FIOR & GENTZ

UK

Посібник з експлуатації для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки Системні гомілковостопні вузли

NEURO SWING

NEURO SWING 2

Зміст **Сторінка**

1. Інформація 4
2. Вказівки з техніки безпеки 4
   - 2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки 4
   - 2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла 4
3. Використання 7
   - 3.1 Використання за призначенням 7
   - 3.2 Показання 7
   - 3.3 Протипоказання 7
   - 3.4 Кваліфікація 7
   - 3.5 Застосування 7
   - 3.6 Асортимент виробів 8
   - 3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами 8
4. Функція модуля 8
5. Обсяг постачання 9
6. Навантаження 9
7. Інструменти для монтажу системного вузла 9
8. Монтаж системного вузла 10
   - 8.1 Демонтаж покривної пластини 10
   - 8.2 Монтаж покривної пластини 10
   - 8.3 Монтаж системної ножної дуги 11
   - 8.4 Перевірка легкості рухів 11
   - 8.5 Монтаж пружинних блоків NEURO SWING 11
   - 8.6 Монтаж пружинних блоків NEURO SWING 2 12
   - 8.7 Фіксація гвинтів 13
9. Можливості регулювання ортеза 13
   - 9.1 Регулювання будови 13
   - 9.2 Регулювання свободи рухів 14
   - 9.3 Змінювана сила пружини 14
   - 9.4 Зчитування кутів нахилу модуля 14
10. Вказівки щодо виготовлення ортеза 15
    - 10.1 З'єднання із системною шиною/системним анкером 15
    - 10.2 Шліфування деталей ортеза 15

11. Переобладнання системних гомілковостопних вузлів 15
11.1 Варіанти переобладнання з модульним принципом plug + go 15
11.1.1 Переобладнання з модульним принципом plug + go 16
11.2 Варіанти переобладнання без модульного принципу plug + go 16
11.2.1 Переобладнання без модульного принципу plug + go 16
12. Технічне обслуговування 16
12.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 18
12.2 Технічне обслуговування тарілчастих пружин 18
12.3 Заміна ковзних шайб 18
12.4 Видалення бруду 18
13. Тривалість експлуатації 19
14. Зберігання 19
15. Запасні частини 20
15.1 Покомпонентне креслення NEURO SWING 20
15.2 Покомпонентне креслення NEURO SWING 2 21
15.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO SWING з регулювальними пружинами 22
15.4 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO SWING без регулювальних пружин 22
15.5 Пружинні блоки NEURO SWING 23
15.6 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO SWING 2 з регулювальними пружинами 24
15.7 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO SWING 2 без регулювальних пружин 25
15.8 Пружинні блоки NEURO SWING 2 26
16. Утилізація 26
17. Пояснення до символів 27
18. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 27
19. Юридична інформація 27
20. Інформація про документацію з ортезування 28
21. Видача ортеза 29

1. Інформація

Цей посібник з експлуатації призначений для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки й тому не містить інформації про небезпеки, які є для них очевидними. Задля забезпечення максимальної безпеки проінструктуйте пацієнтів і/або групу з догляду щодо застосування та обслуговування виробу.

Для спрощеного подання всі основні етапи роботи показані з використанням системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING 2** (зобр. 1).
Їх можна застосувати до всіх згаданих системних вузлів.

Зобр. 1

2. Вказівки з техніки безпеки

2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

⚠ **НЕБЕЗПЕКА**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
⚠ **ОБЕРЕЖНО**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
ВКАЗІВКА	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом
Акцентуйте увагу пацієнта на тому, щоб він ознайомився з усіма питаннями, пов'язаними з безпекою, перш сісти за кермо автотранспортного засобу з ортезом. Пацієнт має бути в змозі безпечно керувати автотранспортним засобом.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів
Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі. Використовуйте відповідні ковзні шайби згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через неправильно відрегульовані пружинні блоки
Закручуйте пружинний блок, доки він не досягне системної ножної дуги, і попередньо не натягуйте пружинний блок. Якщо упори досягатимуться надто рано або надто пізно, свобода рухів буде обмежена або ортез не буде достатньою мірою стабілізувати пацієнта, що призведе до погіршення ходи.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку
Обробляйте системний вузол згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Будь-яка інша обробка та модифікація системного вузла вимагає письмового дозволу виробника.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження
Якщо дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), розрахуйте очікуване навантаження на системний вузол, переплануйте параметри ортезування та, за потреби, виготовте новий ортез.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібрані компоненти системи
Переконайтеся, що системний вузол і компоненти системи не перевантажені й функціонально адаптовані до вимог і потреб пацієнта, щоб уникнути порушень функції модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через послаблені гвинти
Закріпіть покривну пластину на системному вузлі згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Затягніть гвинти із зазначеним моментом затягування та зафіксуйте їх відповідним клеєм, не пошкодивши при цьому ковзні шайби.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібране взуття або неправильну різницю в товщині підошви між носком та п’ятою
Акцентуйте увагу пацієнта на тому, щоб він носив взуття, до якого припасований ортез, щоб уникнути порушення функції модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проінструктуйте пацієнта з приводу правильного використання системного вузла та можливих небезпек, особливо щодо
- вологості та води, а також
- надмірних механічних навантажень (як-от через заняття спортом, підвищену активність або збільшення ваги).

