

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



NEURO MATIC

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 per ginocchio modulare	4
3. Uso	7
3.1 Destinazione d'uso	7
3.2 Indicazione	7
3.3 Controindicazione	7
3.4 Qualifica	7
3.5 Applicazione	7
3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	7
4. Funzioni dell'articolazione	7
4.1 Funzione base in modalità Auto	8
4.2 Funzione alternativa in modalità Lock	8
4.3 Funzione alternativa in modalità Free	9
5. Fornitura	9
6. Capacità di carico	10
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	10
8. Montaggio dell'articolazione modulare	10
8.1 Montaggio dei componenti di blocco	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
8.5 Montaggio dell'ammortizzatore dell'arresto di estensione	12
9. Selezione della modalità	12
10. Collegamento all'articolazione tibiotarsica modulare	13
10.1 Articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 e NEURO CLASSIC-SPRING	13
10.2 Articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING e NEURO SWING 2	13
11. Controllo della struttura di base dell'ortesi	13
12. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	14
13. Opzioni di conversione dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC	14
14. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi	15

.....




15. Manutenzione	17
15.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	18
15.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento	18
15.3 Rimozione dello sporco	19
16. Durata di utilizzo	19
17. Conservazione	19
18. Ricambi	20
18.1 Disegno esploso NEURO MATIC	20
18.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC	20
18.3 Dischetti di slittamento	21
19. Smaltimento	21
20. Legenda	22
21. Conformità CE	22
22. Informazioni legali	22
23. Informazioni per la documentazione clinica	23
24. Consegna dell'ortesi	24

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 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 i possibili pericoli, in particolare per quanto riguarda l'umidità e l'acqua e il carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un livello elevato di 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 tecnici ortopedici o da professionisti qualificati/abilitati. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte del paziente che non rispetta le attività 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 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 in modalità Auto (automatica).

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di lubrificazione inappropriata dell'articolazione modulare

Per lubrificare l'articolazione modulare utilizzare solo il grasso per articolazioni ortesiche della gamma di prodotti FIOR & GENTZ. Lubrificare il foro dell'asse della corona dentata e le superfici di slittamento del dado testa ovale dell'asse dell'articolazione applicando **una sola goccia** del grasso per articolazione ortesica.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria dell'ortesi

Accertarsi che il paziente sia in grado di gestire la sua ortesi. Se necessario, raccomandare un addestramento fisioterapeutico al paziente e spiegarli le caratteristiche dell'articolazione modulare.

AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di una manipolazione impropria dell'articolazione modulare

Quando si usa l'articolazione modulare, si crea un'apertura tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione in cui la pelle o i vestiti possono rimanere intrappolati. Si prega di informare il paziente a tal riguardo.

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

Rottura dell'articolazione modulare a causa della mancanza dell'ancoraggio modulare

Utilizzare un ancoraggio modulare durante la costruzione dell'ortesi per assicurare l'integrazione dell'articolazione modulare nel laminato. In caso di integrazione dell'articolazione senza ancoraggio modulare questa potrebbe rompersi.

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.

AWISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. Accertarsi pertanto:

- 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

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** deve essere impiegata esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare serve ad assicurare la fase di appoggio e 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 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 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 tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

3.5 Applicazione

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

3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** può essere montata con articolazioni tibiotarsiche modulari dell'assortimento di prodotti di FIOR & GENTZ (vedere paragrafo 10). L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO VARIO** può essere utilizzata come supporto.

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

4. Funzioni dell'articolazione

La **NEURO MATIC** è un'articolazione per ginocchio modulare automatica e dispone di tre funzioni di articolazione:

- funzione base nello stato di consegna in modalità Auto
- funzione alternativa in modalità Lock
- funzione alternativa in modalità Free

L'articolazione per ginocchio modulare è premontata in un angolo di 5° che corrisponde all'angolo dell'articolazione fisiologico del ginocchio. Sostituendo la parte superiore dell'articolazione di 5° con una parte superiore a 0° o a 10°, è possibile modificare l'angolo dell'articolazione di 5° in direzione di flessione ed estensione.

