

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione per ginocchio modulare
NEURO LOCK Carbon

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	6
3.	Utilizzo dell'ortesi	6
3.1	Blocco dell'articolazione modulare	6
3.2	Sblocco dell'articolazione modulare	6
3.3	Attivazione della funzione di sblocco permanente	7
3.4	Disattivazione della funzione di sblocco permanente	7
4.	Manutenzione	7
4.1	Rimozione dello sporco sull'articolazione modulare	7
5.	Conservazione	7
6.	Smaltimento	7
7.	Legenda	8
8.	Conformità CE	9
9.	Informazioni legali	9
10.	Consegna dell'ortesi	10

Istruzioni per l'uso per pazienti




Articolazione per ginocchio modulare NEURO LOCK Carbon

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 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

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 ad 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. Non utilizzare l'ortesi se presenta danni all'articolazione modulare.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Componenti dell'articolazione modulare e dell'ortesi devono essere aperti e riparati solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte Sua che non rispetta le attività descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita. Non effettuare alcuna modifica all'articolazione modulare al di fuori delle modifiche consentite nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, non allentare alcuna vite dell'articolazione modulare.

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, 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

Pericolo di caduta a causa di uso inappropriato della funzione di blocco

Informarsi presso il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato in merito all'utilizzo corretto della funzione di blocco e ai possibili pericoli.

- Evitare di sbloccare involontariamente l'articolazione modulare a causa di influenze esterne (per es. caduta) e di sbloccarla (con forza) sotto carico di flessione.
- Disattivare la funzione di sblocco permanente se non si desidera più utilizzarla.
- Se si utilizza la funzione di sblocco permanente, evitare di bloccare involontariamente l'articolazione modulare attivando la leva di bloccaggio.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di rimozione dello sporco inappropriata

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

AWISO

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.

2. Uso

2.1 Destinazione d'uso

Le articolazioni per ginocchio modulari con blocco movimento in carbonio di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione 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

L'indicazione per il trattamento con un'ortesi delle estremità inferiori è 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 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 da impatto che si verificano, ad esempio, durante i salti in lungo, l'arrampicata e il paracadutismo. L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO LOCK Carbon** è resistente all'acqua e pertanto adatta all'utilizzo in ambienti a contatto con l'acqua. L'articolazione modulare può essere utilizzata fino ad una temperatura massima di 60° C.

3. Utilizzo dell'ortesi

3.1 Blocco dell'articolazione modulare

È possibile bloccare l'articolazione per ginocchio modulare eseguendo un'estensione completa del ginocchio. La funzione di sblocco permanente non deve essere attivata. Verificare il blocco corretto dell'articolazione per ginocchio modulare. Se l'ortesi dispone di due articolazioni modulari con blocco movimento nella zona del ginocchio, occorre bloccare entrambe le articolazioni modulari sempre contemporaneamente.

Controllo acustico

Quando avviene l'innesto dell'articolazione modulare, si sente un "click".

Controllo ottico

Non devono esserci spazi vuoti visibili nella parte anteriore dell'articolazione modulare (fig. 1).

Se non fosse possibile bloccare l'articolazione modulare attivamente e in maniera affidabile, è necessario bloccarla passivamente. Per far questo, premere il ginocchio all'indietro con la mano (fig. 2). In alternativa un assistente può assumere questo compito mentre si è seduti o sdraiati (fig. 3).



Fig. 1

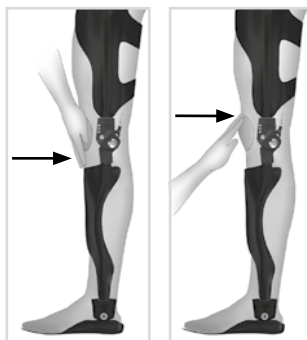


Fig. 2

Fig. 3



Eseguire i primi tentativi di deambulazione e posizione eretta con l'ortesi solo sotto la sorveglianza di una persona debitamente addestrata.

3.2 Sblocco dell'articolazione modulare

È possibile sbloccare l'articolazione per ginocchio modulare premendo il nottolino di arresto sulla parte superiore dell'articolazione con l'ausilio della prolunga della leva (leva di bloccaggio) o di un tiracavo. Per minimizzare lo sforzo e l'usura dei componenti modulari occorre:

- Rimuovere il carico corporeo dall'ortesi;
- Eseguire una leggera estensione (fig. 2-4).

Inoltre, sedersi sul bordo della sedia. Il tallone dovrebbe toccare il suolo (fig. 4).

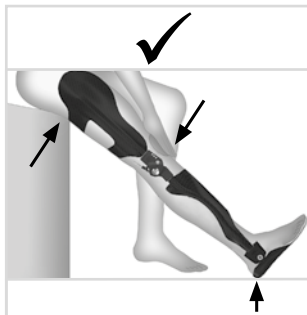


Fig. 4

3.3 Attivazione della funzione di sblocco permanente

Con la funzione di sblocco permanente è possibile disattivare la funzione di blocco dell'articolazione modulare.

- 1 Premere il nottolino di arresto sulla parte superiore dell'articolazione.
- 2 Mantenerlo in questa posizione.
- 3 Premere il nottolino di fissaggio nella parte superiore dell'articolazione fin quando non si incastra (fig. 5).

3.4 Disattivazione della funzione di sblocco permanente

- 1 Premere di nuovo il nottolino di arresto sulla parte superiore dell'articolazione. Il nottolino di fissaggio non sottoposto a carico si sgancia dalla parte superiore dell'articolazione.

Non appena l'articolazione modulare si trova in massima estensione, il nottolino di arresto si innescia. È possibile utilizzare di nuovo l'articolazione modulare nella funzione di blocco.



Fig. 5

4. 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.

4.1 Rimozione dello sporco sull'articolazione modulare

Rimuovere lo sporco dall'articolazione modulare 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 dell'ortesi raccomandiamo di sciacquarla con acqua di rubinetto chiara, in particolare dopo l'utilizzo in ambienti con acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia.

5. Conservazione

Per l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** non sono previste condizioni speciali di conservazione.

6. 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. 6).

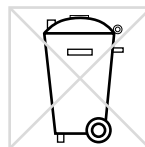


Fig. 6

7. 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

8. 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.

9. 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 di 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.

10. 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.