Акцентуйте увагу пацієнта на тому, що розбирання та обслуговування системного вузла може здійснювати тільки кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Будь-які маніпуляції пацієнта із системним вузлом і ортезом, що виходять за межі дій, описаних в посібнику з експлуатації для пацієнтів, заборонені.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через надмірно відрегульовані пружинні блоки
Регулюйте пружинні блоки згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Не регулюйте більш ніж на 10°. Щоб перевірити правильність регулювання, використовуйте лазерне маркування на системній ножній дузі та верхній частині модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пошкодження анатомічного суглоба через неправильне положення точки повороту механічного модуля
Щоб уникнути неправильного розподілу навантаження на анатомічний суглоб протягом тривалого часу, коректно встановіть точки повороту механічного модуля. Ознайомтеся з онлайновими навчальними посібниками на вебсайті FIOR & GENTZ або зверніться до служби технічної підтримки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка системного вузла через відсутність системного анкера
Щоб забезпечити надійну інтеграцію системного вузла в ламінований матеріал, під час виготовлення ортеза використовуйте системний анкер. Системний вузол може зламатися, якщо він інтегрований без системного анкера.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежну обробку
Помилки в обробці можуть погіршити функцію модуля. Зверніть особливу увагу на такі моменти:
- з'єднуйте системну шину/системний анкер із системним блоком відповідно до техніки роботи;
- змащуйте компоненти вузла тільки **злегка**;
- дотримуйтесь інтервалів технічного обслуговування.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежне видалення бруду
Поясніть пацієнту, як правильно видаляти бруд з ортеза та системного вузла.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування
Щоб уникнути порушень функції модуля, дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування. Додатково поінформуйте пацієнта про терміни технічного обслуговування, яких необхідно дотримуватися. Занесіть дату наступного технічного обслуговування в талон технічного обслуговування ортеза пацієнта.

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

Системні гомілковостопні вузли FIOR & GENTZ призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системні вузли можна використовувати тільки для виготовлення AFO (ортеза гомілковостопного суглоба) або KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги. Системний вузол можна використовувати тільки для одного випадку ортезування й не можна використовувати повторно.

3.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), фізичної травми та/або хірургічного втручання.

Визначальним фактором для ортезування є фізичний стан пацієнта, наприклад, стан м'язів або рівень активності. Слід провести оцінку безпечного поводження пацієнта з ортезом.

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати додатково до протезування пацієнтів із частковою ампутацією стопи. У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з протезом стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику Guide to Partial Foot Amputations** (див. QR-код, зобр. 2).

Зобр. 2

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати для лікування пацієнтів з оклюзійними захворюваннями периферичних артерій (ОЗПА). У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з основою стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику PAD Guide** (посібник з оклюзійних захворювань периферичних артерій) (див. QR-код, зобр. 3).

Зобр. 3

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для верхніх кінцівок або встановлення протеза чи ортопротеза, який поширюється не лише на частину стопи, наприклад, після ампутації відділів ніг.

3.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

3.5 Застосування

Усі системні вузли FIOR & GENTZ розроблені для повсякденного життя, наприклад, для стояння та ходьби. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол, виключені.

3.6 Асортимент виробів

Цей посібник з експлуатації містить інформацію про такі системні гомілковостопні вузли:

NEURO SWING

NEURO SWING 2

3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системні гомілковостопні вузли можна комбінувати з іншими системними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Модуль **NEURO CLASSIC з модульним принципом plug + go** можна використовувати як ведений механізм.

Під час підбирання всіх компонентів системи для ортеза рекомендуємо скористатися інструментом Orthosis Configurator (конфігуратор ортезів) і дотримуватися рекомендацій за результатами конфігурації.

4. Функція модуля

Завдяки використовуваним пружинним блокам системні гомілковостопні вузли виконують такі функції:

Компонент системи	Функції	Системний вузол
Пружинні блоки	**Дорсальна (задній пружинний блок):** - визначення максимальної свободи рухів у підошовному згинанні; - Вбудована функція розгинача стопи - Контрольоване опускання стопи на етапі перенесення маси тіла *loading response*	NEURO SWING NEURO SWING 2
	Вентральна (передній пружинний блок): - визначення максимальної свободи рухів у дорсальному розгинанні; - Підвищена рекуперація енергії під час відриву п'яти для підтримання на етапі відштовхування від землі *push off*	
	Дорсальна та вентральна: - Підтримання пацієнта під час динамічного випрямлення із зігнутого положення та покращення стійкості при ходьбі та стоянні за рахунок врівноваження тіла	
	Гвинт обмеження рухів: - обмеження максимальної свободи рухів в обох напрямках	

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Системний гомілковостопний вузол (без зображення)	1
Допоміжне пристосування для ущільнення покривної пластини (зобр. 4)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 5)	1

Відповідні пружинні блоки та системні ножні дуги необхідно замовляти окремо.

Зобр. 4

Зобр. 5

6. Навантаження

Фактичне навантаження на системні вузли залежить від відповідних даних пацієнта. Навантаження й відповідні компоненти системи можна визначити за допомогою інструмента Orthosis Configurator. Для виготовлення ортеза ми рекомендуємо використовувати компоненти системи, визначені інструментом Orthosis Configurator, а також дотримуватися рекомендованої техніки роботи. Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

7. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструменти для гвинтів системних вузлів	Системна ширина					
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T10/насадка	x	-	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	-	x	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	-	-	x	x	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T30/насадка	-	-	-	-	x	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x	x	x	x	x
Шліцева викрутка, 3,5 x 0,6 x 100 мм	x	x	x	x	x	x
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 4 x 100 мм	x	x	-	-	-	-
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 5 x 100 мм	-	-	x	x	x	x
Плоскогубці	x	x	x	x	x	x

Інструменти для притискного гвинта	Системна ширина					
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T10/насадка	x	-	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	-	x	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T25/насадка	-	-	x	x	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T30/насадка	-	-	-	-	x	x

8. Монтаж системного вузла

Системний вузол постачається в зібраному вигляді. Усі функції тестуються на заводі-виробнику. Для вбудовування в ортез і виконання будь-яких робіт із технічного обслуговування системний вузол необхідно зняти. Для забезпечення оптимального функціонування дотримуйтеся наведеної нижче послідовності монтажу. Затягніть усі гвинти з моментом затягування, зазначеним у пункті 8.7.

