

Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados Articulaciones de tobillo de sistema

ES



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

Download: www.fior-gentz.com

Índice	Página
1. Información	4
2. Indicaciones de seguridad	4
2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad	4
2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema	4
3. Uso	7
3.1 Uso previsto	7
3.2 Indicación	7
3.3 Contraindicación	7
3.4 Cualificación	7
3.5 Aplicación	7
3.6 Gama de productos	8
3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema	8
4. Función de la articulación	9
4.1 Plastia de rotación de Borggreve	9
5. Volumen de suministro	10
6. Capacidad de carga	10
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema	10
8. Montaje de la articulación de sistema	11
8.1 Montar el estribo de sistema	11
8.2 Montar la cubierta	12
8.3 Comprobar el movimiento suave	12
8.4 Fijar los tornillos	12
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis	13
9.1 Limar el rango de movimiento	13
9.2 Ajuste fino del rango de movimiento	13
9.2.1 Fijar el tornillo de ajuste	13
9.3 Leer los ángulos de la articulación	14
10. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema	14
10.1 Opciones de conversión	14
10.2 Conversión NEURO VARIO-CLASSIC a NEURO VARIO-SPRING	14
10.3 Conversión NEURO CLASSIC	15
11. Mantenimiento	15
11.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis	16
11.2 Cambiar las arandelas antifricción	16
11.3 Eliminación de la suciedad	16

12. Vida útil	16
13. Almacenamiento	17
14. Repuestos	17
14.1 Vista explosionada NEURO VARIO-CLASSIC	17
14.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC	18
14.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC	19
14.4 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO	20
15. Eliminación	21
16. Explicación de los símbolos	22
17. Conformidad CE	22
18. Información legal	22
19. Información para la documentación del tratamiento	23
20. Entrega de la ortesis	24

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados y, por lo tanto, no contienen indicaciones de peligros que son evidentes para ellos. Para lograr la máxima seguridad, instruya al paciente y/o al equipo sanitario en el uso y el mantenimiento del producto.



Para simplificar la representación, todos los pasos de trabajo fundamentales se muestran mediante la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC** (fig. 1). Se pueden transferir a todas las articulaciones de sistema mencionadas.



Fig. 1

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

 PELIGRO	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
 ADVERTENCIA	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
 PRECAUCIÓN	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado y/o el paciente.

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema

PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada

Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

- la humedad y el agua así como
- una carga mecánica demasiado elevada (p. ej. debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso).

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado

Procese la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Un procesamiento distinto o las modificaciones de la articulación de sistema requieren la autorización por escrito del fabricante.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de cubierta floja

Fije la cubierta a la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados

Asegúrese de que la articulación de sistema y los componentes de sistema no estén sobrecargados y se ajusten funcionalmente a los requisitos y necesidades del paciente para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada

Si los datos del paciente han cambiado (p. ej. debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la capacidad de carga de la articulación de sistema de nuevo. Utilice el configurador de ortesis o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de zapato inadecuado/de drop incorrecto

Avise al paciente que debe llevar un zapato al que la ortesis esté ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de un tornillo de ajuste ajustado incorrectamente

Ajuste el tornillo de ajuste conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. No realice ajustes finos de más de 10° y fije el tornillo de ajuste con el pasador para fijar la rosca y el pegamento adecuado.

ADVERTENCIA

Daño de la articulación anatómica por una posición incorrecta del centro de rotación mecánico de la articulación

Determine correctamente los centros de rotación mecánicos de la articulación para evitar una carga permanentemente incorrecta de la articulación anatómica. Tenga en cuenta los tutoriales en línea en nuestro sitio web o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico por falta de un movimiento suave de la articulación

Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Use arandelas antifricción adecuadas conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico por un estribo de sistema limado incorrectamente

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en estas instrucciones de uso. No lime demasiado el estribo de sistema, especialmente para el tope de dorsiflexión, ya que de lo contrario la palanca de antepié no se activa. Por lo tanto, la marcha del paciente se empeora debido a la falta de estabilidad. Lime el estribo de sistema:

- siempre en etapas hasta los ángulos del tope requeridos y
- no más de 10° posteriormente.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado

Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:

- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- engrasar solo ligeramente los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad

Informe al paciente sobre cómo eliminar adecuadamente la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema.

AVISO

Limitación de la función de la articulación debido a falta de mantenimiento

Respete los intervalos de mantenimiento especificados para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Informe asimismo al paciente sobre las citas de mantenimiento que debe respetar. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis del paciente.

