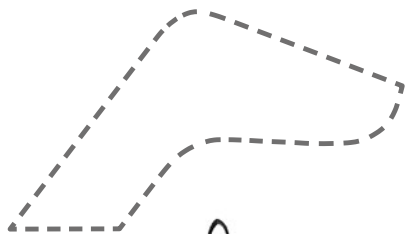


Istruzioni per l'uso per pazienti Scarpe ortesiche

IT



Sommario	Pagina
1. Indicazioni di sicurezza	3
1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza	3
1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza	4
2. Uso	6
2.1 Destinazione d'uso	6
2.2 Indicazione	6
2.3 Controindicazione	6
2.4 Qualifica	7
2.5 Applicazione	7
2.6 Assortimento di prodotti	7
3. Fornitura	8
4. Utilizzo	10
4.1 Suole interne	10
4.2 Indossare la scarpa ortesica	10
4.3 Allacciatura con una mano	11
5. Durata di utilizzo	11
6. Manutenzione	11
6.1 Informazioni generali per la rimozione dello sporco	12
6.2 Rimozione dello sporco di scarpe ortesiche in tessuto	12
6.3 Rimozione dello sporco di scarpe ortesiche in pelle nabuk	12
7. Smaltimento	12
8. Legenda	13
9. Conformità CE	14
10. Informazioni legali	14

.....

Istruzioni per l'uso per pazienti




Scarpe ortesiche

Gentile paziente,

ha ricevuto dal Suo rivenditore specializzato una scarpa ortesica FIOR & GENTZ.

1. Indicazioni di sicurezza

1.1 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 (specializzata in calzatura) ortopedica e/o il paziente sono stabiliti.

.....

1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza

PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata

Prima di mettersi alla guida di un veicolo informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza e sui pericoli in combinazione con la scarpa ortesica, la Sua indicazione e la Sua ortesi.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica in merito all'utilizzo corretto della scarpa, ai possibili pericoli (ad es. superficie scivolosa e bagnata), nonché a pericoli in merito alla propria indicazione ed eventualmente alle conseguenti limitazioni fisiche.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a una selezione errata della scarpa ortesica

Far scegliere ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica una scarpa ortesica adatta alla propria indicazione e nella misura di scarpa adeguata. Il professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica controlla l'etichetta della scarpa per consegnare a Lei il prodotto corretto.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto ai disturbi della funzione dell'ortesi

Interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica se si notano limitazioni della funzione dell'ortesi. Si potrebbe trattare ad esempio di un posizionamento errato della Sua ortesi nella scarpa o di danni al materiale nel punto che entra direttamente in contatto con la scarpa ortesica.

AVVERTENZA

Formazione di punti di pressione a causa del volume ridotto nella scarpa
Accertarsi che la scarpa ortesica abbia un volume sufficiente quando viene indossata con un'ortesi per evitare punti di pressione sul piede. Il professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica deve considerare e verificare anche questo durante la selezione, l'adattamento e la consegna della scarpa ortesica.

ATTENZIONE

Pericolo di caduta dovuto al danneggiamento e all'usura della scarpa ortesica
Controllare regolarmente la scarpa ortesica per danni e forti segni di usura e smaltirla se presenta uno dei criteri di interruzione definiti nel paragrafo 5.

ATTENZIONE

Danni alla postura dovuti alla mancanza del supporto altezza
Chiedere ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica se è presente un supporto altezza corretto per evitare una perdita di funzione dell'ortesi e danni alla postura. Rimuovere le soles interne per compensare la differenza di altezza tra il piede con e il piede senza ortesi. Se la differenza di altezza persiste, chiedere al professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica di realizzare un supporto altezza.

AVVISO

Utilizzo della scarpa ortesica
Indossare sempre calzini durante l'utilizzo della scarpa ortesica.

AVVISO

La scarpa è indossata da più persone
La scarpa ortesica deve essere indossata esclusivamente da un paziente. Non consegnare la scarpa a terzi.

AWISO

Combinazione della scarpa ortesica con articolazioni di altri produttori

Far confermare ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica la combinazione adatta prima di combinare la Sua scarpa ortesica FIOR & GENTZ con articolazioni di altri produttori.

