

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o
professionisti qualificati/abilitati
Articolazione per ginocchio modulare**

IT



NEURO LOCK Carbon

Download: www.fior-gentz.it

Sommar

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 per ginocchio 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	Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari	7
4.	Funzione dell'articolazione	8
5.	Fornitura	9
6.	Capacità di carico	9
7.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	9
8.	Montaggio dell'articolazione modulare	10
8.1	Montaggio del nottolino di arresto	10
8.2	Montaggio dell'arresto di estensione	10
8.3	Montaggio della parte inferiore dell'articolazione	11
8.4	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	11
8.5	Verifica della funzione di blocco	11
8.6	Fissaggio delle viti	12
9.	Montaggio della prolunga della leva	12
10.	Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi	13
10.1	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	13
11.	Conversione dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO LOCK Carbon	14
12.	Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi	14
13.	Manutenzione	14
13.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	15
13.2	Sostituzione dei dischetti di slittamento	16
13.3	Rimozione dello sporco	16
14.	Durata di utilizzo	16
15.	Conservazione	17

.....




16. Ricambi	17
16.1 Disegno esploso NEURO LOCK Carbon	17
16.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO LOCK Carbon	18
16.3 Dischetti di slittamento	18
17. Smaltimento	19
18. Legenda	19
19. Conformità CE	20
20. Informazioni legali	20
21. Informazioni per la documentazione clinica	21
22. Consegna dell'ortesi	22

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.

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.
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.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione per ginocchio 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 i possibili pericoli, in particolare per quanto riguarda il carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un livello elevato di attività fisica, a un aumento di peso) e allo sblocco involontario dell'articolazione modulare sotto carico di flessione. Informare inoltre il paziente che lo smontaggio e la manutenzione dell'articolazione modulare possono essere eseguiti solo da tecnici ortopedici o da professionisti qualificati/abilitati. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte del paziente che non rispetta le attività descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita.

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 all'allentamento del dado testa ovale

Fissare le viti dei dadi testa ovale 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 (per es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), calcolare la sollecitazione prevista dell'articolazione modulare, pianificare di nuovo il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi.

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 a componenti di blocco lubrificati

Lubrificare solo leggermente l'articolazione modulare. Accertarsi che il grasso non finisca tra il nottolino di arresto e la parte inferiore dell'articolazione.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di gioco nell'articolazione modulare

Per una funzione di blocco senza gioco montare l'articolazione modulare come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Verificare soprattutto che l'articolazione si blocchi senza gioco. Correggere il gioco con l'ausilio dell'arresto di estensione regolabile o sostituire, se necessario, il nottolino di arresto.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa dell'insufficiente rigidità dell'ortesi

Già durante la costruzione dell'ortesi garantire una sufficiente rigidità delle scocche dell'ortesi per evitare un piegamento/una torsione dell'ortesi successivi e di conseguenza una compromissione della funzione di blocco.

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 sito Internet di FIOR & GENTZ o di 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.

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.

AWISO

Disturbo della funzione di blocco a causa del montaggio errato della prolunga della leva

Incollare la prolunga della leva con il noddolino di arresto come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon** deve essere impiegata 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. 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 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 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 eseguita una valutazione rispetto all'utilizzo sicuro dell'ortesi da parte del paziente.

3.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 3.2, come un trattamento per gli arti superiori o un trattamento con una protesi o un'ortoprotesi, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

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 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. Dispone di un alloggiamento dell'articolazione rinforzato in carbonio resistente all'acqua e di un collegamento di viti in acciaio inox resistente all'acqua marina. L'articolazione modulare può essere utilizzata fino ad una temperatura massima di 60° C.

3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon** può essere montata con articolazioni tibiotarsiche modulari resistenti all'acqua dell'assortimento di prodotti FIOR & GENTZ in un'ortesi resistente all'acqua. L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC Carbon** può essere utilizzata come supporto.

Ai fini della 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

La **NEURO LOCK Carbon** è un'articolazione per ginocchio modulare con blocco movimento. L'articolazione è premontata in un angolo di 5° che corrisponde all'angolo dell'articolazione fisiologico del ginocchio. In base ai componenti modulari impiegati sono disponibili le seguenti funzioni aggiuntive:

Componente modulare	Funzione
nottolino di fissaggio	sblocco permanente dell'articolazione per ginocchio modulare

Componente modulare	Funzione
arresto di estensione	limitazione dell'estensione massima in 5° correzione del gioco nell'articolazione modulare in direzione ap

Nottolino di fissaggio

Grazie alla funzione di sblocco permanente l'articolazione modulare può essere impiegata come articolazione con movimento libero con offset posteriore integrato (fig. 1).

