

**Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos
o expertos cualificados/capacitados
Cables de tracción**

ES

Download: www.fior-gentz.com

Índice	Página
1. Información	3
2. Indicaciones de seguridad	3
3. Uso	3
3.1 Uso previsto	3
3.2 Indicación	3
3.3 Cualificación	3
3.4 Aplicación	3
4. Volumen de suministro	4
5. Capacidad de carga	4
6. Cables de tracción	4
6.1 Cable de tracción unilateral	4
6.2 Cable de tracción separable	4
7. Herramientas para el montaje de los cables de tracción	5
8. Montar los cables de tracción	5
8.1 Montar en el trinquete	5
8.2 Montar el cable de tracción unilateral	6
8.3 Montar el cable de tracción separable para diseño bilateral	7
9. Mantenimiento	8
9.1 Eliminación de la suciedad	8
10. Repuestos	8
10.1 Cable de tracción separable	8
10.2 Cable de tracción unilateral	9
10.3 Adaptador para cable de tracción	9
10.4 Accesorios adaptador para cable de tracción	10
11. Eliminación	11
12. Conformidad CE	11
13. Información legal	11

.....

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.

2. Indicaciones de seguridad

En las instrucciones de uso para las articulaciones de rodilla de sistema bloqueadas encontrará las indicaciones de seguridad sobre el manejo de las articulaciones de sistema que contienen cables de tracción.

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.

3. Uso

3.1 Uso previsto

Los cables de tracción de FIOR & GENTZ están disponibles como accesorios para las articulaciones de rodilla de sistema bloqueadas. Facilitan desbloquear la articulación de rodilla de sistema así como ponerse y quitarse la ortesis. Los cables de tracción son aptos para pacientes con buenas habilidades motoras y cognitivas.

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.

3.3 Cualificación

Los cables de tracción solo deben ser montados por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados.

3.4 Aplicación

Todos los cables de tracción de FIOR & GENTZ están pensados para ortesis diseñadas 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 excluidas.

4. Volumen de suministro

Dependiendo del diseño de la ortesis, puede elegir entre dos cables de tracción.

Denominación	Cantidad
cable de tracción, unilateral (fig. 1)	1
cable de tracción, separable (fig. 2)	1

5. 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.

6. Cables de tracción

6.1 Cable de tracción unilateral

El cable de tracción unilateral (fig. 1) se puede usar para una ortesis con articulación de rodilla de sistema bloqueada en un diseño unilateral a nivel de la rodilla. Las articulaciones de rodilla de sistema siguientes son aptas para ello:

- NEURO LOCK MAX
- NEURO FLEX MAX función de bloqueo
- NEURO FLEX MAX función de bloqueo por pasos
- NEURO LOCK Carbon



Fig. 1

Este cable de tracción facilita desbloquear la articulación de rodilla de sistema para el paciente.

Para montar el cable de tracción al trinquete de la articulación de rodilla de sistema, se necesita un adaptador para cable de tracción (véase sección 8.1).

6.2 Cable de tracción separable

El cable de tracción separable con pieza de conexión (fig. 2) se puede usar para una ortesis con articulaciones de rodilla de sistema bloqueadas en un diseño bilateral a nivel de la rodilla. Las articulaciones de rodilla de sistema siguientes son aptas para ello:

- NEURO LOCK
- NEURO LOCK MAX
- NEURO FLEX MAX función de bloqueo
- NEURO FLEX MAX función de bloqueo por pasos
- NEURO LOCK Carbon



Fig. 2

Este cable de tracción contiene una pieza de conexión con la que se puede abrir y cerrar el cable de tracción, lo que facilita al paciente ponerse y quitarse la ortesis. La pieza de conexión ya está premontada de fábrica en el cable de tracción.

Para montar el cable de tracción al trinquete de la articulación de rodilla de sistema, se necesita un adaptador para cable de tracción (véase sección 8.1).

7. Herramientas para el montaje de los cables de tracción

Denominación
alicates de corte lateral
terruja de roscar
granete y martillo
LOCTITE® 243 de resistencia media
1,5 mm llave hexagonal (para el tornillo prisionero en el tornillo de conexión para pieza de conexión)

8. Montar los cables de tracción

Para garantizar un funcionamiento óptimo de los cables de tracción en la articulación de rodilla de sistema bloqueada, siga las instrucciones de montaje siguientes.