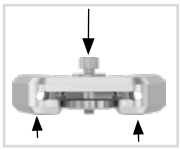
Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** (див. QR-код, зобр. 6) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Нижче описано монтаж на прикладі системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING 2** з регулювальними пружинами.

Зобр. 6

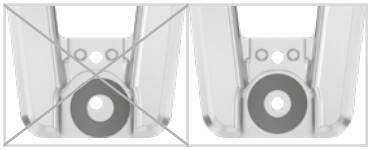
Для змащування компонентів системи використовуйте тільки мастило для ортезних модулів від FIOR & GENTZ.

8.1 Демонтаж покривної пластини



Зобр. 7

1 Відкрутіть обидва гвинти з потайною головкою.
2 Покладіть підкладну шайбу на покривну пластину і вкрутіть притискний гвинт у різьбу першого гвинта (S1, зобр. 11). Притискний гвинт не можна закручувати до кінця (зобр. 7).
3 Розсуньте верхню частину модуля та покривну пластину, приклавши до них зусилля, як показано на зображенні (стрілки на зобр. 7). Це можна зробити за допомогою лещат або контрольованими ударами, наприклад, молотком із м'яким бойком.
4 Знову відкрутіть притискний гвинт і підкладну шайбу.



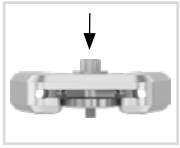
Зобр. 8

8.2 Монтаж покривної пластини

Старайтеся не пошкодити ковзну шайбу під час монтажу. Частинки ковзної шайби, що застрягли, можуть спричинити бічний люфт у системному вузлі.

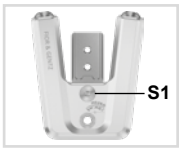
Зобр. 9

1 Перед монтажем очистіть різьбу шплінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори покривної пластини за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
2 Нанесіть на першу ковзну шайбу з однієї сторони аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 8).
3 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.
4 Змастіть бічні поверхні верхньої частини модуля, які контактують із покривною пластиною, мастилом для ортезних модулів (зобр. 9).
5 Змонтуйте покривну пластину, ущільнюючи її притискним гвинтом і підкладною шайбою (зобр. 10).



Зобр. 10

6 Знову відкрутіть притискний гвинт і підкладну шайбу.
7 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (S1) (зобр. 11).
8 Переконайтеся, що між покривною пластиною і верхньою частиною модуля немає просвіту (зобр. 12).



Зобр. 11

8.3 Монтаж системної ножної дуги

1 Мастилом для ортезних модулів змастіть поверхні ковзання шплінтового болта й контактні поверхні системної ножної дуги між системною ножною дугою та пружинними блоками.

Зобр. 12

Змащування контактних поверхонь системної ножної дуги є важливим для запобігання зношуванню системної ножної дуги.

2 Злегка змастіть другу ковзну шайбу з обох сторін і встановіть її на системну ножну дугу (зобр. 13).
3 Просуньте системну ножну дугу знизу між покривною пластиною і верхньою частиною модуля. Переконайтеся, що ковзна шайба спрямована в сторону верхньої частини модуля й залишається в правильному положенні.
4 Вставте шплінтовий болт у заглиблення, передбачене на верхній частині модуля. Шплінтовий болт має повністю ввійти в заглиблення (зобр. 14).
5 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S2) (зобр. 15).

Зобр. 13

Зобр. 14

8.4 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 8.7). Перевірте легкість рухів системного вузла. Якщо є бічний люфт, замініть ковзну шайбу на наступну більшу за товщиною або, якщо немає легкості рухів (модуль заїдає), на наступну меншу за товщиною ковзну шайбу.

8.5 Монтаж пружинних блоків **NEURO SWING**

Зверніть увагу, що монтаж пружинних блоків для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING 2** описано окремо.

Зобр. 15

1 Надіньте гвинтовий блок на пружинний блок (зобр. 16).
2 Вкрутіть вузол для дорсального розгинання у передній пружинний канал до отримання потрібної будови ортеза (зобр. 17). Як правило, це означає, що системний вузол вирівняно по центру позначок градусів на системній ножній дузі.
3 Вкрутіть вузол підошовного згинання в задній пружинний канал так, щоб він торкався системної ножної дуги. Попередньо не натягуйте пружинні блоки.

Зобр. 16

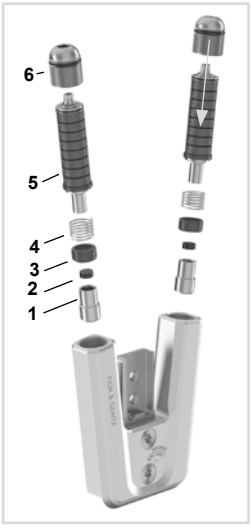
Зобр. 17

Якщо ущільнювальне кільце круглого перетину гвинтового блока все ще видно після вкручування пружинного блока в системний вузол, перевірте налаштування системного вузла та, за потреби, зверніться до служби технічної підтримки.

