

Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados

Articulaciones de tobillo de sistema



| | | | |
|---|-----------------------|---|---------------------|
|  | NEURO CLASSIC-SPRING |  | NEURO VARIO-SWING |
|  | NEURO CLASSIC-SWING |  | NEURO SWING-CLASSIC |
|  | NEURO VARIO-CLASSIC 2 |  | NEURO SWING |
|  | NEURO VARIO 2 |  | NEURO SWING 2 |
|  | NEURO VARIO-SPRING 2 | | |

Download: www.fior-gentz.com

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Información | 4 |
| 2. | Indicaciones de seguridad | 4 |
| 2.1 | Clasificación de las indicaciones de seguridad | 4 |
| 2.2 | Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema | 5 |
| 3. | Uso | 7 |
| 3.1 | Uso previsto | 7 |
| 3.2 | Indicación | 7 |
| 3.3 | Contraindicación | 7 |
| 3.4 | Cualificación | 8 |
| 3.5 | Aplicación | 8 |
| 3.6 | Gama de productos | 8 |
| 3.7 | Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema | 8 |
| 4. | Función de la articulación | 9 |
| 5. | Volumen de suministro | 10 |
| 6. | Capacidad de carga | 10 |
| 7. | Herramientas para el montaje de la articulación de sistema | 10 |
| 8. | Desmontar y montar la articulación de sistema | 11 |
| 8.1 | Desmontar la cubierta | 11 |
| 8.2 | Montar la cubierta | 11 |
| 8.3 | Montar el estribo de sistema | 12 |
| 8.4 | Comprobar el movimiento suave | 12 |
| 8.5 | Montar la unidad de muelle NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING | 12 |
| 8.6 | Montar las unidades de muelle NEURO SWING 2 | 13 |
| 8.7 | Montaje del grupo de componentes SPRING NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 | 14 |
| 8.8 | Montar la unidad de tornillo NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-SPRING 2, NEURO VARIO-SWING | 14 |
| 8.9 | Fijar los tornillos | 15 |
| 9. | Posibilidades de ajuste en la ortesis | 15 |
| 9.1 | Alineación ajustable | 15 |
| 9.2 | Rango de movimiento ajustable | 16 |
| 9.3 | Fuerza elástica de muelle cambiable | 16 |
| 9.4 | Ajuste fino del rango de movimiento | 16 |
| 9.5 | Limar el rango de movimiento | 16 |
| 9.6 | Leer los ángulos de la articulación | 17 |
| 10. | Indicaciones para la producción de la ortesis | 17 |
| 10.1 | Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema | 17 |
| 10.2 | Lijar los componentes de la ortesis | 17 |

| | |
|---|----|
| | |
| 11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema | 18 |
| 11.1 Opciones de conversión | 18 |
| 11.2 Modularidad plug + go | 19 |
| 11.3 Conversión | 19 |
| 12. Mantenimiento | 20 |
| 12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis | 21 |
| 12.2 Mantenimiento de los muelles de platillo | 21 |
| 12.3 Cambiar las arandelas antifricción | 21 |
| 12.4 Eliminación de la suciedad | 21 |
| 13. Vida útil | 22 |
| 14. Almacenamiento | 22 |
| 15. Repuestos | 23 |
| 15.1 Vista explosionada NEURO VARIO-SWING | 23 |
| 15.2 Vista explosionada NEURO VARIO-SPRING 2 | 24 |
| 15.3 Vista explosionada NEURO SWING 2 | 24 |
| 15.4 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema | 25 |
| 15.5 Repuestos para la unidad de tornillo NEURO VARIO-SWING, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO-SPRING 2 | 26 |
| 15.6 Repuestos para la unidad de tornillo NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING, NEURO SWING 2 | 27 |
| 15.7 Repuestos para el grupo de componentes SPRING NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 | 27 |
| 15.8 Unidades de muelle NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING | 28 |
| 15.9 Unidades de muelle NEURO SWING 2 | 29 |
| 15.10 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SPRING | 30 |
| 15.11 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SWING | 30 |
| 15.12 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC 2 | 31 |
| 15.13 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO 2 | 31 |
| 15.14 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING 2 | 32 |
| 15.15 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SWING | 32 |
| 15.16 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING-CLASSIC | 33 |
| 15.17 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING | 33 |
| 15.18 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING 2 | 33 |
| 16. Eliminación | 34 |
| 17. Explicación de los símbolos | 34 |
| 18. Conformidad CE | 35 |
| 19. Información legal | 35 |
| 20. Información para la documentación del tratamiento | 36 |
| 21. Entrega de la ortesis | 37 |

1. Información

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



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



Fig. 1

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

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

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

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

PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada

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

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado

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

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

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado

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

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de tornillos flojos

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

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados

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

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada

Si los datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la carga prevista de la articulación de sistema, planifique el tratamiento de nuevo y, si fuera necesario, fabrique una ortesis nueva.

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 reajuste excesivo de las unidades de muelle/unidades de tornillo

Ajuste las unidades de muelle/unidades de tornillo conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. No reajuste más de 10°. Use los marcados láser en el estribo de sistema y la parte superior de la articulación para comprobar el reajuste.

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

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

ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico por unidades de muelle ajustadas incorrectamente

Atornille la unidad de muelle hasta el estribo de sistema y no precargue la unidad de muelle. Si los topes se alcanzan demasiado pronto o demasiado tarde, el rango de movimiento es restringido o el paciente no es estabilizado suficientemente por la ortesis, lo que empeora la marcha.

AVISO

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

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

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

AVISO

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

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

AVISO

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

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

AVISO

Rotura de los componentes de sistema a causa de punto de rotura controlada en el estribo de sistema

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en estas instrucciones de uso para evitar puntos de rotura controlada. Lije a lo largo de los marcados láser en el estribo de sistema.

3. Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Indicación

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

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

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

3.3 Contraindicación

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

3.4 Cualificación

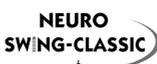
La articulación de sistema solo debe ser montada por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados.

3.5 Aplicación

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

3.6 Gama de productos

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

| | |
|--|--|
|  NEURO CLASSIC-SPRING |  NEURO VARIO-SWING |
|  NEURO CLASSIC-SWING |  NEURO SWING-CLASSIC |
|  NEURO VARIO-CLASSIC 2 |  NEURO SWING |
|  NEURO VARIO 2 |  NEURO SWING 2 |
|  NEURO VARIO-SPRING 2 | |

3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de tobillo de sistema pueden montarse con otras articulaciones de sistema de nuestra gama de productos. La articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC puede ser usada como articulación pasiva.