4.1 Funzione base in modalità Auto

Nella modalità Auto **NEURO MATIC** è un'articolazione per ginocchio modulare che si blocca e si sblocca in modo automatico.

Posizione eretta

Quando il paziente è in piedi con l'ortesi (fig. 1), l'articolazione per ginocchio modulare ha movimento libero. L'assicurazione della fase di appoggio avviene grazie all'offset posteriore integrato e grazie alla funzione residua della muscolatura di estensione dell'anca e del ginocchio del paziente.



Fig. 1

Deambulazione

Durante la deambulazione, l'articolazione modulare si blocca/sblocca come segue: Mediante la flessione plantare nella *loading response* (fig. 4) il cavo viene spinto verso l'alto (collegamento meccanico tra l'articolazione tibiotarsica modulare e l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC**), facendo scattare il nottolino di arresto nella dentatura della corona dentata (fig. 2). L'articolazione modulare si blocca fino alla *mid stance* in direzione di flessione (fig. 4). Un'estensione dell'articolazione per ginocchio modulare continua ad essere possibile.

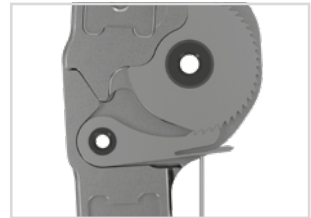


Fig. 2

Nelle fasi della deambulazione dalla *terminal stance* fino alla *initial contact* l'articolazione modulare si sblocca e passa così alla modalità movimento libero (fig. 4). Una volta cessata la flessione plantare, il cavo viene spinto verso il basso, facendo ingranare il nottolino di arresto nella dentatura della corona dentata. L'articolazione per ginocchio modulare rimane bloccata a causa del carico che agisce con effetto di flessione del ginocchio. Subito dopo avere impresso un leggero momento di estensione a partire dalla *mid stance*, il nottolino di arresto si abbassa per via della gravità e fuoriesce dalla dentatura della corona dentata (fig. 3) e l'articolazione modulare acquista quindi movimento libero in direzione di flessione.

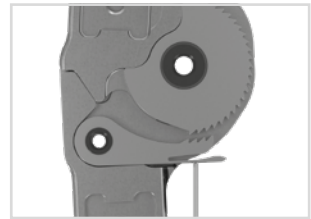


Fig. 3

i Se invece, contro ogni aspettativa, la gamba soggetta a trattamento ortesico fosse sottoposta a carico eccessivo nelle fasi di movimento libero, l'articolazione modulare non si bloccherebbe.

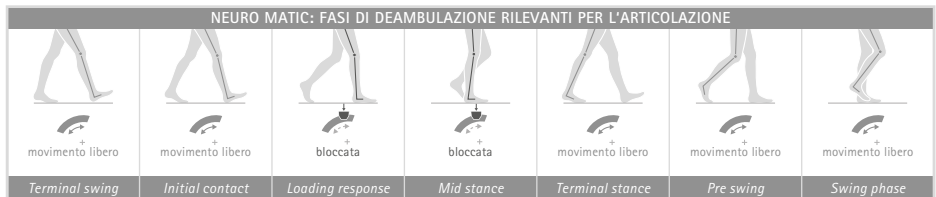


Fig. 4

4.2 Funzione alternativa in modalità Lock

Nella modalità Lock, **NEURO MATIC** è un'articolazione per ginocchio modulare bloccata che viene bloccata permanentemente in modo meccanico in una posizione di estensione stabilita.

4.3 Funzione alternativa in modalità Free

Nella modalità Free, l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** è sbloccata e ha movimento libero fino a una posizione di estensione stabilita. Quando il paziente è in piedi con l'ortesi, la fase di appoggio è garantita dall'offset posteriore integrato (fig. 6) e dalla funzione residua della muscolatura di estensione dell'anca e del ginocchio del paziente.

