

Systemknöchelgelenke

DE

EN

System Ankle Joints



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

Download: www.fior-gentz.com

FR

Articulations de cheville modulaires

IT

Articolazioni tibiotarsiche modulari

ES

Articulaciones de tobillo de sistema

NL

Systeemenkelgewrichten

NO

Systemankelledd

JA

システム足関節

DE	Systemknöchelgelenke	Seite 3
EN	System Ankle Joints	page 19
FR	Articulations de cheville modulaires	page 34
IT	Articolazioni tibiotarsiche modulari	pagina 50
ES	Articulaciones de tobillo de sistema	página 66
NL	Systeemenkelgewrichten	pagina 82
NO	Systemankelledd	side 98
JA	システム足関節	p. 114

Druckdatum: 2020-01

Sie finden diese Produktbeilage auch im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

Date printed: 2020-01

You can also find this manual in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

Remarque :

Vous trouverez ce manuel par ailleurs en français dans la zone de téléchargement sur notre site web sous www.fior-gentz.de/fr/telechargements.

Nota:

Il presente manuale è disponibile anche in lingua italiana nell'area download del nostro sito all'indirizzo www.fior-gentz.com/downloads.

Nota:

También puede encontrar este manual del producto en español en el área de descargas de nuestro sitio web en www.fior-gentz.com/downloads.

Aanwijzing:

Deze bijsluiter vindt u ook in het Duits in het downloadgedeelte op onze website: www.fior-gentz.com/downloads.

Merk:

Du finner dette produktvedlegget på norsk i nedlastingsområdet på nettsiden vår under www.fior-gentz.com/downloads.

メモ:

この日本語版マニュアルは当社ウェブサイトのダウンロードセクション (www.fior-gentz.com/downloads) にも掲載されています。

Inhalt	Seite
1. Information	4
2. Sicherheitshinweise	4
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenkes	5
3. Verwendungszweck	7
4. Gelenkfunktion	7
5. Lieferumfang	8
6. Belastbarkeit	8
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	8
8. Montage des Systemgelenkes	9
8.1 Montage der Funktionseinheit	9
8.2 Montage des Systemfußbügels	9
8.3 Montage der Deckplatte	9
8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit	10
8.5 Sicherung der Schrauben	10
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese	11
9.1 Einfeilbare Bewegungsfreiheit	11
9.2 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit	11
9.3 Ablesen der Gelenkwinkel	12
10. Umrüstung der Systemknöchelgelenke	12
10.1 Umrüstooptionen	12
10.2 Umrüstung NEURO VARIO-SPRING auf NEURO VARIO-CLASSIC	12
10.3 Umrüstung NEURO SPRING auf NEURO CLASSIC-SWING	12
10.4 Umrüstung NEURO SPRING auf NEURO CLASSIC	13
11. Wartung	13
11.1 Reparatur der Splintbolzenbohrung	14
11.2 Austauschen der Gleitscheiben	14
11.3 Reinigung	14
12. Ersatzteile	15
13. Entsorgung	18
14. CE-Konformität	18
15. Rechtliche Hinweise	18

1. Information

Diese Produktbeilage richtet sich an Orthopädietechniker und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für Orthopädietechniker offensichtlich sind. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam in die Anwendung und Pflege des Produktes ein.






Für eine vereinfachte Darstellung werden alle Arbeitsschritte anhand des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenkes (Abb. 1) gezeigt. Sie lassen sich auf alle genannten Systemgelenke übertragen.



Abb. 1

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
 WARNUNG	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
 VORSICHT	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
HINWEIS	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt stehenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller oder den zuständigen Behörden mitzuteilen.

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenkes

GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit

Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen zu informieren. Er sollte in der Lage sein, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf:

- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte

Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Produktbeilage am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die Belastbarkeit des Systemgelenkes neu. Nutzen Sie dafür den Orthesen-Konfigurator oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung

Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch eingestellte Justierschraube

Stellen Sie die Justierschraube entsprechend der Angaben in dieser Produktbeilage ein. Nehmen Sie nicht mehr als 10° Feineinstellung vor und sichern Sie die Justierschraube mit dem Gewindegewindestift und dem entsprechenden Kleber.

WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenkes durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunktes

Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenkes zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Produktbeilage ein.

WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch falsch eingefeilten Systemfußbügel

Feilen Sie den Systemfußbügel nicht zu weit ein. Dies gilt insbesondere für den Dorsalanschlag, da der Vorfußhebel sonst nicht aktiviert wird. Dadurch stabilisiert die Orthese den Patienten nur unzureichend und das Gangbild verschlechtert sich. Um dies zu vermeiden, feilen Sie den Systemfußbügel immer:

- stufenweise bis zu den erforderlichen Anschlagwinkeln ein und
- nur so weit ein, dass nicht mehr als 10° Feineinstellung möglich ist.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung

Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Gelenkbauteile nur leicht zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

HINWEIS

Bruch der Systembauteile durch Sollbruchstelle am Systemfußbügel

Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie zur Vermeidung von Sollbruchstellen die Angaben in dieser Produktbeilage. Schleifen Sie entlang der Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel.

3. Verwendungszweck

Die FIOR & GENTZ Systemknöchelgelenke sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch fachlich geschulte Anwender zu verbauen. Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

Diese Produktbeilage bietet Informationen zu folgenden Systemknöchelgelenken:



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Gelenkfunktion

Die Grundfunktion aller Systemknöchelgelenke ist die Bewegungsführung. Je nach verwendeten Systembauteilen kommen folgende Funktionen dazu:

Systembauteil	Funktion
Druckfeder	Fußheberfunktion

Systembauteil	Funktion
Justierschraube	ventral (vordere Justierschraube): Nachjustierung der Bewegungsfreiheit in Dorsalextension

Systembauteil	Funktion
Systemfußbügel mit einfeilbarem Anschlag	ventral: Einstellung der Bewegungsfreiheit in Dorsalextension durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk (ohne Abbildung)	1
Gewindesicherungsstift (nur für NEURO VARIO-SPRING; Abb. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Abb. 3)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (Abb. 4)	1
Montage-/GießDummy (Abb. 5)	1

Dazugehörige Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

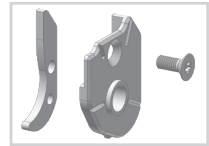


Abb. 5

6. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und kann über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Orthesenbau“ unter „Online-Tutorials“.

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeuge	Systembreite		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x	x
Schlitzschraubendreher 3,5 x 0,6 mm	x	x	x
Drehmomentschraubendreher 1-6 Nm	x	x	x
Deckplattenmontagehilfe	-	x	x
Splintentreiber 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

8. Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.5 angegebenen Drehmoment. Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenkes dargestellt.

8.1 Montage der Funktionseinheit

- 1 Setzen Sie die Funktionseinheit zusammen. Beachten Sie die korrekte Reihenfolge: Kugel (1), Bolzen (2), Druckfeder (3) (Abb. 6).
- 2 Drehen Sie die Druckschraube (4) fest ein. Die Funktionseinheit wird dadurch im Federkanal der Deckplatte fixiert.

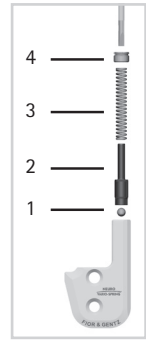


Abb. 6

8.2 Montage des Systemfußbügels

- 1 Fetten Sie die Reibflächen des Splintbolzens mit Orthesengelenkfett.
- 2 Setzen Sie den Splintbolzen in das Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen (Abb. 7).
- 3 Fetten Sie die erste Gleitscheibe leicht von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett.
- 4 Setzen Sie die Gleitscheibe auf das Gelenkoberteil (Abb. 8).
- 5 Montieren Sie den Systemfußbügel (Abb. 9).



Abb. 7



Abb. 8



Abb. 9



Abb. 10

8.3 Montage der Deckplatte



Achten Sie darauf, die Gleitscheibe bei der Montage nicht zu beschädigen. Durch klemmende Gleitscheiben-Partikel kann seitliches Spiel im Systemgelenk entstehen.

- 1 Spannen Sie die Deckplattenmontagehilfe in einen Schraubstock ein.
- 2 Positionieren Sie die Deckplatte mit der Kugel an dem Pin der Deckplattenmontagehilfe.
- 3 Komprimieren Sie die Druckfeder, indem Sie die Deckplatte soweit in Ihre Richtung ziehen, bis sie in die Deckplattenmontagehilfe passt.
- 4 Nehmen Sie die Deckplattenmontagehilfe inklusive Deckplatte aus dem Schraubstock heraus (Abb. 10).



Die Deckplattenmontagehilfe ist nur für die Systembreiten 16 mm und 20 mm verwendbar. Die Systemknöchelgelenke in der Systembreite 14 mm lassen sich ohne Deckplattenmontagehilfe montieren.

- 5 Besprühen Sie die zweite Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 11).
- 6 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.
- 7 Reinigen Sie die Gewinde der Deckplatte bei Bedarf mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger.
- 8 Setzen Sie die Deckplatte mithilfe der Deckplattenmontagehilfe seitlich auf den Systemfußbügel (Abb. 12).
- 9 Drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S1) ein (Abb. 13).
- 10 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) ein (Abb. 14).
- 11 Fassen Sie die Deckplattenmontagehilfe oben an und ziehen Sie sie vorsichtig erst hoch und dann seitlich von der Funktionseinheit ab.



Abb. 11



Abb. 12

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

8.5 Sicherung der Schrauben

Die Sicherung der Schrauben erfolgt, nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird.

- 1 Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest.
- 2 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).



Abb. 13

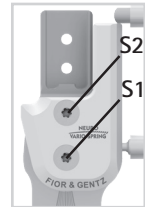


Abb. 14

Position der Schraube	Systembreite		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (Schraube 1, Achsschraube)	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (Schraube 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Die Schrauben der Deckplatte sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben zu den Drehmomenten finden Sie auch in den Senkungen der Deckplatte.

9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken individuell an das pathologische Gangbild angepasst werden.



Beachten Sie die korrekte Einstellung des Dorsalanschlages bei der Montage des Systemknöchelgelenkes. Er ist entscheidend für den gesamten Aufbau der Orthese.

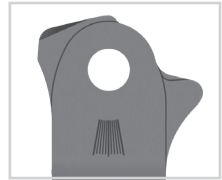


Abb. 15

9.1 Einfeilbare Bewegungsfreiheit

Bei Systemgelenken mit einfeilbarem Anschlag kann die maximale Bewegungsfreiheit in Dorsalextension durch Einfeilen des Systemfußbügels eingestellt werden (maximal 10°; Abb. 15). Wenn Sie den Systemfußbügel bis zur runden Hilfslinie einfeilen, entsteht ein in Dorsalextension frei bewegliches Systemknöchelgelenk.



Abb. 16

9.2 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit

Mit der Justierschraube im Systemgelenk kann die Bewegungsfreiheit um bis zu 10° feineinstellt werden (Abb. 16). Schrauben Sie dazu die Justierschraube weiter in das Systemgelenk hinein oder heraus. Beachten Sie, dass maximal 10° Feineinstellung vorgenommen werden dürfen. Andernfalls kann die Flächenpressung zwischen Justierschraube und Systemfußbügel so hoch werden, dass die Schraube zusammengedrückt wird und ihre Funktion verliert.

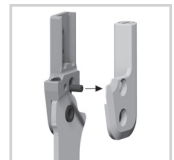


Abb. 17

Sicherung der Justierschraube

Damit sich die Position der Justierschraube nicht ändert, ist ein Gewindegewindestift in das Systemgelenk eingesetzt. Wenn sich die Justierschraube verdreht bzw. lockert, muss sie erneut mit dem Gewindegewindestift gesichert werden.

- 1 Drehen Sie die Justierschraube aus dem Gewinde heraus (Abb. 16).
- 2 Demontieren Sie die Deckplatte.
- 3 Treiben Sie den vormontierten Gewindegewindestift mit einem Splintentreiber aus (Abb. 17).
- 4 Montieren Sie die Deckplatte.
- 5 Tragen Sie zur Sicherung etwas LOCTITE® 243 mittelfest auf die Justierschraube auf.
- 6 Drehen Sie die Justierschraube bis zur gewünschten Position ein (Abb. 18).
- 7 Drehen Sie die abgenutzte Stelle des Gewindegewindestiftes um ca. 90° (Abb. 19).
- 8 Treiben Sie den Gewindegewindestift von der Rückseite wieder in die Bohrung ein (Abb. 20).
- 9 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

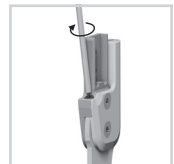


Abb. 18

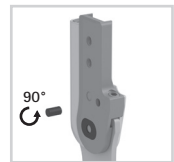


Abb. 19

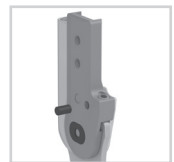


Abb. 20



Wurde der Gewindegewindestift durch das Austreiben deformiert, setzen Sie einen neuen ein. Bei Bedarf kürzen Sie diesen mit einem scharfen Messer, sodass er nicht übersteht. Im Lieferumfang ist ein weiterer Gewindegewindestift enthalten.

9.3 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 21), die den Winkel der Systembauteile zueinander anzeigen. So können Sie die individuelle Grundstellung (den Grundaufbau der Orthese) überprüfen, den angezeigten Gelenkwinkel dokumentieren und spätere Abweichungen vergleichen.

Die Abstände der Gradmarkierungen für die einzelnen Systembreiten entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

Gradmarkierung			
Systembreite	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	2°	2°	2°

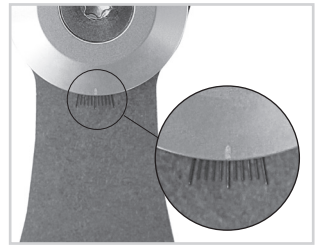


Abb. 21

10. Umrüstung der Systemknöchelgelenke

10.1 Umrüstoptionen

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Umrüstoptionen für die Systemknöchelgelenke.

Systemknöchelgelenk	umrüstbar auf
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

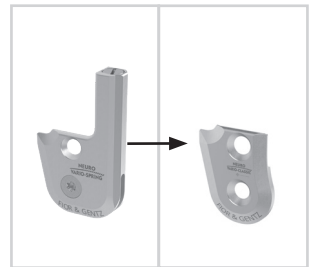


Abb. 22

10.2 Umrüstung NEURO VARIO-SPRING auf NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Demontieren Sie die Funktionseinheit des **NEURO VARIO-SPRING** Systemgelenkes.
- 2 Montieren Sie die Deckplatte des **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemgelenkes in der passenden Systembreite (Abb. 22).

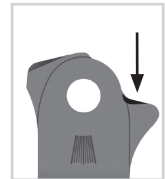


Abb. 23

10.3 Umrüstung NEURO SPRING auf NEURO CLASSIC-SWING

- 1 Beschleifen Sie den Systemfußbügel im Bereich der Nase geringfügig (Abb. 23).
- 2 Demontieren Sie die Funktionseinheit des **NEURO SPRING** Systemgelenkes.
- 3 Montieren Sie die Funktionseinheit des **NEURO CLASSIC-SWING** Systemgelenkes in der passenden Systembreite (Abb. 24).

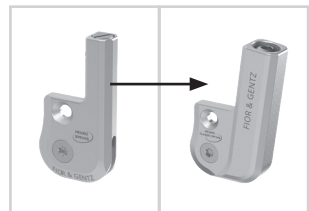


Abb. 24

10.4 Umrüstung NEURO SPRING auf NEURO CLASSIC

- 1 Demontieren Sie die Funktionseinheit des NEURO SPRING Systemgelenkes.
- 2 Montieren Sie die Deckplatte des NEURO CLASSIC Systemgelenkes in der passenden Systembreite (Abb. 25).
- 3 Beschleifen Sie bei Bedarf die Nase für die Druckfeder am Systemfußbügel (Abb. 26).

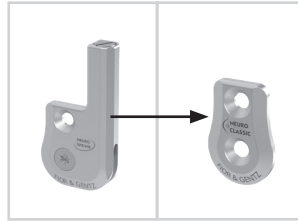


Abb. 25

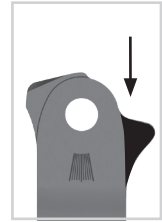


Abb. 26

11. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk alle **6 Monate** auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität.

Gelenkbauteil	Problem	Maßnahme
Druckfeder	Ermüdung der Federkraft	Druckfeder austauschen
Bolzen	Verschleiß	Bolzen austauschen
Justierschraube	Verschleiß	Justierschraube austauschen
Gewindegewindestift	Verschleiß	Gewindegewindestift austauschen, siehe Abschnitt 9.2
Splintbolzenbohrung am Systemfußbügel	Übermaß	Reparaturbuchse austauschen, siehe Abschnitt 11.1
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 11.2
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.5). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

11.1 Reparatur der Splintbolzenbohrung

Setzen Sie eine Reparaturbuchse ein, wenn die Bohrung für den Splintbolzen am Systemfußbügel ausgeschlagen ist.

- 1 Spannen Sie den Systemfußbügel fest in einen Schraubstock ein.
- 2 Bohren und reiben Sie das Loch, bis es das gewünschte Maß erreicht hat (Abb. 27 und 28).
- 3 Setzen Sie die Reparaturbuchse aus Bronze in die Bohrung.

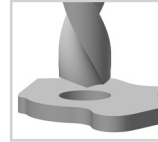


Abb. 27

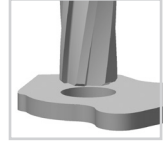


Abb. 28

Bohr- und Reibmaße [mm]						
Systembreite	Splintbolzen Ø außen	Reparatur- buchse Ø innen	Reparatur- buchse Ø außen	Ø Maß zum Aufbohren	Ø Maß zum Aufreiben	Art.-Nr. Reparaturbuchse
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

11.2 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS2210-040 ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 29). Auf der Rückseite dieser Produktbeilage finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

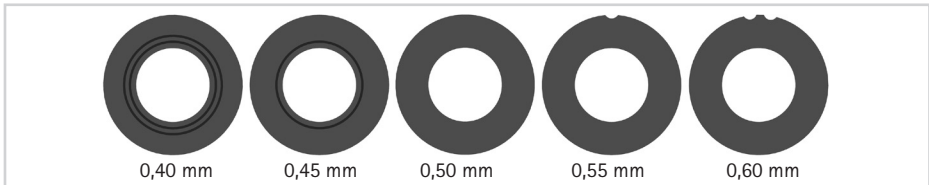


Abb. 29

11.3 Reinigung

Das Systemgelenk muss bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung gereinigt werden. Demonstrieren Sie dafür das Systemgelenk und reinigen Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

12. Ersatzteile

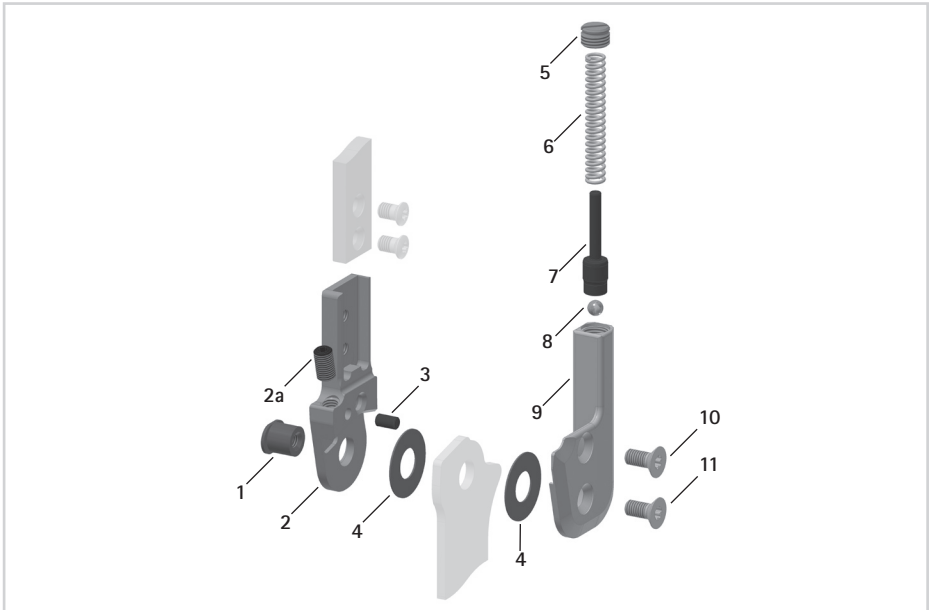


Abb. 30

Ersatzteile für das NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splintbolzen
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justierschraube
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gewindesicherungsstift
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Druckschraube
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Druckfeder, goldfarben
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bolzen
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kugel
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Senkschraube mit Innensechsrund
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO SPRING Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	Splintbolzen
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Oberteil, gerade, Stahl
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Oberteil, gerade, Titan
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Oberteil, nach innen gekröpft, Stahl
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Oberteil, nach innen gekröpft, Titan
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Oberteil, nach außen gekröpft, Stahl
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Oberteil, nach außen gekröpft, Titan
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Druckschraube
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Druckfeder, goldfarben
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bolzen
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kugel
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Senkschraube mit Innensechsrund
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

* Gleitscheiben

	Artikelnummer für Systembreite		
	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

13. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 31). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

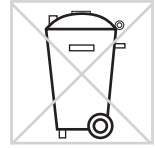


Abb. 31



Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, das Systemgelenk aus der Orthese auszubauen.

14. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

15. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produktes gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Sollte das Produkt mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden, bedarf es einer schriftlichen Genehmigung des Verkäufers.

Die Angaben in der Produktbeilage beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Druckversion: 2020-01

Content	Page
1. Information	20
2. Safety Instructions	20
2.1 Classification of the Safety Instructions	20
2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Ankle Joint	21
3. Application	23
4. Joint Function	23
5. Scope of Delivery	24
6. Load Capacity	24
7. Tools for Assembling the System Joint	24
8. Assembly Instructions	25
8.1 Mounting the Functional Unit	25
8.2 Mounting the System Stirrup	25
8.3 Mounting the Cover Plate	25
8.4 Checking the System Joint's Free Movement	26
8.5 Securing the Screws	26
9. Adjustment Options on the Orthosis	27
9.1 Adjustable Range of Motion	27
9.2 Fine Adjusting the Range of Motion	27
9.3 Reading the Joint Angles	28
10. Converting the System Ankle Joints	28
10.1 Converting Options	28
10.2 Converting NEURO VARIO-SPRING into NEURO VARIO-CLASSIC	28
10.3 Converting NEURO SPRING into NEURO CLASSIC-SWING	28
10.4 Converting NEURO SPRING into NEURO CLASSIC	29
11. Maintenance	29
11.1 Repairing the Bearing Nut Bore	29
11.2 Replacing the Sliding Washers	30
11.3 Cleaning	30
12. Spare Parts	30
13. Disposal	33
14. CE conformity	33
15. Legal Information	33

1. Information

This manual is addressed to orthotists and does not contain any notes about dangers which are obvious to orthotists. To achieve maximum safety, please instruct the patient and/or care team in the use and maintenance of the product.



For a simplified illustration, all work steps are shown with the **NEURO VARIO-SPRING** system ankle joint (fig. 1) as an example. They can be transferred to all mentioned system joints.



fig. 1

2. Safety Instructions

2.1 Classification of the Safety Instructions

DANGER	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to death or irreversible injuries.
WARNING	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to reversible injuries that need medical treatment.
CAUTION	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to light injuries that do not need medical treatment.
<i>NOTICE</i>	Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.



All serious incidents connected to the product shall be reported to the manufacturer or the responsible authorities.

2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Ankle Joint

DANGER

Potential Traffic Accident Due to Limited Driving Ability

Advise the patient to gather information about all safety and security issues before driving a motor vehicle with orthosis. The patient should be able to drive a motor vehicle safely.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Handling

Inform the patient about the correct use of the system joint and potential dangers especially with regards to:

- moisture and water as well as
- excessive mechanical stress (e.g. due to sports, increased activity or weight gain).

WARNING

Risk of Falling Due to Loosely Attached Cover Plate

Mount the cover plate to the system joint according to the assembly instructions in this manual. Secure the screws with the specified torque and the corresponding adhesive and make sure that no sliding washers are damaged in the process.

WARNING

Risk of Falling Due to Permanent Higher Load

If patient data has changed (e.g. due to weight gain, growth, or increased activity), recalculate the load capacity of the system joint. For this purpose, use the Orthosis Configurator or contact Technical Support.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Shoe/Wrong Shoe Pitch

Advise the patient to wear a shoe to which the orthosis is adjusted in order to avoid joint dysfunction.

WARNING

Risk of Falling Due to Incorrectly Adjusted Adjusting Screw

Adjust the adjusting screw according to the information in this manual. Do not make a fine adjustment of more than 10° and secure the adjusting screw with the securing pin and the corresponding adhesive.

WARNING

Damage to the Anatomical Joint Due to Incorrect Position of the Joint's Mechanical Pivot Point

Determine the joint's mechanical pivot points correctly in order to avoid a permanent incorrect load on the anatomical joint. Please refer to the online tutorials on our website or contact Technical Support.

WARNING

Jeopardising the Therapy Goal Due to Lack of Free Movement

Check if the system joint moves freely in order to avoid restrictions of the joint function. Use suitable sliding washers according to the information in this manual.

WARNING

Jeopardising the Therapy Goal Due to Incorrectly Filed System Stirrup

Do not file the system stirrup too far. This applies especially to the dorsiflexion stop, as otherwise the forefoot lever will not be activated. As a result, the patient is only stabilised insufficiently by the orthosis and the gait worsens. In order to avoid this, always file the system stirrup:

- gradually up to the required stop angles and
- only so far that no more than a 10° fine adjustment is possible.

NOTICE

Limitation of the Joint Function Due to Improper Processing

Errors in processing can impair the joint function. Pay particular attention to:

- correctly connecting the system side bar/system anchor with the system case in accordance with the production technique;
- greasing the joint components only slightly and
- adhering to the maintenance intervals.

NOTICE

Breakage of System Components Due to Predetermined Breaking Point at the System Stirrup

If you need to file the system stirrup, note all information provided in this manual in order to avoid predetermined breaking points. File the system stirrup along the laser lines.

3. Application

The FIOR & GENTZ system ankle joints are exclusively for use for orthotic fittings of the lower extremity. They must be handled by a professionally trained user. All FIOR & GENTZ system joints were developed for everyday life activities such as standing and walking. Extreme loads connected to activities like running, climbing and parachuting are excluded.

This manual provides information on the following system ankle joints:



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Joint Function

The basic function of all system ankle joints is to provide motion control. Depending on the used system components, they have the additional functions listed below:

System Component	Function
pressure spring	dorsiflexion assist

System Component	Function
adjusting screw	ventral (anterior adjusting screw): readjustment of the maximum range of motion in dorsiflexion

System Component	Function
system stirrup which can be adjusted by filing	ventral: adjustment of the range of motion in dorsiflexion by filing the system stirrup along the laser lines

5. Scope of Delivery

Description	Quantity
system ankle joint (without figure)	1
securing pin (only for NEURO VARIO-SPRING; fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5g (fig. 3)	1
orthosis joint grease, 3g (fig. 4)	1
assembly/lamination dummy (fig. 5)	1

Appropriate system stirrups have to be ordered separately.



fig. 2



fig. 3



fig. 4

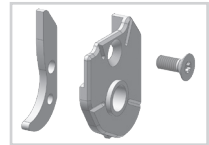


fig. 5

6. Load Capacity

The load capacity results from the relevant patient data and can be determined by using the Orthosis Configurator. Use the system components determined by the Orthosis Configurator when producing an orthosis and mind the recommended production technique. You will find information on the production techniques in the section "Orthosis Production" under "Online Tutorials" on our website www.fior-gentz.com.

7. Tools for Assembling the System Joint

Tools	System Width		
	14mm	16mm	20mm
T20 hexalobular screwdriver/bit	x	x	x
slotted screwdriver 3.5 x 0.6mm	x	x	x
torque screwdriver 1-6Nm	x	x	x
assembly aid for cover plate	-	x	x
pin punch 3.5 x 0.6mm	x	x	x

8. Assembly Instructions

The system joint is delivered fully assembled. All functions are checked beforehand. You have to disassemble the system joint for mounting it in the orthosis and for maintenance. To ensure an optimal functioning, follow the assembly instructions below. Secure all screws with the torque specified in paragraph 8.5. The assembly is illustrated with the NEURO VARIO-SPRING system ankle joint as an example.

8.1 Mounting the Functional Unit

- 1 Assemble the functional unit. Mind the correct order: ball (1), pin (2), pressure spring (3) (fig. 6).
- 2 Screw in the pressure screw (4) tightly. This fixes the functional unit in the spring duct of the cover plate.

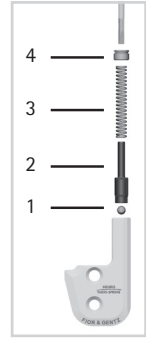


fig. 6

8.2 Mounting the System Stirrup

- 1 Grease the friction surfaces of the bearing nut with orthosis joint grease.
- 2 Put the bearing nut into the joint's upper part. The whole bearing nut must be placed in the opening (fig. 7).
- 3 Grease the first sliding washer slightly on both sides with orthosis joint grease.
- 4 Place the sliding washer onto the joint's upper part (fig. 8).
- 5 Mount the system stirrup (fig. 9).

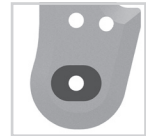


fig. 7

8.3 Mounting the Cover Plate



Make sure not to damage the sliding washer during the assembly. Jammed sliding washer particles can cause lateral play in the system joint.

- 1 Clamp the assembly aid for cover plate into a vice.
- 2 Place the cover plate with the ball on the pin of the assembly aid for cover plate.
- 3 Compress the pressure spring by pulling the cover plate in your direction until the cover plate fits into the assembly aid for cover plate.
- 4 Remove the assembly aid for cover plate with the cover plate from the vice (fig. 10).



fig. 8



The assembly aid for cover plate can only be used for the system widths 16mm and 20mm. System ankle joints with a system width of 14mm can easily be mounted without the assembly aid.



fig. 9



fig. 10

- 5 Apply spray adhesive on one side of the second sliding washer and adhere it to the cover plate (fig. 11).
- 6 Grease the other side slightly with orthosis joint grease.
- 7 Clean the threads of the cover plate with LOCTITE® 7063 Super Clean, if necessary.
- 8 Place the cover plate from the side on the system stirrup by using the assembly aid for cover plate (fig. 12).
- 9 Screw in the first countersunk flat head screw (axle screw, S1; fig. 13).
- 10 Screw in the second countersunk flat head screw (S2; fig. 14).
- 11 Grasp the assembly aid for cover plate at the top and carefully pull it up first and then sideways from the functional unit.



fig. 11

8.4 Checking the System Joint's Free Movement

Check if the system joint moves freely. If the system joint runs with lateral play, mount the next thicker sliding washer. If it does not move freely (it is jammed), mount the next thinner sliding washer.



fig. 12

8.5 Securing the Screws

The screws are secured after the orthosis has been produced and tried on and before it is handed over to the patient.

- 1 Secure the screws for the cover plate with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength.
- 2 Let the adhesive harden (final strength after approx. 24 hours).



fig. 13

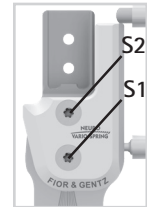


fig. 14

Position of the Screw	System Width		
	14mm	16mm	20mm
S1 (screw 1, axle screw)	4Nm	4Nm	4Nm
S2 (screw 2)	4Nm	4Nm	4Nm



The screws of the cover plate are not secured with the necessary torque at delivery. You can also find information on the torque in the openings of the cover plate.

9. Adjustment Options on the Orthosis

The orthosis with adjustable system ankle joints can be individually adapted to the pathological gait.

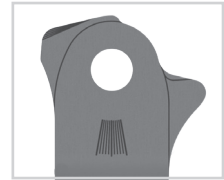


fig. 15



Mind the correct adjustment of the dorsiflexion stop when mounting the system ankle joint. It is decisive for the entire alignment of the orthosis.

9.1 Adjustable Range of Motion

The maximum range of motion in dorsiflexion can be adjusted by filing the system stirrup (maximum 10°) provided that the system joint has a system stirrup that can be filed (fig. 15). If you file the system stirrup up to the round auxiliary line, the system ankle joint becomes free moving in dorsiflexion.



fig. 16

9.2 Fine Adjusting the Range of Motion

Use the adjusting screw of the system joint to fine adjust the range of motion up to 10° (fig. 16). To do so, screw in or unscrew the adjusting screw in the system joint. Note that no more than 10° fine adjustment is allowed. Otherwise, the surface pressure between adjusting screw and system stirrup can become so high that the screw is compressed and loses its function.

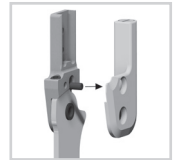


fig. 17

Securing the Adjusting Screw

The position of the adjusting screw cannot change due to the securing pin that is installed in the system joint. If the adjusting screw turns or loosens, it must be secured again with the securing pin.

- 1 Unscrew the adjusting screw from the thread (fig. 16).
- 2 Demount the cover plate.
- 3 Drive out the premounted securing pin with a pin punch (fig. 17).
- 4 Mount the cover plate.
- 5 Apply some LOCTITE® 243 medium strength to the adjusting screw to secure it.
- 6 Screw in the adjusting screw up to the desired position (fig. 18).
- 7 Turn the worn position of the securing pin by about 90° (fig. 19).
- 8 Drive the securing pin from the back into the bore (fig. 20).
- 9 Let the adhesive harden (final strength after approx. 24 hours).

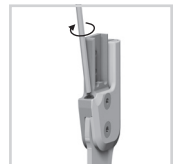


fig. 18

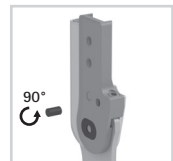


fig. 19

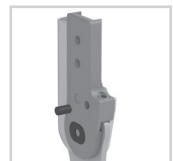


fig. 20



If the securing pin is deformed after the driving, put in a new one. If necessary, cut the new pin with a sharp knife so that it does not protrude. An additional security pin is included in the delivery.

9.3 Reading the Joint Angles

There are markings (fig. 21) on all system joints and system stirrups which indicate the angle of the system components to each other. This allows you to check the individual normal posture (the orthosis' basic alignment), record the joint angle and compare later deviations.

The distances between the degree markings for each system width can be seen in the following table.

Degree Marking			
System Width	14mm	16mm	20mm
Degree	2°	2°	2°

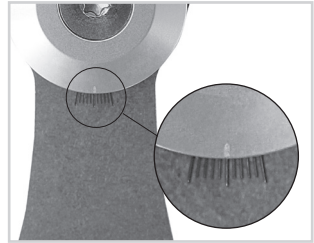


fig. 21

10. Converting the System Ankle Joints

10.1 Converting Options

The following table shows the converting options for the system ankle joints.

System Ankle Joint	Convertible into
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

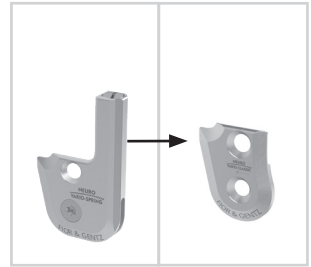


fig. 22

10.2 Converting NEURO VARIO-SPRING into NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Demount the functional unit of the NEURO VARIO-SPRING system joint.
- 2 Mount the cover plate of the NEURO VARIO-CLASSIC system joint in the correct system width (fig. 22).

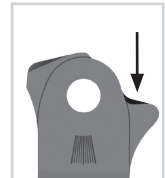


fig. 23

10.3 Converting NEURO SPRING into NEURO CLASSIC-SWING

- 1 Grind the system stirrup slightly in the nose area (fig. 23).
- 2 Demount the functional unit of the NEURO SPRING system joint.
- 3 Mount the functional unit of the NEURO CLASSIC-SWING system joint in the correct system width (fig. 24).

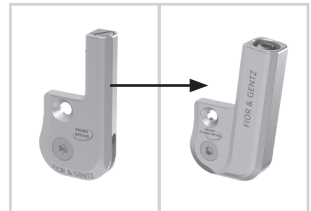


fig. 24

10.4 Converting NEURO SPRING into NEURO CLASSIC

- 1 Demount the functional unit of the NEURO SPRING system joint.
- 2 Mount the cover plate of the NEURO CLASSIC system joint in the correct system width (fig. 25).
- 3 If necessary, grind the nose for the pressure spring at the system stirrup (fig. 26).

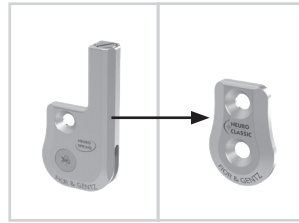


fig. 25

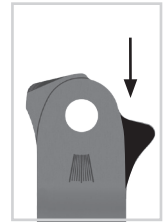


fig. 26

11. Maintenance

Check the system joint for wear and functionality every 6 months. Also check the functionality after every maintenance carried out.

Joint Component	Problem	Measure
pressure spring	fatigue of spring force	replacing pressure spring
pin	wear	replacing pin
adjusting screw	wear	replacing adjusting screw
securing pin	wear	replacing securing pin, see paragraph 9.2
bore for bearing nut of system stirrup	oversize	inserting repair bushing, see paragraph 11.1
sliding washer	wear	replacing sliding washer, see paragraph 11.2
bearing nut	wear	replacing bearing nut

Secure the screws for the cover plate with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength at every maintenance (see paragraph 8.5). Remove all adhesive residues first.

11.1 Repairing the Bearing Nut Bore

Insert a repair bushing if the bore for the bearing nut at the system stirrup is worn out.

- 1 Clamp the system stirrup firmly into a vice.
- 2 Bore and ream the hole until it has reached the desired dimension (fig. 27 and 28).
- 3 Insert the repair bushing made of bronze completely into the bore.

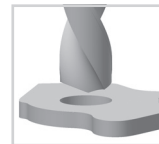


fig. 27

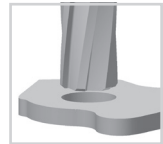


fig. 28

Boring and Reaming Measurements [mm]						
System Width	Bearing Nut Outer Ø	Repair Bushing Inner Ø	Repair Bushing Outer Ø	Ø Measurement for Boring	Ø Measurement for Reaming	Art. No. Repair Bushing
14mm	8.5	8.5	9.6	9.3	9.6 H7	BR1009-L025
16mm	9.6	9.6	10.5	10.2	10.5 H7	BR1110-L030
20mm	10.5	10.5	11.5	11.2	11.5 H7	BR1211-L030

11.2 Replacing the Sliding Washers

Sliding washers are available in different thicknesses (e.g. GS2210-040 is 0.40mm thick). Each thickness has a different marking (fig. 29). You will find the article numbers of the premounted sliding washers on the back page of this manual.

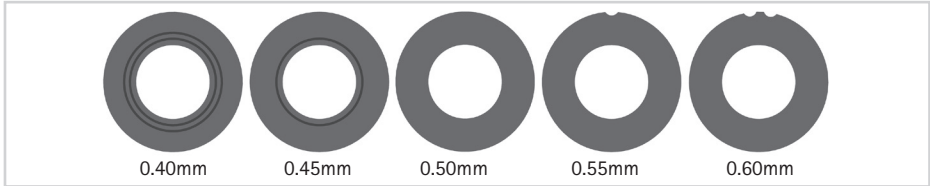


fig. 29

11.3 Cleaning

The system joint must be cleaned when necessary and during regular maintenance. For this purpose, disassemble the system joint and clean the soiled system components with a dry cloth.