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

4. Función de la articulación

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

| Componente de sistema | Funciones | Articulación de sistema |
|-----------------------|--|---|
| unidades de muelle | dorsal (unidad de muelle posterior): - determinación del rango de movimiento máximo en flexión plantar - asistencia a la dorsiflexión integrada - descenso controlado del pie en <i>loading response</i> | NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2 |
| | ventral (unidad de muelle anterior): - determinación del rango de movimiento máximo en dorsiflexión - recuperación de energía aumentada durante la elevación del talón para soportar el <i>push off</i> | |
| | dorsal y ventral: - soporte del paciente en el enderezamiento dinámico de una posición doblada y mejora de la estabilidad de la marcha y la bipedestación equilibrando el cuerpo | |
| | tornillo limitación de movimiento: - limitación del rango de movimiento máximo en ambas direcciones | |

| Componente de sistema | Funciones | Articulación de sistema |
|-----------------------|---------------------------------------|---|
| unidades de tornillo | ajuste de la alineación de la ortesis | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING |

| Componente de sistema | Funciones | Articulación de sistema |
|---|------------------------------|--|
| muelle helicoidal en el grupo de componentes SPRING | asistencia a la dorsiflexión | NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2 |

| Componente de sistema | Funciones | Articulación de sistema |
|--|---|--|
| estribo de sistema con tope que se puede limar | dorsal: - ajuste del rango de movimiento en flexión plantar al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser | NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC |
| | 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 |
| auxilio para presionar la cubierta (fig. 2) | 1 |
| AGOMET® F330, 5 g (fig. 3) | 1 |
| grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura) | 1 |
| espaciador para laminar/montar (fig. 4) | 1 |

Unidades de muelle y estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

6. Capacidad de carga

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

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

| Herramientas para los tornillos de la articulación de sistema | Anchura de sistema | | | | |
|--|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| T10 llave/broca hexalobular | x | - | - | - | - |
| T15 llave/broca hexalobular | - | x | - | - | - |
| T20 llave/broca hexalobular | - | - | x | x | x |
| destornillador dinamométrico, 1-6 Nm | x | x | x | x | x |
| destornillador plano 3,5 x 0,6 x 100 mm | x | x | x | x | x |
| destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 4 x 100 mm | x | x | - | - | - |
| destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 5 x 100 mm | - | - | x | x | x |
| tenazas | x | x | x | x | x |

| Herramientas para el tornillo de presión | Anchura de sistema | | | | |
|--|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| T10 llave/broca hexalobular | x | - | - | - | - |
| T15 llave/broca hexalobular | - | x | - | - | - |
| T20 llave/broca hexalobular | - | - | x | x | x |

8. Desmontar y 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 8.9. A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING**.

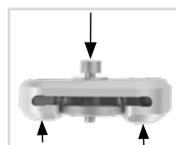


Fig. 5



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



Fig. 6



Fig. 7

8.1 Desmontar la cubierta

- 1 Desatornille ambos tornillos avellanados.
- 2 Posicione la arandela en la cubierta y atornille el tornillo de presión en la rosca del primer tornillo (T1). El tornillo de presión no debe estar completamente atornillado (fig. 5).
- 3 Separe la parte superior de la articulación y la cubierta ejerciendo fuerza sobre ellos tal como muestran las flechas en la fig. 5. Esto se puede lograr utilizando un tornillo de banco o mediante golpes controlados, p. ej., con un martillo blando.
- 4 Retire el tornillo de presión y la arandela.



Fig. 8

8.2 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.



Fig. 9

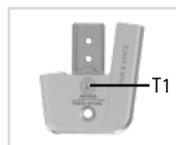


Fig. 10

- 1 Antes del montaje, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpia-dor. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
- 2 Rocíe un lado de la primera arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 6).
- 3 Engrase el otro lado **ligera**mente con grasa para articulaciones ortopédicas.

- 4 Engrase las superficies laterales de la parte superior de la articulación que están en contacto con la cubierta con grasa para articulaciones ortopédicas (fig. 8).
- 5 Monte la cubierta presionándola con el tornillo de presión y la arandela (fig. 9).
- 6 Retire el tornillo de presión y la arandela.
- 7 Atornille el primer tornillo avellanado (T1; fig. 10).
- 8 Asegúrese de que no haya ningún hueco entre la cubierta y la parte superior de la articulación (fig. 11).



Fig. 11

8.3 Montar el estribo de sistema

- 1 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta, así como las superficies de contacto del estribo de sistema entre el estribo de sistema y las unidades de muelle con grasa para articulaciones ortopédicas.
- 2 Engrase ligeramente la segunda arandela antifricción por ambos lados y póngala en el estribo de sistema, de modo que haya una arandela antifricción en cada lado (fig. 12).
- 3 Meta el estribo de sistema desde abajo entre la cubierta y la parte superior de la articulación. Asegúrese de que la arandela antifricción permanezca en la posición correcta.
- 4 Coloque el perno de chaveta en el agujero previsto en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 13).
- 5 Atornille el segundo tornillo avellanado (tornillo de eje, T2; fig. 15).



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

8.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.9). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente más delgada.

8.5 Montar la unidad de muelle NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING

Para las articulaciones de tobillo de sistema sin unidad de muelle, omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.7. Tenga en cuenta que el montaje de las unidades de muelle de la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING 2** se describe por separado.



Fig. 16

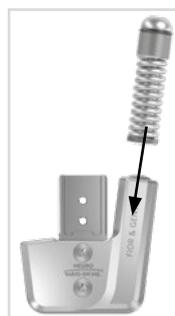


Fig. 17

- 1 Coloque la unidad de tornillo en la unidad de muelle (fig. 16).
- 2 Atornille este grupo de componentes en el canal para el muelle (fig. 17). La junta tórica ya no debe quedar visible. Si la articulación de sistema tiene dos unidades de muelle, primero atornille el grupo de componentes para la dorsiflexión en el canal para el muelle anterior hasta que la alineación deseada de la ortesis sea alcanzada. Después, atornille la unidad de muelle para la flexión plantar en el canal para el muelle posterior hasta que toque el estribo de sistema. No precargue las unidades de muelle.