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
dima per montaggio/colata (fig. 5)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC (fig. 6)	1



Fig. 5

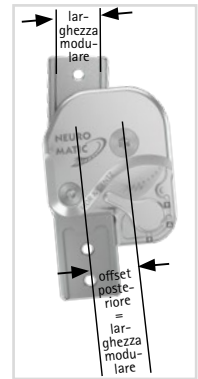


Fig. 6

Per realizzare un'ortesi KAFO con l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** occorre un set di componenti adatto al tipo di ortesi. I seguenti componenti modulari fanno parte della fornitura di un unico set (fig. 7):

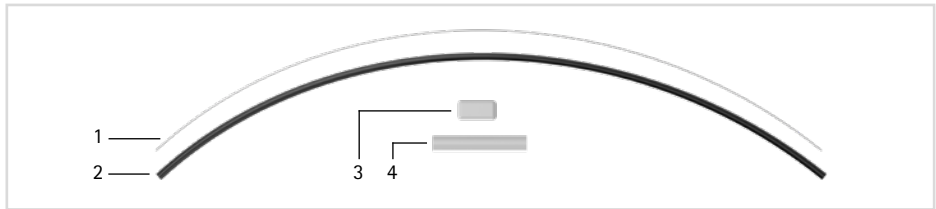


Fig. 7

Pos.	Descrizione	Unità	Quantità	
			Set di componenti unilaterale	Set di componenti bilaterale
1	cavo, acciaio, 500 mm	pezzo	2	4
2	guaina per cavo flessibile con tubo interno, 500 mm	pezzo	1	2
3	dima per colata per passacavo	pezzo	1	2
4	canale in plastica per cavo flessibile	pezzo	1	2
senza fig.	sacchetto di stoffa per ortesi con logo	pezzo	1	1

Maggiori informazioni sulle procedure speciali da tenere presenti durante la realizzazione di un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC**, come ad es. il posizionamento di dime o l'utilizzo del canale in plastica, sono disponibili nel tutorial online (vedere codice QR, fig. 8) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 8

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	
	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	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
pinza universale	x	x
pinza a taglio laterale	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.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione NEURO MATIC** (vedere codice QR, fig. 9) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 9



Durante il montaggio dell'articolazione modulare, rispettare la corretta struttura di base dell'ortesi perché questa è fondamentale per il successivo funzionamento dell'ortesi. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online **Linee guida relative alla struttura della KAFO** (vedere codice QR, fig. 10) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 10

8.1 Montaggio dei componenti di blocco



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.

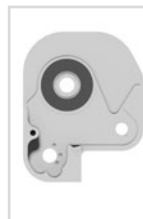


Fig. 11

- 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 Applicare colla spray su un lato del primo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 11).

- 3 Posizionare la corona dentata sul lato anteriore della parte superiore dell'articolazione in modo che la corona vada a coincidere con la parte superiore dell'articolazione. L'incavo ondulato deve essere rivolto verso la parte superiore dell'articolazione (figg. 12–13).
- 4 Lubrificare il foro dell'asse della corona dentata e le superfici di slittamento del dado testa ovale dell'asse dell'articolazione applicando una goccia del grasso per articolazione ortesica (fig. 14). Accertarsi che il grasso non finisca sulla dentatura del nottolino di arresto e della corona dentata.
- 5 Inserire il dado testa ovale del nottolino di arresto nell'apertura posta nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 15).
- 6 Montare il nottolino di arresto (fig. 16).
- 7 Lubrificare leggermente il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 8 Inserire il dado testa ovale dell'asse dell'articolazione nell'apertura posta nella parte inferiore dell'articolazione. Verificare la posizione corretta del dado testa ovale (fig. 17). Posizionare il dischetto di slittamento precedentemente lubrificato sulla parte inferiore dell'articolazione (fig. 18).
- 9 Montare la parte superiore dell'articolazione (fig. 19). Accertarsi che la parte superiore dell'articolazione sia posizionata senza gioco.