Larghezza modulare	14 mm	16 mm	20 mm
Offset posteriore dell'asse dell'articolazione	14 mm	16 mm	20 mm

Con il nottolino di fissaggio la funzione di blocco può essere rimossa in modo permanente.

- 1 Premere il nottolino di arresto sulla parte superiore dell'articolazione.
- 2 Tenere premuto il nottolino di arresto in questa posizione.
- 3 Premere il nottolino di fissaggio sulla parte superiore dell'articolazione fin quando si incastra nella parte superiore dell'articolazione per ottenere un'articolazione modulare con movimento libero.

Per rimuovere la funzione di sblocco permanente è necessario 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.



Fig. 1

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione per ginocchio modulare (fig. 2)	1
dima per montaggio/colata (fig. 3)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1
set colla bicomponente con primer (fig. 4)	1
prolunga della leva (senza figura)	1
tubo di collegamento per prolunga della leva (senza figura)	1



Fig. 2



Fig. 3

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.



Fig. 4

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x	x	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	x	x	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	x	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x	x
punta per il centraggio dei dischetti di slittamento	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 8.6.



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

8.1 Montaggio del nottolino di arresto

- 1 Pulire le filettature del dado testa ovale prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Inserire la molla a compressione nella guida della molla.
- 3 Far scorrere la guida della molla, inclusa la molla a compressione, dal basso nel canale della molla della parte superiore dell'articolazione (fig. 5).
- 4 Lubrificare il foro dell'asse del nottolino di arresto e le superfici di slittamento del dado testa ovale applicando **una goccia** del grasso per articolazione ortesica.
- 5 Posizionare il nottolino di arresto con il nottolino di fissaggio premontato sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 6).
- 6 Inserire il dado testa ovale del nottolino di arresto nell'apposita apertura posta nella parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che gli incavi dei dadi testa ovale e della parte superiore dell'articolazione combacino (fig. 7). Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato.
- 7 Posizionare il dischetto di copertura del nottolino di arresto sul lato anteriore della parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che gli incavi del dischetto di copertura e della parte superiore dell'articolazione combacino.
- 8 Fissare il nottolino di arresto premendolo verso l'alto e facendo in modo che il nottolino di fissaggio si incastri sulla parte superiore dell'articolazione.
- 9 Avvitare la vite a testa svasata (V1, fig. 8).



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

8.2 Montaggio dell'arresto di estensione

- 1 Inserire la vite a testa cilindrica (1, fig. 9) nell'arresto di estensione (2).
- 2 Inserire la molla a compressione (3) sulla vite a testa cilindrica (1).
- 3 Avvitare la gruppo dei componenti nella parte inferiore dell'articolazione.



L'arresto di estensione influisce sulla posizione del nottolino di arresto. Più l'arresto di estensione è avvitato, più è alta la posizione del nottolino di arresto. Per la posizione ottimale del nottolino di arresto vedere il paragrafo 8.5.

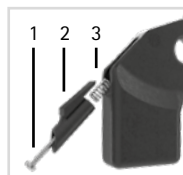


Fig. 9

8.3 Montaggio della parte inferiore dell'articolazione

- 1 Lubrificare **leggermente** i due dischetti di slittamento su entrambi i lati utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
- 2 Posizionare i dischetti di slittamento su entrambi i lati sulla parte inferiore dell'articolazione. Non posiziona i dischetti di slittamento al centro, bensì leggermente al di sopra del foro (fig. 10).
- 3 Far scorrere dal basso la parte inferiore dell'articolazione nella parte superiore dell'articolazione (fig. 11). Accertarsi che i dischetti di slittamento siano posizionati correttamente al centro (fig. 12). Per fare questo, utilizzare la punta per il centraggio dei dischetti di slittamento.
- 4 Lubrificare il foro dell'asse dell'articolazione e le superfici di slittamento del dado testa ovale applicando **una goccia** del grasso per articolazione ortesica.
- 5 Inserire il dado testa ovale dell'asse dell'articolazione nell'apertura posta nella parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che gli incavi dei dadi testa ovale e della parte superiore dell'articolazione combacino (fig. 13). Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato.
- 6 Posizionare il dischetto di copertura dell'asse dell'articolazione sul lato anteriore della parte superiore dell'articolazione. Il dischetto di copertura deve essere inserito completamente nel foro svasato. Accertarsi che gli incavi del dischetto di copertura e della parte superiore dell'articolazione combacino.
- 7 Avvitare la vite a testa svasata (vite dell'asse, V2, fig. 14).



