

Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati

Articolazioni tibiotarsiche modulari



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

Download: www.fior-gentz.com

Sommario	Pagina
1. Informazioni	4
2. Indicazioni di sicurezza	4
2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza	4
2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare	4
3. Uso	7
3.1 Destinazione d'uso	7
3.2 Indicazione	7
3.3 Controindicazione	7
3.4 Qualifica	7
3.5 Applicazione	7
3.6 Assortimento di prodotti	8
3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	8
4. Funzione dell'articolazione	9
4.1 Giroplastica secondo Borggreve	9
5. Fornitura	10
6. Capacità di carico	10
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	10
8. Montaggio dell'articolazione modulare	11
8.1 Montaggio della staffa per piede modulare	11
8.2 Montaggio della piastra di copertura	12
8.3 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	12
8.4 Fissaggio delle viti	12
9. Regolazioni possibili dell'ortesi	13
9.1 Libertà di movimento regolabile	13
9.2 Regolazione di precisione della libertà di movimento	13
9.2.1 Fissaggio della vite di regolazione	13
9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione	14
10. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari	14
10.1 Opzioni di conversione	14
10.2 Conversione NEURO VARIO-CLASSIC in NEURO VARIO-SPRING	14
10.3 Conversione NEURO CLASSIC	15
11. Manutenzione	15
11.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	16
11.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento	16
11.3 Rimozione dello sporco	16

12. Durata di utilizzo	16
13. Conservazione	17
14. Ricambi	17
14.1 Disegno esploso NEURO VARIO-CLASSIC	17
14.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO CLASSIC	18
14.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-CLASSIC	19
14.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO	21
15. Smaltimento	22
16. Legenda	23
17. Conformità CE	23
18. Informazioni legali	23
19. Informazioni per la documentazione clinica	24
20. Consegna dell'ortesi	25

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 sono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-CLASSIC** (fig. 1). Queste fasi si applicano a tutte le articolazioni modulari citate.



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.
<i>AVVISO</i>	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 dell'articolazione tibiotarsica modulare

PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata

Spiegare al paziente che prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi deve informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza. Il paziente dovrebbe essere in grado di guidare in modo sicuro al volante di un'automobile.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e gli eventuali pericoli, in particolare per quanto riguarda:

- umidità, acqua nonché
- carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un aumento dell'attività fisica, a un aumento di peso).

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata

Sottoporre a processo di lavorazione l'articolazione 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.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a piastra di copertura allentata

Fissare la piastra di copertura sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Fissare le viti alla coppia di serraggio indicata e con la colla adeguata e accertarsi che i dischetti di slittamento non vengano danneggiati.

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 (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), calcolare di nuovo la capacità di carico dell'articolazione modulare. A tal fine, utilizzare il configuratore ortesico o contattare il servizio di assistenza tecnica.

AVVERTENZA

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

Spiegare al paziente di indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disfunzioni dell'articolazione.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto alla regolazione errata della vite di regolazione

Regolare la vite di regolazione rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non eseguire la regolazione di precisione superiore a 10° e fissare la vite di regolazione con il perno filettato e la colla adeguata.

AVVERTENZA

Danno a carico dell'articolazione anatomica dovuto a una posizione errata del punto di rotazione meccanico dell'articolazione

Stabilire i corretti punti di rotazione meccanici per evitare un sovraccarico errato e permanente dell'articolazione anatomica. Per questo consigliamo di consultare i tutorial online sul nostro sito Internet o contattare il servizio di assistenza tecnica.

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. Inserire i dischetti di slittamento adeguati rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della limatura errata della staffa per piede modulare

Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non limare eccessivamente la staffa per piede modulare, soprattutto per la battuta dorsale, altrimenti la leva dell'avampiede non viene attivata; questo provoca un peggioramento della deambulazione del paziente a causa della mancata stabilità. Limare la staffa per piede modulare sempre:

- in modo graduale fino agli angoli di battuta necessari;
- con una regolazione successiva non superiore a 10°.

AWISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. In particolare, accertarsi:

- di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione e
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

AWISO

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

Illustrare al paziente come rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare in modo appropriato.

AWISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione

Rispettare gli intervalli di manutenzione per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. Si prega di informare il paziente sugli appuntamenti di manutenzione da rispettare. Inserire il successivo appuntamento di manutenzione nel pass di servizio ortesico.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi delle estremità inferiori si basa su insicurezze che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi centrali, periferiche, spinali e 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 eseguita una valutazione rispetto all'utilizzo sicuro dell'ortesi da parte del paziente.