Fig. 12



Fig. 13

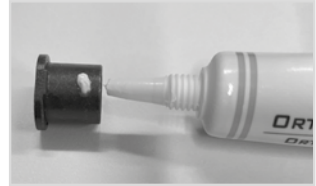


Fig. 14



Fig. 15




Fig. 16



Fig. 17

8.2 Montaggio della piastra di copertura

La leva di comando sulla piastra di copertura è già premontata e per le fasi successive deve essere posizionata su .

- 1 Posizionare la piastra di copertura sull'articolazione modulare.
- 2 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1, fig. 20).
- 3 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2, fig. 21).

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.

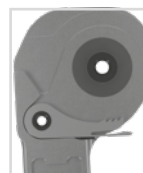


Fig. 18



Fig. 19

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. 20) 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. 20) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
- 4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.



Fig. 20

Viti per piastra di copertura	Larghezza modulare	
	16 mm	20 mm
vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V1)	4 Nm	4 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (V2)	3 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.



Fig. 21

8.5 Montaggio dell'ammortizzatore dell'arresto di estensione

- 1 Flettere l'articolazione modulare e inserire l'ammortizzatore dell'arresto di estensione nel foro (fig. 21).
- 2 Portare l'articolazione modulare in estensione.

9. Selezione della modalità

Sull'articolazione modulare ci sono una leva di comando e tre simboli impressi a laser (fig. 22). Con la leva di comando è possibile selezionare una delle tre modalità disponibili, Auto (🔒), Free (🔓) e Lock (🔒).



Fig. 22

Impostazione delle modalità	Spiegazione
dalla modalità Auto alla modalità Lock	Il paziente deve estendere il ginocchio. L'articolazione modulare deve essere a contatto con l'arresto di estensione, in modo che la dentatura si incastri correttamente.
dalla modalità Lock alla modalità Auto	Il paziente non deve fare attenzione a nulla in particolare.
dalla modalità Auto alla modalità Free	Il paziente deve imprimere un momento di estensione affinché l'ortesi venga sbloccata. Il nottolino di arresto deve essere sganciato dalla dentatura e non deve esserci nessuna flessione plantare.
dalla modalità Free alla modalità Auto	Il paziente non deve fare attenzione a nulla in particolare.
dalla modalità Lock alla modalità Free	Il passaggio della fase intermedia dalla modalità Lock alla modalità Auto non implica particolari accorgimenti da parte del paziente. Per l'impostazione dalla modalità Auto alla modalità Free vale la stessa spiegazione presente in questa tabella.



Ulteriori informazioni sulle impostazioni della modalità sono disponibili nel video di funzionamento NEURO MATIC (vedere codice QR, fig. 23) nell'area "Prodotti" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 23

10. Collegamento all'articolazione tibiotarsica modulare

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** funziona solamente in combinazione con un'articolazione tibiotarsica modulare. Attraverso il collegamento meccanico all'articolazione tibiotarsica modulare l'articolazione per ginocchio modulare con blocco automatico viene controllata mediante le singole fasi di deambulazione (vedere anche paragrafo 11).

10.1 Articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** e **NEURO CLASSIC-SPRING**

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** viene controllata mediante un cavo fissato all'articolazione tibiotarsica modulare, che viene inserita attraverso un canale in plastica. L'articolazione per ginocchio modulare viene collegata all'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** o **NEURO CLASSIC-SPRING** con l'aiusilio di una vite adattatrice (fig. 24).

Ulteriori informazioni sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione NEURO MATIC** illustrato sull'esempio di una **KAFO** con **NEURO VARIO-SPRING** (vedere codice QR, fig. 25) sul sito Internet di **FIOR & GENTZ**.



Fig. 24



Fig. 25

10.2 Articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** e **NEURO SWING 2**

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC** viene controllata mediante un cavo fissato all'articolazione tibiotarsica modulare, che viene inserita attraverso un canale in plastica. L'articolazione per ginocchio modulare viene collegata all'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** o **NEURO SWING 2** con l'aiusilio di un'unità adattatrice adeguata (fig. 26).

Ulteriori informazioni sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione NEURO MATIC** illustrato sull'esempio di una **KAFO** con **NEURO SWING** (vedere codice QR, fig. 25) sul sito Internet di **FIOR & GENTZ**.