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

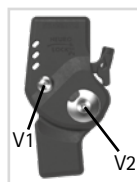


Fig. 14

8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 8.6). 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. 15

8.5 Verifica della funzione di blocco

- 1 Sbloccare di nuovo l'articolazione modulare e lasciare che il nottolino di arresto incastri normalmente in massima estensione. Quando l'articolazione modulare si blocca, si sente un "click".
- 2 Verificare la posizione corretta del nottolino di arresto che non deve essere posizionato né troppo in alto (fig. 15).



Fig. 16

Il nottolino di arresto dovrebbe essere nella posizione più bassa senza gioco. Se si nota un gioco nell'articolazione modulare in direzione ap, è possibile correggerla utilizzando l'arresto di estensione regolabile. Avvitare la vite a testa cilindrica dell'arresto di estensione fino a quando il nottolino di arresto non si abbassa nella parte inferiore dell'articolazione come illustrato (fig. 16) e non c'è più alcun gioco tra i due.

8.6 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 parte superiore dell'articolazione (fig. 14) dopo aver controllato se l'articolazione si muove con difficoltà 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 parte superiore dell'articolazione (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 la parte superiore dell'articolazione	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
V2 (vite 2, vite dell'asse)	3 Nm	4 Nm	4 Nm



Alla consegna, le viti della parte superiore dell'articolazione non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche sui dischetti di copertura dell'articolazione modulare.

9. Montaggio della prolunga della leva

La prolunga della leva serve a sbloccare in modo semplice l'articolazione per ginocchio modulare. Il set colla (fig. 4) per l'incollaggio della prolunga della leva è costituito da colla bicomponente e primer. Il set è in dotazione con l'articolazione modulare e può essere ordinato separatamente.

Struttura unilaterale

- 1 Adattare la prolunga della leva alla forma dell'ortesi e, se necessario, accorciarla.
- 2 Applicare un sottile strato di primer con l'ausilio del bastoncino di ovatta, contenuto nel set colla, sull'attaccatura della prolunga della leva e nel foro del nottolino di arresto (fig. 17).
- 3 Lasciare asciugare il primer per 10 minuti.
- 4 Applicare una quantità sufficiente della colla bicomponente nel foro dei nottolini di arresto con l'ausilio della siringa a doppia camera contenuta nel set colla.
- 5 Inserire la prolunga della leva nel foro (fig. 18).
- 6 Lasciare asciugare la colla per 24 ore fin quando avrà fatto definitivamente presa.

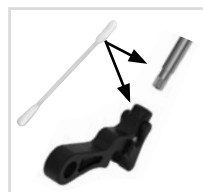


Fig. 17



Fig. 18

Struttura bilaterale

- 1 Adattare le prolunghe della leva alla forma dell'ortesi.
- 2 Collegare le prolunghe della leva con una distanza di ca. 1 mm l'una dall'altra con l'ausilio del tubo di collegamento per prolunga della leva (fig. 19).
- 3 Applicare un sottile strato di primer con l'ausilio del bastoncino di ovatta, contenuto nel set colla, sull'attaccatura delle prolunghe della leva e nel foro dei nottolini di arresto (fig. 17).
- 4 Lasciare asciugare il primer per 10 minuti.
- 5 Applicare una quantità sufficiente della colla bicomponente nel foro dei nottolini di arresto con l'ausilio della siringa a doppia camera contenuta nel set colla.
- 6 Inserire le prolunghe della leva nei fori (fig. 18).
- 7 Lasciare asciugare la colla per 24 ore fin quando avrà fatto definitivamente presa.

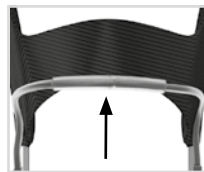


Fig. 19



La colla bicomponente è un prodotto monouso. Incollare la prolunga della leva e le stecche/gli ancoraggi modulari contemporaneamente.