3. Uso

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de tobillo de sistema de FIOR & GENTZ están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de miembro inferior. Las articulaciones de sistema solo se deben utilizar para producir una AFO o KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. La articulación de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis centrales, periféricas, espinales o neuromusculares, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o por intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortopédico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

Todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse también como parte de un tratamiento protésico para pacientes con amputaciones parciales del pie. Para ello, la ortesis producida por el técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado para el paciente (producto a medida) se combina con una prótesis de pie. Puede consultar más información en la [Guía sobre amputaciones parciales del pie](#).

3.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 3.2, como un tratamiento de las extremidades superiores o un tratamiento con prótesis u ortoprésis que no afecte solo a una parte del pie, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

3.4 Cualificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados.

3.5 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Actividades extremas como correr, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidas.

3.6 Gama de productos

Estas instrucciones de uso contienen información sobre las articulaciones de tobillo de sistema siguientes:



NEURO CLASSIC



NEURO VAR:O-CLASSIC



NEURO VAR:O

3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de tobillo de sistema pueden montarse con otras articulaciones de sistema de nuestra gama de productos. La articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC** se puede utilizar como articulación pasiva para **NEURO SPRING**, **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** y para articulaciones de tobillo de sistema con modularidad plug + go. Las articulaciones de tobillo de sistema **NEURO VAR:O** y **NEURO VAR:O-CLASSIC** se pueden utilizar como articulación pasiva para **NEURO VAR:O-SPRING**.

Es aconsejable que, al seleccionar todos los componentes de sistema para su ortesis, utilice el configurador de ortesis y tenga en cuenta las recomendaciones del resultado de la configuración.

4. Función de la articulación

Dependiendo de los componentes de sistema utilizados, las articulaciones de tobillo de sistema tienen las siguientes funciones:

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
tornillo de ajuste	dorsal (tornillo de ajuste posterior): reajuste del rango de movimiento en flexión plantar	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventral (tornillo de ajuste anterior): reajuste del rango de movimiento en dorsi-flexión	

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
estribo de sistema con tope que se puede limar	dorsal: ajuste del rango de movimiento en flexión plantar al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	NEURO CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventral: ajuste del rango de movimiento en dorsi-flexión al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	

4.1 Plastia de rotación de Borggreve

En la plastia de rotación de Borggreve, se fija la parte inferior de la pierna con pie, girada por 180°, al muslo. En consecuencia, la articulación de tobillo asume la función de la rodilla ya no existente (fig. 2).

Para esta técnica ortopédica especial se puede utilizar la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC**. Para ello, se utiliza un estribo de sistema especial, el estribo de Borggreve, que fue desarrollado en colaboración con el departamento de ortopedia técnica de la Universidad de Heidelberg (fig. 3).



Fig. 2

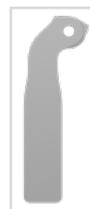


Fig. 3

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema (sin figura)	1
pasador para fijar la rosca (fig. 4)	
para NEURO VARIO-CLASSIC	1
para NEURO VARIO	2
AGOMET® F330, 5 g (fig. 5)	1
grasa para articulaciones ortopédicas, 3 g (sin figura)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 6)	1

Estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

6. Capacidad de carga

La capacidad de carga resulta de los datos del paciente relevantes y se puede determinar mediante el configurador de ortesis. Es aconsejable utilizar los componentes de sistema determinados por el configurador de ortesis y tener en cuenta la técnica de producción recomendada para producir la ortesis.

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas para todas las articulaciones de sistema	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
destornillador dinamométrico, 1-6 Nm	x	x	x	x	x

Herramientas para NEURO CLASSIC	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x	-	-	-	-
T15 llave/broca hexalobular	-	x	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	x	x	x	x

Herramientas para NEURO VARIO-CLASSIC	Anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 llave/broca hexalobular	x	x	x
destornillador plano 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	-	-
botador 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

Herramientas para NEURO VARIO	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 llave/broca hexalobular	x	-	-	-	-
T15 llave/broca hexalobular	-	x	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	-	x	x	x
botador 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

8. Montaje de la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento tiene que desmontar la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 8.4. A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC.



Para engrasar los componentes de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas de FIOR & GENTZ.

8.1 Montar el estribo de sistema

- 1 Antes del montaje, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
- 2 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta con grasa para articulaciones ortésicas.
- 3 Coloque el perno de chaveta en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 7).
- 4 Engrase la primera arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas.
- 5 Ponga la arandela antifricción en la parte superior de la articulación (fig. 9).
- 6 Monte el estribo de sistema (fig. 10).