Fig. 26



Fig. 27

11. Controllo della struttura di base dell'ortesi

Prima della consegna dell'ortesi accertarsi che l'ortesi sia stata regolata correttamente. Maggiori informazioni sulla corretta struttura dell'ortesi sono disponibili nei tutorial online **Controllo della struttura dell'ortesi – dinamico** (vedere codice QR, fig. 27) e **Controllo della struttura dell'ortesi – statico** (vedere codice QR, fig. 28) sul sito Internet di **FIOR & GENTZ** e sul nostro canale YouTube.

Sul banco da lavoro

Indipendentemente dalla flessione plantare, nelle articolazioni per ginocchio modulari automatiche è necessaria una regolazione mirata della battuta dorsale per garantire il perfetto funzionamento dell'ortesi. La battuta dorsale influisce sul momento in cui l'articolazione per ginocchio modulare viene sbloccata durante la *mid stance*. Inoltre essa fa in modo che sull'ortesi o sull'articolazione per ginocchio modulare venga esercitato un momento di estensione, necessario per lo sblocco.

Fissare saldamente la parte del piede dell'ortesi nella scarpa del paziente e posizionare l'ortesi sul banco da lavoro. La battuta dorsale dell'articolazione tibiotarsica modulare deve essere regolata in modo che la perpendicolare dal centro della scocca per coscia cada verticalmente in basso e ventralmente davanti all'articolazione tibiotarsica tra il punto di rotazione della caviglia e la linea di arrotolamento.



Fig. 28

Controllo statico sul paziente

Per verificare la corretta struttura statica dell'ortesi è necessario che il paziente indossi l'ortesi in posizione eretta con i piedi paralleli. Osservando il paziente lateralmente, la perpendicolare deve cadere dal baricentro del corpo verticalmente in basso e ventralmente davanti all'articolazione tibiotarsica modulare tra il punto di rotazione della caviglia e la linea di arrotolamento. L'andamento della perpendicolare ad altezza del ginocchio risulta dalla posizione individuale di base. Indossare l'ortesi porta a deformazioni dei tessuti molli che causano uno spostamento della perpendicolare in avanti. Si prega di considerare questo punto per un'eventuale regolazione successiva sulla battuta dorsale.

Se la battuta dorsale è regolata correttamente, si viene a instaurare una leva tra l'avampiede e la parte inferiore della gamba (attivazione della leva dell'avampiede) che porta il paziente in equilibrio stabile (è in grado di bilanciarsi autonomamente) e produce il necessario momento di estensione del ginocchio.

Controllo dinamico sul paziente

Per verificare la corretta struttura dinamica dell'ortesi è necessario che il paziente indossi l'ortesi e faccia qualche passo. La battuta dorsale deve essere regolata in modo che nella *terminal stance* sia chiaramente visibile il sollevamento del tallone. In questo caso si viene a instaurare una leva tra l'avampiede e la parte inferiore della gamba che porta il paziente in equilibrio stabile e produce il necessario momento di estensione del ginocchio. Se il tallone non si solleva, è necessario ridurre la libertà di movimento dell'articolazione tibiotarsica modulare in estensione dorsale.

12. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/ avvitare o con l'articolazione modulare (figg. 29-31) mediante incollaggio e avvitamento o avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione.

Maggiori informazioni sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati Stecche articolari e ancoraggi modulari (vedere codice QR, fig. 32). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

13. Opzioni di conversione dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC

Con la sostituzione di singoli componenti modulari, l'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC può essere convertita in un'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online Conversione dell'articolazione NEURO MATIC a NEURO TRONIC (vedere codice QR, fig. 33) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 32



