

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o
professionisti qualificati/abilitati
Stecche modulari e ancoraggi modulari
per articolazioni modulari in carbonio**

IT

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 delle stecche/ancoraggi modulari	3
3. Uso	5
3.1 Destinazione d'uso	5
3.2 Indicazione	5
3.3 Qualifica	5
3.4 Applicazione	5
4. Fornitura	5
5. Capacità di carico	6
6. Lavorazione	6
6.1 Piegatura	6
6.2 Lavorazione della superficie	7
6.3 Incollaggio	7
7. Manutenzione	8
8. Durata di utilizzo	8
9. Conservazione	8
10. Accessori	8
11. Smaltimento	9
12. Conformità CE	9
13. Informazioni legali	9
14. Informazioni per la documentazione clinica	10

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.



Per una rappresentazione semplificata, tutte le fasi di lavoro fondamentali vengono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** (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 tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato e/o il paziente è stabilito.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza delle stecche/ancoraggi modulari

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e i possibili pericoli (ad es. rottura dell'ancoraggio modulare), 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 a lavorazione inappropriata

Sottoporre a processo di lavorazione la stecca/l'ancoraggio 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. Errori durante il processo di lavorazione possono portare alla rottura della stecca/dell'ancoraggio modulare o di altri componenti modulari. In particolare, accertarsi:

- di incollare correttamente la stecca/l'ancoraggio modulare nell'articolazione modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di collegare correttamente l'ancoraggio modulare al laminato dell'ortesi e
- di non limare l'area allargata della stecca/dell'ancoraggio modulare.

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 e dei componenti modulari, pianificare di nuovo il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono portare alla rottura della stecca modulare/dell'ancoraggio modulare. Pieghare la stecca/l'ancoraggio modulare come nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, accertarsi:

- di **non** scaldare la stecca/l'ancoraggio modulare in fase di piegatura;
- di rispettare il raggio di curvatura indicato;
- di rimuovere gli incavi o i residui tramite rifinitura.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione

Rispettare gli intervalli di manutenzione indicati per evitare disturbi della funzione dell'articolazione e dei componenti modulari. Si prega di informare il paziente sugli appuntamenti di manutenzione da rispettare.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

Le stecche e ancoraggi modulari FIOR & GENTZ sono elementi di collegamento per i trattamenti ortesici degli arti inferiori. La stecca modulare per articolazioni modulari in carbonio viene utilizzata per l'incollaggio e la rivettatura/avvitamento alle scocche dell'ortesi. I nastri di un'ortesi con stecche/scocche vengono fissate alle stecche modulari. L'ancoraggio modulare per le articolazioni modulari in carbonio collega l'articolazione modulare con la scocca di un'ortesi in resina colata. La stecca o l'ancoraggio modulare devono essere montati con un'articolazione modulare in carbonio nella larghezza modulare adeguata e attenendosi alla tecnica di lavoro corrispondente. Una stecca o un ancoraggio modulare devono essere impiegati esclusivamente per un trattamento ortesico e non devono essere riutilizzati.

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 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 Qualifica

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere montata/o solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

3.4 Applicazione

Tutte le stecche e gli ancoraggi modulari FIOR & GENTZ sono stati sviluppati 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.

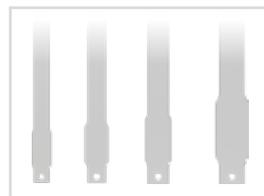


Fig. 2

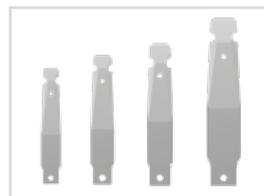


Fig. 3

4. Fornitura

Descrizione	Quantità
stecca modulare (fig. 2)	1
ancoraggi modulari (figg. 3 e 4)	1

Per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon** così come per l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon** e il **NEURO CLASSIC Carbon**, le stecche modulari sono disponibili nelle larghezze modulari 12, 14, 16 e 20 mm (fig. 2) e nella variante dritta e a gomito.

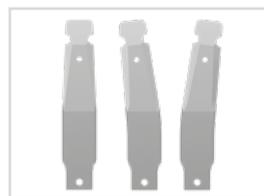


Fig. 4

Per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon** gli ancoraggi modulari sono disponibili nelle larghezze modulari 12, 14, 16 e 20 mm (fig. 3) e nella variante dritta e a gomito. Per l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon** gli ancoraggi



Fig. 5

modulari sono disponibili nelle larghezze modulari 14, 16 e 20 mm (fig. 4) nonché nella variante diritta, a gomito e con curvatura del polpaccio sinistra/destra. Il set colla (fig. 5) per l'incollaggio della stecca/dell'ancoraggio modulare nell'articolazione modulare è costituito da colla bicomponente e primer. Il set è in dotazione con l'articolazione modulare e può essere ordinato separatamente (vedere paragrafo 10).

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

6. Lavorazione

La stecca/l'ancoraggio modulare devono essere adattati alla forma individuale della gamba. Per assicurare una funzionalità ottimale della stecca/dell'ancoraggio modulare, osservare le seguenti indicazioni in merito alle tecniche di lavoro e alle fasi di lavorazione.