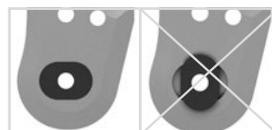


Fig. 7

Fig. 8

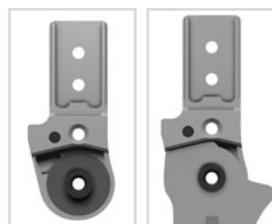


Fig. 9

Fig. 10

8.2 Montar la cubierta



Asegúrese de no dañar la arandela antifricción durante el montaje. Partículas atascadas de la arandela antifricción pueden causar una holgura lateral en la articulación de sistema.

- 1 Rocíe un lado de la segunda arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 11).
- 2 Engrase el otro lado ligeramente con grasa para articulaciones ortésicas.
- 3 Coloque la cubierta en el estribo de sistema.
- 4 Atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T1; fig. 13).
- 5 Atornille el segundo tornillo avellanado (T2; fig. 14).



Fig. 11



Fig. 12

8.3 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.4). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente más delgada.



Fig. 13



Fig. 14

8.4 Fijar los tornillos

Los tornillos se fijan después de producir y probar la ortesis y antes de entregarla al paciente.

- 1 Afloje de nuevo los tornillos de la cubierta (fig. 14) tras comprobar el movimiento suave y retirelos de la cubierta.
- 2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
- 3 Fije los tornillos de la cubierta (fig. 14) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
- 4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillos para la cubierta	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T1 (tornillo 1, tornillo de eje)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
T2 (tornillo 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Los tornillos de la cubierta no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los agujeros de la cubierta.

9. Posibilidades de ajuste en la ortesis

Se puede ajustar la ortesis individualmente a la marcha patológica con articulaciones de tobillo de sistema ajustables.



Tenga en cuenta el ajuste correcto del tope de dorsiflexión al montar la articulación de tobillo de sistema. Es decisivo para la alineación entera de la ortesis.

9.1 Limar el rango de movimiento

En articulaciones de sistema con tope que se puede limar, el rango de movimiento máximo en dorsiflexión o en flexión plantar se puede ajustar limando el estribo de sistema (10° como máximo, fig. 15). Si lima el estribo de sistema hasta la línea redonda, se crea una articulación de tobillo de sistema de movimiento libre en dorsiflexión o en flexión plantar.



Fig. 15



Fig. 16

9.2 Ajuste fino del rango de movimiento

El tornillo de ajuste en la articulación de sistema permite un ajuste fino del rango de movimiento de 10° como máximo (fig. 16). Para ello, atornille el tornillo de ajuste más adentro o afuera de la articulación de sistema. Tenga en cuenta que debe realizarse un ajuste fino de 10° como máximo. De otro modo, la presión superficial entre el tornillo de ajuste y el estribo de sistema puede llegar a ser tan alta que el tornillo es comprimido y pierde su función.

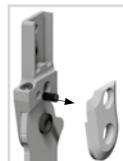


Fig. 17

9.2.1 Fijar el tornillo de ajuste

Para que la posición del tornillo de ajuste no se cambie, un pasador para fijar la rosca está colocado en la articulación de sistema. Si el tornillo de ajuste se tuerce o se afloja, se debe fijar de nuevo con el pasador para fijar la rosca.

- 1 Destornille el tornillo de ajuste de la rosca (fig. 16).
- 2 Desmonte la cubierta.
- 3 Extraiga el pasador para fijar la rosca premontado con un botador (fig. 17).
- 4 Monte la cubierta.
- 5 Para fijarlo, aplique un poco de LOCTITE® 243 de resistencia media al tornillo de ajuste.
- 6 Atornille el tornillo de ajuste hasta la posición deseada (fig. 18).
- 7 Gire la parte desgastada del pasador para fijar la rosca aprox. 90° (fig. 19).
- 8 Inserte el pasador para fijar la rosca por la parte trasera en el taladro (fig. 20).
- 9 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).



Fig. 18



Fig. 19



Si el pasador para fijar la rosca fue deformado al extraerlo, inserte un nuevo. Si es necesario, acórtelo con un cuchillo afilado para que no sobresalga. Dependiendo de la articulación de sistema, un pasador adicional o dos pasadores adicionales para fijar la rosca está(n) incluido(s) en el volumen de suministro.



Fig. 20

9.3 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 21) que indican el ángulo de los componentes de sistema entre sí. Así puede comprobar la postura normal individual (alineación básica de la ortesis), documentar el ángulo de la articulación indicado y comparar desviaciones futuras.

En la tabla siguiente se encuentran las distancias entre las marcas de grados para las distintas anchuras de sistema.