Fig. 33

14. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

Problema	Causa	Misura
Nella modalità Auto, l'articolazione modulare si blocca nella <i>loading response</i> e <i>mid stance</i> .	Il cavo è troppo corto. Ciò non gli permette di essere spinto sufficientemente in alto, e di fare ingranare il nottolino di arresto nella dentatura della corona dentata.	Montare un cavo più lungo. Seguire le indicazioni del tutorial online.
	La libertà di movimento nella flessione plantare è troppo limitata (inferiore a 10°). Ciò non permette al cavo di essere spinto sufficientemente in alto, e di far scattare il nottolino di arresto nella dentatura della corona dentata.	In base alla causa della limitazione di movimento, adottare le misure che seguono: - Sostituire l'unità elastica nell'articolazione tibiotarsica modulare per ottenere maggiore libertà di movimento. - Realizzare una compensazione funzionale dell'altezza in presenza di limitazioni del movimento facendo attenzione alla gamba controlaterale. - Consigliare un addestramento di deambulazione quando la lunghezza del passo è ridotta o se non viene raggiunta/viene raggiunta a malapena una posizione arretrata del passo. - Verificare la struttura di base dell'ortesi ed eventualmente anche l'efficacia della battuta dorsale.
	La guaina per cavo flessibile non si trova più nel canale in plastica.	Inserire nuovamente la guaina per cavo flessibile nel canale in plastica.
Nella modalità Auto, l'articolazione modulare si blocca in posizione leggermente flessa nella <i>loading response</i> .	Un'oscillazione in avanti troppo debole o eccessiva della parte inferiore della gamba impedisce all'articolazione per ginocchio modulare di ottenere la completa estensione. Quest'ultima porta a un rimbalzo dell'arresto in una posizione leggermente flessa. Ciò risulta visibile immediatamente prima del contatto del tallone con una fessura chiaramente osservabile ventralmente tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione per ginocchio modulare.	Consigliare un addestramento di deambulazione per ottenere una fase di oscillazione armoniosa e naturale.
Nella modalità Auto, l'articolazione modulare si sblocca nella <i>terminal stance</i> .	Nella <i>terminal stance</i> la battuta dorsale non viene raggiunta. Ciò impedisce alla leva dell'avampiede di imprimere il momento di estensione necessario nel ginocchio. Di conseguenza, lo sgancio meccanico del nottolino di arresto dalla dentatura non avviene.	Verificare la struttura di base dell'ortesi e adattare la battuta dorsale.

Problema	Causa	Misura
Nella modalità Auto, l'articolazione modulare si sblocca nella <i>terminal stance</i> .	In un'articolazione tibiotarsica modulare con battuta dorsale dinamica, l'unità elastica anteriore è troppo morbida. Nonostante venga comunque raggiunta la battuta dorsale, la leva dell'avampiede non è in grado di imprimere il momento di estensione necessario nel ginocchio. Di conseguenza, lo sgancio meccanico del nottolino di arresto dalla dentatura non avviene.	Sostituire l'unità elastica anteriore con una più dura.
	La parte del piede in direzione ap e/o ml è troppo morbida e/o troppo corta. Ciò impedisce alla leva dell'avampiede di imprimere il momento di estensione necessario nel ginocchio. Di conseguenza, lo sgancio meccanico del nottolino di arresto dalla dentatura non avviene.	Costruire una nuova parte del piede. Seguire le indicazioni del tutorial online.
	La struttura di base dell'ortesi nel ginocchio è troppo dritta per questo paziente. Questo impedisce l'estensione necessaria per ottenere lo sgancio meccanico del nottolino di arresto dalla dentatura. Ciò risulta visibile con una fessura osservabile ventralmente tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione per ginocchio modulare.	Montare sull'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC una parte superiore dell'articolazione per l'aumento della flessione e l'arresto di estensione adeguato nel supporto mediale dell'articolazione per ginocchio e controllare la struttura di base.
	L'ammortizzatore dell'arresto di estensione è troppo lungo. Questo impedisce l'estensione necessaria per ottenere lo sgancio meccanico del nottolino di arresto dalla dentatura.	Accorciare l'ammortizzatore dell'arresto di estensione.
Nella modalità Auto, l'articolazione modulare passa alla fase di oscillazione.	La scocca posteriore per coscia prossimale trasmette il carico di flessione nella posizione arretrata del passo e in questo modo contrasta il momento di estensione necessario per ottenere lo sgancio meccanico del nottolino di arresto dalla dentatura.	Accorciare il bordo superiore della scocca per coscia parallelamente al solco intergluteo in modo che la muscolatura dei glutei sia esposta.
	Durante la fase di oscillazione si verifica una flessione plantare involontaria che spinge il nottolino di arresto nella dentatura sfiorando i denti.	In base alla causa della flessione plantare involontaria, adottare le misure che seguono: - Inserire nell'articolazione tibiotarsica modulare un'unità elastica posteriore più dura, in modo da trattenere adeguatamente il piede durante la fase di oscillazione. Per fare ciò, passare a un'altra articolazione tibiotarsica modulare. - Consigliare un addestramento di deambulazione. Se la flessione plantare attiva persiste, passare all'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC .
	Il nottolino di arresto non si sgancia completamente dalla dentatura per via di una lunghezza troppo elevata del cavo.	Accorciare il cavo.