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**.

3.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 3.2, come un trattamento per l'arto superiore o un trattamento con una protesi o un'ortoprotesi, che non riguardano solo una parte del piede, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

3.4 Qualifica

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

3.5 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.

3.6 Assortimento di prodotti

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulle seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari:



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

3.7 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

Le articolazioni tibiotarsiche modulari modulari possono essere montate con altre articolazioni modulari del nostro assortimento di prodotti. L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** è utilizzabile come supporto per **NEURO SPRING**, **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** e per le articolazioni tibiotarsiche con modularità plug + go. Le articolazioni tibiotarsiche modulari **NEURO VARIO** e **NEURO VARIO-CLASSIC** possono essere utilizzate come supporto per **NEURO VARIO-SPRING**.

Durante la selezione di tutti i componenti modulari per la propria ortesi, raccomandiamo di utilizzare il configuratore ortesico e di seguire le raccomandazioni suggerite dal risultato della configurazione.

4. Funzione dell'articolazione

Le articolazioni tibiotarsiche modulari hanno le seguenti funzioni in base ai componenti modulari utilizzati:

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
vite di regolazione	dorsale (vite di regolazione posteriore): regolazione successiva della libertà di movimento in flessione plantare	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventrale (vite di regolazione anteriore): regolazione successiva della libertà di movimento in estensione dorsale	

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
staffa per piede modulare regolabile tramite limatura	dorsale: regolazione della libertà di movimento in flessione plantare mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	NEURO CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventrale: regolazione della libertà di movimento in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	

4.1 Giroplastica secondo Borggreve

Nell'operazione di giroplastica secondo Borggreve la parte inferiore della gamba viene fissata al piede con una rotazione di 180°. L'articolazione tibiotarsica assume pertanto la funzione del ginocchio non più presente (fig. 2).

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** può essere impiegata per una tecnica di ortoprotesi specifica. A tale scopo viene utilizzata una staffa per piede modulare specifica, la staffa per piede di Borggreve, che è stata concepita in collaborazione con il dipartimento di Tecnica Ortopedica dell'università di Heidelberg (fig. 3).



Fig. 2



Fig. 3

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (senza figura)	1
perno filettato (fig. 4)	
per NEURO VARIO-CLASSIC	1
per NEURO VARIO	2
AGOMET® F330, 5 g (fig. 5)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
dima per montaggio/colata (fig. 6)	1

Le staffe per piede modulari corrispondenti devono essere ordinate separatamente.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

6. 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.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti per tutte le articolazioni modulari	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
cacciavite dinamometrico 1-6 Nm	x	x	x	x	x

Strumenti per NEURO CLASSIC	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x	-	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	x	x	x	x

Strumenti per NEURO VARIO-CLASSIC	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	x	x	x
cacciavite a taglio 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	-	-
cacciaspina 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

Strumenti per NEURO VARIO	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	-	x	x	x
cacciaspina 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

8. Montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare l'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.4. Il montaggio è illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-CLASSIC.



Utilizzare per la lubrificazione dei componenti modulari solo il grasso per articolazione ortesica FIOR & GENTZ.

8.1 Montaggio della staffa per piede modulare

- 1 Prima del montaggio, pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 3 Inserire il dado testa ovale nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 7).
- 4 Lubrificare **leggermente** il primo dischetto di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 5 Posizionare il dischetto di slittamento sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 9).
- 6 Montare la staffa per piede modulare (fig. 10).

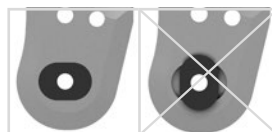


Fig. 7

Fig. 8

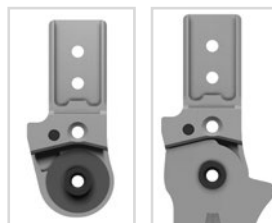


Fig. 9

Fig. 10

8.2 Montaggio della piastra di copertura



Accertarsi di non danneggiare il dischetto di slittamento durante il montaggio. Particelle incastrate nel dischetto di slittamento possono provocare un gioco laterale nell'articolazione modulare.

- 1 Applicare colla spray su un lato del secondo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 11).
- 2 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
- 3 Posizionare la piastra di copertura sulla staffa per piede modulare.
- 4 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1, fig. 13).
- 5 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2, fig. 14).

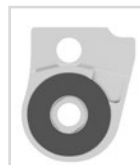


Fig. 11



Fig. 12

8.3 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 8.4). Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire un dischetto di slittamento con uno immediatamente più spesso; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire il dischetto di slittamento immediatamente più sottile.