2. Uso

2.1 Destinazione d'uso

Le scarpe ortesiche FIOR & GENTZ sono state concepite per chi indossa un'ortesi alla gamba con trattamento nell'area della caviglia (AFO o KAFO). Grazie al materiale elasticizzato esterno, le scarpe ortesiche possono essere utilizzate con articolazioni tibiotarsiche meccaniche.

Sebbene le scarpe ortesiche siano state sviluppate principalmente per l'utilizzo con articolazioni tibiotarsiche modulari di FIOR & GENTZ, esse possono essere combinate anche con articolazioni di altri produttori. Le scarpe ortesiche La supportano durante la deambulazione con l'ortesi.

2.2 Indicazione

Le scarpe ortesiche stabilizzano il piede in deambulazione e sono facili da indossare e da togliere. A causa della scelta delle calzature basata sulle indicazioni, di modifiche individuali e per motivi igienici, le scarpe ortesiche possono essere indossate solo da Lei.

2.3 Controindicazione

Le scarpe ortesiche non sono adatte per deformità podaliche notevoli, come ad esempio piede equino, piede cavo o indicazioni simili in cui sussistono problemi di adattamento con una scarpa ortesica prefabbricata.

.....

2.4 Qualifica

La scelta del modello di scarpa adatto e del numero di scarpa deve essere effettuata solo da un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica.

2.5 Applicazione

Le scarpe ortesiche vengono utilizzate in spazi esterni ed interni e sono destinate esclusivamente all'utilizzo da parte di un paziente. Inoltre devono essere indossate solo con calzini.

2.6 Assortimento di prodotti

L'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ comprende le seguenti scarpe ortesiche:

CROSSROADS

.....

PARKSTREET

.....

URBANSTREET

.....

CITYDRIVE

3. Fornitura

La fornitura comprende i seguenti articoli:

Descrizione	Quantità	Unità
scarpa ortesica (fig. 1)	1	paio
suola interna (fig. 2)	2	pezzo
lacci (per uso normale; senza figura)	1	pezzo
lacci (per uso normale; senza figura)	1	pezzo
guida per l'allacciatura con una mano (senza fig.)	1	pezzo



Fig. 1



Fig. 2

Nella tabella seguente sono riportate le lunghezze dei lacci.

Lacci	Scarpa	Lunghezza del laccio	Numero di scarpa	
lacci, per uso normale	CROSSROADS	80 cm	36-48	
	PARKSTREET URBANSTREET	95 cm	32-36	
		120 cm	37-42	
	150 cm	43-48		
lacci per allacciatura con una mano	CITYDRIVE	85 cm	36-48	
	CROSSROADS	110 cm	36-48	
		PARKSTREET URBANSTREET	125 cm	32-36
			150 cm	37-42
180 cm	43-48			
CITYDRIVE	120 cm	36-48		

Nella tabella seguente sono riportati i dati tecnici delle scarpe ortesiche:

Dimensioni della scarpa		Scarpa	Uso
Rialzo*	Altezza del tacco**	CROSSROADS	h-Cast Configuratore ortesico
15 mm	25 mm		
Rialzo*	Altezza del tacco**	PARKSTREET URBANSTREET	
0 mm	14 mm		
Rialzo*	Altezza del tacco**	CITYDRIVE	
10 mm	25 mm		

* L'altezza del rialzo corrisponde all'altezza della piastra h-Cast da utilizzare durante l'esame clinico.

** L'altezza del tacco viene inserita nel configuratore ortesico come parte della base di calcolo.

Nella tabella seguente è riportato il materiale delle scarpe ortesiche:

Tomaia	Fodera interna	Suola esterna	Scarpa
pelle di vacchetta	pelle di vitello	materiale EVA	CROSSROADS, marrone
		suola piatta vibram® (mescola in gomma)	CROSSROADS, nero
tessuto	-	materiale EVA con rivestimento in gomma	PARKSTREET URBANSTREET
pelle nabuk	pelle di vitello	poliuretano (PU)	CITYDRIVE

4. Utilizzo

Utilizzare le scarpe ortesiche sempre in coppia.

4.1 Suole interne

Per compensare una differenza di altezza tra un piede senza ortesi e un piede con l'ortesi rimuovere entrambe le soles interne dalla scarpa in cui si indossa l'ortesi. Se la differenza di altezza persiste, chiedere ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica di realizzare un supporto altezza.