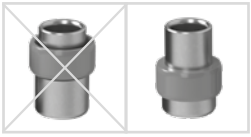
4 Переконайтеся, що в системному вузлі відсутній люфт. Перевірте це, дещо перемістивши системний блок у передньо-задньому напрямку. За потреби виконайте додаткове юстування.
5 Переконайтеся, що системний блок вирівняно у межах позначок градусів.

8.6 Монтаж пружинних блоків **NEURO SWING 2**

1 Зберіть упорний амортизатор/кільцевий амортизатор (2) і ковзну втулку (3) з поршнем (1) (зобр. 18). Переконайтеся, що ковзна втулка правильно посаджена на поршень (зобр. 19).
2 Надіньте зверху пружину стиснення (4).
3 Вставте поршень (1) включно із змонтованими компонентами системи (2, 3, 4) у пружинний канал.
4 Надіньте гвинтовий блок (6) на пружинний блок (5).
5 Вкрутіть вузол для дорсального розгинання у передній пружинний канал до отримання потрібної будови ортеза. Як правило, це означає, що системний вузол вирівняно по центру позначок градусів на системній ножній дузі. Пружина стиснення (4) має бути повністю стиснутою.
6 Вкрутіть вузол підошовного згинання в задній пружинний канал так, щоб він торкався системної ножної дуги. Пружина стиснення (4) має бути повністю стиснутою. Під час обертання ви відчуєте дещо збільшений опір. Попередньо не натягуйте пружинні блоки (5).



Зобр. 18


Зобр. 19

Якщо ущільнювальне кільце круглого перетину гвинтового блока все ще видно після вкручування пружинного блока в системний вузол, перевірте налаштування системного вузла та, за потреби, зверніться до служби технічної підтримки.

7 Переконайтеся, що в системному вузлі відсутній люфт. Перевірте це, дещо перемістивши системний блок у передньо-задньому напрямку.
8 Переконайтеся, що системний блок вирівняно у межах позначок градусів.

Зверніть увагу, що для **NEURO SWING 2** використовуються інші пружинні блоки, ніж для **NEURO SWING**.

8.7 Фіксація гвинтів

Фіксація гвинтів здійснюється після виготовлення та примірки ортеза й перед його видачею пацієнту.

1 Після перевірки легкості рухів знову відкрутіть гвинти покривної пластини (зобр. 15) і приберіть їх із покривної пластини.
2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 15) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для покривної пластини	**Системна ширина**					
	10 мм	**12 мм**	**14 мм**	**16 мм**	**20 мм**	**24 мм**
Притискний гвинт допоміжного пристосування для ущільнення покривної пластини	2,5 Н·м	4 Н·м	6 Н·м	6 Н·м	6 Н·м	6 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (S1)	2,5 Н·м	4 Н·м	6 Н·м	6 Н·м	6 Н·м	6 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт, S2)	1,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	6 Н·м	6 Н·м

У стані постачання гвинти покривної пластини не затягнуті з потрібним моментом затягування. Дані моментів затягування також можна знайти в поглибленнях покривної пластини.

9. Можливості регулювання ортеза

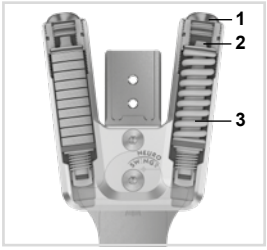
Ортез можна припасувати під індивідуальні потреби пацієнта за допомогою системних гомілковостопних вузлів, які регулюються. Описані налаштування не впливають одне на одного й можуть виконуватися незалежно одне від одного.

Під час монтажу системного гомілковостопного вузла переконайтеся, що дорсальний упор відрегульовано правильно. Це має вирішальне значення для всієї будови ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **AFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 20) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 20

9.1 Регулювання будови

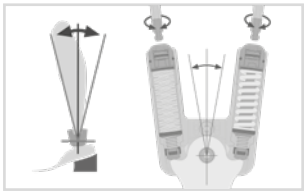
Будову ортеза можна регулювати за допомогою гвинта регулювання будови (1; зобр. 21). Зверніть увагу, що допускається точне регулювання максимум на 10°. Попередньо не натягуйте пружинний блок, оскільки це може призвести до пошкодження системного вузла.



Зобр. 21

Ви можете збільшувати та зменшувати кут між гомілкою та стопою (зобр. 22):

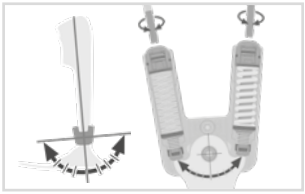
- Щоб збільшити кут на етапі підошовного згинання, спочатку викрутіть задній пружинний блок за допомогою гвинта регулювання будови (рис. 22). Потім вкручуйте передній пружинний блок, доки не буде досягнута бажана будова. За потреби продовжуйте вкручувати задній пружинний блок, щоб запобігти люфту в передньо-задньому напрямку.
- Щоб зменшити кут на етапі дорсального розгинання, спочатку викручуйте передній пружинний блок, доки не буде досягнута бажана будова. Потім продовжуйте вкручувати задній пружинний блок, щоб запобігти люфту в передньо-задньому напрямку.



Зобр. 22

9.2 Регулювання свободи рухів

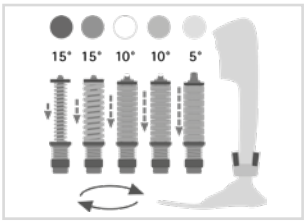
Гвинт обмеження рухів (2; зобр. 21) дає змогу плавно змінювати свободу рухів на етапах підошовного згинання та дорсального розгинання. Кожен пружинний блок визначає максимально можливу свободу рухів. Вони доступні з кроком 5°, 10° і 15°. У результаті вкручування гвинта обмеження рухів можна обмежити або повністю заблокувати максимально можливу свободу рухів (зобр. 23).