Tecnica con stecche/scocche

Le stecche per le articolazioni modulari in carbonio possono essere processate con una tecnica di lavoro di vostra scelta.

Tecnica di laminazione ancoraggi

Gli ancoraggi modulari per articolazioni modulari resistenti all'acqua sono stati sviluppati da FIOR & GENTZ per la realizzazione di un'ortesi in resina da colata con la tecnica di laminazione ancoraggi (fig. 6). Con questa tecnica di lavoro l'ancoraggio modulare viene incorporato nel laminato.

Ulteriori informazioni sulla tecnica di laminazione ancoraggi sono disponibili nel tutorial online KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique (vedere codice QR, fig. 7) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

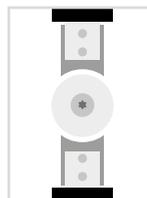


Fig. 6



Fig. 7

6.1 Piegatura

- Per la piegatura della stecca/dell'ancoraggio modulare non utilizzare martelli.
- Per la piegatura della stecca/dell'ancoraggio modulare utilizzare sempre un piegaferro rotondo per evitare intagli (fig. 8). Sia piegaferri spigolosi che tagliati obliquamente favoriscono la rottura della stecca/dell'ancoraggio modulare.
- 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 della stecca/dell'ancoraggio modulare, accertarsi che i raggi non siano inferiori (fig. 9) a quelli indicati nella tabella. Il raggio di curvatura dipende dallo spessore del materiale (vedere tabella).



Fig. 8

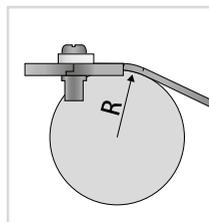


Fig. 9

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

* Esempio di calcolo: un ancoraggio modulare 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 della stecca/dell'ancoraggio modulare indossare abbigliamento da lavoro con maniche lunghe, guanti da lavoro e occhiali di protezione per evitare ferite in caso di rottura della stecca/dell'ancoraggio modulare.

6.2 Lavorazione della superficie

Prima di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare all'articolazione modulare rimuovere incavi e altri residui dalla superficie. Appianare la superficie in direzione di laminazione (fig. 10). Accertarsi di non rimuovere troppo materiale.

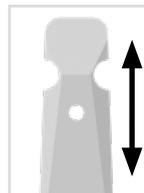


Fig. 10

6.3 Incollaggio

Stecche modulari/ancoraggi modulari per articolazioni modulari in carbonio vengono collegati all'articolazione modulare tramite incollaggio.

- 1 Pulire la stecca/l'ancoraggio modulare e l'articolazione modulare.
- 2 Applicare il primer sulle superfici da incollare per la stecca/l'ancoraggio modulare nell'articolazione modulare e nella stecca/nell'ancoraggio modulare con l'ausilio del bastoncino di ovatta contenuto nel set colla (figg. 11-12).
- 3 Lasciare asciugare completamente il primer all'aria.
- 4 Applicare una quantità sufficiente del primer del set colla bicomponente nell'articolazione modulare con l'ausilio della siringa a doppia camera contenuta nel set colla (fig. 13).
- 5 Inserire immediatamente la stecca/l'ancoraggio modulare quanto più possibile nell'articolazione modulare (fig. 14).
- 6 Lasciare indurire la colla per 24 ore fin quando avrà fatto definitivamente presa.
- 7 Rimuovere l'etichetta rimovibile e gli eventuali residui di colla dall'articolazione modulare.



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



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



Fig. 14

7. Manutenzione

Nel quadro della manutenzione dell'articolazione modulare tutte le stecche e gli ancoraggi modulari dovrebbero essere controllati regolarmente per usura e funzionalità ed eventualmente sostituiti.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
stecca modulare	usura o rottura	sostituire la stecca modulare	ogni 6 mesi	secondo necessità
ancoraggi modulari	usura o rottura	sostituire l'ancoraggio modulare	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

8. Durata di utilizzo

La durata di utilizzo delle stecche/ancoraggi modulari è illimitata, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Per le stecche e gli ancoraggi modulari rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 7).
- Rispettare la corretta struttura dell'ortesi e le operazioni di manutenzione dell'articolazione modulare eseguite regolarmente. Una struttura come pure un'operazione di manutenzione inappropriata possono diminuire la durata di utilizzo delle stecche e degli ancoraggi modulari.
- La durata di utilizzo delle stecche e degli ancoraggi modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).

9. Conservazione

Si raccomanda di conservare la stecca/l'ancoraggio modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

10. Accessori

La quantità della colla bicomponente e del primer contenuti nel set colla è sufficiente per incollare una stecca/ un ancoraggio modulare nell'articolazione modulare. Se necessario, è possibile ordinare separatamente il set colla.

Set colla		
Codice articolo	Indice	Descrizione
KL1110	componente A e B (2,5 mg cad.) primer 2,5 ml bastoncino di ovatta per applicare il primer	set colla bicomponente e primer

11. Smaltimento

Smaltire la stecca/l'ancoraggio modulare per articolazioni modulari in carbonio in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 15). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Fig. 15



Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere le stecche e gli ancoraggi modulari dall'ortesi.

12. 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.

13. 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.

14. 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	