10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

10.1 Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere incollata/o all'articolazione modulare (fig. 20) in base alla tecnica di lavoro raccomandata. L'incollaggio avviene dopo che le parti dell'ortesi sono state sottoposte a temperaggio. Prima di utilizzare il set colla verificare che la data di scadenza non sia superata. Si consiglia di conservare il set colla al fresco.



Fig. 20



Si prega di osservare che l'ortesi non deve essere più sottoposta a temperaggio in seguito al montaggio della stecca/dell'ancoraggio modulare all'articolazione modulare. In caso di temperature elevate si modificano le caratteristiche del collegamento tramite la colla.

Maggiori informazioni sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati Stecche modulari e ancoraggi modulari per articolazioni modulari in carbonio (vedere codice QR, fig. 21). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 21

11. Conversione dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO LOCK Carbon

L'articolazione per ginocchio modulare NEURO LOCK Carbon può essere convertita funzionalmente in un'articolazione per ginocchio modulare NEURO CLASSIC Carbon. Per far questo, rimuovere il nottolino di arresto, la guida della molla e la molla a compressione (fig. 22).



Fig. 22

12. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

Problema	Causa	Misura
Le articolazioni modulari non si sbloccano.	I componenti di blocco e sblocco non vengono sottoposti a scarico.	Il paziente deve rimuovere il carico corporeo dall'ortesi (ad es. sedendosi sulla sedia).
	Non viene eseguito nessun momento di estensione.	Il paziente deve rimuovere il carico corporeo dall'ortesi (ad es. sedendosi sulla sedia) ed eseguire il momento di estensione da solo o con l'aiuto di un assistente (ad es. spingendo il ginocchio all'indietro).
Le articolazioni modulari non si bloccano correttamente.	L'ortesi non è realizzata con rigidità torsionale (struttura bilaterale). Solo un'articolazione modulare si innesta.	Le articolazioni modulari devono essere bloccate in modo passivo. Il paziente deve spingere il ginocchio all'indietro da solo o con l'aiuto di un assistente.
	Un'articolazione modulare si trova/entrambe le articolazioni modulari si trovano ancora nella funzione di sblocco permanente.	Occorre spingere il nottolino di arresto contro la parte superiore dell'articolazione fino a quando il nottolino di fissaggio si sgancia dalla parte superiore dell'articolazione. Il paziente deve portare il ginocchio in estensione completa fino a che l'articolazione modulare si blocca.

13. 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.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 13.2	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole (parte inferiore dell'articolazione)	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
molla a compressione	usura	sostituire la molla a compressione	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
vite a testa svasata con cava esalobata	usura	sostituire la vite a testa svasata	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
nottolino di arresto	usura	sostituire il nottolino di arresto	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
tiracavo	usura	sostituire il cavo di collegamento	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
arresto di estensione	usura	sostituire l'arresto di estensione	ogni 6 mesi	secondo necessità
guida della molla	usura	sostituire la guida della molla	ogni 6 mesi	secondo necessità
collegamento tramite colla (stecca/ l'ancoraggio modulare e articolazione modulare)	rottura	incollare nuovo componente modulare in carbonio	ogni 6 mesi	secondo necessità

* in base alla valutazione del responsabile della commercializzazione del prodotto su misura in relazione al comportamento d'uso del paziente

Durante ogni intervento di manutenzione pulire le filettature del dado testa ovale 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 parte superiore dell'articolazione con la coppia di serraggio indicata corrispondente e con LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 8.6). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

Maggiori informazioni tiracavo sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati Tiracavo(vedere codice QR, fig. 23).

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 24) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

13.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico (fig. 25) 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 regolarmente a interventi di manutenzione secondo quanto indicato nel programma della manutenzione. I termini per gli interventi di manutenzione sono riportati e vengono confermati nel pass di servizio ortesico.



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25

13.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS2413-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 26). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

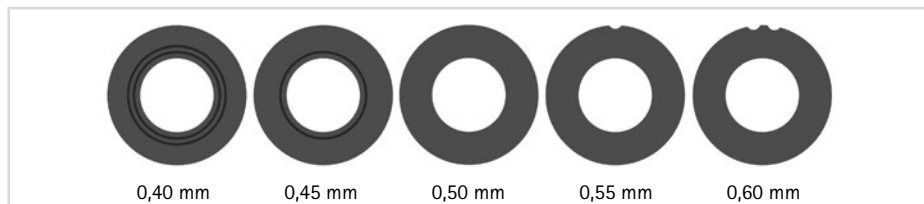


Fig. 26

13.3 Rimozione dello sporco

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon** è adatta all'utilizzo in ambienti umidi. 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.