12. Spare Parts

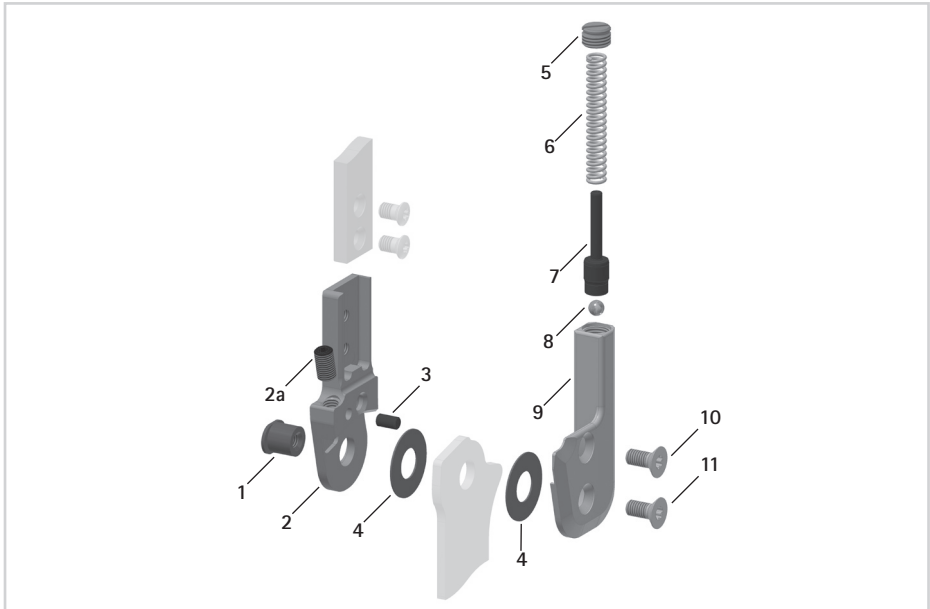


fig. 30

Spare Parts for the NEURO VARIO-SPRING System Ankle Joint

Item	Article Number for System Width			Description
	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	bearing nut
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	upper part, left lateral or right medial, straight, steel (with adjusting screw)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	upper part, left medial or right lateral, straight, steel (with adjusting screw)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	upper part, left lateral or right medial, straight, titanium (with adjusting screw)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	upper part, left medial or right lateral, straight, titanium (with adjusting screw)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	upper part, left lateral or right medial, bent inwards, steel (with adjusting screw)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	upper part, left medial or right lateral, bent inwards, steel (with adjusting screw)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	upper part, left lateral or right medial, bent inwards, titanium (with adjusting screw)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	upper part, left medial or right lateral, bent inwards, titanium (with adjusting screw)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	upper part, left lateral or right medial, bent outwards, steel (with adjusting screw)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	upper part, left medial or right lateral, bent outwards, steel (with adjusting screw)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	upper part, left lateral or right medial, bent outwards, titanium (with adjusting screw)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	upper part, left medial or right lateral, bent outwards, titanium (with adjusting screw)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	adjusting screw
3	GS4007	GS4007	GS4007	securing pin
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	sliding washer*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	pressure screw
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	pressure spring, golden
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	pin
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ball
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	cover plate, left lateral or right medial
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	cover plate, left medial or right lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	countersunk flat head screw, hexalobular socket

Item	Article Number for System Width			Description
	14mm	16mm	20mm	
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	countersunk flat head screw, hexalobular socket (axle screw)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	functional unit, left lateral or right medial
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	functional unit, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO SPRING System Ankle Joint

Item	Article Number for System Width			Description
	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	bearing nut
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	upper part, straight, steel
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	upper part, straight, titanium
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	upper part, bent inwards, steel
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	upper part, bent inwards, titanium
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	upper part, bent outwards, steel
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	upper part, bent outwards, titanium
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	sliding washer*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	pressure screw
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	pressure spring, golden
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	pin
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ball
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	cover plate, left lateral or right medial
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	cover plate, left medial or right lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	countersunk flat head screw, hexalobular socket
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	countersunk flat head screw, hexalobular socket (axle screw)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	functional unit, left lateral or right medial
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	functional unit, left medial or right lateral

* Sliding Washers		
Article Number for System Width		
14mm	16mm	20mm
Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm
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

13. Disposal

Dispose of the system joint and its individual parts properly. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 31). Please comply with the applicable national laws and local regulations for the proper recycling of recyclable materials.

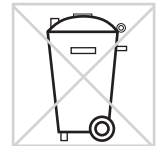


fig. 31



For proper disposal, it is necessary to demount the system joint from the orthosis.

14. CE conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

15. Legal Information

With the purchase of this product, our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment will apply. The warranty expires, for example, if the product is mounted several times. Please note that the product is not supposed to be combined with other components or materials than with those recommended by the FIOR & GENTZ Orthosis Configurator. Should the product be combined with products from other manufacturers, a written consent by the seller is required.

The information in this manual is valid at the date of printing. The contained product information serves as a guideline. Subject to technical modifications.

Printed version: 2020-01

Sommaire	Page
1. Information	35
2. Consignes de sécurité	35
2.1 Classification des consignes de sécurité	35
2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des articulations de cheville modulaires	36
3. Usage prévu	38
4. Fonction de l'articulation	38
5. Contenu de la livraison	39
6. Charge admissible	39
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	39
8. Montage de l'articulation modulaire	40
8.1 Montage de l'ensemble fonctionnel	40
8.2 Montage de l'étrier de pied modulaire	40
8.3 Montage de la plaque supérieure	40
8.4 Vérification de la bonne mobilité de l'articulation	41
8.5 Fixation des vis	41
9. Réglages possibles de l'orthèse	42
9.1 Liberté de mouvement réglable par limage	42
9.2 Réglage précis de la liberté de mouvement	42
9.3 Indication des angles de l'articulation	43
10. Transformation des articulations de cheville modulaires	43
10.1 Options de transformation	43
10.2 Transformation NEURO VARIO-SPRING en NEURO VARIO-CLASSIC	43
10.3 Transformation NEURO SPRING en NEURO CLASSIC-SWING	43
10.4 Transformation NEURO SPRING en NEURO CLASSIC	44
11. Maintenance	44
11.1 Réparation de l'alésage pour le boulon à goupille fendue	45
11.2 Remplacement des rondelles de friction	45
11.3 Nettoyage	45
12. Pièces de rechange	46
13. Élimination	49
14. Conformité CE	49
15. Informations légales	49

1. Information

Ce manuel est destiné aux orthopédistes. Par conséquent, il ne contient pas d'indications de risques évidents pour les orthopédistes. Pour obtenir un maximum de sécurité, veuillez informer le patient et/ou l'équipe les encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.



Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SPRING** (Fig. 1) comme exemple. Elles peuvent être transférées à toutes les articulations modulaires mentionnées.



Fig. 1

2. Consignes de sécurité

2.1 Classification des consignes de sécurité

DANGER	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
AVERTISSEMENT	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
PRUDENCE	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des articulations de cheville modulaires

⚠ DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée

Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il devrait être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une manipulation incorrecte

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels, notamment sur les points suivants :

- humidité et eau, ainsi que
- charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié au desserrement de la plaque supérieure

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions du présent manuel. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et bloquez-les avec l'adhésif adapté, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une augmentation durable de la charge

Lorsque les données du patient ont changé (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru), recalculer la charge admissible de l'articulation modulaire. Aidez-vous pour cela du Configurateur d'orthèse ou contactez notre Support technique.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une vis de réglage mal réglée

Réglez la vis de réglage conformément aux instructions du présent manuel. N'effectuez pas plus de 10° de réglage avec précision et fixez la vis de réglage avec la goupille de sécurité et l'adhésif approprié.

⚠ AVERTISSEMENT

Lésion de l'articulation anatomique due à une mauvaise position de l'axe de rotation de l'articulation mécanique

Pour éviter une mauvaise charge permanente sur l'articulation anatomique, déterminez correctement les axes de rotation de l'articulation mécanique. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions du présent manuel.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à un limage incorrect de l'étrier de pied modulaire

Ne limez pas l'étrier de pied modulaire trop loin. Ceci est valable notamment pour la butée dorsale, le levier de l'avant-pied ne pouvant pas être ainsi activé. L'orthèse n'apporte pas alors au patient la stabilisation suffisante et la marche s'en trouve dégradée. Afin d'éviter cela, limez toujours l'étrier de pied modulaire :

- par étapes jusqu'à ce que les angles de butée soient corrects et
- seulement jusqu'à ce qu'il ne soit pas possible de procéder à un réglage de plus de 10°.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect

Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veillez en particulier à :

- assembler le montant modulaire/l'ancre modulaire et le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication,
- ne graisser que légèrement les pièces de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

Rupture des composants modulaires en raison d'un point de rupture sur l'étrier de pied modulaire

Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions du présent manuel afin d'éviter les points de rupture. Poncez en suivant les repères laser sur l'étrier de pied modulaire.

3. Usage prévu

Les articulations de cheville modulaires FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs et ne doivent être intégrées que par des utilisateurs spécialement formés. Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues.

Le présent manuel contient des informations sur les articulations de cheville modulaires suivantes :



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Fonction de l'articulation

La fonction de base de toutes les articulations de cheville modulaires est la conduite du mouvement. Dépendant des composants modulaires utilisés, il y a encore les fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonction
ressort de pression	fonction de relèvement du pied

Composant modulaire	Fonction
vis de réglage	ventrale (vis de réglage avant) : réglage de la liberté de mouvement en extension dorsale

Composant modulaire	Fonction
étrier de pied modulaire avec butée réglable par limage	ventrale : ajustement de la liberté de mouvement en extension dorsale par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (sans illustration)	1
goupille de sécurité (seulement pour NEURO VARIO-SPRING ; Fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 3)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (Fig. 4)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 5)	1

Les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

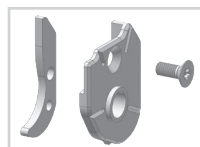


Fig. 5

6. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Pour fabriquer l'orthèse, utilisez les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse et appliquez les techniques de fabrication recommandées. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web www.fior-gentz.de/fr dans la rubrique « Construction des orthèses » sous « Tutoriels en ligne ».

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	x	x	x
tournevis plat 3,5 x 0,6 mm	x	x	x
tournevis dynamométrique 1-6 Nm	x	x	x
outil pour montage de la plaque supérieure	-	x	x
chasse-goupille 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

8. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes ses fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué dans paragraphe 8.5. L'assemblage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING comme exemple.

8.1 Montage de l'ensemble fonctionnel

- 1 Assemblez l'ensemble fonctionnel. Respecter la séquence correcte : bille (1), boulon (2), ressort de pression (3) (Fig. 6).
- 2 Serrez fermement la vis de pression (4). Ainsi, l'ensemble fonctionnel est fixé dans le canal du ressort de la plaque supérieure.

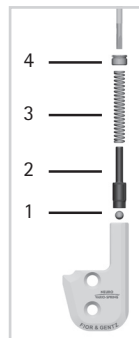


Fig. 6

8.2 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Graissez les surfaces de frottement du boulon à goupille fendue avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 2 Insérez le boulon à goupille fendue dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (Fig. 7).
- 3 Graissez légèrement la première rondelle de friction des deux côtés avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 4 Placez la rondelle de friction sur la partie supérieure de l'articulation (Fig. 8).
- 5 Montez l'étrier de pied modulaire (Fig. 9).

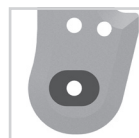


Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

8.3 Montage de la plaque supérieure



Veillez à ne pas endommager la rondelle de friction lors du montage. Des particules adhérent à la rondelle de friction peuvent créer un jeu latéral dans l'articulation modulaire.

- 1 Serrez l'outil pour montage de la plaque supérieure dans un étau.
- 2 Placez la plaque supérieure avec la bille sur la goupille de l'outil pour montage de la plaque supérieure.
- 3 Comprimez le ressort de pression en tirant la plaque supérieure dans votre direction jusqu'à ce qu'il s'insère dans l'outil pour montage de la plaque supérieure.
- 4 Retirez l'outil pour montage de la plaque supérieure et la plaque supérieure de l'étau (Fig. 10).



L'outil pour montage de la plaque supérieure peut être utilisée uniquement pour des largeurs modulaires 16 mm et 20 mm. Les articulations de cheville modulaires avec une largeur modulaire de 14 mm peuvent être montées sans l'outil pour montage de la plaque supérieure.

- 5 Vaporisez de la colle en spray sur un côté de la deuxième rondelle de friction et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 11).
- 6 Graissez légèrement l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.
- 7 Si nécessaire, nettoyez les filetages de la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063.
- 8 Placez la plaque supérieure sur le côté de l'étrier de pied modulaire à l'aide de l'outil pour montage de la plaque supérieure (Fig. 12).
- 9 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 13).
- 10 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 14).
- 11 Saisissez l'outil pour montage de la plaque supérieure par le haut et tirez-le avec précaution d'abord vers le haut, et puis latéralement pour la dégager de l'ensemble fonctionnelle.



Fig. 11



Fig. 12

8.4 Vérification de la bonne mobilité de l'articulation

Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez de jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement ou se bloque, montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.

8.5 Fixation des vis

Les vis sont fixées après la fabrication et l'essayage de l'orthèse et avant sa remise au patient.

- 1 Fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage adapté à la largeur modulaire et la colle LOCTITE® 243 à résistance moyenne.
- 2 Laissez durcir la colle (adhérence finale après environ 24 heures).



Fig. 13

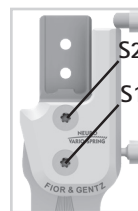


Fig. 14

Position de la vis	Largeur modulaire		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vis 1, vis axiale)	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm



À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées avec le couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

9. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement à la marche pathologique grâce aux articulations de cheville modulaires réglables.



Veillez au réglage correct de la butée dorsale lors du montage de l'articulation de cheville modulaire. Ceci est décisif pour l'ensemble de la conception de l'orthèse.

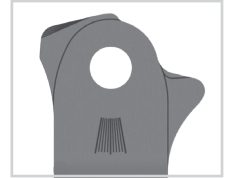


Fig. 15

9.1 Liberté de mouvement réglable par limage

S'il s'agit d'une articulation modulaire avec une butée réglable par limage, la liberté de mouvement maximale en extension dorsale peut être réglée par limage de l'étrier de pied modulaire (10° maximum ; Fig. 15). Si vous limez l'étrier de pied modulaire jusqu'au trait de repère rond, vous créez une articulation de cheville modulaire à mouvement libre en extension dorsale.

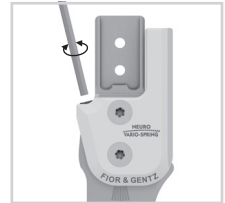


Fig. 16

9.2 Réglage précis de la liberté de mouvement

À l'aide de la vis de réglage dans l'articulation modulaire, la liberté de mouvement peut être réglée avec précision jusqu'à 10° (Fig. 16). Pour ce faire, vissez ou dévissez la vis de réglage dans l'articulation modulaire. Notez que le réglage avec précision est limité à 10° maximum. Sinon, la pression superficielle entre la vis de réglage et l'étrier de pied modulaire peut devenir si forte que la vis se comprime et perd sa fonction.

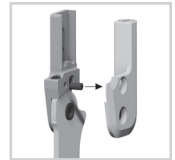


Fig. 17

Fixation de la vis de réglage

Pour éviter que la position de la vis de réglage change, une goupille de sécurité est insérée dans l'articulation modulaire. Si la vis de réglage est torsadée ou desserrée, elle doit être fixée à nouveau à l'aide de la goupille de sécurité.

- 1 Dévissez la vis de réglage du filetage (Fig. 16).
- 2 Démontez la plaque supérieure.
- 3 Retirez la goupille de sécurité prémontée à l'aide d'un chasse-goupille (Fig. 17).
- 4 Montez la plaque supérieure.
- 5 Pour la fixer, appliquez un peu de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur la vis de réglage.
- 6 Vissez la vis de réglage jusqu'à la position souhaitée (Fig. 18).
- 7 Tournez la partie usée de la goupille de sécurité d'environ 90° (Fig. 19).
- 8 Remettez la goupille de sécurité dans le perçage par l'arrière (Fig. 20).
- 9 Laissez durcir la colle (adhérence finale après environ 24 heures).

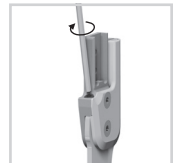


Fig. 18

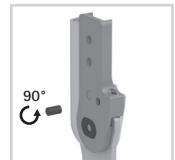


Fig. 19



Si la goupille de sécurité a été déformée lors de son extraction, insérez une nouvelle. Si nécessaire, raccourcissez-la à l'aide d'un couteau aiguisé pour qu'il ne dépasse pas. Une goupille de sécurité supplémentaire est incluse dans la livraison.

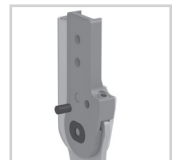


Fig. 20

9.3 Indication des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et les étriers de pied modulaires sont marquées par des repères (Fig. 21) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la construction de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer des déviations ultérieures.

Vous trouverez dans le tableau suivant les écarts des repères des degrés correspondant aux différentes largeurs modulaires.

Repère des degrés			
Largeur modulaire	14 mm	16 mm	20 mm
Degré	2°	2°	2°

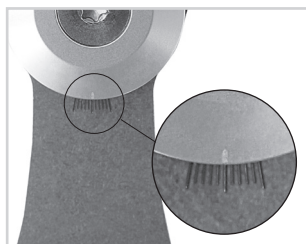


Fig. 21

10. Transformation des articulations de cheville modulaires

10.1 Options de transformation

Le tableau suivant vous montre les options de transformation pour les articulations de cheville modulaires.

Articulation de cheville modulaire	Transformable en
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

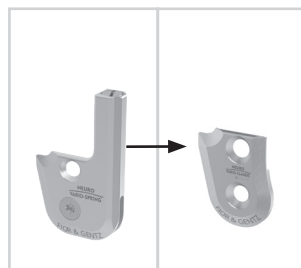


Fig. 22

10.2 Transformation NEURO VARIO-SPRING en NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Démontez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire **NEURO VARIO-SPRING**.
- 2 Montez la plaque supérieure de l'articulation modulaire **NEURO VARIO-CLASSIC** dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 22).

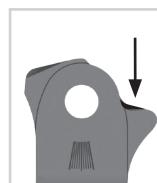


Fig. 23

10.3 Transformation NEURO SPRING en NEURO CLASSIC-SWING

- 1 Poncez légèrement l'étrier de pied modulaire dans la partie du crochet (Fig. 23).
- 2 Démontez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire **NEURO SPRING**.
- 3 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire **NEURO CLASSIC-SWING** dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 24).

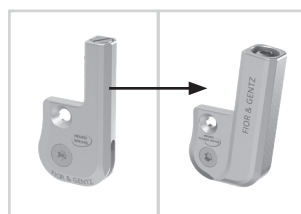


Fig. 24

10.4 Transformation NEURO SPRING en NEURO CLASSIC

- 1 Démontez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire **NEURO SPRING**.
- 2 Montez la plaque supérieure de l'articulation modulaire **NEURO CLASSIC** dans la largeur modulaire appropriée (Fig. 25).
- 3 Si nécessaire, poncez le crochet du ressort de pression sur l'étrier de pied modulaire (Fig. 26).

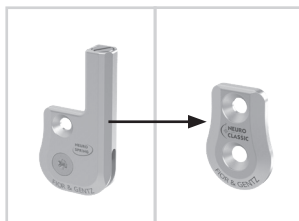


Fig. 25

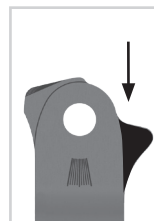


Fig. 26

11. Maintenance

Contrôlez l'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire tous les 6 mois. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée.

Pièce de l'articulation	Problème	Solution
ressort de pression	fatigue de la force de rappel	remplacer le ressort de pression
boulon	usure	remplacer le boulon
vis de réglage	usure	remplacer la vis de réglage
goupille de sécurité	usure	remplacer la goupille de sécurité, voir paragraphe 9.2
alésage pour boulon à goupille fendue sur l'étrier de pied modulaire	surdimensionnement	remplacer la douille pour réparation, voir paragraphe 11.1
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 11.2
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue

Pour chaque maintenance, fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié et avec la colle LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.5). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

11.1 Réparation de l'alésage pour le boulon à goupille fendue

Insérez une douille pour réparation lorsque l'alésage pour le boulon à goupille fendu à l'étrier de pied modulaire est usé.

- 1 Serrez fermement l'étrier de pied modulaire dans un étau.
- 2 Percez et alésez l'alésage jusqu'à ce qu'il atteigne la dimension désirée (Fig. 27 et 28).
- 3 Placez la douille pour réparation en bronze dans l'alésage.