Si la junta tórica de la unidad de tornillo todavía estuviese visible después de haber atornillado la unidad de muelle en la articulación de sistema, verifique el ajuste de la articulación de sistema y, en caso necesario, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

- 3 Preste atención a que no haya holgura en la articulación de sistema. Compruebe esto moviendo la articulación de sistema ligeramente en dirección anteroposterior.
- 4 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada dentro de las marcas de grados.

8.6 Montar las unidades de muelle **NEURO SWING 2**

- 1 Monte el amortiguador de tope/amortiguador de junta tórica (2) y el casquillo de deslizamiento (3) con el émbolo (1) (fig. 18). Tenga en cuenta la posición correcta del casquillo de deslizamiento en el émbolo (fig. 19).
- 2 Coloque el muelle helicoidal (4) encima.
- 3 Inserte el émbolo (1) con los componentes de sistema montados (2, 3, 4) en el canal para el muelle.
- 4 Coloque la unidad de tornillo (6) en la unidad de muelle (5).
- 5 Atornille el grupo de componentes para la dorsiflexión en el canal para el muelle anterior hasta que la alineación deseada de la ortesis sea alcanzada. La junta tórica ya no debe quedar visible. El muelle helicoidal (4) debe ser comprimido completamente.
- 6 Atornille el grupo de componentes para la flexión plantar en el canal para el muelle posterior hasta que toque el estribo de sistema. La junta tórica ya no debe quedar visible. El muelle helicoidal (4) debe ser comprimido completamente. A continuación, notará un ligero aumento de la resistencia a la torsión. No precargue las unidades de muelle (5).

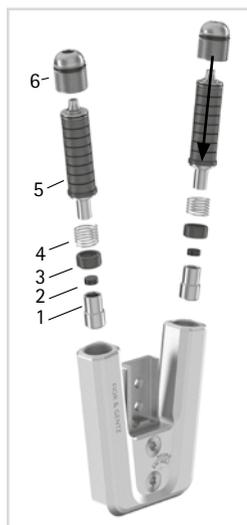


Fig. 18



Si la junta tórica de la unidad de tornillo todavía estuviese visible después de haber atornillado la unidad de muelle en la articulación de sistema, verifique el ajuste de la articulación de sistema y, en caso necesario, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

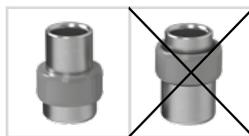


Fig. 19

- 7 Preste atención a que no haya holgura en la articulación de sistema. Compruebe esto moviendo la articulación de sistema ligeramente en dirección anteroposterior.
- 8 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada dentro de las marcas de grados.



Tenga en cuenta que para la **NEURO SWING 2** se deben utilizar unidades de muelle diferentes que para las otras articulaciones de tobillo de sistema.

8.7 Montaje del grupo de componentes SPRING NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2

Para las articulaciones de tobillo de sistema sin grupo de componentes SPRING, omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.8.

- 1 Coloque la bola (1) en el perno (2; fig. 20).
- 2 Coloque los componentes de sistema en el canal para el muelle.
- 3 Coloque el muelle helicoidal (3) en el canal para el muelle.
- 4 Atornille firmemente el tornillo de presión (4). De esta manera se fija el grupo de componentes en la cubierta.

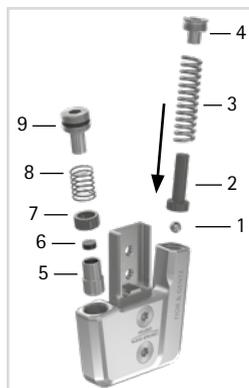


Fig. 20

8.8 Montar la unidad de tornillo NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-SPRING 2, NEURO VARIO-SWING

Para las articulaciones de tobillo de sistema sin unidad de tornillo, omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.9.

- 1 Monte el amortiguador de tope/amortiguador de junta tórica (6) y el casquillo de deslizamiento (7) con el émbolo (5) (fig. 20). Tenga en cuenta la posición correcta del casquillo de deslizamiento en el émbolo (fig. 19).
- 2 Coloque el muelle helicoidal (8) encima.
- 3 Inserte el émbolo (5) con los componentes de sistema montados (6, 7, 8) en el canal para el muelle.
- 4 Atornille el tornillo de ajuste de alineación (9; fig. 20) en el canal para el muelle (fig. 21). El muelle helicoidal debe ser comprimido completamente en la dorsiflexión deseada.
- 5 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada dentro de las marcas de grados.



Fig. 21



Atornille el tornillo de presión cuidadosamente hacia dentro o hacia fuera para evitar que el muelle helicoidal salte afuera accidentalmente.

8.9 Fijar los tornillos

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

- 1 Afloje de nuevo los tornillos de la cubierta (fig. 15) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la cubierta.
- 2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
- 3 Fije los tornillos de la cubierta (fig. 15) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
- 4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

| Tornillos para la cubierta | Anchura de sistema | | | | |
|---|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| tornillo de presión del auxilio para presionar la cubierta | 2,5 Nm | 4 Nm | 6 Nm | 6 Nm | 6 Nm |
| tornillo avellanado con hueco hexalobular (T1) | 2,5 Nm | 4 Nm | 6 Nm | 6 Nm | 6 Nm |
| tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje, T2) | 1,5 Nm | 3 Nm | 4 Nm | 4 Nm | 4 Nm |



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

9. Posibilidades de ajuste en la ortesis

Se puede ajustar la ortesis individualmente a las necesidades del paciente con articulaciones de tobillo de sistema ajustables. Los ajustes descritos no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente.



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.

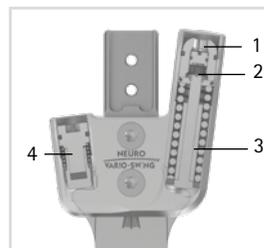


Fig. 22

9.1 Alineación ajustable

Mediante el tornillo de ajuste de alineación (1; fig. 22) se puede ajustar la alineación de la ortesis. Atornille o desatornille el tornillo de ajuste de alineación para modificar el ángulo entre pierna y pie (fig. 23). Tenga en cuenta que no reajuste más de 10°. No precargue la unidad de muelle porque esto limita el rango de movimiento máximo posible y puede provocar un deterioro de la articulación de sistema.