Зобр. 23

9.3 Змінювана сила пружини

Силу пружини можна змінити шляхом заміни пружинних блоків (3; зобр. 21). Вставте відповідний пружинний блок у пружинний канал пружини залежно від необхідної сили пружини. Є п'ять пружинних блоків із силою пружини від нормальної до максимальної (зобр. 24). Зверніть увагу, що пружинний блок задає максимально можливу свободу рухів.

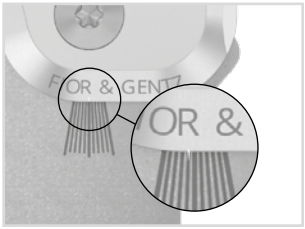


Зобр. 24

9.4 Зчитування кутів нахилу модуля

На всіх системних вузлах і системних ножних дугах є позначки (зобр. 25), які вказують на кут нахилу компонентів системи відносно один одного. Це дає змогу перевірити індивідуальне базове положення (базову будову ортеза), задокументувати відображений кут нахилу модуля та зіставити будь-які подальші відхилення. Кут нахилу модуля в індивідуальному базовому положенні не має виходити за межі позначок градусів.

Відстань між позначками градусів для окремих системних ширин наведені в таблиці нижче.



Зобр. 25

Позначка градуса						
Системна ширина	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Градус	5°	5°	2°	2°	2°	2°

10. Вказівки щодо виготовлення ортеза

10.1 З’єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно з’єднати із системним вузлом шляхом склеювання та згвинчування або згвинчування та обмотування відповідно до техніки роботи, передбаченої в проєктуванні (зобр. 26–28).

Докладніші відомості можна знайти в посібнику **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (див. QR-код, зобр. 29).

Зобр. 26

Зобр. 27

Зобр. 28

10.2 Шліфування деталей ортеза

Після температурної обробки деталей ортеза відшліфуйте кромки ламінованого матеріалу. Старайтеся не зашліфовувати бічні поверхні верхньої частини модуля. Це може пошкодити посадкове місце між верхньою частиною модуля та покривною пластиною, що може призвести до появи механічних шумів та до поломки регулювальних пружин зі штифтом.

Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

Зобр. 29

11. Переобладнання системних гомілковостопних вузлів

Якщо варіанти переобладнання вам не потрібні, Ви можете повністю спиляти виступи системних ножної дуги по вертикальних лініях (зобр. 32).

11.1 Варіанти переобладнання з **модульним принципом plug + go**

Системні гомілковостопні вузли з **модульним принципом plug + go** мають конструктивно ідентичні системні ножні дуги, верхні частини, а також монтажні/литі шаблони. Існує дві категорії (системні вузли з регулювальними пружинами та системні вузли без регулювальних пружин), і в межах своєї категорії системні вузли можна легко замінювати між собою. Функціональні відмінності полягають у функціональному блоці. Докладніші відомості про переобладнання можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (див. QR-код, зобр. 30) на вебсайті FIOR & GENTZ. Наведені нижче системні гомілковостопні вузли оснащені **модульним принципом plug + go**:

Зобр. 30

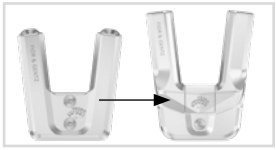
- **NEURO CLASSIC з модульним принципом plug + go**
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**

11.1.1 Переобладнання з **модульним принципом plug + go**

Крок 2 потрібен лише для переобладнання на системний вузол **NEURO HiSWING**.

1 Демонтуйте функціональний блок.
2 Змонтуйте рівень збоку на гомілковій чаші.
3 Змонтуйте функціональний блок потрібного системного вузла на відповідну системну ширину (див. приклад зобр. 31).

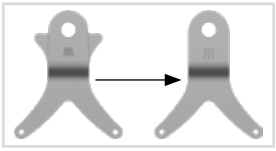
Під час монтажу функціонального блока звертайте увагу на етапи роботи в пунктах 8 та 10.2.



Зобр. 31

11.2 Варіанти переобладнання без **модульного принципу plug + go**

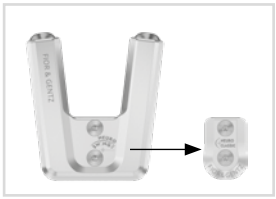
Системні гомілковостопні вузли **NEURO SWING** і **NEURO SWING 2** шляхом додаткового спилювання системної ножної дуги і заміни покривної пластини можна також переобладнати на **NEURO CLASSIC free moving**. Існує дві категорії (системні вузли з регулювальними пружинами та системні вузли без регулювальних пружин), і в межах своєї категорії системні вузли можна замінювати між собою.



Зобр. 32

11.2.1 Переобладнання без **модульного принципу plug + go**

1 Повністю спиляйте виступи на вертикальних лазерних лініях (зобр. 32). Однак це слугує лише для візуальних цілей — функція зберігається навіть без спилювання виступів.
2 Демонтуйте покривну пластину.
3 Змонтуйте покривну пластину системного вузла **NEURO CLASSIC free moving** на відповідну системну ширину (зобр. 33).



Зобр. 33

12. Технічне обслуговування

Регулярно перевіряйте системний вузол на знос і функціональність. Зокрема, перевіряйте компоненти вузла, перелічені в таблиці нижче, на наявність описаних проблем і за потреби вживайте відповідних заходів. Крім того, перевіряйте функціональність після кожного проведеного технічного обслуговування. Системний вузол має рухатися без проблем і незвичних шумів. Переконайтесь у відсутності бічного люфту та люфту навколо осі.