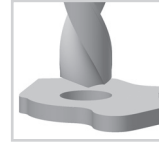


Fig. 27

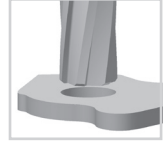


Fig. 28

Cotes de perçage et d'alésage [mm]						
Largeur modulaire	Boulon à goupille fendue Ø externe	Douille pour réparation Ø interne	Douille pour réparation Ø externe	Ø Dimension de perçage	Ø Dimension d'alésage	Référence douille pour réparation
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

11.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2210-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 29). Au verso de ce manuel, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

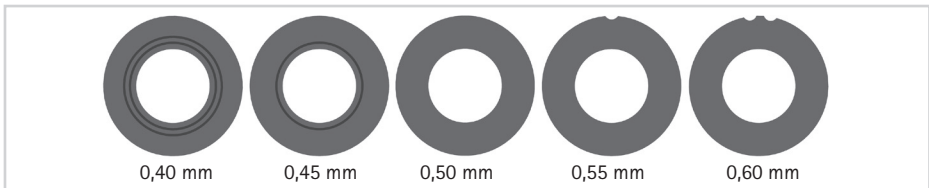


Fig. 29

11.3 Nettoyage

L'articulation modulaire doit être nettoyée selon les besoins et lors des travaux réguliers de maintenance. Démontez pour cela l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

12. Pièces de rechange

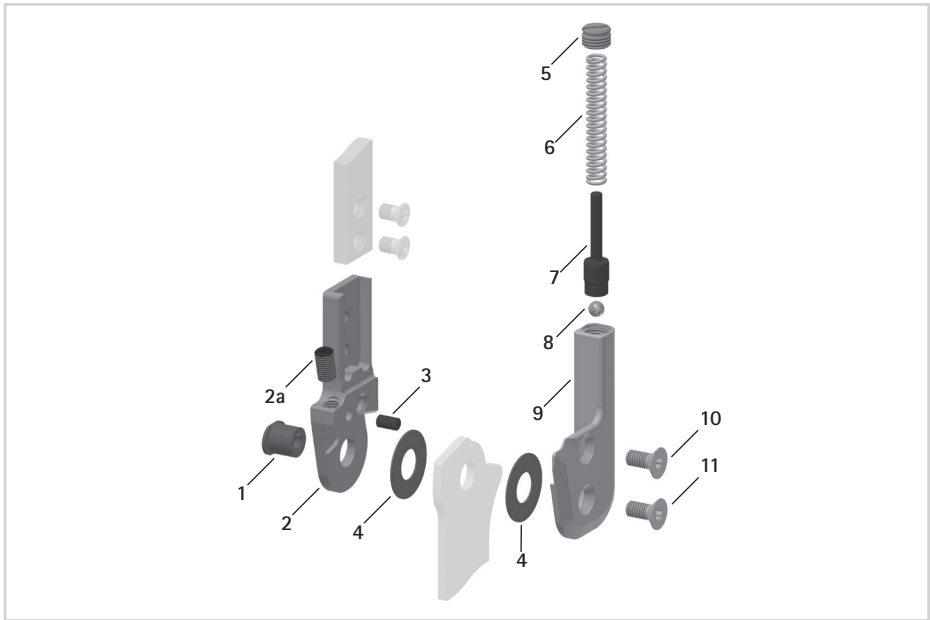


Fig. 30

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	boulon à goupille fendue
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, acier (avec vis de réglage)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, acier (avec vis de réglage)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	partie supérieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	partie supérieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane (avec vis de réglage)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	vis de réglage
3	GS4007	GS4007	GS4007	goupille de sécurité
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	vis de pression
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	ressort de pression, doré
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	boulon
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bille
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SPRING

Pos.	Référence pour largeur modulaire			Désignation
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	boulon à goupille fendue
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	partie supérieure, droite, acier
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	partie supérieure, droite, titane
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, acier
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, titane
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, acier
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, titane
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	vis de pression
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	ressort de pression, doré
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	boulon
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bille
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

* Rondelles de friction

Référence pour largeur modulaire		
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

13. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 31). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

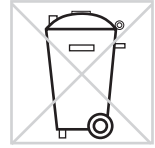


Fig. 31



Pour une élimination selon les règles, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

14. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences pertinentes de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses dispositifs.

15. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse FIOR & GENTZ. Si le produit est combiné avec des produits d'autres fabricants, une autorisation écrite du vendeur est requise.

Les instructions fournies dans le présent manuel correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des dispositifs ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Version imprimée: 2020-01

1. Informazioni	51
2. Indicazioni di sicurezza	51
2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza	51
2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare	52
3. Destinazione d'uso	54
4. Funzione dell'articolazione	54
5. Fornitura	55
6. Capacità di carico	55
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	55
8. Montaggio dell'articolazione modulare	56
8.1 Montaggio dell'unità funzionale	56
8.2 Montaggio della staffa per piede modulare	56
8.3 Montaggio della piastra di copertura	56
8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	57
8.5 Fissaggio delle viti	57
9. Regolazioni possibili dell'ortesi	58
9.1 Libertà di movimento regolabile	58
9.2 Regolazione di precisione della libertà di movimento	58
9.3 Lettura dell'angolo dell'articolazione	59
10. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari	59
10.1 Opzioni di conversione	59
10.2 Conversione da NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC	59
10.3 Conversione da NEURO SPRING a NEURO CLASSIC-SWING	59
10.4 Conversione da NEURO SPRING a NEURO CLASSIC	60
11. Manutenzione	60
11.1 Riparazione del foro per il dado testa ovale	61
11.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento	61
11.3 Pulizia	61
12. Ricambi	62
13. Smaltimento	65
14. Conformità CE	65
15. Informazioni legali	65

1. Informazioni

Questo manuale è indirizzato a tecnici ortopedici e pertanto non contiene indicazioni relative a pericoli che per il tecnico ortopedico 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 sono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING** (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.
AVVISO	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.



Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere segnalato al produttore o alle autorità competenti.

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 dovuto a uso inappropriato

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 livello elevato di attività fisica, a un aumento di peso)

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a piastra di copertura allentata

Fissare la piastra di copertura sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute in questo manuale. 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 carico aumentato permanente

Se i dati dei pazienti 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 in questo manuale. 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 in questo manuale.

AVVERTENZA

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

Non limare la staffa per piede modulare troppo ampiamente. Questo vale soprattutto per la battuta dorsale, altrimenti la leva dell'avampiede non viene attivata. Di conseguenza, l'ortesi non stabilizza sufficientemente il paziente e la deambulazione peggiora. Per evitare ciò, limare la staffa per piede modulare sempre:

- in modo graduale fino agli angoli di battuta necessari;
- in modo da non superare la regolazione di precisione 10°.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata

Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione.

Accertarsi pertanto:

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

AVVISO

Rottura dei componenti modulari a causa di punti di rottura sulla staffa per piede modulare

Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute in questo manuale per evitare punti di rottura. Limare la staffa per piede modulare lungo le marcature laser.

3. Destinazione d'uso

Le articolazioni tibiotarsiche modulari FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori e montate unicamente da personale tecnico qualificato. 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 legati ad attività come corsa, arrampicata e paracadutismo.

Questo manuale fornisce istruzioni sulle seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari:



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Funzione dell'articolazione

La funzione di base di tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari è il controllo del movimento. In base ai componenti modulari utilizzati le articolazioni dispongono delle seguenti funzioni aggiuntive:

Componente modulare	Funzione
molla a compressione	funzione di sollevamento del piede

Componente modulare	Funzione
vite di regolazione	Ventrale (vite di regolazione anteriore): regolazione successiva della libertà di movimento in estensione dorsale

Componente modulare	Funzione
staffa per piede modulare con battuta regolabile tramite limatura	Ventrale: regolazione della libertà di movimento in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser

5. Fornitura

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

Le staffe per piede modulari devono essere ordinate separatamente.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

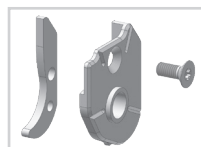


Fig. 5

6. Capacità di carico

La capacità di carico risulta dai dati rilevati del paziente e può essere determinata tramite il configuratore ortesico. Per la realizzazione dell'ortesi utilizzare i componenti modulari individuati dal configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro raccomandata. Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Online Tutorials" dell'area "Orthosis Production" sul nostro sito Internet www.fior-gentz.com.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti	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 mm	x	x	x
cacciavite dinamometrico 1-6 Nm	x	x	x
accessorio di montaggio della piastra di copertura	-	x	x
cacciaspine 3,5 x 0,6 mm	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 8.5. Il montaggio è illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SPRING.

8.1 Montaggio dell'unità funzionale

- 1 Montare l'unità funzionale. Osservare la sequenza corretta: sfera (1), bullone (2), molla a compressione (3) (fig. 6).
- 2 Avvitare la vite di pressione (4) saldamente. In questo modo, l'unità funzionale viene fissata nel canale della molla della piastra di copertura.

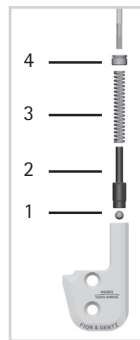


Fig. 6

8.2 Montaggio della staffa per piede modulare

- 1 Lubrificare le superfici di attrito del dado testa ovale con il grasso per articolazione ortesica.
- 2 Inserire il dado testa ovale nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 7).
- 3 Lubrificare leggermente il primo dischetto di slittamento su entrambi i lati con il grasso per articolazione ortesica.
- 4 Posizionare il dischetto di slittamento sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 8).
- 5 Montare la staffa per piede modulare (fig. 9).

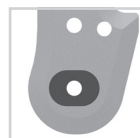


Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

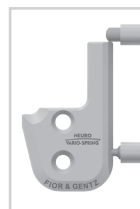


Fig. 10

8.3 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 Stringere saldamente l'accessorio di montaggio della piastra di copertura in una morsa da banco.
- 2 Posizionare la piastra di copertura con la sfera sul perno del ausilio per il montaggio della piastra di copertura.
- 3 Comprimerne la molla a compressione tirando la piastra di copertura nella Sua direzione fino a quando non si inserisce nel ausilio per il montaggio della piastra di copertura.
- 4 Rimuovere l'accessorio di montaggio della piastra di copertura inclusa la piastra di copertura dalla morsa da banco (fig. 10).



L'accessorio di montaggio della piastra di copertura può essere utilizzato solo per le larghezze modulari 16 mm e 20 mm. Le articolazioni tibiotarsiche modulari nella larghezza modulare 14 mm possono essere montate senza accessorio di montaggio della piastra di copertura.

- 5 Applicare colla spray su un lato del secondo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 11).
- 6 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazione ortesica.
- 7 Se necessario, pulire le filettature della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063.
- 8 Posizionare la piastra di copertura con l'accessorio di montaggio della piastra di copertura su un lato della staffa per piede modulare (fig. 12).
- 9 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1) (fig. 13).
- 10 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2) (fig. 14).
- 11 Posizionare l'accessorio di montaggio della piastra di copertura in alto e dall'unità funzionale tirare con cautela in alto e successivamente su un lato.



Fig. 11



Fig. 12

8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

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.

8.5 Fissaggio delle viti

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

- 1 Fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare e con LOCTITE® 243 media resistenza.
- 2 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.



Fig. 13

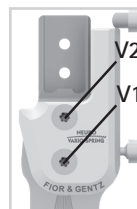


Fig. 14

Posizione della vite	Larghezza modulare		
	14 mm	16 mm	20 mm
V1 (vite 1, vite dell'asse)	4 Nm	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	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.



Osservare 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.



Fig. 15

9.1 Libertà di movimento regolabile

Nelle articolazioni modulari con battuta regolabile tramite limatura, la massima libertà di movimento in estensione dorsale 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.

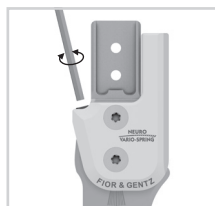


Fig. 16

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

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.

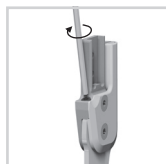


Fig. 18

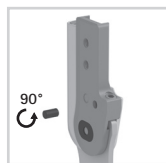


Fig. 19



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. Un perno filettato aggiuntivo è compreso nella fornitura.

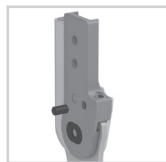


Fig. 20

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	14 mm	16 mm	20 mm
gradi	2°	2°	2°

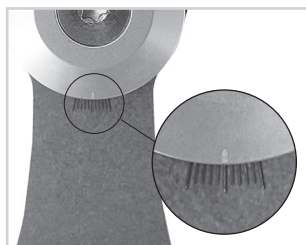


Fig. 21

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-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

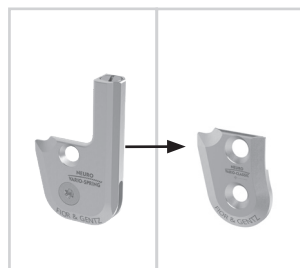


Fig. 22

10.2 Conversione da NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC

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

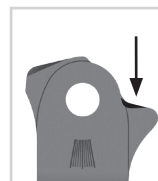


Fig. 23

10.3 Conversione da NEURO SPRING a NEURO CLASSIC-SWING

- 1 Limare la staffa per piede modulare lungo nella zona del naso (fig. 23).
- 2 Smontare l'unità funzionale dell'articolazione modulare **NEURO SPRING**.
- 3 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare **NEURO CLASSIC-SWING** nella larghezza modulare corrispondente (fig. 24).

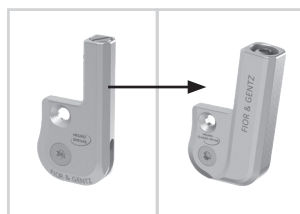


Fig. 24

10.4 Conversione da NEURO SPRING a NEURO CLASSIC

- 1 Smontare l'unità funzionale dell'articolazione modulare **NEURO SPRING**.
- 2 Montare la piastra di copertura dell'articolazione modulare **NEURO CLASSIC** nella larghezza modulare corrispondente (fig. 25).
- 3 Se necessario, limare il naso della molla a compressione sulla staffa per piede modulare (fig. 26).

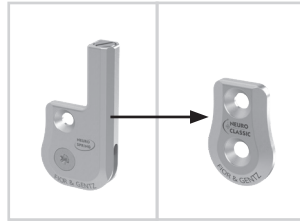


Fig. 25

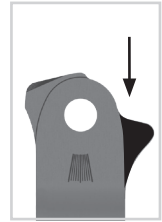


Fig. 26

11. Manutenzione

Verificare il funzionamento e l'usura dell'articolazione modulare ogni **6 mesi**. Controllare il funzionamento anche dopo ogni intervento di manutenzione.

Componente dell'articolazione	Problema	Azione
molla a compressione	affaticamento della forza elastica	sostituire la molla a compressione
bullone	usura	sostituire il bullone
vite di regolazione	usura	sostituire la vite di regolazione
perno filettato	usura	sostituire il perno filettato, vedere paragrafo 9.2
foro per il dado testa ovale sulla staffa per piede modulare	sovradimensionato	sostituire la boccia di riparazione, vedere paragrafo 11.1
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 11.2
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale

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 8.5). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

11.1 Riparazione del foro per il dado testa ovale

Inserire una boccola di riparazione se il foro per il dado testa ovale sulla staffa per piede modulare è consumato.

- 1 Stringere saldamente la staffa per piede modulare in una morsa da banco.
- 2 Trapanare e alesare il foro fino a raggiungere la misura desiderata (figg. 27-28).
- 3 Posizionare la boccola di riparazione in bronzo nel foro.

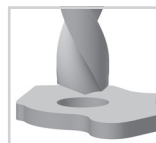


Fig. 27

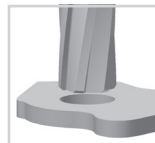


Fig. 28

Misure di fori e alesature [mm]						
Larghezza modulare	Dado testa ovale Ø esterno	Boccola di riparazione Ø interno	Boccola di riparazione Ø esterno	Ø Misura da trapanare	Ø Misura da alesare	Codice art. boccola di riparazione
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

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. 29). Sul retro del presente manuale sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

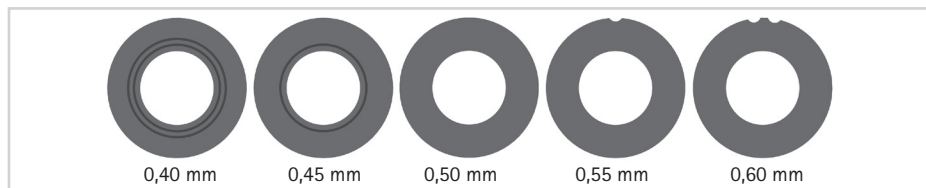


Fig. 29

11.3 Pulizia

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

12. Ricambi

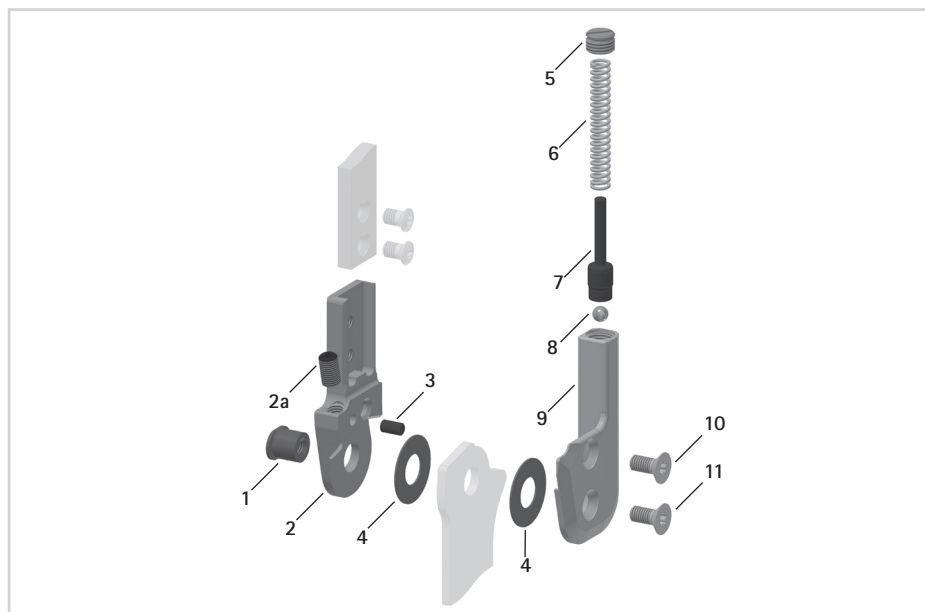


Fig. 30

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SPRING

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)

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
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)
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	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	vite di pressione
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	molla a compressione, dorata
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	bullone
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	sfera
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SPRING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare			Descrizione
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	dado testa ovale
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	parte superiore, diritta, acciaio
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	parte superiore, diritta, titanio
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	parte superiore, a gomito verso l'interno, acciaio
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	parte superiore, a gomito verso l'interno, titanio
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	parte superiore, a gomito verso l'esterno, acciaio
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	parte superiore, a gomito verso l'esterno, titanio
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	vite di pressione
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	molla a compressione, dorata
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	bullone
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	sfera
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	vite a testa svasata con cava esalobata
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

* Dischetti di slittamento

Codice articolo per larghezza modulare		
14 mm	16 mm	20 mm
∅ = 20 mm	∅ = 22 mm	∅ = 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

13. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 31). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

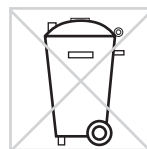


Fig. 31



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

14. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

15. 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. Se il prodotto viene combinato con prodotti di altri fabbricanti, si richiede il consenso scritto del venditore.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono valide alla data della stampa. Le informazioni qui riportate sono indicative e soggette a modifiche tecniche.