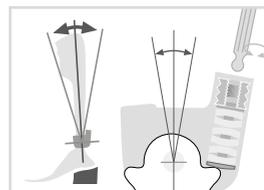


Fig. 23

9.2 Rango de movimiento ajustable

El tornillo limitación de movimiento (2; fig. 22) permite un ajuste sin escalonamientos del rango de movimiento en flexión plantar o dorsiflexión. Cada unidad de muelle determina el rango de movimiento máximo posible. Están disponibles en 5°, 10° y 15°. Atornillando el tornillo limitación de movimiento se puede limitar o bloquear completamente el rango de movimiento máximo posible (fig. 24).

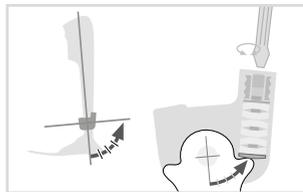


Fig. 24

9.3 Fuerza elástica de muelle cambiabile

La fuerza elástica de muelle se puede modificar cambiando las unidades de muelle (3; fig. 22). Dependiendo de la fuerza elástica de muelle requerida, ponga la unidad de muelle adecuada en el canal para el muelle. Hay cinco unidades de muelle cuya fuerza elástica varía de normal a extra fuerte (fig. 25). Tenga en cuenta que la unidad de muelle determina el rango de movimiento máximo posible.

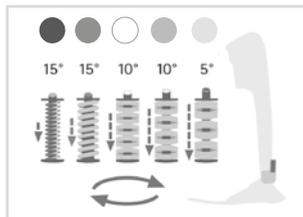


Fig. 25

9.4 Ajuste fino del rango de movimiento

La unidad de tornillo (4; fig. 22) en la articulación de sistema permite un ajuste fino del rango de movimiento de 10° como máximo. Para ello, atornille la unidad de tornillo más adentro o afuera de la articulación de sistema. Tenga en cuenta que debe realizarse un ajuste fino de 10° como máximo. El émbolo de la unidad de tornillo no debe perder contacto con el estribo de sistema durante todo el rango de movimiento (15° en flexión plantar como máximo), ya que en caso contrario se producen ruidos.

9.5 Limar el rango de movimiento

En articulaciones de sistema con tope que se puede limar, el rango de movimiento máximo en dorsiflexión o en flexión plantar se puede ajustar limando el estribo de sistema (figs. 26 y 27). Si lima el estribo de sistema hasta el círculo, se crea una articulación de tobillo de sistema de movimiento libre en dorsiflexión o flexión plantar.

Si no necesita las opciones de conversión (véase sección 11), puede limar completamente la parte saliente en la línea vertical (figs. 32 y 33).

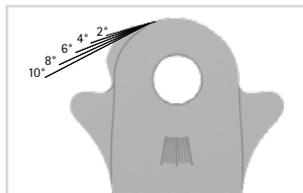


Fig. 26

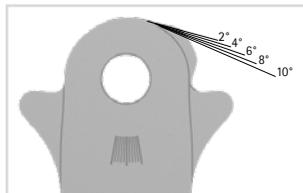


Fig. 27

9.6 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 28) 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. El ángulo de la articulación en la postura normal individual no debe quedar fuera de las marcas de grados.

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

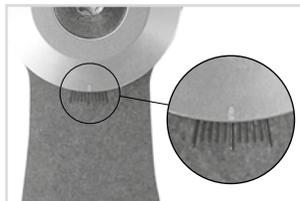


Fig. 28

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

10. Indicaciones para la producción de la ortesis

10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción prevista en la planificación, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema mediante pegado o atornillado y envoltura (figs. 29-31). Encontrará más información al respecto en las Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados Barras de sistema y barras de anclaje de sistema.



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

10.2 Lijar los componentes de la ortesis

Una vez templados los componentes de la ortesis, lije los bordes del laminado. Preste atención a no lijar las superficies laterales de la parte superior de la articulación. Ello podría causar daños en el ajuste entre la parte superior de la articulación y la cubierta, lo que puede provocar ruidos mecánicos y la rotura de las chavetas con pasador.

Encontrará información sobre las técnicas de producción en nuestro sitio web www.fior-gentz.com en la sección "Online Tutorials".

11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema

11.1 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 CLASSIC-SPRING | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 |
| NEURO CLASSIC-SWING | NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING |
| NEURO SWING-CLASSIC | NEURO SWING 2 NEURO HiSWING |
| NEURO VARIO-CLASSIC 2 | NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING |
| NEURO VARIO 2 | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING |
| NEURO VARIO-SPRING 2 | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING |
| NEURO VARIO-SWING | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING |
| NEURO SWING | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING |
| NEURO SWING 2 | NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO HiSWING |

11.2 Modularidad plug + go

Las articulaciones de tobillo de sistema con **modularidad plug + go** tienen estribos de sistema, partes superiores de la articulación y espaciadores para laminar/montar de diseño idéntico, y pueden convertirse fácilmente entre sí. Las diferencias funcionales se encuentran en la unidad funcional. Las articulaciones de tobillo de sistema siguientes están equipadas con la **modularidad plug + go**:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HISWING

11.3 Conversión

El paso 1 solo es necesario para las articulaciones de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** y **NEURO SWING-CLASSIC**. Comience la conversión de las otras articulaciones de sistema con el paso 2. El paso 3 solo es necesario para una conversión a la articulación de sistema **NEURO HISWING**.

- 1 Lije el estribo de sistema a lo largo de la línea láser (figs. 32 y 33).
- 2 Desmonte la unidad funcional o la cubierta.
- 3 Monte el nivel de burbuja lateralmente en la valva tibial.
- 4 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema deseada en la anchura de sistema correspondiente (véase ejemplo fig. 34).

Al montar la unidad funcional, siga los pasos de trabajo de las secciones 8 y 10.2.