Encontrará más información acerca de la preparación y del montaje de los cables de tracción en el tutorial en línea *Preparing and Mounting the Pulling Cable* (véase código QR, fig. 3) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



Fig. 3

8.1 Montar en el trinquete

Puede fijar el cable de tracción al trinquete mediante un adaptador para cable de tracción (figs. 4 y 6).

NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX, NEURO FLEX MAX

- 1 Fije el manguito roscado (3) al cable de tracción.
- 2 Introduzca el cable de tracción desde abajo por el soporte para cable de tracción (2). El manguito roscado (3) debe quedar al nivel de la parte de abajo y ya no debe ser visible.
- 3 Coloque el soporte para cable de tracción (2) en el taladro del trinquete (fig. 5).
- 4 Fije el soporte para cable de tracción (2) con el tornillo alomado (1). Fije el tornillo alomado con LOCTITE® 243 de resistencia media.

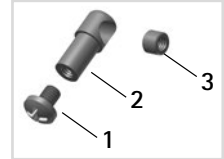


Fig. 4

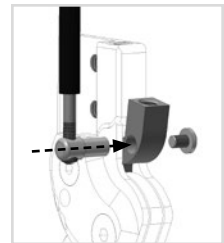


Fig. 5

NEURO LOCK Carbon

- 1 Pegue el retenedor para el soporte para cable de tracción (2; fig. 6) en el taladro del trinquete usando el pegamento bicomponente. El taladro del retenedor para el soporte para cable de tracción debe correr paralelamente al eje de la articulación.
- 2 Coloque el soporte para cable de tracción (4) en el taladro del retenedor para el soporte para cable de tracción (fig. 7).
- 3 Fije el soporte para cable de tracción con el tornillo alomado (1). Fije el tornillo alomado con LOCTITE® 243 de resistencia media.
- 4 Fije el manguito roscado (5) al cable de tracción (3).
- 5 Introduzca el cable de tracción desde abajo por el soporte para cable de tracción. El manguito roscado debe quedar al nivel de la parte de abajo y ya no debe ser visible.

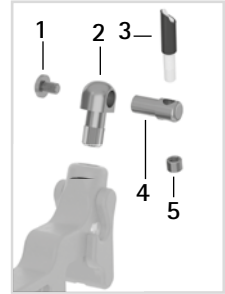


Fig. 6



El pegamento bicomponente es un producto de un solo uso. Pegue el retenedor para el soporte para cable de tracción y las barras de anclaje de sistema al mismo tiempo.

8.2 Montar el cable de tracción unilateral

- 1 Ponga el casquillo de presión sobre el extremo superior y libre del cable de tracción.
- 2 Inserte este extremo en la segunda abertura del casquillo de presión para formar un lazo.
- 3 Ajuste el largo del cable de tracción y el tamaño del lazo a las necesidades de su paciente.
- 4 Corte el extremo saliente del cable de tracción al ras.
- 5 Fije el casquillo de presión al cable de tracción con marcas de granete (fig. 8).

Si el cable de tracción es demasiado largo, puede acortarlo posteriormente:

- 1 Corte el cable de tracción por encima del soporte para cable de tracción.
- 2 Corte una rosca nueva en el extremo del cable de tracción (fig. 9).
- 3 Monte de nuevo el cable de tracción al trinquete. Fije el manguito roscado solo después de introducir el cable de tracción por el soporte para cable de tracción.

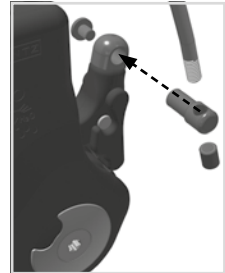


Fig. 7

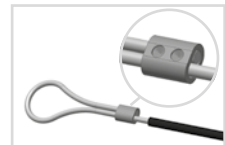


Fig. 8



Fig. 9

8.3 Montar el cable de tracción separable para diseño bilateral

El cable de tracción separable se suministra premontado. Si quiere ajustar el cable de tracción, posicione la pieza de conexión (fig. 10) en una parte de fácil acceso para el paciente.

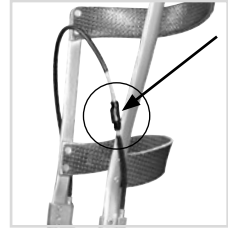


Fig. 10



No coloque la pieza de conexión en el centro por encima del muslo, ya que de lo contrario el cable de nailon en la pieza de conexión podría dañarse.