Fig. 13



Fig. 14

8.4 Fissaggio delle viti

Fissare le viti dopo aver realizzato l'ortesi e averla fatta provare al paziente e prima di consegnargliela.

- 1 Allentare le viti della piastra di copertura (fig. 14) dopo aver controllato la facilità di movimento e rimuoverla dalla piastra di copertura.
- 2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura delle viti.
- 3 Fissare le viti della piastra di copertura (fig. 14) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
- 4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Viti per piastra di copertura	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1, vite dell'asse)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

9. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili può essere adattata individualmente alla deambulazione patologica.



Observare a tal riguardo la regolazione corretta della battuta dorsale durante il montaggio dell'articolazione tibiotarsica modulare. Questo è decisivo per l'intera realizzazione dell'ortesi.

9.1 Libertà di movimento regolabile

Nelle articolazioni modulari con battuta regolabile tramite limatura, la massima libertà di movimento in estensione dorsale o flessione plantare può essere regolata limando la staffa per piede modulare (max. 10°, fig. 15). Se si lima la staffa per piede modulare fino alla linea di riferimento rotonda, l'articolazione tibiotarsica modulare acquista movimento libero in estensione dorsale o flessione plantare.



Fig. 15



Fig. 16

9.2 Regolazione di precisione della libertà di movimento

Con la vite di regolazione nell'articolazione modulare la libertà di movimento può essere regolata fino ai 10° (fig. 16). Per fare questo, avvitare o svitare la vite di regolazione nell'articolazione modulare. Accertarsi che la regolazione di precisione non superi i 10°. In caso contrario la pressione superficiale tra la vite di regolazione e la staffa per piede modulare può diventare così elevata che la vite viene compressa e perde la sua funzione.

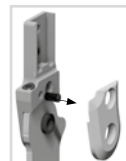


Fig. 17

9.2.1 Fissaggio della vite di regolazione

Per evitare che la vite di regolazione si sposti, all'interno dell'articolazione modulare è inserito un perno filettato. Se la vite di regolazione si sposta o è allentata, deve essere fissata di nuovo con il perno filettato.

- 1 Svitare la vite di regolazione dalla filettatura (fig. 16).
- 2 Smontare la piastra di copertura.
- 3 Rimuovere il perno filettato premontato con un cacciaspine (fig. 17).
- 4 Montare la piastra di copertura.
- 5 Per il fissaggio applicare leggermente LOCTITE® 243 media resistenza sulla vite di regolazione.
- 6 Avvitare la vite di regolazione fino alla posizione desiderata (fig. 18).
- 7 Avvitare la parte soggetta a usura del perno filettato di circa 90° (fig. 19).
- 8 Inserire il perno filettato nel foro sulla parte inferiore (fig. 20).
- 9 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.



Fig. 18

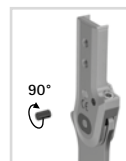


Fig. 19



Fig. 20



Se il perno filettato è stato danneggiato in seguito a rimozione inserirne uno nuovo. Se necessario, accorciarlo con un coltello appuntito in modo che non sporga. In base all'articolazione modulare un perno filettato aggiuntivo/due perni filettati aggiuntivi è compreso/sono compresi nella fornitura.

9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 21) che indicano l'angolo che intercorre tra i componenti modulari. È possibile verificare la posizione di base individuale (la struttura di base dell'ortesi), annotare l'angolo dell'articolazione indicato in quel momento e confrontare ulteriori deviazioni.

Le distanze delle marcature in gradi per le singole larghezze modulari sono riportate nella tabella seguente.

Marcatura in gradi					
Larghezza modulare	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Gradi	5°	5°	2°	2°	2°

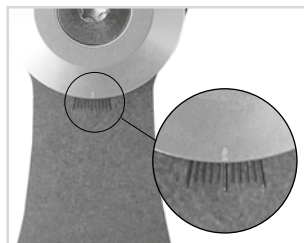


Fig. 21

10. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari

10.1 Opzioni di conversione

Nella tabella seguente sono riportate le opzioni di conversione per le articolazioni tibiotarsiche modulari.

Articolazione tibiotarsica modulare	Convertibile in
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO CLASSIC (come supporto combinabile con staffa per piede modulare corrispondente)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING

10.2 Conversione NEURO VARIO-CLASSIC in NEURO VARIO-SPRING

- 1 Smontare la piastra di copertura dell'articolazione modulare NEURO VARIO-CLASSIC.
- 2 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare NEURO VARIO-SPRING nella larghezza modulare corrispondente (fig. 22).