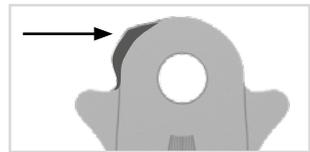


Fig. 32

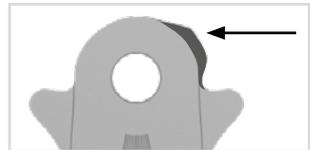


Fig. 33

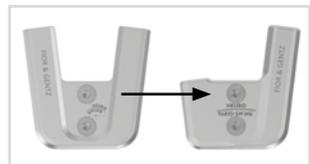


Fig. 34

12. Mantenimiento

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

| Componente de la articulación | Posible problema | Medida | Comprobación/cambio (si es nec.) | Intervalo máx. de cambio |
|---|--|--|----------------------------------|--------------------------|
| unidad de muelle | desgaste | cambiar unidad de muelle | cada 6 meses | cada 18 meses |
| | deslizamiento de muelles de platillo (fig. 36) | alinear los muelles de platillo con tenazas | cada 6 meses | cada 18 meses |
| | chirrido del muelle helicoidal | engrasar muelle helicoidal con grasa para articulaciones ortésicas | cada 6 meses | cada 18 meses |
| muelle helicoidal | desgaste | cambiar muelle helicoidal | cada 6 meses | cada 18 meses |
| casquillo de deslizamiento | desgaste | cambiar casquillo de deslizamiento | cada 6 meses | cada 18 meses |
| amortiguador de tope/amortiguador de junta tórica | desgaste | cambiar amortiguador de tope/amortiguador de junta tórica | cada 6 meses | cada 18 meses |
| junta tórica | desgaste | cambiar junta tórica | cada 6 meses | cada 18 meses |
| arandela antifricción | desgaste | cambiar arandela antifricción, véase sección 12.3 | cada 6 meses | cada 18 meses |
| cubierta | desgaste | cambiar cubierta | cada 6 meses | cada 36 meses |
| tornillo avellanado | desgaste | cambiar tornillo avellanado | cada 6 meses | cada 36 meses |
| perno | desgaste | cambiar perno | cada 6 meses | cada 36 meses |
| perno de chaveta | desgaste | cambiar perno de chaveta | cada 6 meses | cada 36 meses |
| chaveta con pasador | rotura | cambiar chaveta con pasador | cada 6 meses | cada 36 meses |
| estribo de sistema | desgaste o rotura | cambiar estribo de sistema | cada 6 meses | cada 48 meses |
| junta tórica para fijar la unidad de muelle | desgaste | cambiar junta tórica | cada 6 meses | no aplicable |
| émbolo | desgaste | cambiar émbolo | cada 6 meses | no aplicable |

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

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 8.9). Retire primero todos los residuos de pegamento.

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

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



Fig. 35

12.2 Mantenimiento de los muelles de platillo

Compruebe los muelles de platillo con detenimiento durante el mantenimiento. Si es necesario, alinee los muelles de platillo de nuevo para aumentar la vida útil de la unidad de muelle. Si es necesario, cambie la unidad de muelle para mantener la funcionalidad de la articulación de sistema.



Fig. 36



Fig. 37

12.3 Cambiar las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1407-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 38). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

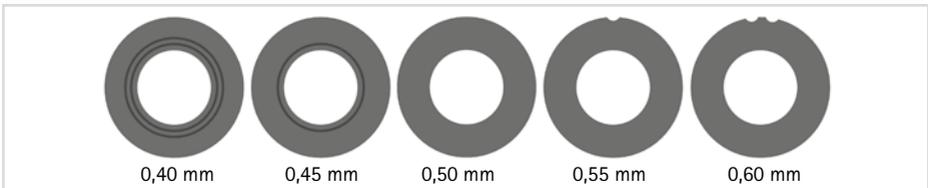


Fig. 38

12.4 Eliminación de la suciedad

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

13. Vida útil

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

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 12).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 12).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 12).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 12).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 12).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos del paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la articulación de sistema, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos del paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las articulaciones de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una articulación de sistema en otro producto a medida (véase sección 19).

14. Almacenamiento

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

15. Repuestos

15.1 Vista explosionada NEURO VARIO-SWING

La vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING** sirve también como ejemplo orientativo para las articulaciones de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO VARIO-CLASSIC 2**, **NEURO VARIO 2**, **NEURO SWING-CLASSIC** y **NEURO SWING**.

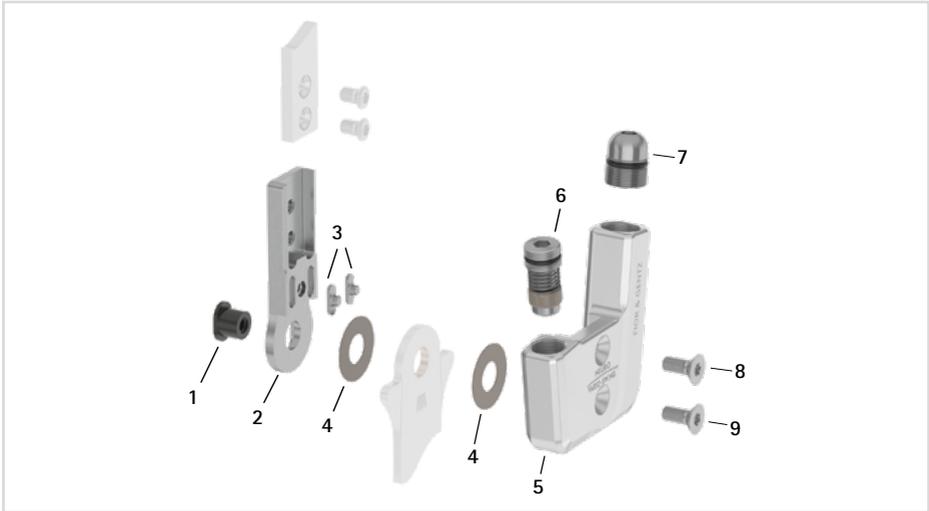


Fig. 39

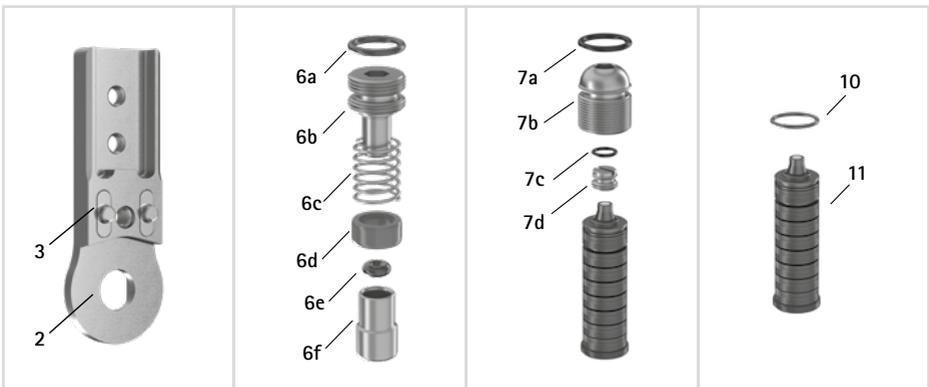


Fig. 40

15.2 Vista explosionada NEURO VARIO-SPRING 2

La vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING 2 sirve también como ejemplo orientativo para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SPRING.