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Упорний амортизатор/ кільцевий амортизатор**	Знос	Заміна упорного амортизатора/кільцевого амортизатора	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови**	Знос	Замініть ущільнювальне кільце круглого перетину	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока	Знос	Замініть ущільнювальне кільце круглого перетину	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Пружинний блок	Знос	Замініть пружинний блок	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
	Пробуксовування тарілчастих пружин (зобр. 36)	Підрівняйте тарілчасті пружини за допомогою плоскогубців	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
	Шуми в пружинному блоці	Змастіть пружинний блок аерозольною оливою (№ арт. FT3000-15)	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Пружина стиснення**	Знос	Замініть пружину стиснення	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка (поршень)**	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка (системна ножна дуга)	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта обмеження рухів**	Знос	Замініть ущільнювальне кільце круглого перетину	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 12.3	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Покривна пластина**	Знос	Замініть покривну пластину	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**	Знос	Замініть гвинт із потайною головкою	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Шплінтовий болт	Знос	Замініть шплінтовий болт	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Регулювальна пружина зі штифтом	Поломка	Заміна регулювальної пружини зі штифтом	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Поршень**	Знос	Замініть поршень	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Функціональний блок***	Знос або втрата функціональності	Замініть функціональний блок	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Системна ножна дуга	Знос або поломка	Замініть системну ножну дугу	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців

* залежно від оцінки дистрибутора спецзамовлення з урахуванням особливостей його використання пацієнтом
** є складовою частиною функціонального блока
*** включені компоненти системи також можна замінити окремо

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори покривної пластини за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування та фіксуйте їх засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 8.7). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 34) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 34

12.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

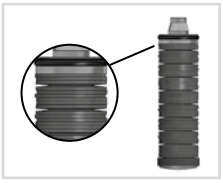
Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 35) від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки. Щоб зберегти функціональність і забезпечити безпеку пацієнта, ортез необхідно регулярно перевіряти відповідно до плану технічного обслуговування. Терміни технічного обслуговування зазначаються та підтверджуються в талоні технічного обслуговування ортеза.

Зобр. 35

12.2 Технічне обслуговування тарілчастих пружин

Під час технічного обслуговування особливо ретельно перевіряйте тарілчасті пружини (зобр. 36–37). Ми рекомендуємо змащувати бічні сторони тарілчастих пружин аерозольною оливою (№ арт. FT3000-15) під час кожного технічного обслуговування і, за потреби, підлаштовувати їх, щоб збільшити експлуатаційний строк служби пружинного блока. За потреби замініть пружинний блок, щоб зберегти функціональність системного вузла.

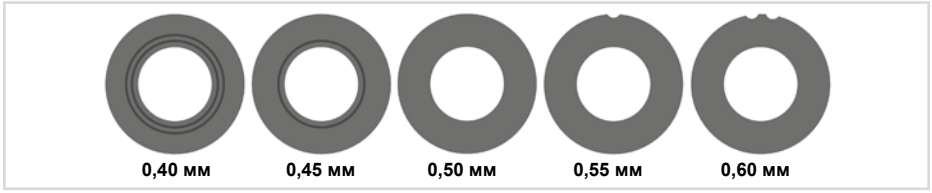
Зобр. 36



Зобр. 37

12.3 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS1407-**040** має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 38). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 38

12.4 Видалення бруду

За потреби й під час регулярного технічного обслуговування системний вузол слід очищати від бруду. Для цього демонтуйте системний вузол і протріть забруднені компоненти системи сухою тканиною.

13. Тривалість експлуатації

Для забезпечення безпечного використання та повної функціональності, а також необмеженого терміну експлуатації системних вузлів необхідно дотримуватися таких умов:

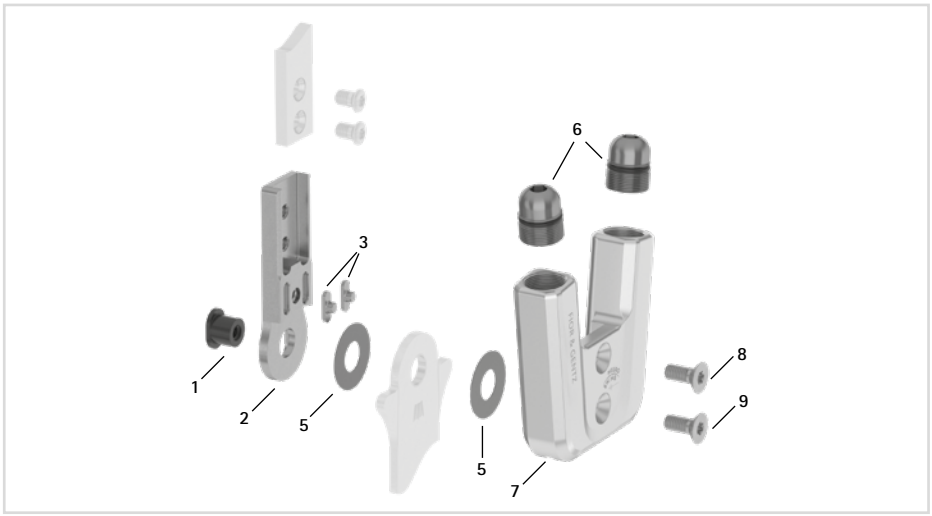
- Дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування без прогалин і документуйте технічне обслуговування (див. пункт 12).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 12).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 12).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 12).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 12).
- Максимальне навантаження, визначене під час проєктування спецзамовлення, не має перевищуватися через зміну даних пацієнта (наприклад, через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності). Якщо максимальне навантаження, визначене для системних вузлів, перевищується, такі системні вузли більше не можна використовувати. Очікувані зміни даних пацієнта слід заздалегідь враховувати під час проєктування спецзамовлення.
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 19).