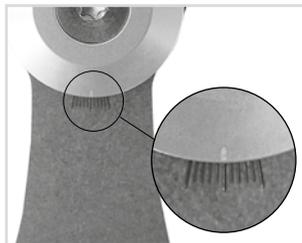


Fig. 21

Marca de grados					
Anchura de sistema	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grados	5°	5°	2°	2°	2°

10. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema

10.1 Opciones de conversión

La tabla siguiente muestra las opciones de conversión para las articulaciones de tobillo de sistema.

Articulación de tobillo de sistema	Convertible a
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO CLASSIC (como articulación pasiva con el estribo de sistema correspondiente)	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 Conversión NEURO VARIO-CLASSIC a NEURO VARIO-SPRING

- 1 Desmonte la cubierta de la articulación de sistema NEURO VARIO-CLASSIC.
- 2 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema NEURO VARIO-SPRING en la anchura de sistema correspondiente (fig. 22).



Fig. 22

10.3 Conversión NEURO CLASSIC

Como articulación pasiva, la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC** es convertible a la articulación principal si se ha usado el estribo de sistema de la articulación principal.

- 1 Desmonte la cubierta de la articulación de sistema **NEURO CLASSIC**.
- 2 Para la conversión a articulaciones de tobillo de sistema con modularidad **plug + go**, se necesita un perno de chaveta más largo. Para ello, use el perno de chaveta para la conversión a la modularidad **plug + go**.
- 3 Monte la unidad funcional o la cubierta de la articulación principal en la anchura de sistema correspondiente (fig. 23).



Fig. 23

11. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema de forma periódica. Para ello, compruebe especialmente los componentes de la articulación indicados en la siguiente tabla para detectar los posibles problemas descritos y, si fuera necesario, aplique las medidas correspondientes. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado. La articulación de sistema se debe poder mover sin problemas ni ruidos extraños. Asegúrese de que no haya holgura lateral ni holgura en torno al eje.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación/ cambio (si es nec.)	Intervalo máx. de cambio
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 11.2	cada 6 meses	cada 18 meses
cubierta	desgaste	cambiar cubierta	cada 6 meses	cada 36 meses
tornillo avellanado	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses
pasador para fijar la rosca	desgaste	cambiar pasador para fijar la rosca, véase sección 9.2.1	cada 6 meses	no aplicable
tornillo de ajuste	desgaste	cambiar tornillo de ajuste	cada 6 meses	no aplicable

En cada mantenimiento, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta con **LOCTITE® 7063 Super Limpiador**. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y **LOCTITE® 243** de resistencia media (véase sección 8.4). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

11.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse cada 6 meses para el mantenimiento de la función y para la seguridad del paciente. Las citas de mantenimiento se anotan y se confirman en el carné de mantenimiento de ortesis.



Fig. 24

11.2 Cambiar las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS2210-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 25). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

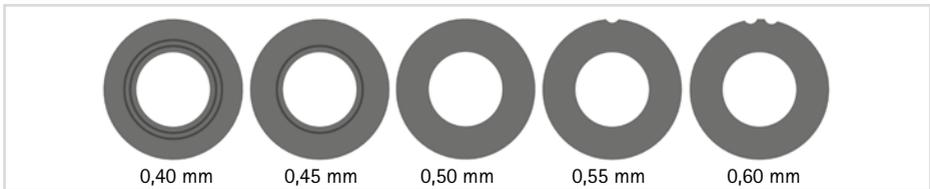


Fig. 25

11.3 Eliminación de la suciedad

Si fuera necesario, se debe eliminar la suciedad de la articulación de sistema durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema y limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

12. Vida útil

Para garantizar un uso seguro y un funcionamiento pleno, así como una vida útil ilimitada de las articulaciones de sistema, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 11).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 11).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 11).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 11).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 11).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos del paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la articulación de sistema, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos del paciente al planificar el producto a medida.

- La vida útil de las articulaciones de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una articulación de sistema en otro producto a medida (véase sección 18).

13. Almacenamiento

Recomendamos almacenar la articulación de sistema en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida.