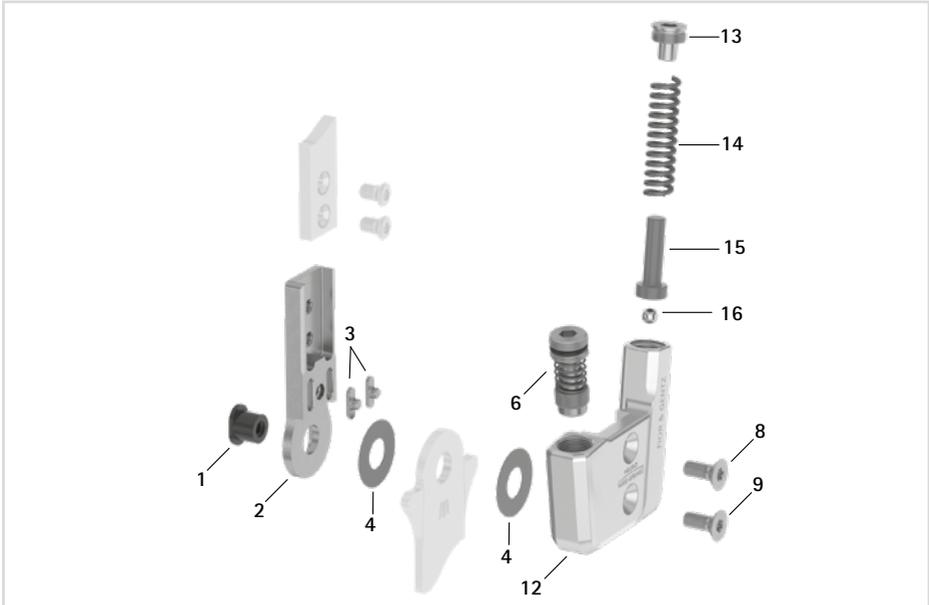


Fig. 41

15.3 Vista explosionada NEURO SWING 2

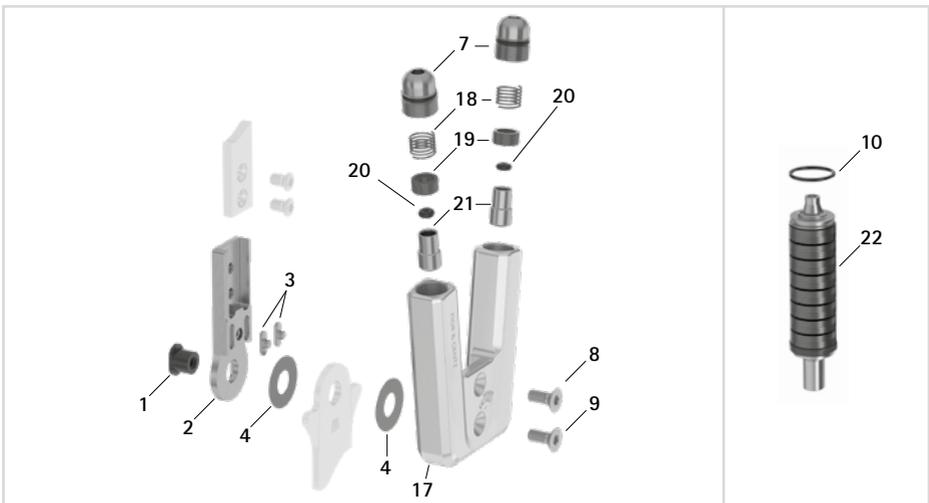


Fig. 42

15.4 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 1 | SB6039-L0580 | SB7049-L0590 | SB8559-L0630 | SB9669-L0760 | SB1069-L0960 | perno de chaveta |
| 2 | SF0310-ST | SF0311-ST | SF0312-ST | SF0313-ST | SF0315-ST | parte superior, recta, acero |
| 2 | - | SF0311-TI | SF0312-TI | SF0313-TI | SF0315-TI | parte superior, recta, titanio |
| 2 | SF0330-ST | SF0331-ST | SF0332-ST | SF0333-ST | SF0335-ST | parte superior, acodada hacia dentro, acero |
| 2 | - | SF0331-TI | SF0332-TI | SF0333-TI | SF0335-TI | parte superior, acodada hacia dentro, titanio |
| 2 | SF0330-8/ST | SF0331-8/ST | SF0332-8/ST | SF0333-8/ST | SF0335-8/ST | parte superior, acodada hacia fuera, acero |
| 2 | - | SF0331-8/TI | SF0332-8/TI | SF0333-8/TI | SF0335-8/TI | parte superior, acodada hacia fuera, titanio |
| 3 | SF0390-01 | SF0391-01 | SF0392-02 | SF0393-02 | SF0395-02 | chaveta con pasador |
| 2-3 | SF0310-P/ST | SF0311-P/ST | SF0312-P/ST | SF0313-P/ST | SF0315-P/ST | parte superior con chavetas, recta, acero |
| 2-3 | - | SF0311-P/TI | SF0312-P/TI | SF0313-P/TI | SF0315-P/TI | parte superior con chavetas, recta, titanio |
| 2-3 | SF0330-P/ST | SF0331-P/ST | SF0332-P/ST | SF0333-P/ST | SF0335-P/ST | parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, acero |
| 2-3 | - | SF0331-P/TI | SF0332-P/TI | SF0333-P/TI | SF0335-P/TI | parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, titanio |
| 2-3 | SF0330-8P/ST | SF0331-8P/ST | SF0332-8P/ST | SF0333-8P/ST | SF0335-8P/ST | parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, acero |
| 2-3 | - | SF0331-8P/TI | SF0332-8P/TI | SF0333-8P/TI | SF0335-8P/TI | parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, titanio |
| 4 | GS1206-* | GS1407-* | GS2009-* | GS2210-* | GS2611-* | arandela antifricción* |

