FIOR & GENTZ

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

ES

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

Índice **Página**

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

11. Mantenimiento 14
11.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 15
11.2 Cambio de las arandelas antifricción 15
11.3 Eliminación de la suciedad 15
12. Vida útil 15
13. Almacenamiento 16
14. Repuestos 17
14.1 Vista explosionada NEURO SWING Carbon 17
14.2 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema 18
14.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING Carbon 18
14.4 Unidades de muelle y tope de dorsiflexión estático NEURO SWING Carbon 18
14.5 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC Carbon 19
15. Eliminación 19
16. Explicación de los símbolos 20
17. Conformidad CE 20
18. Información legal 20
19. Información para la documentación del tratamiento 21
20. Entrega de la ortesis 22

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

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). Avise también al paciente que solo un profesional cualificado en ortopedia técnica debe desmontar y mantener la articulación de sistema. No está permitido por el paciente ningún manejo de la articulación de sistema y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en las instrucciones de uso para pacientes.

⚠ 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, produzca 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 a causa de 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 a causa de 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 a causa de 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.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de aflojamiento de la unidad de muelle
No engrase la unidad de muelle y la junta tórica, ni intencionadamente ni accidentalmente.

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 deben utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del 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 en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de enfermedades neurológicas (como accidente cerebrovascular o EAP), 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 ortésico. 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 de forma complementaria a un tratamiento protésico para pacientes con amputaciones parciales del pie. Para ello, la ortesis producida por un 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

Además, todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse para el tratamiento de pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP). Para ello, la ortesis producida por un profesional cualificado en ortopedia técnica para el paciente (producto a medida) se combina con una plantilla. Puede consultar más información en la **Guía EAP** (véase código QR, fig. 3).

fig. 3

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, el paracaidismo y el fútbol 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):** - determinación del rango de movimiento máximo en flexión plantar - asistencia a la dorsiflexión integrada - descenso controlado del pie en *loading response*
	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 *push off*
	ventral (tope de dorsiflexión estático): - limitación del rango de movimiento máximo en dorsiflexión
	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

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema (sin figura)	1
set pegamento bicomponente con imprimador (fig. 4)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 5)	1

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

fig. 4

fig. 5

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	24 mm
T15 llave/broca hexalobular	x	-	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	x	x	x	-
T30 llave/broca hexalobular	-	-	-	-	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	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	x
mandril para centrar la arandela antifricción	x	x	x	x	x
alicates de corte lateral	-	-	-	-	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. 6) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

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

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

fig. 6

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.

fig. 7

Engrasar las superficies de contacto del estribo de sistema es importante para prevenir el desgaste del estribo de sistema.

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. 7).
5 Introduzca el estribo de sistema desde abajo en la carcasa de la articulación (fig. 8). Preste atención a que las arandelas antifricción permanezcan en la posición correcta. Para ello, utilice el mandril para centrar la arandela antifricción.

fig. 8

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.

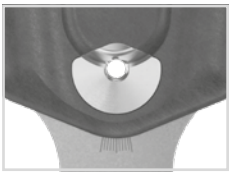

fig. 9

6 Coloque el perno de chaveta en la carcasa de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 9).
7 Coloque el disco de cubierta en la cara delantera de la carcasa de la articulación.
8 Atornille el tornillo avellanado (T1; fig. 10).

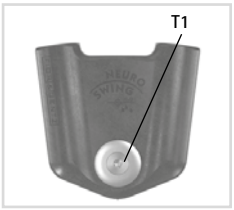

fig. 10

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.

La unidad de muelle y la junta tórica (si existente) para la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon** no se deben engrasar, ni intencionadamente ni accidentalmente.

Antes del montaje, asegúrese de que el lugar de trabajo y sus dedos así como la unidad de muelle, la junta tórica (si existente) y el canal para el muelle estén libres de grasa. Desengrase todo en caso necesario.

1 Atornille la unidad de muelle para la dorsiflexión o el tope de dorsiflexión estático en el canal para el muelle anterior hasta alcanzar la alineación deseada de la ortesis (fig. 11).
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.
3 Coloque las cubiertas de la unidad de muelle tal y como se describe en la sección 9.

fig. 11

No desmonte la unidad de muelle ya que está bajo tensión. Al abrir la valva de unidad de muelle existe el riesgo de lesión.

