

Istruzioni per l'uso per pazienti Articolazioni per ginocchio modulari con movimento libero

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	5
3.	Manutenzione	6
3.1	Rimozione dello sporco	6
4.	Conservazione	6
5.	Smaltimento	6
6.	Legenda	7
7.	Conformità CE	7
8.	Informazioni legali	7
9.	Consegna dell'ortesi	8

Istruzioni per l'uso per pazienti




Articolazioni per ginocchio modulari con movimento libero

Gentile paziente,

ha ricevuto dal Suo tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato un'ortesi su misura con una pregiata articolazione per ginocchio modulare con movimento libero di 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 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

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. Evitare il contatto con umidità e acqua.

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 variazioni nell'ortesi

Se si notano variazioni nell'ortesi (per es. componenti dell'articolazione allentati, viti allentate, gioco nell'articolazione modulare o modifica della prestazione), rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico o a 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.

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.

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 per ginocchio modulari con movimento libero FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione per ginocchio modulare deve essere impiegata solo per realizzare una KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba.

2.2 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 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.

2.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 2.2, come un trattamento per gli arti superiori o un trattamento con una protesi o un'ortoprotesi, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

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 come corsa, arrampicata e paracadutismo.

2.6 Assortimento di prodotti

L'assortimento dei prodotti FIOR & GENTZ comprende le seguenti articolazioni per ginocchio modulari con movimento libero:

	NEURO CLASSIC zero		NEURO VARIO 2
	NEURO VARIO zero		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC		Articolazione per ginocchio modulare NEURO ACTIVE
	NEURO VARIO		Stecca articolare modulare NEURO ACTIVE

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.

4. Conservazione

Raccomandiamo di non conservare l'articolazione modulare in un ambiente umido.

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. 1).

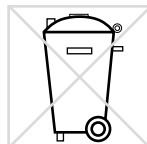


Fig. 1

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.