- 1 Si es necesario, acorte el cable de tracción largo y/o corto. Posicione la pieza de conexión de forma que el paciente pueda manejarla fácilmente (fig. 10).
 - 2 Corte una rosca M3 de un máximo de 6 mm de largo en el extremo acortado del cable de nailon cortado (fig. 9).
 - 3 Si acorta el cable de tracción largo:
 - Atornille el tornillo de conexión para la pieza de conexión hasta el extremo de la rosca del cable de nailon (fig. 11).
 - Apriete el tornillo prisionero en el tornillo de conexión con una llave hexagonal.
 - Gire el muelle (1) en el tornillo de conexión y enrosque en él la carcasa de la pieza de conexión (2; fig. 12).
- Si acorta el cable de tracción corto:
- Enrosque el manguito roscado en el cable de nailon (fig. 13).
 - Acorte el cable de nailon saliente de forma que quede al nivel del manguito roscado.
- 4 Compruebe si la pieza de conexión funciona óptimamente.



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

Para abrir la pieza de conexión, proceda como se indica a continuación:

- 1 Tome la pieza de conexión entre el pulgar y el índice.
- 2 Empuje el muelle hacia abajo con el pulgar.
- 3 Saque del soporte el extremo libre del cable de tracción con el manguito roscado (fig. 14).

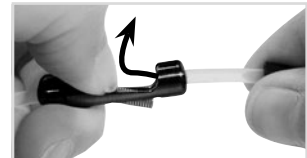


Fig. 14

Para cerrar la pieza de conexión, empuje el extremo libre del cable de tracción con el manguito roscado en el soporte contra la resistencia del muelle (fig. 15). Así, el cable de tracción no puede abrirse involuntariamente.

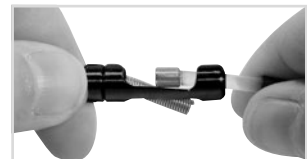


Fig. 15



Preste atención a que ambas articulaciones de sistema se desbloqueen al mismo tiempo para asegurar una función óptima de la ortesis con un diseño bilateral a nivel de la rodilla.

9. Mantenimiento

Como parte del mantenimiento de la articulación de rodilla de sistema bloqueada, todos los cables de tracción deben inspeccionarse de forma periódica en busca de desgaste o deterioros y, en caso necesario, sustituirse.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
cable de tracción	desgaste	cambiar cable de tracción	cada 6 meses	cada 36 meses

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

Compruebe también los siguientes componentes individuales del cable de tracción:

Componente de la articulación	Posible problema	Medida
cable de nailon	daño (p. ej., muesca, pliegue)	cambiar cable de nailon
carcasa de la pieza de conexión	cambios estructurales en el material (p. ej., fisura inicial)	cambiar carcasa de la pieza de conexión, véase sección 8.3
muelle de la pieza de conexión	fatiga del muelle	cambiar muelle de la pieza de conexión, véase sección 8.3

9.1 Eliminación de la suciedad

Si fuera necesario, se debe eliminar la suciedad del cable de tracción. Limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

