

Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Articulaciones de tobillo de sistema

ES



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

Download: www.fior-gentz.com

Índice

Página

1.	Información	4
2.	Indicaciones de seguridad	4
2.1	Clasificación de las indicaciones de seguridad	4
2.2	Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema	5
3.	Uso	7
3.1	Uso previsto	7
3.2	Indicación	7
3.3	Contraindicación	7
3.4	Cualificación	7
3.5	Aplicación	7
3.6	Gama de productos	7
3.7	Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema	8
4.	Función de la articulación	8
5.	Volumen de suministro	8
6.	Carga	8
7.	Herramientas para el montaje de la articulación de sistema	9
8.	Montaje de la articulación de sistema	9
8.1	Montar el estribo de sistema	9
8.2	Comprobar el movimiento suave	10
8.3	Montar las unidades de muelle NEURO SWING Carbon	10
8.4	Fijar los tornillos	10
9.	Posibilidades de ajuste en la ortesis	11
9.1	Ajustes en la unidad de muelle NEURO SWING Carbon	11
9.1.1	Alineación ajustable NEURO SWING Carbon	11
9.1.2	Fuerza elástica de muelle cambiable NEURO SWING Carbon	11
9.2	Leer los ángulos de la articulación	12
10.	Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema	12
11.	Conversión de la ortesis con la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING Carbon	12
12.	Mantenimiento	12
12.1	Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis	13
12.2	Cambio de las arandelas antifricción	14
12.3	Eliminación de la suciedad	14

13. Vida útil	14
14. Almacenamiento	15
15. Repuestos	15
15.1 Vista explosionada NEURO SWING Carbon	15
15.2 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema	16
15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING Carbon	16
15.4 Unidades de muelle NEURO SWING Carbon	16
15.5 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC Carbon	17
16. Eliminación	17
17. Explicación de los símbolos	18
18. Conformidad CE	18
19. Información legal	18
20. Información para la documentación del tratamiento	19
21. Entrega de la ortesis	20

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a profesionales cualificados en ortopedia técnica 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 SWING Carbon** (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 profesional cualificado en ortopedia técnica y/o el paciente.

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

PELIGRO

Riesgo de 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 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 aflojamiento del perno de chaveta

Fije el tornillo de la carcasa de la articulación 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 la unidad de muelle

Ajuste la unidad de muelle 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 carcasa 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 el sitio web de FIOR & GENTZ o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

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

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 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. Para aprovechar todo el potencial funcional de la ortesis, las unidades de muelle deben seleccionarse y ajustarse adecuadamente.

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 la carcasa de la articulación 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 a causa de falta de mantenimiento

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

3. Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de traumas físicos y/o 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 profesional cualificado en ortopedia técnica 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 (véase código QR, fig. 2).



Fig. 2

3.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 3.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis 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 un profesional cualificado en ortopedia técnica.

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. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidos. Las articulaciones de tobillo de sistema de carbono son resistentes al agua y, por lo tanto, aptas para el uso en zonas húmedas. Poseen una carcasa de la articulación reforzada con fibra de carbono resistente al agua y una conexión atornillada de acero inoxidable resistente al agua del mar. Además, la **NEURO SWING Carbon** contiene unidades de muelle que se encuentran en valvas de unidad de muelle resistentes al agua y a la suciedad. Las unidades de muelle de la articulación de sistema son resistentes al agua hasta una profundidad de 3 metros. Las articulaciones de sistema se pueden utilizar hasta +60 °C como máximo.

3.6 Gama de productos

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



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de tobillo de sistema de carbono se pueden montar en ortesis resistentes al agua con articulaciones de rodilla de sistema de carbono de la gama de productos de FIOR & GENTZ. También es posible la combinación con otras articulaciones de rodilla de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La **NEURO CLASSIC Carbon** se puede usar como articulación pasiva para la **NEURO SWING Carbon**.