14. Зберігання

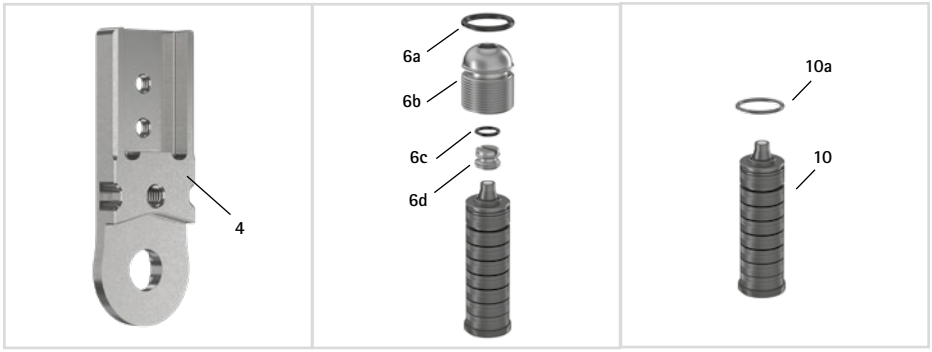
Системний вузол рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці до моменту виготовлення спецзамовлення.

15. Запасні частини

15.1 Покомпонентне креслення **NEURO SWING**



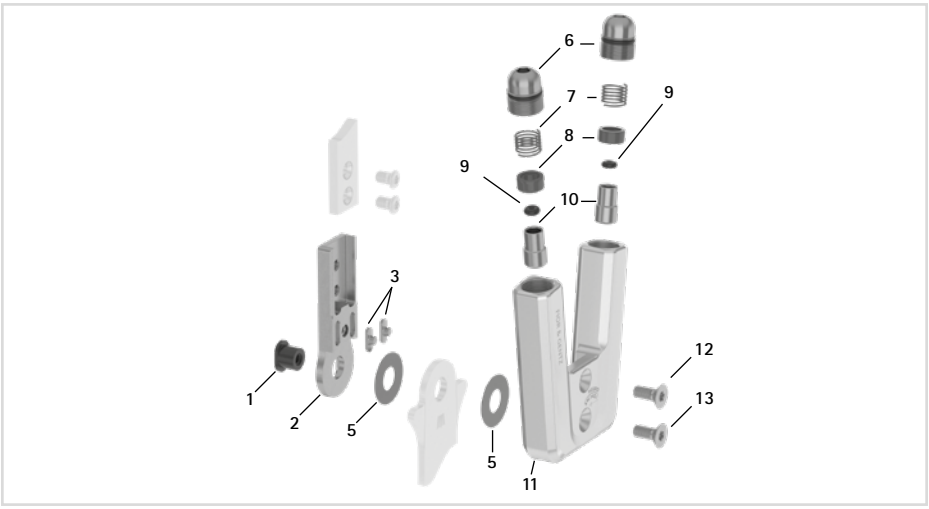
Зобр. 39



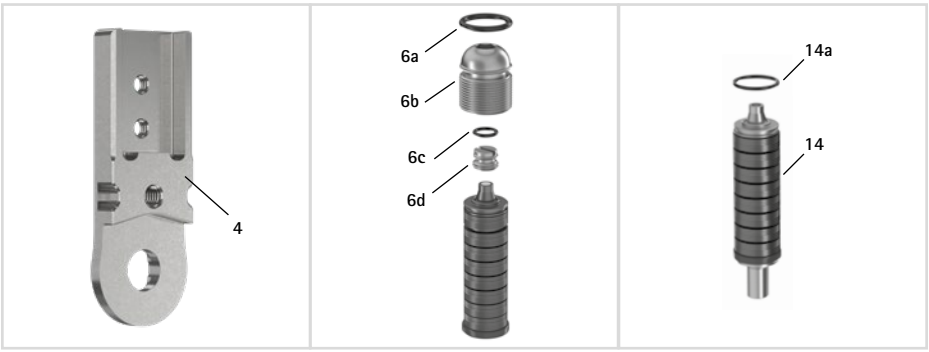
Зобр. 40

Усі системні ножні дуги системних гомілковостопних вузлів постачаються з інтегрованою ковзною втулкою.

15.2 Покомпонентне креслення **NEURO SWING 2**



Зобр. 41



Зобр. 42

15.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING** з регулювальними пружинами

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	Шплінтовий болт
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, сталь
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, титан
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, сталь
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, титан
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, сталь
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, титан
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	Регулювальна пружина зі штифтом
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	Ковзна шайба*
6	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	Гвинтовий блок
6a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови
6b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	Гвинт регулювання будови
6c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта обмеження рухів
6d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	Гвинт обмеження рухів
7	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	Покривна пластина
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	Функціональний блок з модульним принципом plug + go

15.4 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING** без регулювальних пружин

Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	20 мм	24 мм	
1	SB1069-L0960	SB1262-L1400	Шплінтовий болт
4	SH0815-ST	-	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, сталь
4	SH0815-TI	SF0317-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, титан
4	SH0835-ST	-	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, сталь
4	SH0835-TI	SF0337-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, титан
4	SH0835-8/ST	-	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, сталь
4	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, титан

Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	20 мм	24 мм	
5	GS2611-*	GS3013-*	Ковзна шайба*
6	SC9618-L17	SC9622-L19	Гвинтовий блок
6a	VE3771-125/15	VE3771-160/15	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови
6b	SC9618-L17/T	SC9622-L19/T	Гвинт регулювання будови
6c	VE3771-07/10	VE3771-07/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта обмеження рухів
6d	SC9611-L06	SC9611-L06	Гвинт обмеження рухів
7	SF0565-3/AL	SF0567-2/AL	Покривна пластина
8	SC1416-L14	SC1416-L16	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
9	SC1416-L14	SC1416-L16	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-9	SF5985-AL	-	Функціональний блок з модульним принципом plug + go
6-9	-	SF5977-AL	Функціональний блок

*** Ковзні шайби**

Номер артикулу для системної ширини					
10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Ø = 12 мм	Ø = 14 мм	Ø = 20 мм	Ø = 22 мм	Ø = 26 мм	Ø = 30 мм
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	GS3013-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	GS3013-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	GS3013-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	GS3013-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	GS3013-060

15.5 Пружинні блоки **NEURO SWING**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини						Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм	
10	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	SF5807-15/12	Пружинний блок, синій, стандартний, свобода рухів макс. 15°
10	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	SF5807-15/25	Пружинний блок, зелений, середній, свобода рухів макс. 15°
10	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	SF5807-10/53	Пружинний блок, білий, міцний, свобода рухів макс. 10°
10	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	SF5807-10/80	Пружинний блок, жовтий, дуже міцний, свобода рухів макс. 10°

Поз.	Номер артикулу для системної ширини						Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм	
10	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	SF5807-05/99	Пружинний блок, червоний, надміцний, свобода рухів макс. 5°
10a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	VE3771-140/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока

15.6 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING 2** з регулювальними пружинами

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	Шплінтовий болт
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, сталь
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, титан
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, сталь
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, титан
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, сталь
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, титан
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	Регулювальна пружина зі штифтом
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	Ковзна шайба*
6	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	Гвинтовий блок
6a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови
6b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	Гвинт регулювання будови
6c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта обмеження рухів
6d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	Гвинт обмеження рухів
7	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	Пружина стиснення
8	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	Ковзна втулка
9	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	Упорний амортизатор
9	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	Кільцевий амортизатор
10	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	Поршень
11	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	Покривна пластина
12	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
13	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-13	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	Функціональний блок з модульним принципом plug + go

15.7 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING 2** без регулювальних пружин

Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	20 мм	24 мм	
1	SB1069-L0960	SB1262-L1400	Шплінтовий болт
4	SH0815-ST	-	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, сталь
4	SH0815-TI	SF0317-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, титан
4	SH0835-ST	-	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, сталь
4	SH0835-TI	SF0337-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, титан
4	SH0835-8/ST	-	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, сталь
4	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, титан
5	GS2611-*	GS3013-*	Ковзна шайба*
6	SC9618-L17	SC9622-L19	Гвинтовий блок
6a	VE3771-125/15	VE3771-160/15	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови
6b	SC9618-L17/T	SC9622-L19/T	Гвинт регулювання будови
6c	VE3771-07/10	VE3771-07/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта обмеження рухів
6d	SC9611-L06	SC9611-L06	Гвинт обмеження рухів
7	FE1027-01	FE1027-01	Пружина стиснення
8	GS1108-500	GS1108-500	Ковзна втулка
9	VE3771-012/26	VE3771-012/26	Кільцевий амортизатор
10	SH0493-01	SH0493-01	Поршень
11	SH0565-3/AL	SH0567-AL	Покривна пластина
12	SC1416-L14	SC1416-L16	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
13	SC1416-L14	SC1416-L16	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-13	SH5985-AL	SH5987-AL	Функціональний блок з модульним принципом plug + go

*** Ковзні шайби**

Номер артикулу для системної ширини					
10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Ø = 12 мм	Ø = 14 мм	Ø = 20 мм	Ø = 22 мм	Ø = 26 мм	Ø = 30 мм
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	GS3013-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	GS3013-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	GS3013-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	GS3013-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	GS3013-060

15.8 Пружинні блоки **NEURO SWING 2**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини						Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм	
14	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	SH5807-15/12	Пружинний блок, синій, стандартний, свобода рухів макс. 15°
14	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	SH5807-15/25	Пружинний блок, зелений, середній, свобода рухів макс. 15°
14	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	SH5807-10/53	Пружинний блок, білий, міцний, свобода рухів макс. 10°
14	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	SH5807-10/80	Пружинний блок, жовтий, дуже міцний, свобода рухів макс. 10°
14	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	SH5807-05/99	Пружинний блок, червоний, надміцний, свобода рухів макс. 5°
14a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	VE3771-140/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока

16. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 43). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 43

Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

17. Пояснення до символів

Маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 для медичних виробів

Медичний виріб

Номер артикулу

Виробник

Заводський номер

Серійний номер

Дотримуватися посібника з експлуатації

Один пацієнт — багаторазове застосування

Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

18. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

19. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація в цьому посібнику з експлуатації відноситься до поточного стану на момент здачі до друку. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

20. Інформація про документацію з ортезування

Будь ласка, прикріпіть цей посібник з експлуатації до документації з ортезування!

Дані пацієнта

ПІБ	
Вулиця	
Поштовий індекс, місце проживання	
Особистий телефон	
Робочий телефон	
Носії витрат	
Членський номер	
Лікуючий лікар	
Діагноз	

21. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки також передає вам як пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування зазначена дата наступного технічного обслуговування. Приносьте талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.

Місце, дата

Підпис пацієнта

Сторона ноги

☐ зліва ☐ справа

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1550-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