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. 10) 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. 10) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillo para la carcasa de la articulación	Anchura de sistema				
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T1 (tornillo 1, tornillo de eje)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm	6 Nm

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

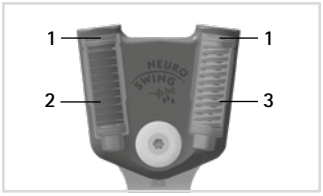

fig. 12

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. 13) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 13

NEURO SWING Carbon 24 mm: Cuando haya realizado los ajustes en la articulación de tobillo de sistema, coloque el pasador hexagonal en la unidad de muelle. Ponga la cubierta de la unidad de muelle con la marca en dirección de la barra de anclaje de sistema sobre el pasador hexagonal completamente en la unidad de muelle. Si los ajustes en la ortesis ya no se cambian, puede cortar el extremo saliente del pasador hexagonal con alicates de corte lateral (fig. 14). Después, para efectos visuales, puede colocar el pasador hexagonal en la unidad de muelle con el extremo cortado hacia abajo.

fig. 14

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. 12). 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. 15). 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. Para las anchuras de sistema 12, 14, 16 y 20 mm hay una junta tórica insertada en la rosca exterior de la unidad de muelle para fijar la posición de la unidad de muelle. Para la anchura de sistema 24 mm esto se garantiza con un pasador hexagonal y una cubierta de la unidad de muelle.

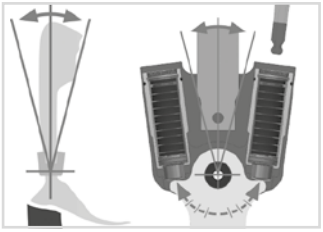

fig. 15

9.1.2 Fuerza elástica de muelle cambiable **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. 16). El tope de dorsiflexión estático (fig. 16) no tiene propiedades dinámicas (0° rango de movimiento). Tenga en cuenta que tanto la unidad de muelle como el tope de dorsiflexión estático determinan el rango de movimiento máximo posible.

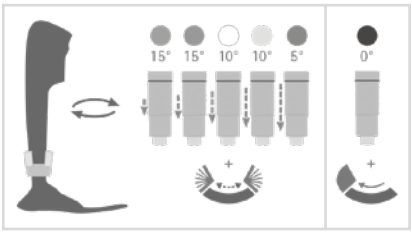

fig. 16

9.2 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en la carcasa de la articulación y el estribo de sistema (fig. 17) 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.

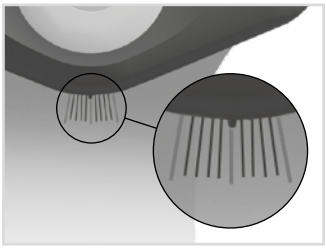

fig. 17

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	24 mm
Grados	5°	2°	2°	2°	2°

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 se debe pegar en la articulación de sistema (fig. 18). 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.

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

fig. 18

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. 19). Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

fig. 19

11. Mantenimiento

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

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación 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 o rotura	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 48 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses
carcasa de la articulación	desgaste o rotura	cambiar carcasa de la articulación	cada 6 meses	cada 48 meses
cubierta de la unidad de muelle	desgaste	cambiar cubierta de la unidad de muelle	cada 6 meses	según sea necesario
pasador hexagonal	desgaste	cambiar pasador hexagonal	cada 6 meses	según sea necesario
unión adhesiva (barra de sistema/barra de anclaje de sistema y articulación de sistema)	rotura de la unión adhesiva	pegar nuevo componente de la articulación 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 desatornilla el tornillo. Esto evita que el perno de chaveta se cae fuera del agujero y daña el material de la carcasa de la articulación.

fig. 20

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 20) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

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

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 21) 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. 21

11.2 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. 22). 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.

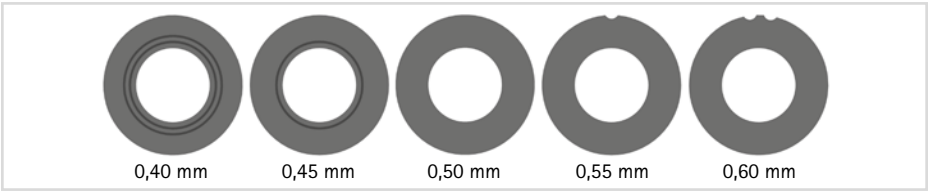

fig. 22

11.3 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.

12. Vida útil

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

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 11).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 11).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 11).

- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 11).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 11).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos 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 18).

13. Almacenamiento

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

14. Repuestos

14.1 Vista explosionada **NEURO 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**.

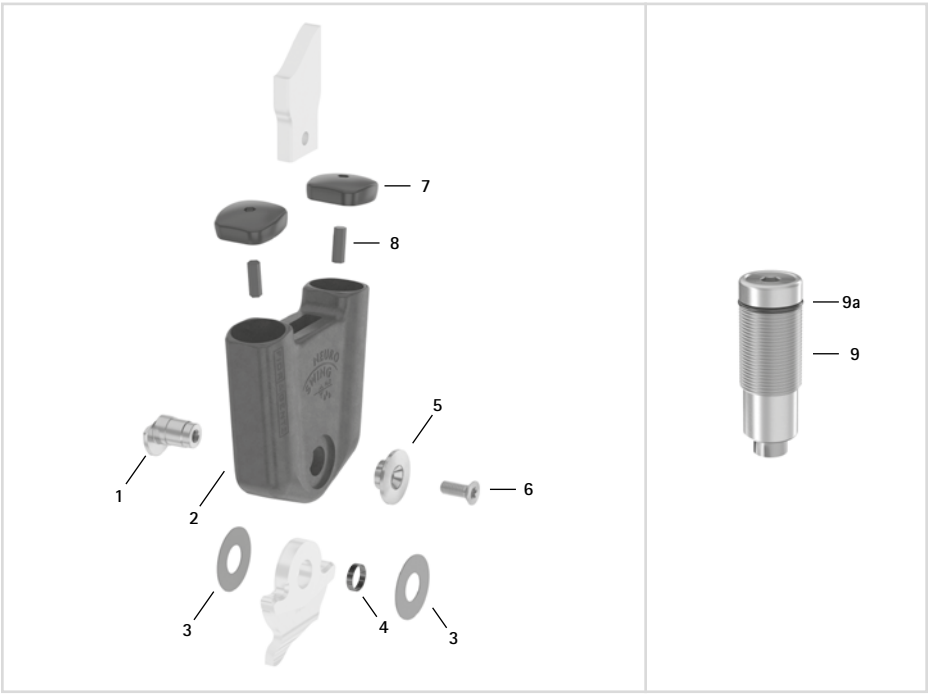

fig. 23

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

14.2 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema

Pos.	Referencia para anchura de sistema 12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	Denominación
1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	SF0597-C/1	perno de chaveta
3	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	GS3013-*	arandela antifricción*
4	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	BR1413-L070	casquillo de deslizamiento
5	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	SF0597-C/2	disco de cubierta
6	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	SC1416-L16	tornillo avellanado con hueco hexalobular

* Arandelas antifricción				
Referencia para anchura de sistema				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	Ø = 30 mm
GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	GS3013-040
GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	GS3013-045
GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	GS3013-050
GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	GS3013-055
GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	GS3013-060

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

Pos.	Referencia para anchura de sistema 12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	Denominación
2	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	SF0507-C	carcasa de la articulación
7	-	-	-	-	SF0597-C/4/1	cubierta de la unidad de muelle
8	-	-	-	-	SF0597-C/4/0	pasador hexagonal

14.4 Unidades de muelle y tope de dorsiflexión estático **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Referencia para anchura de sistema 12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	Denominación
9	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	SF5807-C/15/12	unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15°
9	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	SF5807-C/15/25	unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15°

Pos.	Referencia para anchura de sistema 12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	Denominación
9	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	SF5807-C/10/53	unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
9	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	SF5807-C/10/80	unidad de muelle, amarilla, bien fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
9	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	SF5807-C/05/99	unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5°
9	-	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	SF5807-C/0	tope de dorsiflexión estático, negro, rango de movimiento de 0°
9a	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	-	junta tórica para asegurar la unidad de muelle

14.5 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 16 mm	Denominación
2	SF0103-C	carcasa de la articulación

15. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 24). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 24

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

16. Explicación de los símbolos

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

producto sanitario

referencia

fabricante

código de lote

número de serie

observar las instrucciones de uso

se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

Unique Device Identifier – identificador único del producto

17. Conformidad CE

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

18. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales diferentes 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 orthopädietechnischen 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

19. 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	

20. Entrega de la ortesis

El 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 la pierna

☐ **izquierdo** ☐ **derecho**

Arandela antifricción montada

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1400-DE/GB-2025-10

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com