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

Por las unidades de muelle utilizadas, la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon** tiene las funciones siguientes:

Componente de sistema	Función
unidades de muelle	dorsal (unidad de muelle posterior): <ul style="list-style-type: none">- determinación del rango de movimiento máximo en flexión plantar- asistencia a la dorsiflexión integrada- descenso controlado del pie en <i>loading response</i>
	ventral (unidad de muelle anterior): <ul style="list-style-type: none">- 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: <ul style="list-style-type: none">- 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

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema (sin figura)	1
set pegamento bicomponente con imprimador (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. 3



Fig. 4

6. Carga

La carga real de las articulaciones de sistema resulta de los datos de paciente relevantes. La carga y los componentes de sistema apropiados se pueden 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. Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas	Anchura de sistema			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T15 llave/broca hexalobular	x	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	x	x	x
destornillador dinamométrico, 1-6 Nm	x	x	x	x
destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 4 x 100 mm	x	-	-	-
destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 5 x 100 mm	-	x	x	x
mandril para centrar la arandela antifricción	x	x	x	x

8. Montaje de la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento tiene que desmontar la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije el tornillo con el torque especificado en la sección 8.4.

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO CLASSIC Carbon, NEURO SWING Carbon** (véase código QR, fig. 5) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



Fig. 5

A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon**.



Fig. 6



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

8.1 Montar el estribo de sistema

- 1 Limpie la rosca del perno de chaveta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire la rosca durante 10 minutos.
- 2 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta, así como, si existente, las superficies de contacto del estribo de sistema entre el estribo de sistema y las unidades de muelle con grasa para articulaciones ortésicas.
- 3 Engrase las dos arandelas antifricción ligeramente por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas.
- 4 Ponga las arandelas antifricción de ambos lados en el estribo de sistema (fig. 6).
- 5 Introduzca el estribo de sistema desde abajo en la carcasa de la articulación (fig. 7). Preste atención a que las arandelas antifricción permanezcan en la posición correcta. Para ello, utilice el mandril para centrar la arandela antifricción.



Fig. 7



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

- 6 Coloque el perno de chaveta en la carcasa de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 8).
- 7 Coloque el disco de cubierta en la cara delantera de la carcasa de la articulación.
- 8 Atornille el tornillo avellanado (T1; fig. 9).

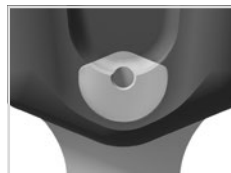


Fig. 8

8.2 Comprobar el movimiento suave

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

8.3 Montar las unidades de muelle NEURO SWING Carbon

Para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC Carbon omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.4.

- 1 Atornille la unidad de muelle para la dorsiflexión en el canal para el muelle anterior hasta alcanzar la alineación deseada de la ortesis (fig. 10).
- 2 Atornille la unidad de muelle para la flexión plantar en el canal para el muelle posterior hasta tocar el estribo de sistema. No precargue la unidad de muelle.



Fig. 9



No desmonte la unidad de muelle ya que está bajo tensión. Al abrir la valva de unidad de muelle existe el riesgo de lesión. La unidad de muelle y la junta tórica para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING Carbon no se deben engrasar.

8.4 Fijar los tornillos

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

- 1 Afloje de nuevo el tornillo de la carcasa de la articulación (fig. 9) tras comprobar el movimiento suave y retírelo de la carcasa de la articulación.
- 2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca del tornillo.
- 3 Fije el tornillo de la carcasa de la articulación (fig. 9) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
- 4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).



Fig. 10

Tornillo para la carcasa de la articulación	Anchura de sistema			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T1 (tornillo 1, tornillo de eje)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

i El tornillo de la carcasa de la articulación no está fijado con el torque necesario cuando se suministra. El dato del torque también se encuentra en el disco de cubierta de la articulación de sistema.

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 (fig. 11). Los ajustes descritos no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente.

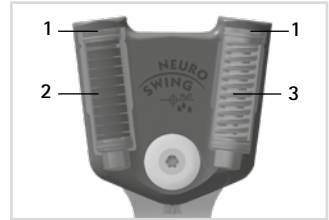


Fig. 11

i 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. Encontrará más información en el tutorial en línea AFO Alignment Guidelines (véase código QR, fig. 12) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



Fig. 12

9.1 Ajustes en la unidad de muelle NEURO SWING Carbon

Hay unidades de muelle con muelles de platillo (2) y con muelles helicoidales (3). Al atornillar y desatornillar las unidades de muelle (1) se puede ajustar la alineación de la ortesis (fig. 11). La fuerza elástica de muelle se puede cambiar por unidades de muelle en niveles de fuerza elástica diferentes.