Utilizzare solo soles interne certificate
FIOR & GENTZ.

4.2 Indossare la scarpa ortesica

Indossare e togliere la scarpa ortesica sempre in posizione seduta e indossare sempre calzini nella scarpa.

- 1 Aprire la chiusura con velcro e/o slacciare la scarpa ortesica.
- 2 Posizionare la parte del piede dell'ortesi nella scarpa (fig. 3).
- 3 Allacciare parzialmente la scarpa ortesica.
- 4 Con l'ausilio del cinturino sul tallone inserire il piede nella parte del piede dell'ortesi e nella scarpa ortesica (fig. 4).
- 5 Allacciare completamente la scarpa ortesica e stringere l'allacciatura.
- 6 Chiudere se necessario la chiusura con velcro (fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4

Il piede deve essere stabile nella scarpa. Evitare tuttavia una pressione eccessiva.

4.3 Allacciatura con una mano

Se, a causa di una disabilità fisica, fosse possibile utilizzare una sola mano per allacciare la scarpa ortesica, utilizzare la guida per l'allacciatura con una mano. Questa è in dotazione con la scarpa ortesica sotto forma di opuscolo pieghevole. Se non si è fisicamente in grado di indossare la scarpa ortesica da soli, farsi assistere da un aiutante.



Fig. 5

5. Durata di utilizzo

Considerare che la durata di utilizzo delle scarpe ortesiche dipende significativamente dall'intensità d'uso. Controllare regolarmente le scarpe ortesiche per verificare la presenza di danni esterni.

Se si notano danni o segni di usura riportati nella tabella seguente, la scarpa deve essere smaltita.

Critero di interruzione	Misura
Il sistema di chiusura non funziona più.	Smaltire la scarpa
Non è più assicurata la stabilità (ad es. in caso di una scarpa deformata o cuciture strappate).	Smaltire la scarpa
La suola si stacca dalla tomaia.	Smaltire la scarpa
Il profilo della suola è consumato.	Smaltire la scarpa

6. Manutenzione

Primo di ogni utilizzo controllare che la scarpa ortesica non abbia corpi estranei interni, come sassolini o sporco grossolano, per evitare ammaccature, abrasioni e un'inutile usura del materiale.

6.1 Informazioni generali per la rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco dalla propria scarpa ortesica regolarmente. Prestare attenzione ai segni di usura durante ogni rimozione dello sporco e, se necessario, far riparare la scarpa ortesica o smaltirla secondo i criteri di interruzione (vedere paragrafo 5). La scarpa ortesica non deve essere asciugata in asciugatrice o sul calorifero (fig. 6). Lasciarla asciugare lentamente a temperatura ambiente.



Fig. 6

6.2 Rimozione dello sporco di scarpe ortesiche in tessuto

Rimuovere lo sporco leggero con una spazzola morbida. In caso di sporco pesante è possibile utilizzare un panno umido.

6.3 Rimozione dello sporco di scarpe ortesiche in pelle nabuk

Rimuovere lo sporco leggero con una speciale spazzola per pelle nabuk scamosciata o cautamente con un panno umido. La scarpa ortesica deve essere trattata regolarmente con uno spray impregnante per proteggerla dall'umidità. Per mantenere la freschezza del colore, si raccomanda di utilizzare uno spray impregnante che si abbinia al colore della pelle. Per la frequenza di utilizzo far riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto. Si consiglia di non lubrificare le scarpe in pelle nabuk, in quanto il lubrificante non riesce a penetrare a causa della natura del materiale e la pelle diventa "oleosa".

Evitare di esporre la propria scarpa ortesica in ambienti con forte umidità e mantenerla inoltre a distanza dalla luce intensa del sole.

7. Smaltimento

Le scarpe ortesiche possono essere smaltite nei normali rifiuti domestici (fig. 7). Se gestite correttamente, le scarpe non rappresentano un pericolo maggiore rispetto ai rifiuti urbani smaltiti correttamente.



Rifiuti domestici

Fig. 7

8. 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

9. 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.

10. 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 utilizzato più volte.

Si segnala che il prodotto deve essere abbinato idealmente a soles interne FIOR & GENTZ o a soles realizzate su misura in combinazione con l'ortesi.

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.



FIOR & GENTZ

Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)

+49 4131 24445-0
+49 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.de