Problema	Causa	Misura
L'articolazione modulare non passa alla modalità Lock.	Il nottolino di arresto è troppo in profondità e impedisce alla dentatura di incastrarsi. Di conseguenza, non è possibile girare la leva di comando per passare alla modalità Lock.	L'articolazione per ginocchio modulare deve essere estesa per passare alla modalità Lock.
L'articolazione modulare non passa alla modalità Free.	L'articolazione per ginocchio modulare in modalità Auto è bloccata. Ciò impedisce la rotazione della leva di comando ovvero quest'ultima spinge ulteriormente il nottolino di arresto nella dentatura invece di sganciarlo.	L'articolazione per ginocchio modulare deve essere estesa per passare alla modalità Free. In questo momento non può verificarsi la flessione plantare.

15. 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
corona dentata	usura dei denti	sostituire la corona dentata	ogni 3 mesi	vedere tabella sotto
nottolino di arresto	usura dei denti	sostituire il nottolino di arresto	ogni 3 mesi	vedere tabella sotto
ammortizzatore dell'arresto di estensione	usura	sostituire l'ammortizzatore dell'arresto di estensione	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento (vedere paragrafo 15.2)	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
unità funzionale***	usura o perdita della funzione	sostituire l'unità funzionale	ogni 6 mesi	ogni 36 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

Soprattutto la corona dentata e il nottolino di arresto sono soggetti a maggiore sollecitazione rispetto ad altri componenti modulari. Pertanto, sostituirli regolarmente, indipendentemente dai segni visibili di deterioramento:

Livello di attività	Periodo
1 e 2	ogni 12 mesi
3	ogni 9 mesi
4	ogni 6 mesi



Informazioni dettagliate sul livello di attività sono disponibili nel modulo di assistenza, nel configuratore ortesico nei nostri tutorial online sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Durante ogni intervento di manutenzione pulire le filettature del dado testa ovale 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. 34) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 34

15.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico (fig. 35) dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. Per la sicurezza del paziente e per mantenere le funzioni intatte, l'ortesi deve essere sottoposta regolarmente a interventi di manutenzione secondo quanto indicato nel programma della manutenzione. I termini per gli interventi di manutenzione sono riportati e vengono confermati nel pass di servizio ortesico.

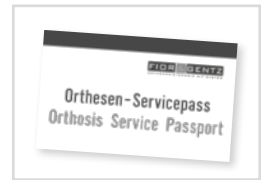


Fig. 35

15.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1910-040-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 36). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

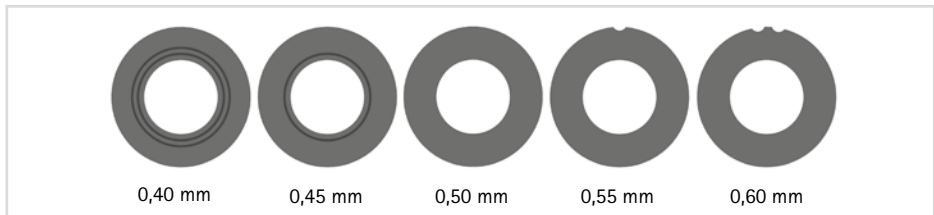


Fig. 36

15.3 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.