9.1.1 Alineación ajustable NEURO SWING Carbon

Desatornille siempre solo una unidad de muelle a la vez para ajustar el ángulo entre pierna y pie (fig. 13). Solo entonces, atornille la otra unidad de muelle hasta que toque el estribo de sistema. No precargue la unidad de muelle porque esto limita el rango de movimiento máximo posible. Hay una junta tórica insertada en la rosca exterior de la unidad de muelle para fijar la posición de la unidad de muelle.

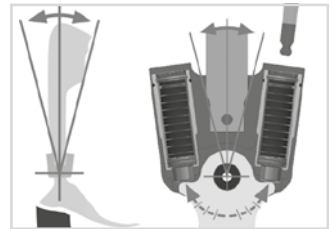


Fig. 13

9.1.2 Fuerza elástica de muelle cambiabile NEURO SWING Carbon

La fuerza elástica de muelle se puede modificar cambiando las unidades de muelle. 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. 14). Tenga en cuenta que la unidad de muelle determina el rango de movimiento máximo posible.

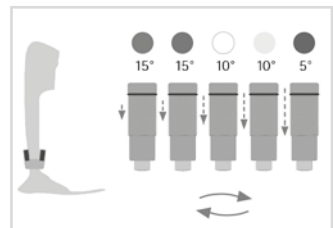


Fig. 14

9.2 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en la carcasa de la articulación y el estribo de sistema (fig. 15) 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.

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

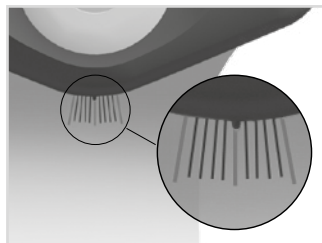


Fig. 15

10. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción recomendada, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema debe ser pegada en la articulación de sistema (fig. 16). El pegado se lleva a cabo una vez templados los componentes de la ortesis. Compruebe que no haya vencido la fecha de caducidad del set de pegamento antes de su uso. El set de pegamento debe almacenarse en un lugar fresco.



Fig. 16



Tenga en cuenta que no debería templar la ortesis después de unir la barra de sistema/la barra anclaje de sistema y la articulación de sistema. Si la temperatura es demasiado alta, cambian las propiedades de la unión adhesiva.

Encontrará más información al respecto en las **Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Barras de sistema y barras de anclaje de sistema para articulaciones de sistema de carbono** (véase código QR, fig. 17). Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".



Fig. 17

11. Conversión de la ortesis con la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING Carbon

Una ortesis con una articulación de tobillo de sistema NEURO SWING Carbon se puede convertir en una ortesis con una articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC Carbon cambiando la articulación de sistema.

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 recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
junta tórica para asegurar la unidad de muelle	desgaste	cambiar junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
unidad de muelle	desgaste	cambiar unidad de muelle	cada 6 meses	cada 18 meses
	ruidos de la unidad de muelle	cambiar unidad de muelle	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 12.2	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses
unión adhesiva (barra de sistema/barra de anclaje de sistema y articulación de sistema)	rotura	pegar nuevo componente de sistema de carbono	cada 6 meses	según sea necesario

* dependiendo de la evaluación del distribuidor del producto a medida con respecto al comportamiento de uso del paciente

En cada mantenimiento, limpie la rosca del perno de chaveta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire la rosca durante 10 minutos.

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



Al desmontar la articulación de sistema, fije el perno de chaveta con un dedo en la parte trasera cuando desatornille el tornillo. Esto evita que el perno de chaveta se cae fuera del agujero y dañe el material de la carcasa de la articulación.



Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 18) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

Fig. 18

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

El profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 19) junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse de forma periódica según las informaciones en el plan de mantenimiento 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. 19

12.2 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1911-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 20). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas. Use el mandril para centrar la arandela antifricción para posicionarla.

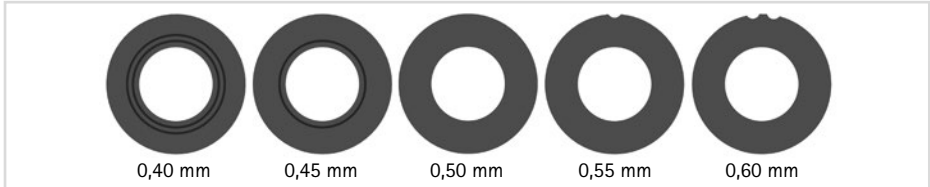


Fig. 20

12.3 Eliminación de la suciedad

La articulación de tobillo de sistema es apta para el uso en zonas húmedas. No obstante, se debe eliminar la suciedad si es necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema, pero no las unidades de muelle (si existentes), y limpie los componentes de sistema, así como, si existentes, las valvas de unidad de muelle sucias con un paño seco.