Versione cartacea: 2020-01

1. Información	67
2. Indicaciones de seguridad	67
2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad	67
2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema	68
3. Uso previsto	70
4. Función de la articulación	70
5. Volumen de suministro	71
6. Capacidad de carga	71
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema	71
8. Montar la articulación de sistema	72
8.1 Montar la unidad funcional	72
8.2 Montar el estribo de sistema	72
8.3 Montar la cubierta	72
8.4 Comprobar el movimiento suave	73
8.5 Fijar los tornillos	73
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis	74
9.1 Limar el rango de movimiento	74
9.2 Ajuste fino del rango de movimiento	74
9.3 Leer los ángulos de la articulación	75
10. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema	75
10.1 Opciones de conversión	75
10.2 Conversión NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC	75
10.3 Conversión NEURO SPRING a NEURO CLASSIC-SWING	75
10.4 Conversión NEURO SPRING a NEURO CLASSIC	76
11. Mantenimiento	76
11.1 Reparar el taladro para el perno de chaveta	77
11.2 Cambiar las arandelas antifricción	77
11.3 Limpieza	77
12. Repuestos	78
13. Eliminación	81
14. Conformidad CE	81
15. Información legal	81

1. Información

Este manual del producto se dirige a técnicos ortopédicos y, por lo tanto, no contiene ningunas indicaciones de peligros que son evidentes para técnicos ortopédicos. 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 se muestran mediante la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING** (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 deben ser comunicados al fabricante o a las autoridades competentes.

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 cubierta floja

Fije la cubierta a la articulación de sistema conforme a las informaciones en este manual del producto. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

 **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 este manual del producto. 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

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 este manual del producto.

ADVERTENCIA

Comprometer el objetivo terapéutico por un estribo de sistema limado incorrectamente

No lime el estribo de sistema demasiado. Esto se aplica especialmente al tope de dorsiflexión porque en este caso la palanca de antepié no se activa. Así, la ortesis no estabiliza suficientemente al paciente y la marcha se empeora. Para evitarlo, lime el estribo de sistema siempre:

- en etapas hasta los ángulos del tope requeridos y
- sólo hasta que no sea posible un ajuste fino de más de 10°.

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

Rotura de los componentes de sistema a causa de punto de rotura controlada al estribo de sistema

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en este manual del producto para evitar puntos de rotura controlada. Lije a lo largo de los marcados láser en el estribo de sistema.

3. Uso previsto

Las articulaciones de tobillo de sistema de FIOR & GENTZ están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de miembro inferior y solo deben ser montadas por usuarios formados profesionalmente. 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 la carrera, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidas.

Este manual del producto contiene información sobre las articulaciones de tobillo de sistema siguientes:



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Función de la articulación

La función básica de todas las articulaciones de tobillo de sistema es el control de movimiento. Dependiendo de los componentes de sistema utilizados, se añaden las funciones siguientes:

Componente de sistema	Función
muelle de compresión	asistencia a la dorsiflexión

Componente de sistema	Función
tornillo de ajuste	ventral (tornillo de ajuste anterior): reajuste del rango de movimiento en dorsiflexión

Componente de sistema	Función
estribo de sistema con tope que se puede limar	ventral: ajuste del rango de movimiento en dorsiflexión al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser

5. Volumen de suministro

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

Estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

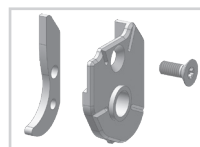


Fig. 5

6. Capacidad de carga

La capacidad de carga resulta de los datos del paciente relevantes y se puede determinar mediante el configurador de ortesis. Use los componentes de sistema determinados por el configurador de ortesis y tenga en cuenta la técnica de producción recomendada para producir una ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en nuestro sitio web www.fior-gentz.com en la sección "Orthosis Production" en "Online Tutorials".

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas	Anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 llave/broca hexalobular	x	x	x
destornillador plano 3,5 x 0,6 mm	x	x	x
destornillador dinamométrico, 1-6 Nm	x	x	x
auxilio para montar la cubierta	-	x	x
punzón 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

8. Montar 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 8.5. A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING.

8.1 Montar la unidad funcional

- 1 Monte la unidad funcional. Respete el orden correcto: bola (1), perno (2), muelle de compresión (3) (fig. 6).
- 2 Atornille firmemente el tornillo de presión (4). Así, la unidad funcional está fijada en el canal para el muelle de la cubierta.

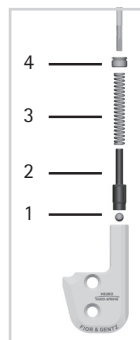


Fig. 6

8.2 Montar el estribo de sistema

- 1 Engrase las superficies de fricción del perno de chaveta con grasa para articulaciones ortésicas.
- 2 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).
- 3 Engrase la primera arandela antifricción ligeramente por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas.
- 4 Ponga la arandela antifricción en la parte superior de la articulación (fig. 8).
- 5 Monte el estribo de sistema (fig. 9).

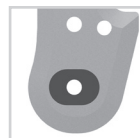


Fig. 7



Fig. 8

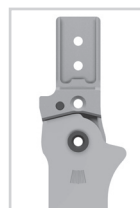


Fig. 9

8.3 Montar la cubierta



Preste atención a 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 Sujete el auxilio para montar la cubierta en un tornillo de banco.
- 2 Coloque la cubierta con la bola a la espiga del auxilio para montar la cubierta.
- 3 Comprima el muelle de compresión tirando la cubierta en su dirección hasta que encaje en el auxilio para montar la cubierta.
- 4 Saque el auxilio para montar la cubierta, incluida la cubierta, del tornillo de banco (fig. 10).



El auxilio para montar la cubierta solo se puede utilizar para las anchuras de sistema de 16 mm y 20 mm. Las articulaciones de tobillo de sistema en la anchura de sistema de 14 mm se pueden montar sin auxilio para montar la cubierta.

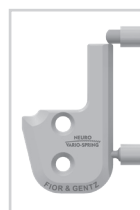


Fig. 10

- 5 Rocíe un lado de la segunda arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 11).
- 6 Engrase el otro lado *ligeramente* con grasa para articulaciones ortésicas.
- 7 Limpie las roscas de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador si es necesario.
- 8 Coloque la cubierta del lado al estribo de sistema utilizando el auxilio para montar la cubierta (fig. 12).
- 9 Atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T1; fig. 13).
- 10 Atornille el segundo tornillo avellanado (T2; fig. 14).
- 11 Coja el auxilio para montar la cubierta por la parte superior y tirelo con precaución primero hacia arriba y después del lado de la unidad funcional.



Fig. 11



Fig. 12

8.4 Comprobar el movimiento suave

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 arandela antifricción más delgada.

8.5 Fijar los tornillos

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

- 1 Fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente a la anchura de sistema y LOCTITE® 243 de resistencia media.
- 2 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).



Fig. 13

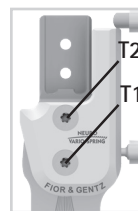


Fig. 14

Posición del tornillo	Anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
T1 (tornillo 1, tornillo de eje)	4 Nm	4 Nm	4 Nm
T2 (tornillo 2)	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.



Fig. 15

9.1 Limar el rango de movimiento

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



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 se realiza 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.

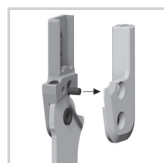


Fig. 17

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.

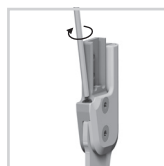


Fig. 18

- 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 punzón (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).

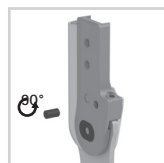


Fig. 19



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. Un pasador para fijar la rosca adicional está incluido en el volumen de suministro.

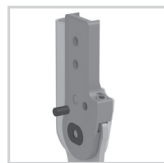


Fig. 20

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.

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

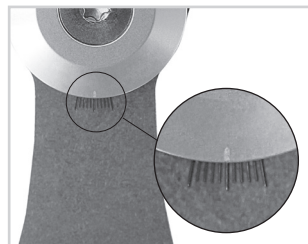


Fig. 21

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-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

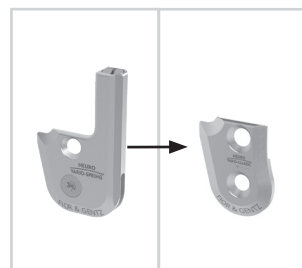


Fig. 22

10.2 Conversión NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC

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

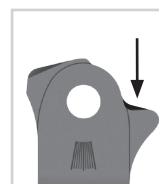


Fig. 23

10.3 Conversión NEURO SPRING a NEURO CLASSIC-SWING

- 1 Lije ligeramente el estribo de sistema en el área de la nariz (fig. 23).
- 2 Desmonte la unidad funcional de la articulación de sistema **NEURO SPRING**.
- 3 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema **NEURO CLASSIC-SWING** en la anchura de sistema correspondiente (fig. 24).

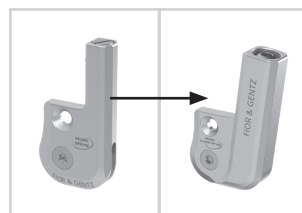


Fig. 24

10.4 Conversión NEURO SPRING a NEURO CLASSIC

- 1 Desmonte la unidad funcional de la articulación de sistema **NEURO SPRING**.
- 2 Monte la cubierta de la articulación de sistema **NEURO CLASSIC** en la anchura de sistema correspondiente (fig. 25).
- 3 Lije la parte saliente para el muelle de compresión en el estribo de sistema si es necesario (fig. 26).

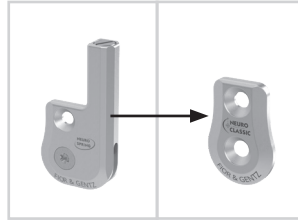


Fig. 25

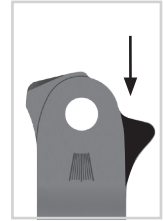


Fig. 26

11. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema cada **6 meses**. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado.

Componente de la articulación	Problema	Medida
muelle de compresión	fatiga de elasticidad de muelle	cambiar muelle de compresión
perno	desgaste	cambiar perno
tornillo de ajuste	desgaste	cambiar tornillo de ajuste
pasador para fijar la rosca	desgaste	cambiar pasador para fijar la rosca, véase sección 9.2
taladro para el perno de chaveta en el estribo de sistema	sobredimensionado	cambiar casquillo de repuesto, véase sección 11.1
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 11.2
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y **LOCTITE® 243** de resistencia media (véase sección 8.5). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

11.1 Reparar el taladro para el perno de chaveta

Coloque un casquillo de repuesto si el taladro para el perno de chaveta en el estribo de sistema está dañado.

- 1 Sujete firmemente el estribo de sistema en un tornillo de banco.
- 2 Taladre y escarie el hueco hasta que alcance la dimensión deseada (figs. 27 y 28).
- 3 Coloque el casquillo de repuesto de bronce en el taladro.

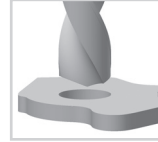


Fig. 27



Fig. 28

Medidas para taladrar y escariar [mm]						
Anchura de sistema	Perno de chaveta Ø exterior	Casquillo de repuesto Ø interior	Casquillo de repuesto Ø exterior	Ø Medida para taladrar	Ø Medida para escariar	Referencia casquillo de repuesto
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

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. 29). Al dorso de este manual del producto encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

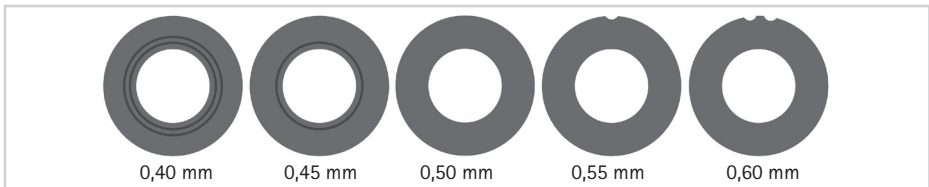


Fig. 29

11.3 Limpieza

Se debe limpiar la articulación de sistema si es necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema y limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

12. Repuestos

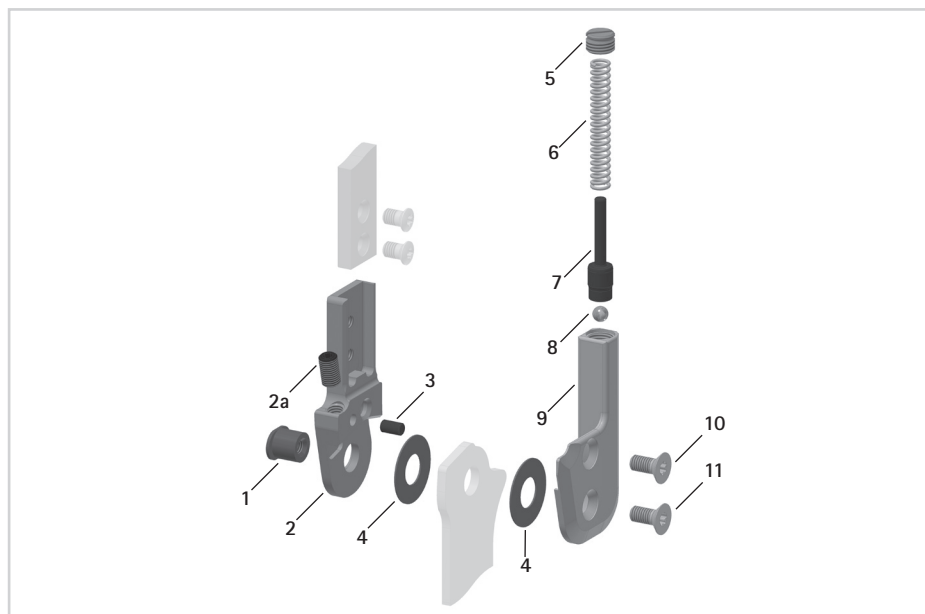


Fig. 30

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING

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)

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
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)
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	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	tornillo de presión
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	muelle de compresión, dorado
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	perno
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bola
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SPRING

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	perno de chaveta
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	parte superior, recta, acero
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	parte superior, recta, titanio
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	parte superior, acodada hacia dentro, acero
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	parte superior, acodada hacia dentro, titanio
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	parte superior, acodada hacia fuera, acero
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	parte superior, acodada hacia fuera, titanio
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	arandela antifricción*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	tornillo de presión
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	muelle de compresión, dorado
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	perno
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bola
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

* Arandelas antifricción

	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

13. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado a través de la basura doméstica (fig. 31). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

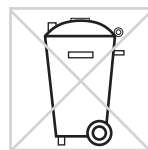


Fig. 31



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

14. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

15. 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. Si el producto se combina con productos de otros fabricantes, se requiere un permiso por escrito del vendedor.

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

Versión impresa: 2020-01

1. Informatie	83
2. Veiligheidsaanwijzingen	83
2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	83
2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkellegewicht	84
3. Toepassing	86
4. Gewrichtsfunctie	86
5. Dit wordt meegeleverd	87
6. Belastbaarheid	87
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht	87
8. Montage van het systeemgewricht	88
8.1 Montage van de functie-eenheid	88
8.2 Montage van de systeemvoetbeugel	88
8.3 Montage van de dekplaat	88
8.4 Controleren of alles licht loopt	89
8.5 Borging van de schroeven	89
9. Instelmogelijkheden bij de orthese	90
9.1 Inrijlbaar bewegingsvrijheid	90
9.2 Fijninstelling van de bewegingsvrijheid	90
9.3 Aflezen van de gewrichtshoeken	91
10. Ombouw van de systeemkellegewrichten	91
10.1 Ombouwopties	91
10.2 Ombouw NEURO VARIO-SPRING naar NEURO VARIO-CLASSIC	91
10.3 Ombouw NEURO SPRING naar NEURO CLASSIC-SWING	91
10.4 Ombouw NEURO SPRING naar NEURO CLASSIC	92
11. Onderhoud	92
11.1 Reparatie van de splitpenboutopening	93
11.2 Glijschijven vervangen	93
11.3 Schoonmaken	93
12. Reserveonderdelen	94
13. Afvoer	97
14. CE-overeenstemming	97
15. Juridische aanwijzingen	97

1. Informatie

Deze productinformatie is bestemd voor orthopedische technici en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor orthopedische technici duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.



Voor een vereenvoudigde weergave worden alle werkstappen aan de hand van het systeemknelgewricht **NEURO VARIO-SPRING** (afb. 1) getoond. Ze kunnen naar alle genoemde systeemgewrichten worden vertaald.



Afb. 1

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

GEVAAR	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
WAARSCHUWING	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
VOORZICHTIG	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.



Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product hebben voorgedaan, moeten bij de fabrikant of de bevoegde instanties worden gemeld.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkellekgewricht

GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid

Wijst de patiënt erop dat hij vóór het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie moet inwinnen over alles wat met de veiligheid heeft te maken. Hij moet in staat zijn om een motorvoertuig veilig te besturen.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Licht de patiënt in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op:

- vocht en water evenals
- te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename)

WAARSCHUWING

Valrisico door loszittende dekplaat

Bevestig de dekplaat overeenkomstig de informatie in deze productinformatie op het systeemgewricht. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting

Wanneer patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bereken dan de belastbaarheid van het systeemgewricht opnieuw. Gebruik daarvoor de orthese-configurator of neem contact op met de technische support.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen

Wijst de patiënt erop dat hij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd ingestelde stelschroef

Stel de stelschroef overeenkomstig de informatie in deze productinformatie in. Let erop dat maximaal 10° fijninstelling mag worden uitgevoerd en borg de stelschroef met de schroefdraadborggen en de bijbehorende lijm.

WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichts-draaipunt

Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten juist vast om een permanente verkeerde belasting van het anatomische gewricht te voorkomen. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op onze website of neem contact op met de technische support.

WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen

Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte glijschijven overeenkomstig de informatie in deze productinformatie.

WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door verkeerd ingevijlde systeemvoetbeugel

U mag de systeemvoetbeugel niet te diep invijlen. Dat geldt met name voor de dorsaalaanslag, omdat de hefboomwerking van de voorvoet anders niet wordt geactiveerd. Hierdoor stabiliseert de orthese de patiënt onvoldoende en zal het gangbeeld verslechteren. Om dit te voorkomen, dient u de systeemvoetbeugel daarom altijd als volgt in te vijlen:

- trapsgewijs tot de noodzakelijke aanslaghoeken en
- slechts zover dat een fijninstelling van niet meer dan 10° mogelijk is

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking

Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:

- verbinding van de systeempalk/het systeemanker met de systeemkast overeenkomstig de arbeidstechniek
- slechts licht invetten van de gewrichtscomponenten
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Breuk van de systeemcomponenten door breukvlak bij de systeemvoetbeugel

Als u de systeemvoetbeugel moet invijlen, neem dan voor het voorkomen van breukvlakken goed nota van de informatie in deze productinformatie. Slijp langs de lasermarkeringen op de systeemvoetbeugel.

3. Toepassing

De FIOR & GENTZ systeemknelgewrichten mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten en mogen alleen door deskundige en geschoolde gebruikers worden toegepast. Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

Deze productinformatie biedt informatie over de volgende systeemknelgewrichten:



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Gewrichtsfunctie

De basisfunctie van alle systeemknelgewrichten is de bewegingsgeleiding. Afhankelijk van gebruikte systeemcomponenten komen daar de volgende functies bij:

Systeemcomponent	Functie
Drukveer	Voethefferfunctie

Systeemcomponent	Functie
Stelschroef	ventraal (voorste stelschroef): bijstelling van de bewegingsvrijheid in dorsaalextenzie

Systeemcomponent	Functie
Systeemvoetbeugel met invijlbare aanslag	ventraal: instelling van de bewegingsvrijheid in dorsaalextenzie door invijlen van de systeemvoetbeugel langs de laserlijn

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemenkelgewricht (niet afgebeeld)	1
Schroefdraadborgpen (alleen voor NEURO VARIO-SPRING ; afb. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (afb. 3)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (afb. 4)	1
Montage-/gietdummy (afb. 5)	1

Bijbehorende systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.



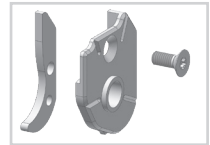
Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5

6. Belastbaarheid

De belastbaarheid blijkt uit de relevante patiëntgegevens en kan via de ortheseconfigurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de ortheseconfigurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op onze website www.fior-gentz.com in het gedeelte "Orthesebouw" onder "Online-tutorials".

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

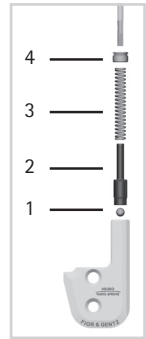
Gereedschappen	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 binnenzeskantsleutel-/bit met kogelkop	x	x	x
Platte schroevendraaier 3,5 x 0,6 mm	x	x	x
Momentschroevendraaier 1-6 Nm	x	x	x
Montagehulp dekplaten	-	x	x
Doorslag 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

8. Montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 8.5 aangegeven draaimoment. De montage wordt hierna aan de hand van het voorbeeld van het systeemknelgewricht **NEURO VARIO-SPRING** beschreven.

