

# Istruzioni per l'uso per pazienti Articolazioni tibiotarsiche modulari

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	3
2.	Uso	5
2.1	Destinazione d'uso	5
2.2	Indicazione	5
2.3	Controindicazione	5
2.4	Qualifica	5
2.5	Applicazione	5
2.6	Assortimento di prodotti	6
3.	Manutenzione	6
3.1	Rimozione dello sporco	6
4.	Conservazione	7
5.	Smaltimento	7
6.	Legenda	7
7.	Conformità CE	8
8.	Informazioni legali	8
9.	Consegna dell'ortesi	9

---

## Istruzioni per l'uso per pazienti




### Articolazioni tibiotarsiche modulari

Gentile paziente,

ha ricevuto dal Suo tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato un'ortesi su misura con una pregiata articolazione tibiotarsica modulare di FIOR & GENTZ.

## 1. Indicazioni di sicurezza

### 1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

 <b>PERICOLO</b>	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
 <b>AVVERTENZA</b>	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
 <b>ATTENZIONE</b>	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
<b>AVVISO</b>	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.

### 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 con l'ortesi, informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza e sui possibili pericoli.

#### **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.

## AVVERTENZA

### **Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente**

Non praticare con l'ortesi nessuno sport che la possa esporre a sovraccarichi eccessivi. Se i dati del paziente sono cambiati (per es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), rivolgersi al proprio tecnico ortopedico o a un professionista qualificato/abilitato e far controllare la compatibilità del carico modificato della propria ortesi. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

## AVVERTENZA

### **Pericolo di caduta dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato**

Indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

## AVVERTENZA

### **Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria**

Informarsi presso il proprio tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato in merito all'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e ai possibili pericoli. Quando si utilizzano articolazioni modulari in metallo, evitare il contatto con umidità e acqua.

## AVVERTENZA

### **Pericolo di caduta a causa di variazioni nell'ortesi**

Se si notano variazioni nell'ortesi (ad es. componenti dell'articolazione allentati, gioco nell'articolazione modulare, modifica della prestazione o variazioni delle forze elastiche), rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato. Non stringere personalmente le viti dell'articolazione modulare. Prima della consegna dell'ortesi e al momento degli appuntamenti per la manutenzione, tutte le impostazioni devono essere verificate dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

## AVVISO

### **Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata**

Rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Non lubrificare personalmente l'articolazione modulare. Se necessario, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.

## AVVISO

### **Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione**

Informarsi presso il proprio tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato in merito agli intervalli di manutenzione da rispettare per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.



Qualsiasi modifica dell'articolazione modulare da parte Sua non è consentita.

---

## 2. Uso

### 2.1 Destinazione d'uso

Le articolazioni tibiotarsiche modulari di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare deve essere impiegata solo per realizzare AFO o KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba.

### 2.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi degli arti inferiori si basano su insicurezze che denotano una deambulazione patologica, che può essere causata, ad esempio, da paralisi centrali, periferiche, spinali o neuromuscolari, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o di origine chirurgica.

Le condizioni fisiche del paziente come stato muscolare e livello di attività sono decisivi per il trattamento ortesico. Deve essere garantito un utilizzo sicuro dell'ortesi. Il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato sceglie le articolazioni modulari adatte per l'ortesi.

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere impiegate per un trattamento protesico in pazienti con amputazioni parziali del piede. A tal fine, l'ortesi realizzata per il paziente dal tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato (come prodotto su misura) verrà combinata con una protesi del piede. Ulteriori informazioni sono riportate nel Manuale per le amputazioni parziali del piede (vedere codice QR, fig. 1).



Fig. 1

### 2.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta per l'utilizzo in trattamenti che non sono descritti nel paragrafo 2.2, come un trattamento degli arti superiori o un trattamento con una protesi o un'ortoprotesi che non interessa solo una parte del piede (ad es. in seguito ad amputazioni di segmenti della gamba).

### 2.4 Qualifica

L'articolazione modulare deve essere montata solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.








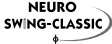







### 2.5 Applicazione

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.

Le articolazioni tibiotarsiche modulari sono resistenti all'acqua e pertanto adatte all'utilizzo in ambienti a contatto con l'acqua. Le unità elastiche dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING Carbon** sono impermeabili fino a una profondità di 3 metri. Le articolazioni tibiotarsiche modulari in carbonio possono essere utilizzate fino ad una temperatura massima di 60° C.

## 2.6 Assortimento di prodotti

L'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ comprende le seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari:

 NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC	 NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-SPRING
 NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	 NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2
 NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	 NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
 NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-CLASSIC	 NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
 NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	 NEURO SWING	NEURO SWING
 NEURO VARIO	NEURO VARIO	 NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
 NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2	 NEURO SWING Carbon	NEURO SWING Carbon
 NEURO CLASSIC Carbon	NEURO CLASSIC Carbon		

## 3. Manutenzione

Far eseguire la manutenzione dell'articolazione modulare dell'ortesi regolarmente dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. Alla consegna dell'ortesi Lei riceverà un pass di servizio ortesico. Portare con sé questo pass a ogni controllo e farsi annotare il successivo appuntamento per la manutenzione dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. Gli appuntamenti per la manutenzione devono essere rispettati per la propria sicurezza. Non eseguire mai lavori di manutenzione o altre modifiche e riparazioni personalmente. Per bambini e persone con limiti cognitivi, raccomandiamo ai genitori o al personale di assistenza di controllare regolarmente l'ortesi o più precisamente l'articolazione modulare per verificare la presenza di segni di deterioramento. In presenza di anomalie, contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato.

### 3.1 Rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco dalle articolazioni modulari a intervalli regolari. A tal fine, utilizzare un panno asciutto pulendo l'articolazione modulare solo in maniera superficiale. Quindi utilizzare una pinzetta per rimuovere la polvere visibile e la lanugine dalle parti meccaniche. Controllare inoltre l'ortesi in posizione diritta e piegata.

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

---

## 4. Conservazione

Raccomandiamo di non conservare l'articolazione modulare in un ambiente umido. Per le articolazioni modulari in carbonio l'ambiente umido non comporta rischi.

## 5. Smaltimento

Se non ha più bisogno della Sua ortesi, la consegni al Suo tecnico ortopedico o a un professionista qualificato/abilitato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 2).

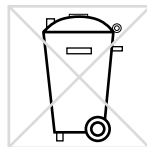


Fig. 2

## 6. Legenda



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



dispositivo medico



codice articolo



fabbricante



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

---

## 7. 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.

## 8. Informazioni legali

Per l'acquisto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del configuratore ortesico 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.



.....

## 9. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato ha consegnato al paziente, ai genitori o personale di assistenza anche 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. Inserire il successivo appuntamento di manutenzione nel pass di servizio ortesico.

---

Luogo, data

---

Firma del tecnico ortopedico o di un professionista  
qualificato/abilitato

## PASS DI SERVIZIO ORTESICO

Non ha ricevuto il pass di servizio ortesico? Chieda al Suo tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.