14. Repuestos

14.1 Vista explosionada NEURO VARIO-CLASSIC

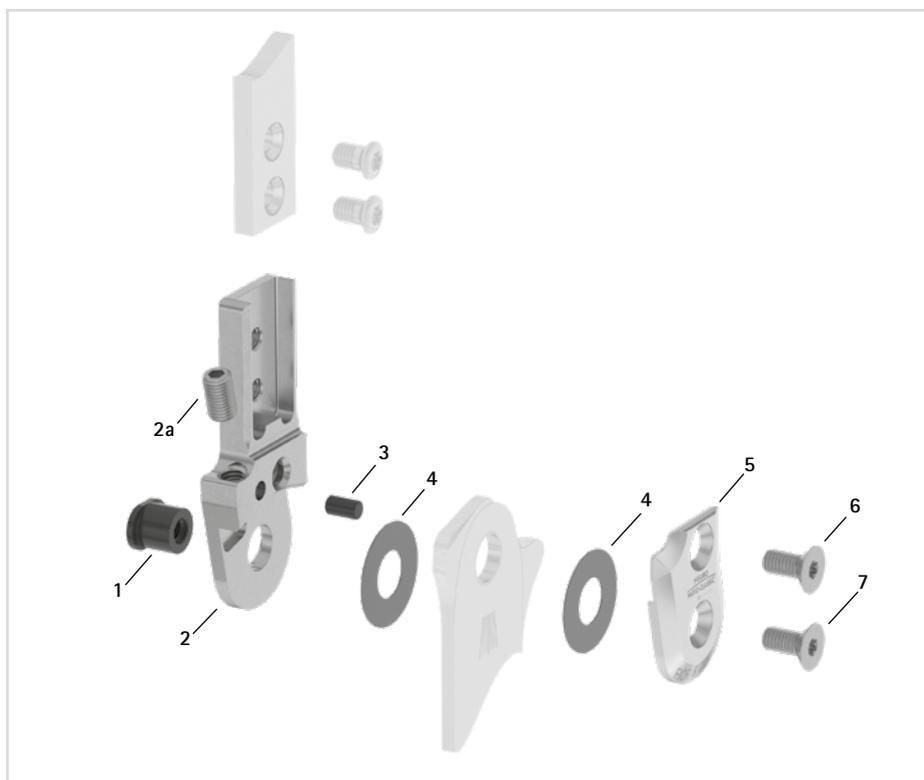


Fig. 26

Todos los estribos de sistema de las articulaciones de tobillo de sistema se entregan con casquillo de deslizamiento integrado.

14.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC** no son idénticos a los de la ilustración.

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	perno de chaveta
2	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	parte superior con chavetas, recta, acero
2	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	parte superior con chavetas, recta, titanio
2	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, acero
2	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, titanio
2	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, acero
2	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, titanio
sin fig.	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	chaveta con pasador
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	arandela anti-fricción*
5	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	cubierta
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

*** Arandelas antifricción NEURO CLASSIC**

Referencia para anchura de sistema				
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

Perno de chaveta para la conversión a la modularidad plug + go

Referencia para anchura de sistema				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

14.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	perno de chaveta
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, acero (con tornillo de ajuste)

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, titanio (con tornillo de ajuste)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	tornillo de ajuste
3	GS4007	GS4007	GS4007	pasador para fijar la rosca
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	arandela antifricción**
5	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
6	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
7	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

** Arandelas antifricción NEURO VARIO-CLASSIC

	Referencia para anchura de sistema		
	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 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO no son idénticos a los de la ilustración.

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	perno de chaveta
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	parte superior, recta, acero (con tornillos de ajuste)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	parte superior, recta, titanio (con tornillos de ajuste)

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	parte superior, acodada, acero (con tornillos de ajuste)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	parte superior, acodada, titanio (con tornillos de ajuste)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	tornillo de ajuste
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	pasador para fijar la rosca
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	arandela anti-fricción***
5	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	cubierta
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

*** Arandelas anti-fricción NEURO VARIO

Referencia para anchura de sistema				
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. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 27). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.



Para una eliminación adecuada es necesario desmontar la articulación de sistema de la ortesis.



Fig. 27

16. Explicación de los símbolos



marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios



producto sanitario



referencia



fabricante



código de lote



observar las instrucciones de uso



se puede utilizar varias veces en un mismo paciente



Unique Device Identifier – identificador único del producto

17. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

18. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales que los especificados en el resultado de la configuración del configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual a la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a la FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de la FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

.....

19. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos del paciente

Denominación	
Calle, n°, piso, plta.	
Código postal, domicilio	
Número propio de teléfono	
Número de teléfono del trabajo	
Seguro de salud/portador de costes	
Número del seguro	
Médico tratante	
Diagnos	

20. Entrega de la ortesis

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado le ha entregado a usted como paciente, a sus padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Estas instrucciones de uso le explican en detalle las funciones y el manejo de la ortesis. En el carné de mantenimiento de ortesis encontrará la próxima cita de mantenimiento. Lleve el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.



Lugar, fecha

Firma del paciente

Lado de pierna

izquierdo derecho

Arandela antifricción montada

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