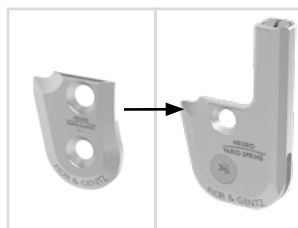


Fig. 22

10.3 Conversione NEURO CLASSIC

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** è convertibile come supporto nell'articolazione principale se è stata utilizzata la staffa per piede modulare dell'articolazione principale.

- 1 Smontare la piastra di copertura dell'articolazione modulare **NEURO CLASSIC**.
- 2 Per la conversione nelle articolazioni tibiotarsiche modulari con modularità plug + go è necessario un dado testa ovale più lungo. A tal fine, utilizzare il dado testa ovale per la conversione nella modularità **plug + go**.
- 3 Montare l'unità funzionale o la piastra di copertura dell'articolazione principale nella larghezza modulare corrispondente (fig. 23).

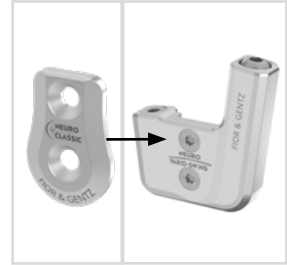


Fig. 23

11. Manutenzione

Verificare periodicamente il funzionamento e lo stato di usura dell'articolazione modulare. Esaminare in particolare i possibili problemi descritti dei componenti dell'articolazione riportati nella tabella seguente ed eseguire gli interventi di manutenzione, se necessario. Controllare il funzionamento anche dopo ogni intervento di manutenzione. L'articolazione modulare deve essere in grado di muoversi senza problemi e senza rumori indesiderati. Assicurarsi che non sia presente nessun gioco laterale e nessuno gioco intorno all'asse.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo/event. sostituzione	Sostituzione successiva
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 11.2	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
piastra di copertura	usura	sostituire la piastra di copertura	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
vite a testa svasata	usura	sostituire la vite a testa svasata	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale.	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
staffa per piede modulare	usura o rottura	sostituire la staffa per piede modulare	ogni 6 mesi	ogni 48 mesi
perno filettato	usura	sostituire il perno filettato, vedere paragrafo 9.2.1	ogni 6 mesi	non applicabile
vite di regolazione	usura	sostituire la vite di regolazione	ogni 6 mesi	non applicabile

In ogni intervento di manutenzione pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori della piastra di copertura con il pulitore per superfici **LOCTITE® 7063**. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

Durante ogni intervento di manutenzione, fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata corrispondente e con **LOCTITE® 243** media resistenza (vedere paragrafo 8.4). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

11.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. Per la sicurezza del paziente e per mantenere le funzioni intatte, l'ortesi deve essere sottoposta a interventi di manutenzione ogni 6 mesi. Gli appuntamenti di manutenzione sono riportati e confermati nel pass di servizio ortesico.



Fig. 24

11.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS2210-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 25). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

11.3 Rimozione dello sporco

Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, rimuovere lo sporco dall'articolazione. A tal fine smontare l'articolazione modulare e pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

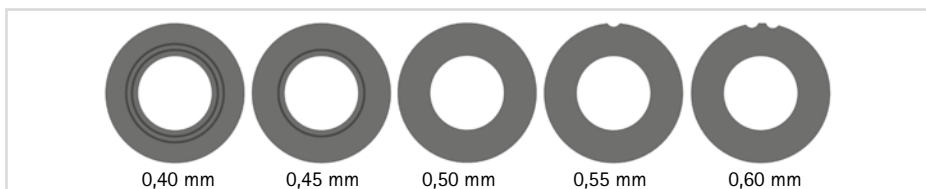


Fig. 25

12. Durata di utilizzo

Per garantire un utilizzo sicuro e un funzionamento completo, nonché una durata di utilizzo senza limitazioni, delle articolazioni modulari devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- Rispettare interamente gli interventi di manutenzione indicati e documentare gli interventi di manutenzione (vedere paragrafo 11).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 11).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 11).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 11).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 11).
- Il carico massimo individuato durante la pianificazione del prodotto su misura non può essere superato per via del cambiamento dei dati del paziente (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica). Se si supera il carico massimo individuato delle articolazioni modulari, l'articolazione modulare non può più essere utilizzata. Considerare le modifiche previste dei dati del paziente già durante la pianificazione del prodotto su misura.

- La durata di utilizzo delle articolazioni modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).
- L'utilizzo ripetuto di un'articolazione modulare come ulteriore prodotto su misura non è consentito (vedere paragrafo 18).