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 8 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | SC1405-L14 | tornillo avellanado con hueco hexalobular |
| 9 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | SC1406-L14 | tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje) |

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

| * Arandelas antifricción | | | | | |
|--------------------------|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| | Referencia para anchura de sistema | | | | |
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| | Ø = 12 mm | Ø = 14 mm | Ø = 20 mm | Ø = 22 mm | Ø = 26 mm |
| | GS1206-040 | GS1407-040 | GS2009-040 | GS2210-040 | GS2611-040 |
| | GS1206-045 | GS1407-045 | GS2009-045 | GS2210-045 | GS2611-045 |
| | GS1206-050 | GS1407-050 | GS2009-050 | GS2210-050 | GS2611-050 |
| | GS1206-055 | GS1407-055 | GS2009-055 | GS2210-055 | GS2611-055 |
| | GS1206-060 | GS1407-060 | GS2009-060 | GS2210-060 | GS2611-060 |

15.5 Repuestos para la unidad de tornillo NEURO VARIO-SWING, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO-SPRING 2

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 6 | SC9607-L04 | SC9608-L06 | SC9611-L08 | SC9612-L08 | SC9612-L08 | unidad de tornillo |
| 6a | VE3771-04/10 | VE3771-050/10 | VE3771-08/15 | VE3771-09/15 | VE3771-09/15 | junta tórica para asegurar el tornillo de ajuste de alineación |
| 6b | SC9607-L04/S | SC9608-L06/S | SC9611-L08/S | SC9612-L08/S | SC9612-L08/S | tornillo de ajuste de alineación, acero |
| 6c | FE1615-01 | FE1611-01 | FE1916-01 | FE1027-01 | FE1027-01 | muelle helicoidal |
| 6d | GS0604-350 | GS0705-525 | GS1007-350 | GS1108-500 | GS1108-500 | casquillo de deslizamiento |
| 6e | PN0003-L02 | PN0004-L02 | - | - | - | amortiguador de tope |
| 6e | - | - | VE3771-010/20 | VE3771-012/26 | VE3771-012/26 | amortiguador de junta tórica |
| 6f | SH0490-01 | SH0491-01 | SH0492-01 | SH0493-01 | SH0493-01 | émbolo |

15.6 Repuestos para la unidad de tornillo **NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING, NEURO SWING 2**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 7 | SC9609-L13 | SC9611-L14 | SC9612-L15 | SC9614-L17 | SC9618-L17 | unidad de tornillo |
| 7a | VE3771-06/11 | VE3771-08/15 | VE3771-09/15 | VE3771-11/15 | VE3771-125/15 | junta tórica para asegurar el tornillo de ajuste de alineación |
| 7b | SC9609-L13/S | SC9611-L14/T | SC9612-L15/T | SC9614-L17/T | SC9618-L17/T | tornillo de ajuste de alineación |
| 7c | VE3771-03/10 | VE3771-04/10 | VE3771-04/10 | VE3771-04/10 | VE3771-07/10 | junta tórica para asegurar el tornillo limitación de movimiento |
| 7d | SC9606-L05 | SC9607-L06 | SC9607-L06 | SC9607-L06 | SC9611-L06 | tornillo limitación de movimiento |

15.7 Repuestos para el grupo de componentes **SPRING NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|---------------------------|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 13 | SC2007-L04 | SC2008-L04 | SC2009-L05 | SC2011-L05 | SC2011-L05 | tornillo de presión |
| 14 | FE1622-01 | FE1734-01 | FE2736-01 | FE2945-01 | FE2966-01 | muelle helicoidal, dorado |
| 15 | SF0840-07 | SF0841-07 | SF0842-08 | SF0843-10 | SF0845-10 | perno |
| 16 | KU1004-ST | KU1004-ST | KU1004-ST | KU1005-ST | KU1005-ST | bola |

15.8 Unidades de muelle **NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 10 | VE3771-045/10 | VE3771-06/10 | VE3771-07/10 | VE3771-08/10 | VE3771-11/10 | junta tórica para fijar la unidad de muelle |
| 11 | SF5800-15/02 | SF5801-15/03 | SF5802-15/05 | SF5803-15/07 | SF5805-15/18 | unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15° |
| 11 | SF5800-15/04 | SF5801-15/06 | SF5802-15/11 | SF5803-15/15 | SF5805-15/25 | unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15° |
| 11 | SF5800-10/06 | SF5801-10/12 | SF5802-09/16 | SF5803-10/21 | SF5805-10/40 | unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10° |
| 11 | SF5800-10/09 | SF5801-10/19 | SF5802-10/29 | SF5803-10/31 | SF5805-10/60 | unidad de muelle, amarilla, muy fuerte, rango de movimiento máximo de 10° |
| 11 | SF5800-05/17 | SF5801-05/33 | SF5802-05/53 | SF5803-05/63 | SF5805-05/99 | unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5° |

15.9 Unidades de muelle **NEURO SWING 2**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 10 | VE3771-045/10 | VE3771-06/10 | VE3771-07/10 | VE3771-08/10 | VE3771-11/10 | junta tórica para fijar la unidad de muelle |
| 22 | SH5800-15/02 | SH5801-15/03 | SH5802-15/05 | SH5803-15/07 | SH5805-15/18 | unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15° |
| 22 | SH5800-15/04 | SH5801-15/06 | SH5802-15/11 | SH5803-15/15 | SH5805-15/25 | unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15° |
| 22 | SH5800-10/06 | SH5801-10/12 | SH5802-09/16 | SH5803-10/21 | SH5805-10/40 | unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10° |
| 22 | SH5800-10/09 | SH5801-10/19 | SH5802-10/29 | SH5803-10/31 | SH5805-10/60 | unidad de muelle, amarilla, muy fuerte, rango de movimiento máximo de 10° |
| 22 | SH5800-05/17 | SH5801-05/33 | SH5802-05/53 | SH5803-05/63 | SH5805-05/99 | unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5° |

15.10 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING 2** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING** no son idénticos a los de la ilustración.