Para optimizar la vida útil, recomendamos enjuagar la ortesis con agua corriente limpia, especialmente después de usarla en agua salada, agua clorada y arena.

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 de 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 de paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las articulaciones de sistema resistentes al agua puede verse afectada por el uso en agua salada, agua clorada o arena. Enjuague la articulación de sistema con agua corriente limpia después de usarla en agua salada, agua clorada o arena. Instruya al paciente a este respecto.
- 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 SWING Carbon

La vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon** sirve también como ejemplo orientativo para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC Carbon**.

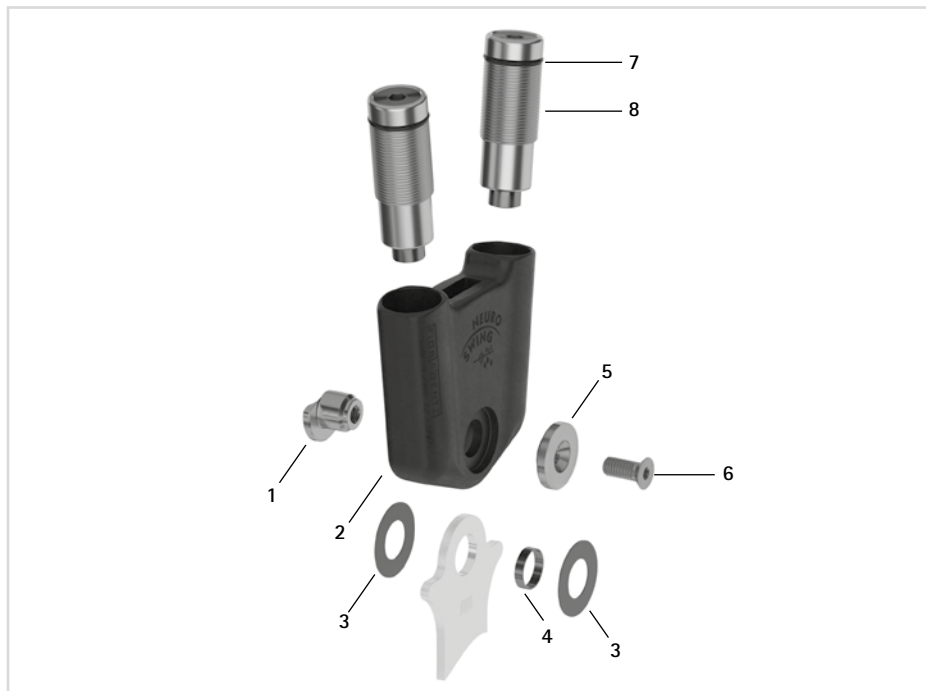


Fig. 21

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

15.2 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema

Pos.	Referencia para anchura de sistema				Denominación
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	perno de chaveta
3	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	arandela antifricción*
4	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	casquillo de deslizamiento
5	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	disco de cubierta
6	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular

* Arandelas antifricción

Referencia para anchura de sistema				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	
GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	
GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	
GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	
GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	
GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	

15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Referencia para anchura de sistema				Denominación
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	carcasa de la articulación

15.4 Unidades de muelle **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Referencia para anchura de sistema				Denominación
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-15/13	junta tórica para asegurar la unidad de muelle
8	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15°
8	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15°
8	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10°

Pos.	Referencia para anchura de sistema				Denominación
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
8	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	unidad de muelle, amarilla, bien fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
8	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5°

15.5 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC Carbon**

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

Pos.	Referencia para anchura de sistema		Denominación
	16 mm		
2	SF0103-C		carcasa de la articulación

16. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 22). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

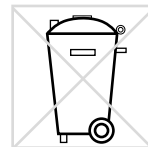


Fig. 22



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 de 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 FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

20. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos de 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

Un profesional cualificado en ortopedia técnica 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. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso. 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 _____ - _____