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.

14. 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 13).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 13).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 13).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 13).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 13).
- 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 tibiotarsiche modulari può essere influenzata dall'utilizzo in acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia. L'articolazione modulare deve essere sciacquata con acqua di rubinetto chiara dopo l'utilizzo in acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia. Si prega di informare il paziente a tal riguardo.
- 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 20).

15. Conservazione

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

16. Ricambi

16.1 Disegno esploso NEURO LOCK Carbon

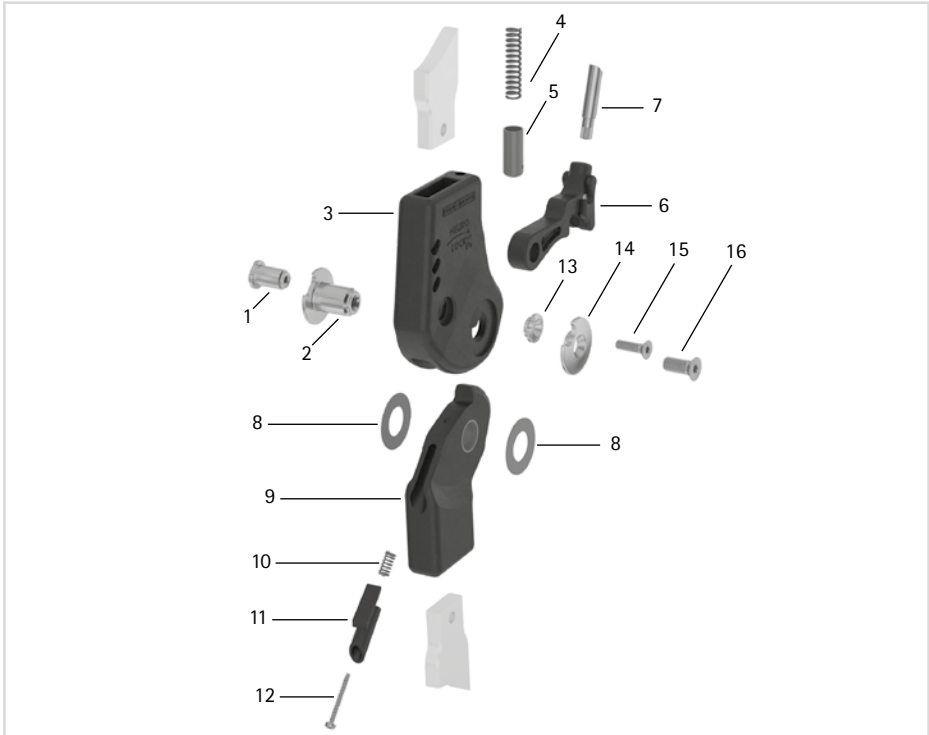


Fig. 27

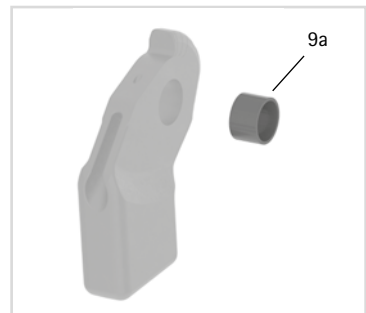


Fig. 28

16.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO LOCK Carbon**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	dado testa ovale (nottolino di arresto)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	dado testa ovale (asse dell'articolazione)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	parte superiore, diritta, carbonio
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	molla a compressione
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	guida della molla
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	nottolino di arresto 5° con nottolino di fissaggio, ibrido carbonio-titanio
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	prolunga della leva
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	dischetto di slittamento*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	parte inferiore 5° con boccola scorrevole, diritta, ibrido carbonio-titanio
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	boccola scorrevole
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	molla a compressione
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	arresto di estensione 5°
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	vite a testa cilindrica
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	dischetto di copertura (nottolino di arresto)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	dischetto di copertura (asse dell'articolazione)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

16.3 Dischetti di slittamento

* Dischetti di slittamento			
	Codice articolo per larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
	Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
	GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
	GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
	GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
	GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
	GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

17. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 29). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Fig. 29



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

18. 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

19. 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.

20. 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.

.....

21. 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	

22. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato Le ha consegnato in qualità di paziente, genitore o personale di assistenza 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 _____ - _____

