203-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, acciaio
4	SK0203-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, acciaio
4	SK0223-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, acciaio
4	SK0223-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, acciaio
5	SK0213-L/ST	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, acciaio
5	SK0213-R/ST	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, acciaio
5	SK0233-L/ST	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, acciaio
5	SK0233-R/ST	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, acciaio
6	BK9051-E005	arresto di estensione 5° con 2 viti a testa piatta a taglio
6a	SC2103-L08	vite con testa piatta a taglio
7	SK0251-ST	piastra di copertura
8	SC1016-L12	vite a testa svasata a esagono incassato con gambo

* Boccole in bronzo articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE

Codice articolo e altezza per larghezza modulare 16 mm	
Ø = 9,6 mm	Altezza (h)
BB9664-92	4,92 mm
BB9664-95	4,95 mm
BB9664-98	4,98 mm

15.3 Ricambi per la stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE non sono identici a quelli della figura.

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	piastra di base
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	dischetto di slittamento

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare				Descrizione
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	boccola in bronzo**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	ala della stecca femorale, alluminio
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	ala della stecca inferiore della gamba, alluminio
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	arresto di estensione 5° con 2 viti a testa piatta a taglio
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	vite con testa piatta a taglio
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	piastra di copertura
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	vite a testa svasata a esagono incassato con gambo

** Boccole in bronzo stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

Codice articolo e altezza per larghezza modulare							
10 mm		14 mm		16 mm		20 mm	
Ø = 8,5 mm	Altezza (h)	Ø = 8,5 mm	Altezza (h)	Ø = 9,6 mm	Altezza (h)	Ø = 9,6 mm	Altezza (h)
BB8553-89	3,89 mm	BB8554-89	4,89 mm	BB9665-89	5,89 mm	BB9666-89	6,89 mm
BB8553-92	3,92 mm	BB8554-92	4,92 mm	BB9665-92	5,92 mm	BB9666-92	6,92 mm
BB8553-95	3,95 mm	BB8554-95	4,95 mm	BB9665-95	5,95 mm	BB9666-95	6,95 mm
BB8553-98	3,98 mm	BB8554-98	4,98 mm	BB9665-98	5,98 mm	BB9666-98	6,98 mm

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. 28). 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.

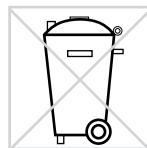


Fig. 28

17. Legenda



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



dispositivo medico



codice articolo



produttore



codice del lotto



numero di serie



seguire le istruzioni per l'uso



singolo paziente – uso multiplo



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

18. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

19. Informazioni legali

Per l'acquisto di questo prodotto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del configuratore ortesico 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 professionista qualificato in tecnica ortopedica Le ha consegnato in qualità di paziente, genitore o personale di assistenza le istruzioni per l'uso per pazienti e il pass di servizio ortesico. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente tramite le presenti istruzioni per l'uso. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione. Si prega di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.



Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

sinistra destra

Boccole in bronzo montate

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