10. Repuestos

10.1 Cable de tracción separable

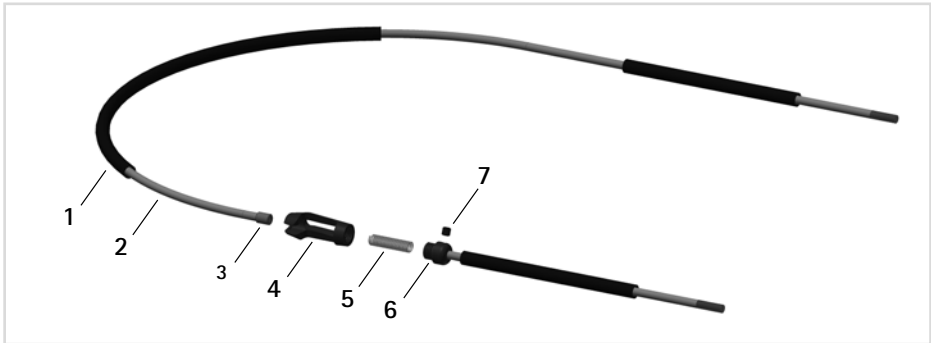


Fig. 16

Pos.	Referencia para anchura de sistema				Denominación
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	ZS0102	ZS0102	ZS0102	ZS0102	funda de cable Bowden, 1000 mm de largo
2	ZS0002	ZS0002	ZS0002	ZS0002	cable de nailon, 1000 mm de largo
3	ZS0235	ZS0235	ZS0235	ZS0235	manguito roscado, 5 mm de largo
4	VE0101-AL	VE0101-AL	VE0101-AL	VE0101-AL	carcasa de la pieza de conexión, aluminio
5	FE1420-01	FE1420-01	FE1420-01	FE1420-01	muelle helicoidal
6	VE0102-AL	VE0102-AL	VE0102-AL	VE0102-AL	tornillo de conexión para pieza de conexión
7	SC9603-L03	SC9603-L03	SC9603-L03	SC9603-L03	tornillo prisionero con hueco hexagonal
3-7	VE1000-AL	VE1000-AL	VE1000-AL	VE1000-AL	pieza de conexión, aluminio

Use la pieza de conexión (fig. 17) para convertir un cable de tracción en un cable de tracción separable, si es necesario.



Fig. 17

10.2 Cable de tracción unilateral

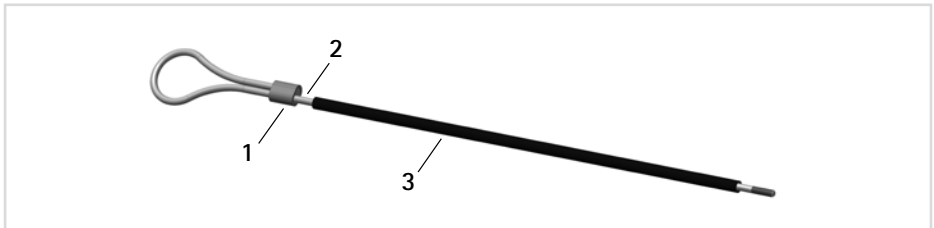


Fig. 18

Pos.	Referencia	Denominación
1	ZS0403-AL	casquillo de presión para cable de nailon de 3 mm, aluminio
2	ZS0001-L600	cable de nailon con rosca
3	ZS0102-L500	funda de cable Bowden, 500 mm de largo



Para montar un cable de tracción unilateral siempre se necesita un adaptador para cable de tracción.

10.3 Adaptador para cable de tracción

Para desbloquear una articulación de rodilla de sistema bloqueada con un cable de tracción, tiene que montar el adaptador para cable de tracción (véase la tabla) adecuado para la articulación de rodilla de sistema. Necesita un adaptador para cable de tracción (figs. 19 y 20) por trinquete.

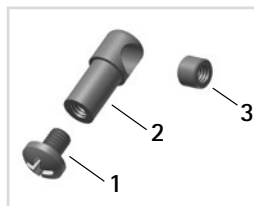


Fig. 19

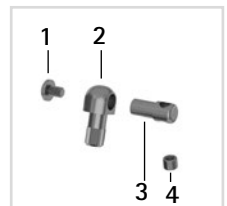


Fig. 20

Referencia	Denominación
ZS3502	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK, 14 mm
ZS3503	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK, 16/20 mm
ZS3701	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 12 mm
ZS3702	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 14 mm
ZS3703	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 16 mm
ZS3705	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 20 mm
SK0872-50/C	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK Carbon, 14 mm
SK0875-50/C	adaptador para cable de tracción para NEURO LOCK Carbon, 16/20 mm

10.4 Accesorios adaptador para cable de tracción

También puede pedir los componentes individuales del adaptador para cable de tracción, si es necesario. Preste atención a la anchura de sistema correspondiente de la articulación de rodilla de sistema.

Adaptador para cable de tracción NEURO LOCK (fig. 19):

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	tornillo alomado con ranura cruciforme H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	sopORTE para cable de tracción
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	manguito roscado

Adaptador para cable de tracción NEURO LOCK MAX y NEURO FLEX MAX (fig. 19):

Pos.	Referencia para anchura de sistema				Denominación
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	tornillo alomado con ranura cruciforme H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	sopORTE para cable de tracción
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	manguito roscado

Adaptador para cable de tracción NEURO LOCK Carbon (fig. 20):

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	tornillo alomado con ranura cruciforme H
2	SK0872-50/C/O	SK0875-50/C/O	SK0875-50/C/O	retenedor para el soporte para cable de tracción
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	sopORTE para cable de tracción
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	manguito roscado

11. Eliminación

Elimine correctamente el cable de tracción y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 21). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.



Fig. 21



Para una eliminación adecuada es necesario desmontar el cable de tracción de la articulación de sistema.

12. 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.

13. 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.