8.1 Montage van de functie-eenheid

- 1 Stel de functie-eenheid samen. Let op de juiste volgorde: kogel (1), bout (2), drukveer (3) (afb. 6).
- 2 Draai de drukschroef (4) stevig vast. De functie-eenheid wordt hierdoor in het veerkanaal van de dekplaat gefixeerd.



Afb. 6

8.2 Montage van de systeemvoetbeugel

- 1 Vet de wrijvingsvlakken van de splitpenbout in met orthesegewrichtsvet.
- 2 Plaats de splitpenbout in het bovenste deel van het gewricht. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 7).
- 3 Vet de eerste glijschijf aan beide kanten licht met orthesegewrichtsvet in.
- 4 Plaats de glijschijf op het bovenste deel van het gewricht (afb. 8).
- 5 Monteer de systeemvoetbeugel (afb. 9).



Afb. 7

8.3 Montage van de dekplaat



Let erop dat de glijschijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

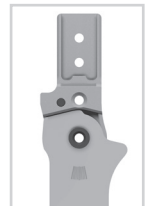
- 1 Klem de montagehulp voor dekplaten vast in een bankschroef.
- 2 Positioneer de dekplaat met de kogel bij de pen van de montagehulp voor dekplaten.
- 3 Comprimeer de drukveer door de dekplaat zover in uw richting te trekken, totdat deze in de montagehulp voor dekplaten past.
- 4 Haal de montagehulp voor dekplaten inclusief dekplaat uit de bankschroef (afb. 10).



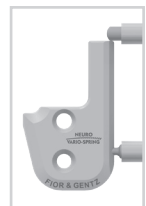
Afb. 8



De montagehulp voor dekplaten is alleen voor de systeembreedten 16 mm en 20 mm geschikt. De systeemknelgewrichten in de systeembreedte 14 mm kunnen zonder montagehulp voor dekplaten worden gemonteerd.



Afb. 9



Afb. 10

- 5 Spuit de tweede glijstijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 11).
- 6 Vet de andere kant licht met orthesegewrichtsvet in.
- 7 Reinig de schroefdraden van de dekplaat eventueel met LOCTITE® 7063 snelreiner.
- 8 Plaats de dekplaat met behulp van de montagehulp voor dekplaten zijdelings op de systeemvoetbeugel (afb. 12).
- 9 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 13).
- 10 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 14).
- 11 Pak de montagehulp voor dekplaten bovenaan vast en trek deze voorzichtig eerst omhoog en dan zijdelings van de functie-eenheid af.



Afb. 11



Afb. 12

8.4 Controleren of alles licht loopt

Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijstijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dünnere glijstijf.

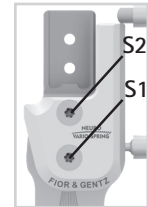
8.5 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt wordt overhandigd.

- 1 Borg de schroeven van de dekplaat met het bij de systeembreedte passende draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast.
- 2 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur eindvast).



Afb. 13



Afb. 14

Positie van de schroef	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1, asschroef)	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm



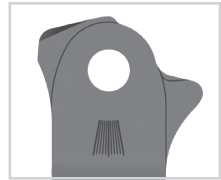
De schroeven van de dekplaat zijn bij levering niet geborgd met het noodzakelijke draaimoment. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagen van de dekplaat.

9. Instelmogelijkheden bij de orthese

De orthese kan met instelbare systeemengewrichten individueel aan het pathologische gangbeeld worden aangepast.



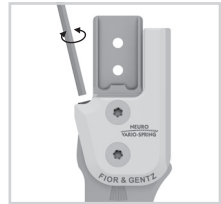
Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeemengewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese.



Afb. 15

9.1 Invijlbare bewegingsvrijheid

Bij systeemgewrichten met invijlbare aanslag kan de maximale bewegingsvrijheid in dorsaalextenzie door invijlen van de systeemvoetbeugel worden ingesteld (maximaal 10°; afb. 15). Wanneer u de systeemvoetbeugel tot aan de ronde hulplijn invijlt, ontstaat een in dorsaalextenzie vrij beweeglijk systeemengewricht.



Afb. 16

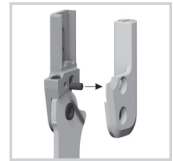
9.2 Fijninstelling van de bewegingsvrijheid

Met de stelschroef in het systeemgewricht kan de bewegingsvrijheid met maximaal 10° fijn worden ingesteld (afb. 16). Schroef hiervoor de stelschroef verder in het systeemgewricht in of uit. Houd er rekening mee dat een fijninstelling van maximaal 10° mag worden uitgevoerd. Anders kan de contactdruk tussen stelschroef en systeemvoetbeugel zo groot worden dat de schroef in elkaar wordt gedrukt en zijn functie verliest.

Borging van de stelschroef

Om ervoor te zorgen dat de positie van de stelschroef niet verandert, is een schroefdraadborgpen in het systeemgewricht geplaatst. Als de stelschroef verdraait resp. los komt te zitten, moet hij opnieuw met de schroefdraadborgpen worden geborgd.

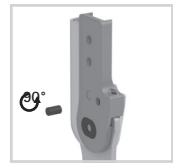
- 1 Draai de stelschroef uit de schroefdraad (afb. 16).
- 2 Demonteer de dekplaat.
- 3 Verwijder de voormonteerde schroefdraadborgpen met een doorslag (afb. 17).
- 4 Monteer de dekplaat.
- 5 Breng voor de borging een beetje LOCTITE® 243 middelvast op de stelschroef aan.
- 6 Draai de stelschroef tot de gewenste positie in (afb. 18).
- 7 Draai de afgesloten plek van de schroefdraadborgpen met ca. 90° (afb. 19).
- 8 Plaats de schroefdraadborgpen vanaf de achterkant weer in het boorgat (afb. 20).
- 9 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur eindvast).



Afb. 17



Afb. 18



Afb. 19



Afb. 20



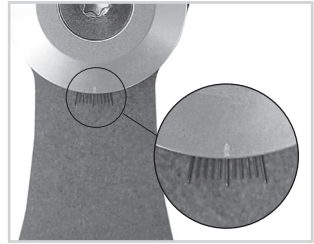
Wanneer de schroefdraadborgpen door het verwijderen is vervormd, moet er een nieuwe worden gebruikt. Indien nodig, kunt u deze met een scherp mes inkorten, zodat hij niet oversteekt. Bij de levering is nog een schroefdraadborgpen inbegrepen.

9.3 Aflezen van de gewrichtshoeken

Op alle systeemgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 21) die de hoek van de systeemcomponenten onderling aangeven. Zo kunt u de individuele uitgangspositie (de basisopbouw van de orthese) controleren, de aangegeven gewrichtshoek documenteren en latere afwijkingen vergelijken.

De afstanden van de graadmarkeringen voor de afzonderlijke systeem-breedtes vindt u in de volgende tabel.

Graadmarkering			
Systeembreedte	14 mm	16 mm	20 mm
Graad	2°	2°	2°



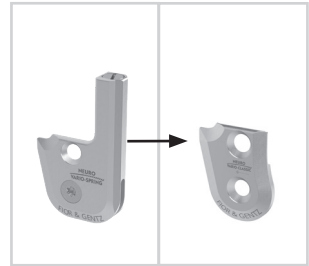
Afb. 21

10. Ombouw van de systeemknelgewrichten

10.1 Ombouwopties

In de volgende tabel vindt u de ombouwopties voor de systeemknelgewrichten.

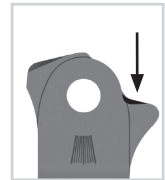
Systeemknelgewricht	om te bouwen naar
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC



Afb. 22

10.2 Ombouw NEURO VARIO-SPRING naar NEURO VARIO-CLASSIC

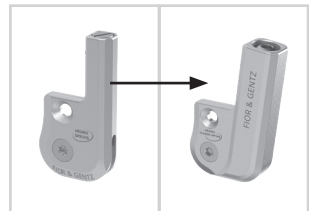
- 1 Demonteer de functie-eenheid van het NEURO VARIO-SPRING systeemgewricht.
- 2 Monteer de dekplaat van het NEURO VARIO-CLASSIC systeemgewricht in de juiste systeem-breedte (afb. 22).



Afb. 23

10.3 Ombouw NEURO SPRING naar NEURO CLASSIC-SWING

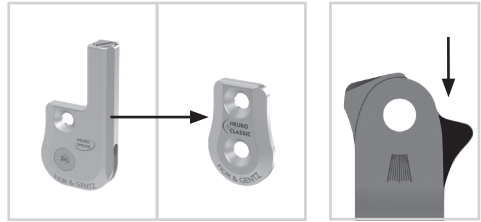
- 1 Bewerk de systeemvoetbeugel lichtjes bij het voorste deel (afb. 23).
- 2 Demonteer de functie-eenheid van het NEURO SPRING systeemgewricht.
- 3 Monteer de functie-eenheid van het NEURO CLASSIC-SWING systeemgewricht in de juiste systeem-breedte (afb. 24).



Afb. 24

10.4 Ombouw NEURO SPRING naar NEURO CLASSIC

- 1 Demonteer de functie-eenheid van het **NEURO SPRING** systeemgewricht.
- 2 Monteer de dekplaat van het **NEURO CLASSIC** systeemgewricht in de juiste systeembreedte (afb. 25).
- 3 Bewerk indien nodig het voorste gedeelte voor de drukveer bij de systeemvoetbeugel (afb. 26).



Afb. 25

Afb. 26

11. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht om de **6 maanden** op slijtage en functionaliteit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit.

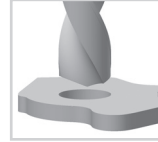
Gewrichtscomponent	Probleem	Maatregel
Drukveer	Vermoeidheid van de veerkracht	Drukveer vervangen
Bout	Slijtage	Bout vervangen
Stelschroef	Slijtage	Stelschroef vervangen
Schroefdraadborgpen	Slijtage	Schroefdraadborgpen vervangen, zie hoofdstuk 9.2
Splitpenboutopening op systeemvoetbeugel	Te groot	Reparatiebus vervangen, zie hoofdstuk 11.1
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 11.2
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.5). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

11.1 Reparatie van de splitpenboutopening

Plaats een reparatiebus, wanneer de opening voor de splitpenbout op de systeemvoetbeugel te groot geworden is.

- 1 Klem de systeemvoetbeugel stevig vast in een bankschroef.
- 2 Boor en ruim het gat tot het de gewenste afmeting heeft bereikt (afb. 27 en 28).
- 3 Plaats de reparatiebus van brons in de opening.



Afb. 27



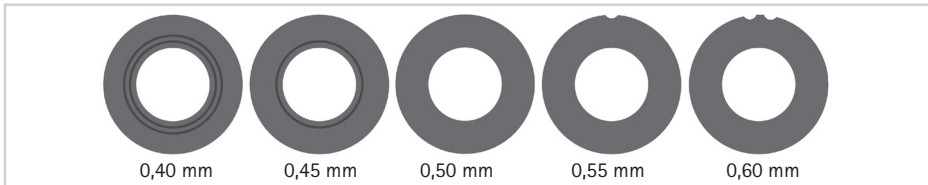
Afb. 28

Boor- en ruimmaten [mm]

Systeem-breedte	Splitpenbout Ø buiten	Reparatiebus Ø binnen	Reparatiebus Ø buiten	Ø maat voor opboren	Ø maat voor ruimen	Art.-nr. Reparatiebus
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

11.2 Glij schijven vervangen

Glij schijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2210-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 29). Op de achterkant van deze productinformatie vindt u de artikelnummers van de voorgebouwde glij schijven.

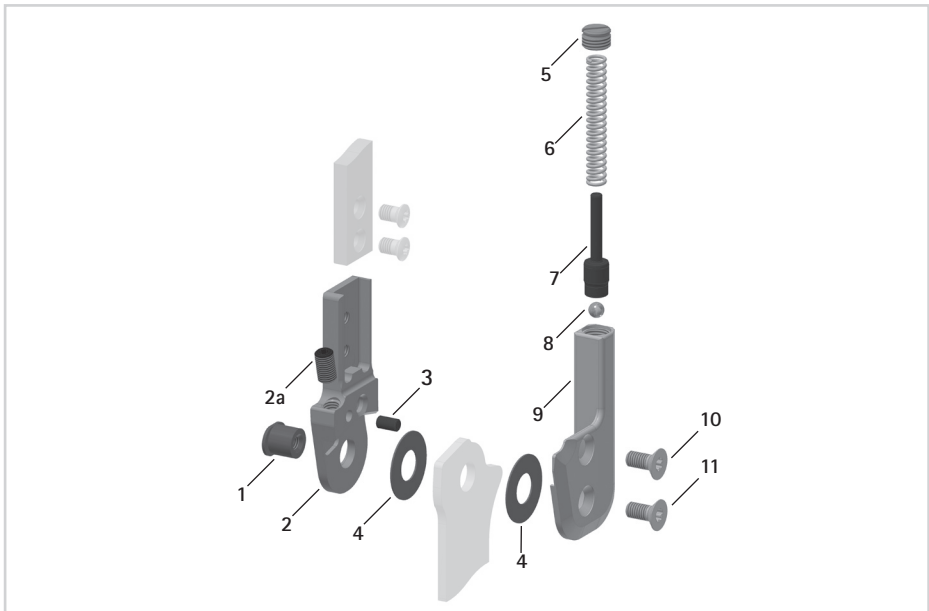


Afb. 29

11.3 Schoonmaken

Het systeemgewicht moet indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden schoongemaakt. Demonteer daarvoor het systeemgewicht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

12. Reserveonderdelen



Afb. 30

Reserveonderdelen voor het NEURO VARIO-SPRING systeemnekgewricht

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splitpenbout
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal (met stelschroef)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal (met stelschroef)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium (met stelschroef)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, staal (met stelschroef)

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, titanium (met stelschroef)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Stelschroef
3	GS4007	GS4007	GS4007	Schroefdraadborgpen
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glijschijf*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Drukschroef
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Drukveer, goudkleurig
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bout
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kogel
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzes- kant
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzes- kant (asschroef)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

Reserveonderdelen voor het systeemknelgewricht NEURO SPRING

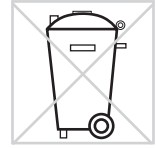
Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	Splitpenbout
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Bovenste deel, recht, staal
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Bovenste deel, recht, titanium
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Bovenste deel, naar binnen gebogen, staal
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Bovenste deel, naar binnen gebogen, titanium
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Bovenste deel, naar buiten gebogen, staal
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Bovenste deel, naar buiten gebogen, titanium
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glijschijf*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Drukschroef
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Drukveer, goudkleurig
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bout
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kogel
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzes-kant
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzes-kant (asschroef)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

* Glijschijven

Artikelnummer voor systeembreedte		
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

13. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 31). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



Afb. 31



Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om het systeemgewricht uit de orthese te demonteren.

14. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. De producten worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

15. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere onderdelen of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. Mocht het product met producten van andere fabrikanten worden gecombineerd, dan is een schriftelijke toestemming van de verkoper nodig.

De informatie in de productinformatie heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Drukversie: 2020-01

Innhold	Side
1. Informasjon	99
2. Sikkerhetsanvisninger	99
2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	99
2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet	100
3. Bruksformål	102
4. Leddfunksjon	102
5. Leveringsinnhold	103
6. Bæreevne	103
7. Verktøy for montering av systemleddet	103
8. Montering av systemleddet	104
8.1 Montering av funksjonsenheten	104
8.2 Montering av systemfotbøylen	104
8.3 Montering av dekkplaten	104
8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige	105
8.5 Sikring av skruene	105
9. Innstillingsmuligheter på ortosen	106
9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn	106
9.2 Finjustering av bevegelsesfriheten	106
9.3 Avlesing av leddvinkel	107
10. Ombygging av systemankelledd	107
10.1 Utstyrsalternativer for ombygging	107
10.2 Omstilling fra NEURO VARIO-SPRING til NEURO VARIO-CLASSIC	107
10.3 Omstilling fra NEURO SPRING til NEURO CLASSIC-SWING	107
10.4 Omstilling fra NEURO SPRING til NEURO CLASSIC	108
11. Vedlikehold	108
11.1 Reparasjon av splittbolthullet	109
11.2 Utskifting av glideskivene	109
11.3 Rengjøring	109
12. Reservedeler	110
13. Kassering	113
14. CE-samsvar	113
15. Juridisk informasjon	113

1. Informasjon

Dette produktvedlegget er rettet mot ortopediteknikere og inneholder derfor ingen opplysninger om farer som er åpenbare for ortopediteknikere. For å kunne sørge for høyest mulig sikkerhet må pasienten og/eller behandlingsteamet læres opp i bruk og vedlikehold av produktet.



For enklere fremstilling vises alle arbeidstrinnene med **NEURO VARIO-SPRING** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene kan brukes på alle ovennevnte systemledd.



Fig. 1

2. Sikkerhetsanvisninger

2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
FORSIKTIG	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.



Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten eller de ansvarlige myndighetene.

2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkelleddet

FARE

Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne

Du må sørge for at pasienten er informert om alle sikkerhetsrelevante aspekter før han/hun kjører bil med ortose. Pasienten bør være i stand til å kjøre bil på en sikker måte.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

Informer pasienten om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer, særlig med hensyn til:

- fuktighet og vann
- for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning)

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av dekkplate som sitter løst

Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til informasjonen i dette produktvedlegget. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning

Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne bæreevnen til systemleddet på nytt. Bruk ortosekonfiguratoren til beregningen, eller ta kontakt med teknisk support.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

Informer pasienten om at han/hun bare må bruke sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil innstilt justeringskrue

Still inn justeringskruen i henhold til opplysningene i dette produktvedlegget. Ikke finjuster med mer enn 10°, og sikre justeringskruen med gjengesikringsstiften og det tilsvarende limet.

ADVARSEL

Skader på det anatomiske leddet på grunn av feil posisjonering av det mekaniske leddreiepunktet

Fastsett det mekaniske leddreiepunktet riktig for å unngå kontinuerlig feilbelastning av det anatomiske leddet. Følg nettveiledningene på hjemmesiden vår når du gjør dette, eller ta kontakt med teknisk support.

ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige

Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Bruk egnede glideskiver i henhold til opplysningene i dette produktvedlegget.

ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av feil innfilt systemfotbøyle

Ikke fil systemfotbøylen for langt inn. Dette gjelder særlig med hensyn til dorsalanslaget, ettersom forfot-løfteren deretter ikke vil aktiveres. Det kan føre til at ortosen ikke stabiliserer pasienten tilstrekkelig, noe som forverrer ganglaget. For å unngå dette må du alltid gå frem på følgende måte når du skal file inn systembøylen:

- Fil den inn trinnvis til nødvendig anslagsvinkel.
- Fil den kun så langt inn at den ikke kan finjusteres mer enn 10°.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig montering

Feil montering kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:

- at systemskinnen/systemmanket kobles til systemboksen med riktig arbeidsteknikk,
- at leddkomponentene kun smøres lett og
- at vedlikeholdsintervallene overholdes.

MERK

Brudd på systemkomponenter ved bruddsikringsstedet på systemfotbøylen

Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene om bruddsikringssteder i dette produktvedlegget. Slip langs lasermerkene på systemfotbøylen.

3. Bruksformål

FIOR & GENTZ systemkanelledd er utelukkende tiltenkt bruk som ortotisk behandling på nedre ekstremiteter og skal kun installeres av teknisk skolerte brukere. Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

Dette produktvedlegget inneholder informasjon om følgende systemkanelledd:



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. Leddfunksjon

Grunnfunksjonen til alle systemkanelledd er bevegelsesstyring. Avhengig av systemkomponentene som brukes, kan følgende funksjoner være tilgjengelige:

Systemkomponent	Funksjon
Trykkfjær	Fotløftefunksjon

Systemkomponent	Funksjon
Justeringskrue	Ventral (fremre justeringskrue): Etterjustering av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon

Systemkomponent	Funksjon
Systemfotbøyle med anslag som kan files inn	Ventral: Innstilling av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
systemankelledd (uten figur)	1
Gjengesikringsstift (kun for NEURO VARIO-SPRING; fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 3)	1
ortoseleddfett, 3 g (fig. 4)	1
monterings-/støpedummy (fig. 5)	1

Den tilhørende systemfotbøylen må bestilles separat.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

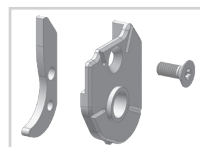


Fig. 5

6. Bæreevne

Bæreevnen baseres på de relevante pasientdataene og kan beregnes ved hjelp av ortosekonfiguratoren. Under konstruksjonen av ortosen må du bruke systemkomponentene som ble foreslått av ortosekonfiguratoren, og ta hensyn til anbefalt arbeidsteknikk. Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på vår hjemmeside www.fior-gentz.de i området "Orthosis Production" under "Online Tutorials".

7. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy	Systembredde		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 unbrakonøkkel/-bits	x	x	x
Flattrekker 3,5 x 0,6 mm	x	x	x
Dreiemomentskrutrekker 1–6 Nm	x	x	x
Monteringshjelpemiddel for dekkplate	–	x	x
Pinnedriver 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

8. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må systemleddet demonteres. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.5. Monteringens beskrives med systemankelleddet **NEURO VARIO-SPRING** som eksempel.

8.1 Montering av funksjonsenheten

- 1 Sett sammen funksjonsenheten. Ta hensyn til riktig rekkefølge: kule (1), bolt (2), trykkfjær (3) (fig. 6).
- 2 Skru trykkskruen (4) godt inn. Funksjonsenheten fikses dermed i fjærkanalen til dekkplaten.

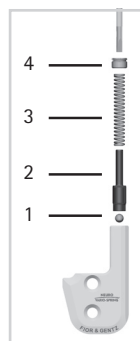


Fig. 6

8.2 Montering av systemfotbøylen

- 1 Smør inn slitflatene til splittbolten med ortoseleddfett.
- 2 Sett splittbolten inn i den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 7).
- 3 Smør den første glideskiven lett inn med ortoseleddfett på begge sider.
- 4 Sett glideskiven på den øvre delen av leddet (fig. 8).
- 5 Monter systemfotbøylen (fig. 9).

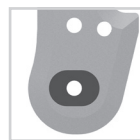


Fig. 7

8.3 Montering av dekkplaten



Pass på at du ikke skader glideskiven under montering. Innklemt glideskivepartikler kan forårsake klaring på siden i systemleddet.

- 1 Spenn fast monteringshjelpemiddelet for dekkplaten i en skrustikke.
- 2 Posisjoner dekkplaten med kulen på stiftet til monteringshjelpemiddelet for dekkplaten.
- 3 Komprimer trykkfjæren ved at du trekker dekkplaten i trykkfjærens retning til monteringshjelpemiddelet for dekkplaten passer.
- 4 Ta monteringshjelpemiddelet for dekkplaten inklusive selv e dekkplaten ut av skrustikken (fig. 10).



Fig. 8



Monteringshjelpemiddelet for dekkplaten skal kun brukes for systembreddene 16 mm og 20 mm. Systemankelleddene i systembredden 14 mm kan monteres uten monteringshjelpemiddelet for dekkplaten.



Fig. 9

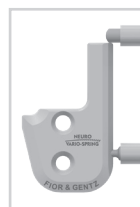


Fig. 10

- 5 Påfør spraylim på den ene siden av den andre glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 11).
- 6 Smør den andre siden lett med ortoseleddfett.
- 7 Rengjør gjengene til dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel ved behov.
- 8 Sett dekkplaten på siden av systemfotbøylen ved hjelp av monteringshjelpemiddelet (fig. 12).
- 9 Skru inn den første senkeskruen (aksel-skru, S1) (fig. 13).
- 10 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 14).
- 11 Ta tak i den øvre delen av monteringshjelpemiddelet, og trekk det forsiktig av funksjonsenheten, først oppover og så til siden.



Fig. 11

8.4 Kontroller at bevegelsene er smidige

Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.



Fig. 12

8.5 Sikring av skruene

Sikring av skruene skjer etter at ortosen er ferdig montert, prøvd ut av pasienten og før den overgis til pasienten.

- 1 Stram skruene til dekkplaten med dreiemomentet som tilsvarer systembredden, og sikre dem med LOCTITE® 243.
- 2 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer)



Fig. 13

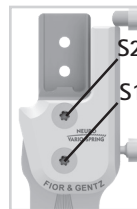


Fig. 14

Skruens posisjon	Systembredde		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (skru 1, aksel-skru)	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (skru 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Skruene til dekkplaten er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemoment finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses det patologiske ganglaget individuelt med justerbare systemmankelledd.



Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemmankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging.



Fig. 15

9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn

På systemledd med anslag som kan files inn, kan den maksimale bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon stilles inn ved at du filer inn systemfotbøylen (maks. 10°; fig. 15). Dersom du filer inn systemfotbøylen til den runde hjelpelinjen, vil du få et systemmankelledd som er fritt bevegelig i dorsalekstensjon.

9.2 Finjustering av bevegelsesfriheten

Med justeringssskruen i systemleddet kan bevegelsesfriheten finjusteres med opptil 10° (fig. 16). Skru justeringssskruen lenger inn i eller ut av systemleddet for å gjøre dette. Ta hensyn til at det maks. er tillatt med finjusteringer på 10°. Ellers kan flatetrykket mellom justeringssskruen og systemfotbøylen bli så høyt at skruen presses sammen og mister funksjonsevnen.



Fig. 16

Sikring av justeringssskruen

For at posisjonen til justeringssskruen ikke skal endres, må det settes en gjengesikringsstift i systemleddet. Hvis justeringssskruen blir strammere/løser, må den sikres på nytt med gjengesikringsstiften.

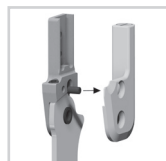


Fig. 17

- 1 Skru justeringssskruen ut av gjengene (fig. 16).
- 2 Demonter dekkplaten.
- 3 Skyv ut den formonterte gjengesikringsstiften med en pinedriver (fig. 17).
- 4 Monter dekkplaten.
- 5 Påfør litt LOCTITE® 243 (medium strength) på justeringssskruen for å sikre den.
- 6 Skru inn justeringssskruen til ønsket posisjon (fig. 18).
- 7 Vri den slitte delen av gjengesikringsstiften med ca. 90° (fig. 19).
- 8 Skyv gjengestiftsikringen inn i hullet igjen fra baksiden (fig. 20).
- 9 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer)

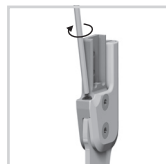


Fig. 18

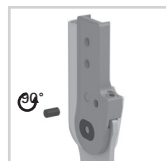


Fig. 19



Dersom gjengesikringsstiften er blitt deformert under utskyvningen, må du bruke en ny en. Ved behov kan du forkorte den med en skarp kniv, slik at den ikke stikker frem. Det følger med en ekstra gjengesikringsstift i leveransen.

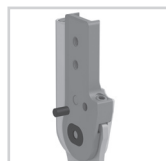


Fig. 20

9.3 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyer (fig. 21) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant.

Du finner avstandene mellom gradmerkene for de enkelte systembreddene i tabellen nedenfor.

Grademerker			
Systembredde	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	2°	2°	2°

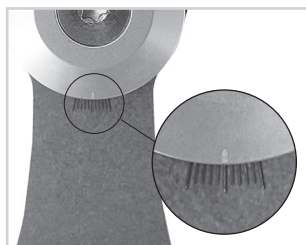


Fig. 21

10. Ombygging av systemankelledd

10.1 Utstyrsalternativer for ombygging

I tabellen under finner du utstyrsalternativer for ombygging av systemankelleddene.

Systemankelledd	kan bygges om til
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

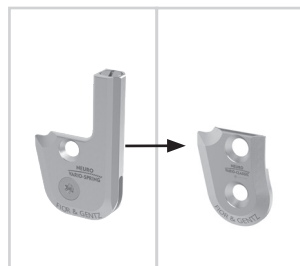


Fig. 22

10.2 Omstilling fra NEURO VARIO-SPRING til NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Demonter funksjonsheten til systemleddet NEURO VARIO-SPRING.
- 2 Monter dekkplaten til systemleddet NEURO VARIO-CLASSIC i passende systembredde (fig. 22).

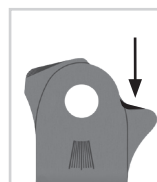


Fig. 23

10.3 Omstilling fra NEURO SPRING til NEURO CLASSIC-SWING

- 1 Slip systemfotbøylen litt i området rundt nesen (fig. 23).
- 2 Demonter funksjonsheten til systemleddet NEURO SPRING.
- 3 Monter funksjonsheten til systemleddet NEURO CLASSIC-SWING i passende systembredde (fig. 24).

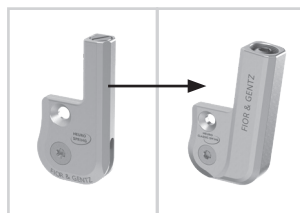


Fig. 24

10.4 Omstilling fra NEURO SPRING til NEURO CLASSIC

- 1 Demonter funksjonsenheten til systemleddet **NEURO SPRING**.
- 2 Monter dekkplaten til systemleddet **NEURO CLASSIC** i passende systembredde (fig. 25).
- 3 Slip nesen for trykkfjæren på systembøylen ved behov (fig. 26).

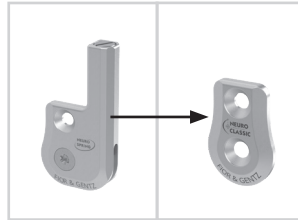


Fig. 25

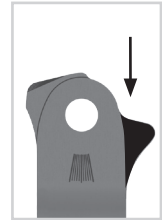


Fig. 26

11. Vedlikehold

Kontroller systemleddet for slitasje og riktig funksjon hver **6. måned**. Kontroller også riktig funksjon etter hvert vedlikehold.

Leddkomponent	Problem	Tiltak
Trykkfjær	Materialtretthet i fjærkraften	Bytt ut trykkfjæren
Bolt	Slitasje	Bytt ut bolten
Justeringsskrue	Slitasje	Bytt ut justeringsskruen
Gjengesikringsstift	Slitasje	Bytt ut gjengesikringsstiften, se avsnitt 9.2
Splittbolthull på systemfotbøylen	Overmål	Bytt ut reparasjonskontakt, se avsnitt 11.1
Glideskiver	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 11.2
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 medium strength (se avsnitt 8.5). Fjern først alle limrester.

11.1 Reparasjon av splittbolthullet

Bruk en reparasjonskontakt dersom hullet for splittbolten på systemfotbøylen er slitt.

- 1 Spenn systemfotbøylen fast i en skrustikke.
- 2 Bor og slip hullet helt til det har fått riktig størrelse (fig. 27 og 28).
- 3 Sett reparasjonskontakten av bronse inn i hullet.

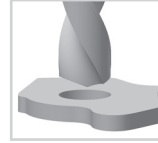


Fig. 27



Fig. 28

Bore- og slipemål [mm]						
Systembredde	Splittbolt Ø utvendig	Reparasjons- kontakt Ø innvendig	Reparasjons- kontakt Ø utvendig	Ø mål til boring	Ø mål til sliping	Art.nr. Reparasjonskontakt
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

11.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS2210-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 29). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av dette produktvedlegget.

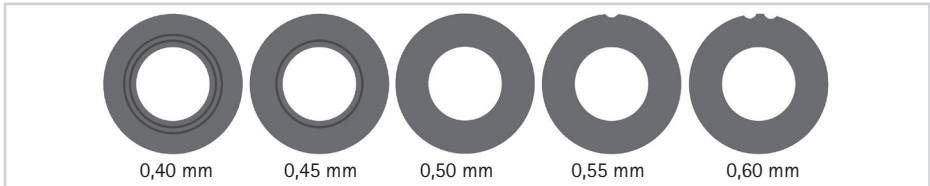


Fig. 29

11.3 Rengjøring

Systemleddet må rengjøres ved behov og ved regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.

12. Reservedeler

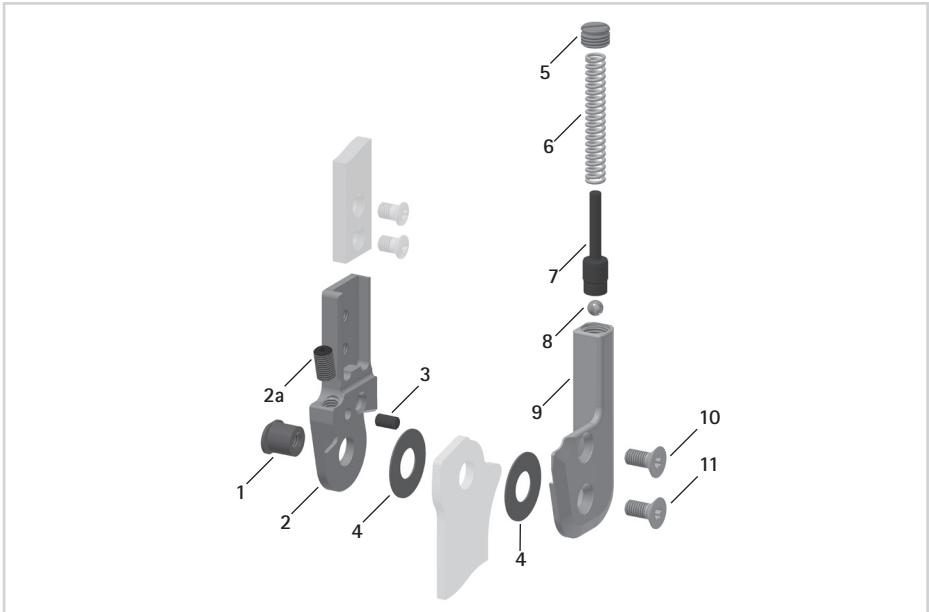


Fig. 30

Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-SPRING

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splittbolt
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, stål (med justeringskrue)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, stål (med justeringskrue)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan (med justeringskrue)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan (med justeringskrue)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, stål (med justeringskrue)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, stål (med justeringskrue)

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, titan (med justeringskrue)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, titan (med justeringskrue)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, stål (med justeringskrue)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, stål (med justeringskrue)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, titan (med justeringskrue)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, titan (med justeringskrue)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justeringskrue
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gjengesikringsstift
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glideskive*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Trykkskrue
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Trykkfjær, gullfarget
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bolt
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kule
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Unbrako-senkeskrue
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Unbrako-senkeskrue (akselskrue)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	Funksjonshet, venstre lateralt eller høyre medialt
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	Funksjonshet, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO SPRING

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	Spiltbolt
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Øvre del, rett, stål
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Øvre del, rett, titan
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Øvre del, bøyd innover, stål
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Øvre del, bøyd innover, titan
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Øvre del, bøyd utover, stål
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Øvre del, bøyd utover, titan
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glideskive*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Trykkskrue
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Trykkfjær, gullfarget
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bolt
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kule
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	Dekkkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	Dekkkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Unbrako-senkeskrue
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Unbrako-senkeskrue (akselskrue)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt

* Glideskiver

	Artikkelnummer for systembredde		
	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

13. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (figur 31). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

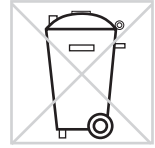


Fig. 31



Systemleddet må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

14. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

15. Juridisk informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som har kommet frem i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Hvis produktet skal kombineres med produkter fra andre produsenter, kreves det skriftlig samtykke fra selgeren.

Opplysningene i produktvedlegget refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Trykt versjon: 2020-01

1. 情報	115
2. 安全のためのご注意	115
2.1 安全情報の分類	115
2.2 システム足関節の安全な取扱いに関する説明	116
3. 用途	118
4. 関節機能	118
5. 納品範囲	119
6. 荷重容量	119
7. システム関節組み立て用ツール	119
8. 組み立て手順	120
8.1 機能ユニットの取り付け	120
8.2 システムあぶみの取り付け	120
8.3 カバープレートの取り付け	120
8.4 システム関節の運動自由度のチェック	121
8.5 ねじの固定	121
9. 装具の調節オプション	122
9.1 調節可能な運動範囲	122
9.2 運動範囲の微調整	122
9.3 関節角度の読み取り	123
10. システム足関節のコンバート	123
10.1 コンバートオプション	123
10.2 NEURO VARIO-SPRINGをNEURO VARIO-CLASSICにコンバート	123
10.3 NEURO SPRINGをNEURO CLASSIC-SWINGにコンバート	123
10.4 NEURO SPRINGをNEURO CLASSICにコンバート	124
11. メンテナンス	124
11.1 ベアリングナットの穴の修理	124
11.2 スライドワッシャの交換	125
11.3 クリーニング	125
12. 交換部品	125
13. 廃棄	128
14. CE適合	128
15. 法的情報	128

1. 情報

このマニュアルは装具士の方を対象としており、装具士にとって明らかな危険性については記載されていません。最大限の安全性を達成できるよう、製品の使用・メンテナンスについて患者やケアチームに指導を行ってください。



説明を単純化するため、組み立て手順はすべて**NEURO VARIO-SPRING** システム足関節 (図1) を例として図に示されています。この説明は、記載されているすべてのシステム関節に適用されます。



図1

2. 安全のためのご注意

2.1 安全情報の分類

危険	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
警告	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
注意	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起こり得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。



この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカー又は管轄当局に報告してください。

2.2 システム足関節の安全な取扱いに関する説明

⚠ 危険

運転能力が制限されることによる交通事故の可能性

装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項について情報を収集するよう、患者に指導してください。患者は自動車運転を安全に行うことが可能でなければなりません。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

特に以下の点の、システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、患者に説明してください：

- 湿気と水分
- 過剰な機械的ストレス（例えばスポーツや活動量増加、体重増加など）

⚠ 警告

緩く取り付けられたカバープレートによる転倒のリスク

このマニュアルの組み立て説明に従って、カバープレートをシステム関節に取り付けてください。指定されたトルクと所定の接着剤を使ってねじを固定し、手順中にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク

患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、システム関節の荷重容量を計算し直してください。再計算にはOrthosis Configuratorを使用するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

⚠ 警告

不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク

関節の機能不全を防ぐため、装具調整に用いた靴を履くよう患者を指導してください。

⚠ 警告

不適切に調整された調節ねじによる転倒のリスク

調節ねじの調整は、このマニュアルの記載に従って行ってください。10°を超える微調整は行わないでください。調節ねじは、固定ピンおよび所定の接着剤を使って固定してください。

⚠ 警告

関節の機械的旋回点の位置が不正確であることによる解剖学的関節の損傷

解剖学的関節に恒久的に不適切な荷重がかからないようにするため、関節の機械的旋回点を適正に判定してください。当社ウェブサイトのオンラインチュートリアルを参照するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

⚠ 警告

運動自由度の欠落による治療目標の阻害

関節機能の制限を避けるため、システム関節が自由に動くことを確認してください。このマニュアルの記載に従って適切なスライドワッシャを使用してください。

⚠ 警告

システムあぶみの不適切なやすりがけによる治療目標の阻害

システムあぶみのやすりがけは、過剰に行わないでください。特に背屈ストッパーのやすりがけに注意してください。やすりがけが過剰の場合、前足レバーが作動しなくなります。その結果、装具による安定性が不十分になり、歩行が悪化します。これを避けるため、システムあぶみのやすりがけの際は、以下の点に注意してください：

- 必要なストッパー角度まで少しずつ行う
- 微調整が可能なのは10°まで

通告

不適切な処理による関節機能の制限

処理を誤ると、関節機能に支障が生じることがあります。特に以下の点に注意してください：

- 製作技法に従って、システムサイドバー/システムアンカーを、システムケースに適正に接続してください。
- 関節部品へのグリース適用は**少しだけ**にしてください。
- メンテナンススケジュールを遵守してください。

通告

システムあぶみの所定破断点によるシステム部品の破損

システムあぶみのやすりがけが必要な場合は、所定の破断点を避けるため、このマニュアルに記載されている情報すべてに留意してください。レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすりがけを行ってください。

3. 用途

FIOR & GENTZシステム足関節は、下肢の装具フィッティング専用です。取扱いは、専門トレーニングを受けたユーザに限られます。FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。ランニングやロッククライミング、パラシュートなどのアクティビティに伴う過剰な負荷は対象外です。