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-------------------|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 12 | SF0760-L/AL | SF0761-L/AL | SF0762-L/AL | SF0763-L/AL | SF0765-L/AL | cubierta, izquierdo lateral o derecho medial |
| 12 | SF0760-R/AL | SF0761-R/AL | SF0762-R/AL | SF0763-R/AL | SF0765-R/AL | cubierta, izquierdo medial o derecho lateral |
| 8-9, 12- 16 | SF7970-L/AL | SF7971-L/AL | SF7972-L/AL | SF7973-L/AL | SF7975-L/AL | unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial |
| 8-9, 12- 16 | SF7970-R/AL | SF7971-R/AL | SF7972-R/AL | SF7973-R/AL | SF7975-R/AL | unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo medial o derecho lateral |

15.11 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SWING**

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

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-----------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 5 | SH0360-2L/AL | SH0361-2L/AL | SH0362-2L/AL | SH0363-2L/AL | SH0355-2L/AL | cubierta, izquierdo lateral o derecho medial |
| 5 | SH0360-2R/AL | SH0361-2R/AL | SH0362-2R/AL | SH0363-2R/AL | SH0355-2R/AL | cubierta, izquierdo medial o derecho lateral |
| 5, 7-9 | SH3970-L/AL | SH3971-L/AL | SH3972-L/AL | SH3973-L/AL | SH3975-L/AL | unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial |
| 5, 7-9 | SH3970-R/AL | SH3971-R/AL | SH3972-R/AL | SH3973-R/AL | SH3975-R/AL | unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral |

15.12 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC 2**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC 2** no son idénticos a los de la ilustración.

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-------------|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 5 | SH0660-L/AL | SH0661-L/AL | SH0662-L/AL | SH0663-L/AL | SH0665-L/AL | cubierta, izquierdo lateral o derecho medial |
| 5 | SH0660-R/AL | SH0661-R/AL | SH0662-R/AL | SH0663-R/AL | SH0665-R/AL | cubierta, izquierdo medial o derecho lateral |
| 5-6, 8-9 | SH6970-L/AL | SH6971-L/AL | SH6972-L/AL | SH6973-L/AL | SH6975-L/AL | unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial |
| 5-6, 8-9 | SH6970-R/AL | SH6971-R/AL | SH6972-R/AL | SH6973-R/AL | SH6975-R/AL | unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo medial o derecho lateral |

15.13 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO 2**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO 2** no son idénticos a los de la ilustración.

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-------------|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 5 | SF0660-AL | SF0661-AL | SF0662-AL | SF0663-AL | SF0665-AL | cubierta |
| 5-6, 8-9 | SF6970-AL | SF6971-AL | SF6972-AL | SF6973-AL | SF6975-AL | unidad funcional modularidad plug + go |

15.14 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING 2**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-------------------------|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 12 | SF0860-L/AL | SF0861-L/AL | SF0862-L/AL | SF0863-L/AL | SF0865-L/AL | cubierta, iz- quierdo lateral o derecho medial |
| 12 | SF0860-R/AL | SF0861-R/AL | SF0862-R/AL | SF0863-R/AL | SF0865-R/AL | cubierta, iz- quierdo medial o derecho lateral |
| 6, 8-9, 12- 16 | SF8970-L/AL | SF8971-L/AL | SF8972-L/AL | SF8973-L/AL | SF8975-L/AL | unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial |
| 6, 8-9, 12- 16 | SF8970-R/AL | SF8971-R/AL | SF8972-R/AL | SF8973-R/AL | SF8975-R/AL | unidad funcional modularidad plug + go, iz- quierdo medial o derecho lateral |

15.15 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 5 | SH0460-L/AL | SH0461-L/AL | SH0462-L/AL | SH0463-L/AL | SH0465-L/AL | cubierta, iz- quierdo lateral o derecho medial |
| 5 | SH0460-R/AL | SH0461-R/AL | SH0462-R/AL | SH0463-R/AL | SH0465-R/AL | cubierta, iz- quierdo medial o derecho lateral |
| 5-9 | SH4970-L/AL | SH4971-L/AL | SH4972-L/AL | SH4973-L/AL | SH4975-L/AL | unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial |
| 5-9 | SH4970-R/AL | SH4971-R/AL | SH4972-R/AL | SH4973-R/AL | SH4975-R/AL | unidad funcional modularidad plug + go, iz- quierdo medial o derecho lateral |

15.16 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING-CLASSIC**

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

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 5 | SH0160-2L/AL | SH0161-2L/AL | SH0162-2L/AL | SH0163-2L/AL | SH0155-2L/AL | cubierta, iz- quierdo lateral o derecho medial |
| 5 | SH0160-2R/AL | SH0161-2R/AL | SH0162-2R/AL | SH0163-2R/AL | SH0155-2R/AL | cubierta, iz- quierdo medial o derecho lateral |

15.17 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING**

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

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-----------|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 5 | SF0560-2/AL | SF0561-2/AL | SF0562-2/AL | SF0563-2/AL | SF0555-2/AL | cubierta |
| 5, 7-9 | SF5970-AL | SF5971-AL | SF5972-AL | SF5973-AL | SF5975-AL | unidad funcional modularidad plug + go |

15.18 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING 2**

| Pos. | Referencia para anchura de sistema | | | | | Denominación |
|-------------------|------------------------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 17 | SH0560-AL | SH0561-AL | SH0562-AL | SH0563-AL | SH0565-AL | cubierta |
| 18 | FE1615-01 | FE1611-01 | FE1916-01 | FE1027-01 | FE1027-01 | muelle helicoidal |
| 19 | GS0604-350 | GS0705-525 | GS1007-350 | GS1108-500 | GS1108-500 | casquillo de deslizamiento |
| 20 | PN0003-L02 | PN0004-L02 | - | - | - | amortiguador de tope |
| 20 | - | - | VE3771- 010/20 | VE3771- 012/26 | VE3771- 012/26 | amortiguador de junta tórica |
| 21 | SH0490-01 | SH0491-01 | SH0492-01 | SH0493-01 | SH0493-01 | émbolo |
| 7-9, 17- 21 | SH5970-AL | SH5971-AL | SH5972-AL | SH5973-AL | SH5975-AL | unidad funcional modularidad plug + go |

16. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 43). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.



Fig. 43



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

17. Explicación de los símbolos



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



producto sanitario



referencia



fabricante



código de lote



observar las instrucciones de uso



se puede utilizar varias veces en un mismo paciente



Unique Device Identifier – identificador único del producto

18. Conformidad CE

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

19. Información legal

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

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

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

20. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos del paciente

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

21. Entrega de la ortesis

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



Lugar, fecha

Firma del paciente

Lado de pierna

izquierdo derecho

Arandela antifricción montada

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