16. 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 15).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 15).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 15).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 15).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 15).
- 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 22).

17. Conservazione

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

18. Ricambi

18.1 Disegno esploso NEURO MATIC

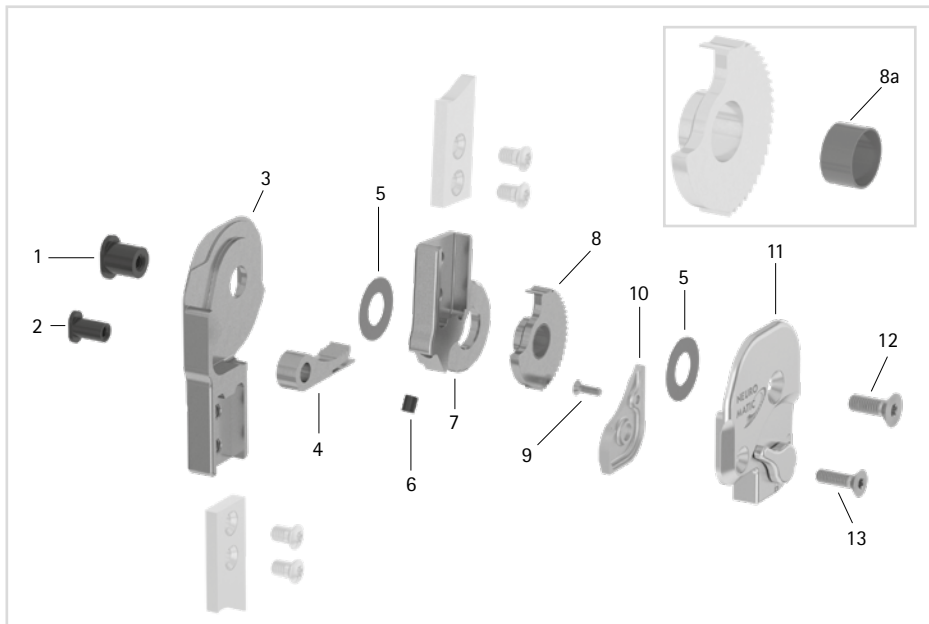


Fig. 37

18.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	dado testa ovale (asse dell'articolazione)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	dado testa ovale (nottolino di arresto)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, titanio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, titanio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, titanio
4	SK0373	SK0375-2	nottolino di arresto
5	GS1910-*	GS2411-*	dischetto di slittamento*

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione
	16 mm	20 mm	
6	PN1000-L06	PN1000-L06	ammortizzatore dell'arresto di estensione
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	parte superiore 5°, sinistra laterale o destra mediale, dritta, titanio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	parte superiore 5°, sinistra mediale o destra laterale, dritta, titanio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	corona dentata con boccola scorrevole, sinistra laterale o destra mediale, titanio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	corona dentata con boccola scorrevole, sinistra mediale o destra laterale, titanio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	boccola scorrevole
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vite a testa svasata con cava esalobata
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	piastra di copertura piccola, sinistra laterale o destra mediale, alluminio
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	piastra di copertura piccola, sinistra mediale o destra laterale, alluminio
11	SK3393-L	SK3395-L	piastra di copertura con leva di comando, sinistra laterale o destra mediale
11	SK3393-R	SK3395-R	piastra di copertura con leva di comando, sinistra mediale o destra laterale
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
9-13	SK3383-L	SK3385-L	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
9-13	SK3383-R	SK3385-R	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

18.3 Dischetti di slittamento

* Dischetti di slittamento		
	Codice articolo per larghezza modulare	
	16 mm	20 mm
	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
	GS1910-040	GS2411-040
	GS1910-045	GS2411-045
	GS1910-050	GS2411-050
	GS1910-055	GS2411-055
	GS1910-060	GS2411-060

19. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 38). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Fig. 38



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

20. 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

21. 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.

22. 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 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.

.....

23. 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	

24. 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 _____ - _____