このマニュアルには、以下のシステム足関節についての説明が記載されています：



NEURO SPRING



NEURO VARIO-SPRING

4. 関節機能

どのシステム足関節でも、その基本的機能は、動きの制御を提供することです。使用するシステム部品に応じて、以下のような追加の機能が得られます：

システム部品	機能
圧力ばね	背屈支援

システム部品	機能
調節ねじ	腹側 (前側調節ねじ)： 背屈の最大運動範囲の再調節

システム部品	機能
システムあぶみはやすりがけにより調節可能	腹側： レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすりがけを行うことによって、背屈の運動範囲を調節

5. 納品範囲

品目	数量
システム足関節 (図なし)	1
固定ピン (NEURO VARIO-SPRINGのみ、図2)	1
AGOMET® F330、5g (図3)	1
装具関節用グリース、3g (図4)	1
組み立て/ラミネーション用ダミー (図5)	1

適切なシステムあぶみは、別途ご注文いただく必要があります。



図2



図3



図4

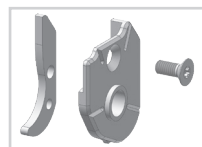


図5

6. 荷重容量

荷重容量は対象の患者データから得られ、Orthosis Configuratorを用いて決定することができます。装具の製作時にはOrthosis Configuratorにより決定されたシステム部品を使用し、推奨される製作技法に従ってください。製作技法の情報は、当社ウェブサイト (www.fior-gentz.com) の「Online Tutorials (オンラインチュートリアル)」の「Orthosis Production (装具製作)」セクションをご覧ください。

7. システム関節組み立て用ツール

ツール	システム幅		
	14mm	16mm	20mm
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	x	x
スロットドライバー (3.5 x 0.6mm)	x	x	x
トルクドライバー (1~6Nm)	x	x	x
カバープレートの組み立て補助具	-	x	x
ピンパンチ (3.5 x 0.6mm)	x	x	x

8. 組み立て手順

システム関節は完全組み立て状態で納品されます。すべての機能を事前にチェックします。装具への取り付けとメンテナンスの際には、システム関節を分解する必要があります。最適な機能を実現するために、以下の組み立て手順に従ってください。ねじはすべて、8.5項に指定されているトルクで締めてください。組み立て手順は、**NEURO VARIO-SPRING**システム足関節を例として図に示されています。

8.1 機能ユニットの取り付け

- 1 機能ユニットを組み立てます。ボール(1)、ピン(2)、圧力ばね(3)の正しい順番に注意してください(図6)。
- 2 圧力ねじ(4)をしっかり締めます。これにより機能ユニットがカバープレートのねダクト内に固定されます。

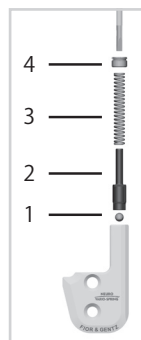


図6

8.2 システムあぶみの取り付け

- 1 ベアリングナットの摩擦面に、装具関節用グリスを塗布します。
- 2 ベアリングナットを関節の上側部分に配置します。ベアリングナット全体が開口部内に収まっていなければなりません(図7)。
- 3 第1のスライドワッシャの両面に、装具関節用グリスを少しだけ塗布します。
- 4 スライドワッシャを関節の上側部分に配置します(図8)。
- 5 システムあぶみを取り付けます(図9)。

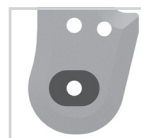


図7



図8

8.3 カバープレートの取り付け



組み立ての際にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。スライドワッシャの粒子が挟まると、システム関節に横方向の遊びが生じることがあります。

- 1 カバープレートの組み立て補助具を万力で固定します。
- 2 カバープレートの組み立て補助具のピンのボールに、カバープレートを配置します。
- 3 カバープレートが組み立て補助具に嵌まるまで、カバープレートを手前に引っ張り、圧力ばねを圧縮します。
- 4 組み立て補助具をカバープレートと一緒に、万力から外します(図10)。



図9



カバープレート用組み立て補助具は、システム幅16mmと20mmにのみ使用できます。システム幅14mmのシステム足関節は、組み立て補助具なしで容易に取り付けることができます。

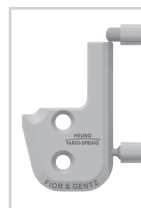


図10

- 5 第2のライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、カバープレートに貼り付けます(図11)。
- 6 反対側の面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。
- 7 必要に応じて、カバープレートのスレッドをLOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにします。
- 8 カバープレートの組み立て補助具を使って、システムあぶみの側からカバープレートを配置します(図12)。
- 9 1本目の皿小ねじをねじ込みます(軸ねじ、S1、図13)。
- 10 2本目の皿小ねじをねじ込みます(S2、図14)。
- 11 カバープレートの組み立て補助具を上からつかんで、最初に慎重に引っ張り上げ、次に機能ユニットから横方向に引っ張り上げます。



図11

8.4 システム関節の運動自由度のチェック

システム関節が自由に動くことを確認してください。横方向に遊びがある場合は、もう一段階厚いライドワッシャを取り付けてください。自由に動かない場合(ひっかかる場合)は、もう一段階薄いライドワッシャを取り付けてください。



図12

8.5 ねじの固定

装具が製作され、試装着が終わったら、ねじを固定してから、患者に手渡します。

- 1 カバープレートのねじは、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243(中強度)で固定します。
- 2 接着剤を硬化させます(約24時間後に最終的強度)。



図13

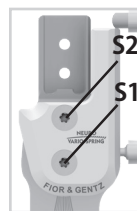


図14

ねじの位置	システム幅		
	14mm	16mm	20mm
S1(ねじ1、軸ねじ)	4Nm	4Nm	4Nm
S2(ねじ2)	4Nm	4Nm	4Nm



カバープレートのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。
カバープレートの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

9. 装具の調節オプション

調節可能なシステム足関節を備えた装具は、病的歩行の状態に合わせて個別に適合させることができます。



システム足関節を取り付ける際は、背屈ストッパーを適正に調節するように注意してください。これは、装具全体のアライメントに影響します。



図15

9.1 調節可能な運動範囲

やすりがけが可能なシステムあぶみがあるシステム関節の場合(図15)は、背屈と底屈の最大運動範囲は、システム関節のシステムあぶみのやすりがけによって調節することができます(最大10°)。システムあぶみを、丸い補助ラインまでやすりがけすると、システム足関節は背屈または底屈方向に自由に動くことができるようになります。



図16

9.2 運動範囲の微調整

システム関節の調節ねじを使用して、運動範囲を最大10°までの範囲で微調整します(図16)。これを行うには、システム関節の調節ねじで加減します。微調整ができるのは10°までであることに留意してください。この範囲を超えると、調節ねじとシステムあぶみとの間の表面圧力が高くなりすぎ、ねじが圧縮されて機能を失う場合があります。



図17

調節ねじの固定

システム関節に取り付けられている固定ピンがあるため、調節ねじの位置は変更できません。調節ねじが動いたり緩んだりした場合は、固定ピンで締め直す必要があります。

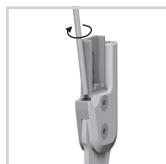


図18

- 1 調節ねじをねじ穴から外します(図16)。
- 2 カバープレートを取り外します。
- 3 取り付けられている固定ピンをピンパンチで押し出します(図17)。
- 4 カバープレートを取り付けます。
- 5 LOCTITE® 243(中強度)を調節ねじに塗布して、締めます。
- 6 調節ねじを、希望する位置までねじ込みます(図18)。
- 7 固定ピンの着用品位置を約90°回します(図19)。
- 8 固定ピンを裏から穴に押し込みます(図20)。
- 9 接着剤を硬化させます(約24時間後に最終的強度)。

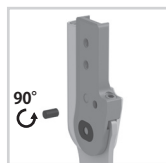


図19



押し込んだ後に固定ピンが変形した場合は、新しいものに交換してください。必要に応じて、新しいピンを鋭いナイフで削って、突出しないようにしてください。納品時に追加の固定ピンが同梱されています。

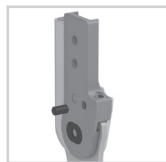


図20

9.3 関節角度の読み取り

すべてのシステム関節とシステムあぶみにはマーク(図21)が付いており、これは、システム部品の互いに対する角度を示します。これにより個人個人の正しい姿勢(装具の基本アライメント)をチェックし、関節角度を記録し、後で生じる偏差を比較することができます。

各システム幅の角度マーク間の距離が、以下の表に記載されています。

角度マーク			
システム幅	14mm	16mm	20mm
角度	2°	2°	2°

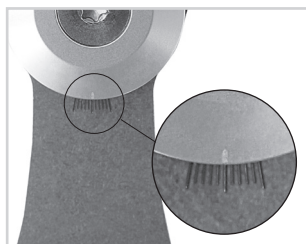


図21

10. システム足関節のコンバート

10.1 コンバートオプション

以下の表に、システム足関節のコンバートオプションを示します。

システム足関節	コンバート可能
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC
NEURO SPRING	NEURO CLASSIC-SWING NEURO CLASSIC

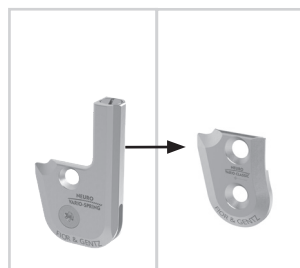


図22

10.2 NEURO VARIO-SPRINGをNEURO VARIO-CLASSICにコンバート

- 1 **NEURO VARIO-SPRING**システム関節の機能ユニットを取り外します。
- 2 適正なシステム幅の、**NEURO VARIO-CLASSIC**システム関節のカバープレートを取り付けます(図22)。

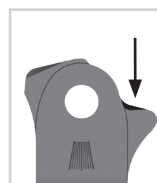


図23

10.3 NEURO SPRINGをNEURO CLASSIC-SWINGにコンバート

- 1 システムあぶみのノーズ部分を少し削ります(図23)。
- 2 **NEURO SPRING**システム関節の機能ユニットを取り外します。
- 3 適正なシステム幅の、**NEURO CLASSIC-SWING**システム関節の機能ユニットを取り付けます(図24)。

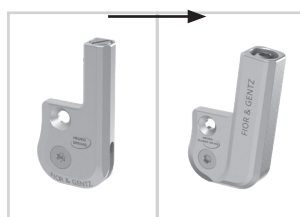


図24

10.4 NEURO SPRINGをNEURO CLASSICにコンバート

- 1 **NEURO SPRING**システム関節の機能ユニットを取り外します。
- 2 適正なシステム幅の、**NEURO CLASSIC**システム関節のカバープレートを取り付けます(図25)。
- 3 必要に応じて、システムあぶみの圧力ばねのノーズ部を削ります(図26)。

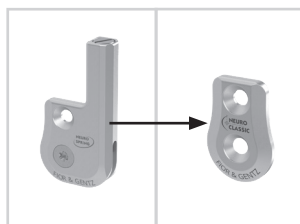


図25

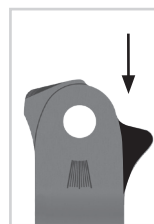


図26

11. メンテナンス

システム関節は、**6か月ごと**に摩耗と機能をチェックしてください。また、メンテナンスを行った後は必ず、適正に機能することを確認してください。

関節部品	問題	対処策
圧力ばね	ばね力の疲労	圧力ばねを交換
ピン	摩耗	ピンを交換
調節ねじ	摩耗	調節ねじを交換
固定ピン	摩耗	固定ピンを交換(9.2項を参照)
システムあぶみのベアリングナットの穴	大きすぎる	補修ブッシングを挿入(11.1項を参照)
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換(11.2項を参照)
ベアリングナット	摩耗	ベアリングナットを交換

メンテナンスのたびに毎回、カバープレートのねじを、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243(中強度)で固定します(8.5項を参照)。最初に、残った接着剤をすべて除去してください。

11.1 ベアリングナットの穴の修理

システムあぶみのベアリングナットの穴が摩耗している場合は、補修ブッシングを挿入します。

- 1 システムあぶみを万力にしっかり固定します。
- 2 望ましい寸法になるまで穴ぐりを広げます(図27および28)。
- 3 ブロンズ製の補修ブッシングを穴に完全に挿入します。

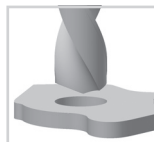


図27

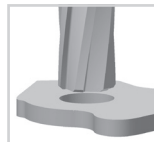


図28

穴ぐりの寸法 [mm]

システム幅	ベアリングナット外径 \varnothing	補修ブッシング内径 \varnothing	補修ブッシング外径 \varnothing	穴あけの \varnothing 値	リーマーの \varnothing 値	部品番号 補修ブッシング
14mm	8.5	8.5	9.6	9.3	9.6 H7	BR1009-L025
16mm	9.6	9.6	10.5	10.2	10.5 H7	BR1110-L030
20mm	10.5	10.5	11.5	11.2	11.5 H7	BR1211-L030

11.2 スライドワッシャの交換

スライドワッシャはさまざまな厚さが用意されています(例えばGS2210-040は厚さ0.40mm)。それぞれ、異なるマークを有しています(図29)。取り付け済みのスライドワッシャの部品番号は、このマニュアルの最後のページに記載されています。

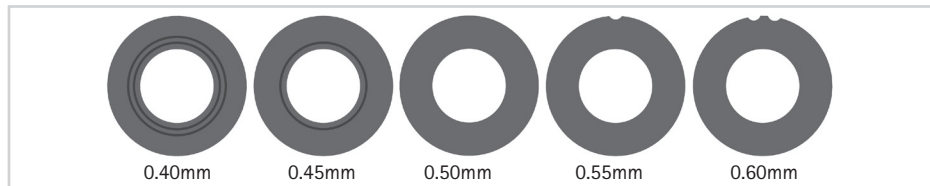


図29

11.3 クリーニング

システム関節は、必要に応じて、また定期メンテナンス中に、クリーニングを行う必要があります。クリーニングを行うには、システム関節を分解し、汚れたシステム部品を乾いた布で拭いてください。

12. 交換部品

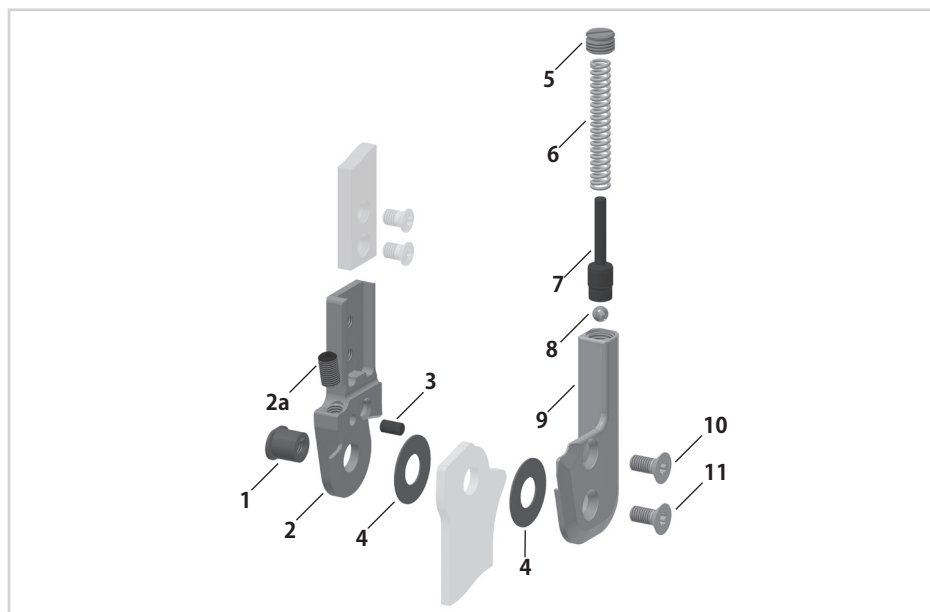


図30

NEURO VARIO-SPRINGシステム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	ベアリングナット
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	調節ねじ
3	GS4007	GS4007	GS4007	固定ピン
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	スライドワッシャ*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	圧力ねじ
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	圧力ばね、ゴールド
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	ピン
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ボール
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット (軸ねじ)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	機能ユニット、左外側または右内側
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	機能ユニット、左内側または右外側

NEURO SPRINGシステム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	ベアリングナット
2	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	上側部分、直線、スチール
2	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	上側部分、直線、チタン
2	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	上側部分、内湾曲、スチール
2	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	上側部分、内湾曲、チタン
2	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	上側部分、外湾曲、スチール
2	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	上側部分、外湾曲、チタン
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	スライドワッシャ*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	圧力ねじ
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	圧力ばね、ゴールド
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	ピン
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ボール
9	SF0362-L/AL	SF0363-L/AL	SF0365-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
9	SF0362-R/AL	SF0363-R/AL	SF0365-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット (軸ねじ)
5-11	SF3972-L/AL	SF3973-L/AL	SF3975-L/AL	機能ユニット、左外側または右内側
5-11	SF3972-R/AL	SF3973-R/AL	SF3975-R/AL	機能ユニット、左内側または右外側

* スライドワッシャ

システム幅に対する部品番号

14mm	16mm	20mm
Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm
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

13. 廃棄

システム関節とその個々の部品の廃棄処分は適切に行ってください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません(図31)。リサイクル可能材料の適切なりサイクルについては、国内法や地域の規制に従ってください。

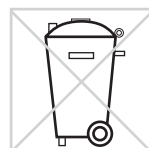


図31

i 適切に廃棄するためには、システム関節を装具から取り外す必要があります。

14. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、医療装置指令93/42/EECの要件を満たしていることを宣言します。よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

15. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約 (General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment) が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより推奨されるもの以外の部品や材料と組み合わせて使用することは想定されていませんのでご注意ください。本製品を他のメーカー製品と組み合わせて使用する場合は、販売者の書面による同意が必要になります。

このマニュアルに記載されている情報は、印刷時点において有効です。個々に記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

印刷バージョン: 2020-01

Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Produktbeilage zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Information for the Treatment Documentation

Add this manual to your treatment documentation!

Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre le présent manuel à la documentation de l'appareillage.

Informazioni per la documentazione clinica

Allegare il presente manuale alla documentazione clinica!

Información para la documentación del tratamiento

Adjunte este manual del producto a su documentación del tratamiento.

Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze productinformatie in uw verzorgingsdocumenten op!

Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette produktvedlegget til behandlingsdokumentasjonen!

治療文書に関する情報

このマニュアルを治療文書に追加してください!

Patientendaten

Patient Data | Données du patient | Dati del paziente | Datos del paciente | Patiëntgegevens | Pasientdata | 患者データ

Name Name Nom Nome Nombre y apellidos Naam Navn 氏名	
Straße Address Rue Via Calle, n°, piso, plta. Straat Gate 住所	
PLZ, Wohnort Postcode, City Code postal, ville CAP/località Código postal, domicilio Postcode, woonplaats Postnummer, sted 郵便番号、市	
Telefon privat Home Telephone Téléphone privé Telefono privato Número propio de teléfono Telefoon privé Telefon privat 自宅電話番号	
Telefon geschäftlich Telephone at Work Téléphone professionnel Telefono di lavoro Número de teléfono del trabajo Telefoon werk Telefon arbeid 勤務先電話番号	
Kostenträger Insurance Assurance maladie Assicurazione sanitaria Seguro de salud/portador de costes Kostendrager Kostnadsbærer 保険	
Mitgliedsnummer Insurance No. Numéro d'assuré Numero assicurazione Número del seguro Lidnummer Medlemsnummer 保険証番号	
Behandelnder Arzt Attending Physician Médecin traitant Medico curante Médico tratante Behandelend arts Behandlende lege 主治医	
Diagnose Diagnosis Diagnostic Diagnosi Diagnosis Diagnose 診断	

Beinseite

Leg Side/Côté jambe/Lato gamba/Lado de pierna/
Beenkant/Benside/左右の脚

- links/left/gauche/sinistra/izquierdo/links/venstre/左脚
- rechts/right/droite/destra/derecho/rechts/høyre/右脚

Montierte Gleitscheibe

Mounted Sliding Washer
Rondelle de friction montée
Dischetto di slittamento montato
Arandela antifricción montada
Gemonteerde glijschijf
Montert glideskive
取り付け済みのスライドワッシャ

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