13. Conservazione

Si raccomanda di conservare l'articolazione modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

14. Ricambi

14.1 Disegno esploso NEURO VARIO-CLASSIC

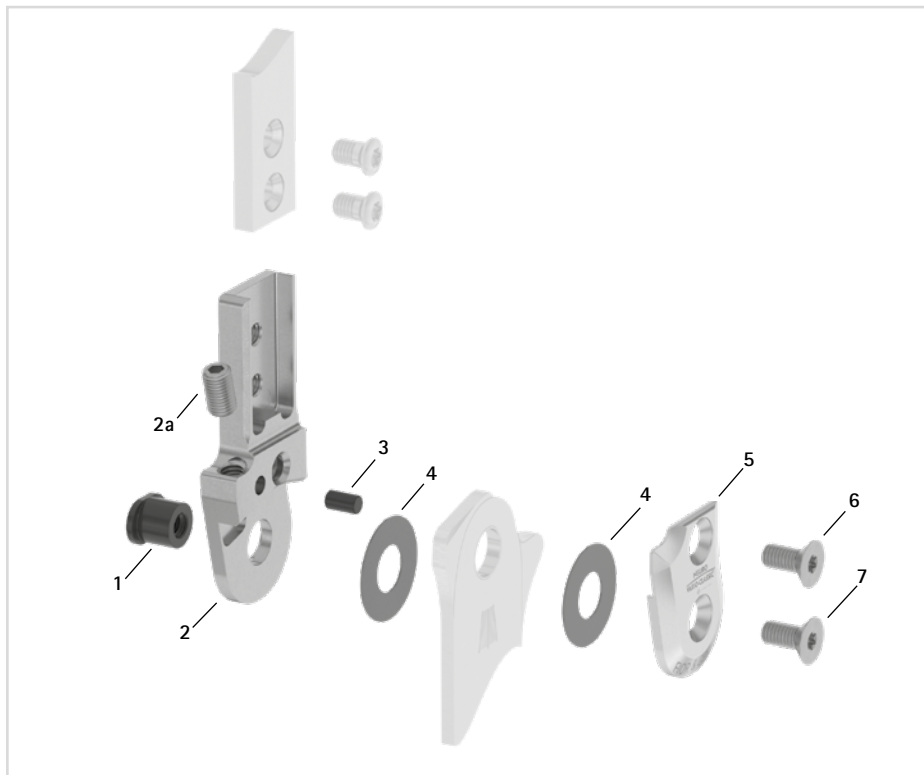


Fig. 26

Tutte le staffe per piede modulari delle articolazioni tibiotarsiche modulari sono fornite con boccia scorrevole integrata.

14.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC**

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-CLASSIC** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** non sono identici a quelli della figura.

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	dado testa ovale
2	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
2	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, titanio
2	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio
2	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
2	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio
2	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio
senza fig.	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	linguetta di aggiustamento con perno
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
5	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	piastra di copertura
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

*** Dischetti di slittamento NEURO CLASSIC**

Codice articolo per larghezza modulare					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	

Dado testa ovale per la conversione nella modularità plug + go

Codice articolo per larghezza modulare					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	

14.3 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-CLASSIC

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	dado testa ovale
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, acciaio (con vite di registro)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, acciaio (con vite di registro)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio (con vite di registro)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, acciaio (con vite di registro)

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, acciaio (con vite di registro)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	parte superiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, titanio (con vite di registro)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	parte superiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, titanio (con vite di registro)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vite di regolazione
3	GS4007	GS4007	GS4007	perno filettato
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	dischetto di slittamento**
5	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
5	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
6	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
7	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

**** Dischetti di slittamento NEURO VARIO-CLASSIC**

Codice articolo per larghezza modulare		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

14.4 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO**

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-CLASSIC** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO** non sono identici a quelli della figura.

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	dado testa ovale
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	parte superiore, diritta, acciaio (con viti di regolazione)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	parte superiore, diritta, titanio (con viti di regolazione)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	parte superiore, a gomito, acciaio (con viti di regolazione)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	parte superiore, a gomito, acciaio (con viti di regolazione)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vite di regolazione
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	perno filettato
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	dischetto di slittamento***
5	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	piastra di copertura
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

*** Dischetti di slittamento NEURO VARIO

Codice articolo per larghezza modulare				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060

15. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 27). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Fig. 27



Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere l'articolazione modulare dall'ortesi.

16. 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

17. 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.

18. 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.

19. 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	

20. 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. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione. Si prega di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.



Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

sinistra destra

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1100-DE/GB-2022-09

