FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки Системний гомілковостопний вузол

UK

NEURO CLASSIC

NEURO CLASSIC

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 7
   - 3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами 8
4. Функція модуля 8
   - 4.1 Ротаційна пластика Борггреве 8
5. Обсяг постачання 9
6. Навантаження 9
7. Інструменти для монтажу системного вузла 9
8. Монтаж системного вузла 10
   - 8.1 Монтаж системної ножної дуги 10
   - 8.2 Монтаж покривної пластини 11
   - 8.3 Перевірка легкості рухів 11
   - 8.4 Фіксація гвинтів 11
9. Можливості регулювання ортеза 11
   - 9.1 Свобода рухів із можливістю підпилювання 12
   - 9.2 Зчитування кутів нахилу модуля 12
10. Вказівки щодо виготовлення ортеза 12
    - 10.1 З’єднання із системною шиною/системним анкером 12
    - 10.2 Шліфування деталей ортеза 13
11. Переобладнання системних гомілковостопних вузлів 13
    - 11.1 Варіанти переобладнання з модульним принципом plug + go 13
      - 11.1.1 Переобладнання з модульним принципом plug + go 13
    - 11.2 Варіанти переобладнання без модульного принципу plug + go 14
      - 11.2.1 Переобладнання без модульного принципу plug + go 14

12. Технічне обслуговування 14
12.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 15
12.2 Заміна ковзних шайб 16
12.3 Видалення бруду 16
13. Тривалість експлуатації 16
14. Зберігання 16
15. Запасні частини 17
15.1 Покомпонентне креслення NEURO CLASSIC 17
15.2 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO CLASSIC із призматичними шпонками 18
15.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO CLASSIC без призматичних шпонок 19
16. Утилізація 20
17. Пояснення до символів 20
18. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 20
19. Юридична інформація 21
20. Інформація про документацію з ортезування 22
21. Видача ортеза 23

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.

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

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, 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 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 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 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 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 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

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

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 підпиляні системні ножні дуги
Якщо потрібно підпиляти системну ножну дугу, дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому посібнику з експлуатації. Не підпилюйте системну ножну дугу надто сильно, особливо дорсальний упор, тому що інакше важіль переднього відділу стопи не активується. Це призведе до погіршення ходи пацієнта через недостатню стійкість. Підпилюйте системну ножну дугу:
- завжди поетапно до необхідних упорних кутів і
- не більш ніж на 10° додатково.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка компонентів системи через розрахункову точку зламу на системній ножній дузі
Якщо потрібно підпиляти системну ножну дугу, дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому посібнику з експлуатації, щоб уникнути розрахункових точок зламу. Обпилюйте вздовж лазерного маркування на системній ножній дузі.

⚠ 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 та
- 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, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок 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 в рамках 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. 1).

Зобр. 1

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 та виконання стрибків із парашутом, виключені.

3.6 Асортимент виробів

Цей посібник з експлуатації містить інформацію про модуль **NEURO CLASSIC free moving**, **static** і **Borggreve**, а також про модуль із **NEURO CLASSIC із модульним принципом plug + go**.

3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системний гомілковостопний вузол **NEURO CLASSIC** можна встановлювати з іншими системними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Його можна використовувати як ведений механізм для модулів **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** і для системних гомілковостопних вузлів із модульним принципом plug + go.

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

4. Функція модуля

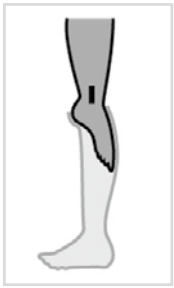
Залежно від використовуваних компонентів системи, гомілковостопні системні вузли виконують такі функції:

Компонент системи	Функції	Системний вузол
Системна ножна дуга з регульованим упором	**Дорсальна:** **регулювання будови ортеза в напрямку підошовного згинання шляхом підпилювання системної ножної дуги по лазерній лінії**	**NEURO CLASSIC static** **NEURO CLASSIC Borggreve**
	Вентральна: **Регулювання будови ортеза в напрямку дорсального розгинання шляхом підпилювання системної ножної дуги по лазерній лінії**	

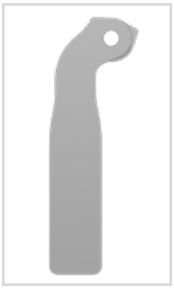
4.1 Ротаційна пластика Борггреве

У ротаційній пластиці Борггреве гомілка фіксується до стегна з поворотом стопи на 180°. Тоді гомілковостопний суглоб перебирає на себе функцію відсутнього коліна (зобр. 2).

Для цієї спеціальної техніки ортопротезування можна використовувати системний гомілковостопний вузол **NEURO CLASSIC**. Для цього використовується спеціальна системна ножна дуга — стремено Борггреве, розроблене у співпраці з кафедрою ортопедичних технологій Гейдельберзького університету (зобр. 3).



Зобр. 2



Зобр. 3

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Системний гомілковостопний вузол (зобр. 4)	1
Допоміжне пристосування для ущільнення покривної пластини (зобр. 5)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 6)	1

Зобр. 4

Відповідні системні ножні дуги необхідно замовляти окремо.

Зобр. 5

Зобр. 6

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
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
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x	x	x	x

Інструменти для притискного гвинта	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 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

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 8.4.

Докладніші відомості про монтаж модуля **NEURO CLASSIC free moving**, **static** або **Borggreve** можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly System Ankle Joints** (див. QR-код, зобр. 7) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 7

Докладніші відомості про монтаж модуля **NEURO CLASSIC із модульним принципом plug + go** можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** (див. QR-код, зобр. 8) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 8

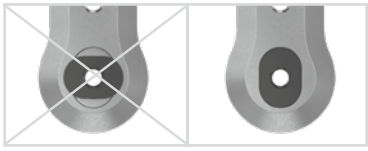
Нижче описано монтаж на прикладі системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC** із призматичними шпонками.

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

8.1 Монтаж системної ножної дуги

1 Перед монтажем очистьте 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. 9).
3 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.
4 Змастіть ковзні поверхні шплінтового болта мастилом для ортезних модулів.
5 Вставте шплінтовий болт у верхню частину модуля. Шплінтовий болт має повністю ввійти в гніздо (зобр. 10).
6 **Злегка** змастіть другу ковзну шайбу з обох сторін мастилом для ортезних модулів.
7 Встановіть ковзну шайбу на верхню частину модуля (зобр. 11).
8 Змонтуйте системну ножну дугу (зобр. 12).

Зобр. 9



Зобр. 10

Зобр. 11

Зобр. 12

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.

1 Розмістіть покривну пластину на системній ножній дузі.
2 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S1) (зобр. 13).
3 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (S2) (зобр. 14).

Зобр. 13

Зобр. 14

8.3 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 8.4). 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.

8.4 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. 14) і приберіть їх із покривної пластини.
2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 14) 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
S1 (гвинт 1, осьовий гвинт)	1,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	6 Н·м
S2 (гвинт 2)	1,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 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

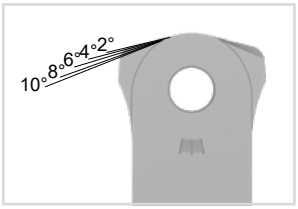
Ортез можна припасувати під індивідуальні потреби пацієнта за допомогою системних гомілковостопних вузлів, які регулюються.

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. 15) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 15

9.1 Свобода рухів із можливістю підпилювання

Для системних вузлів із упором, який підпилюється, кут між гомілкою та стопою можна змінити шляхом підпилювання системної ножної дуги (максимум 10°; зобр. 16). Якщо підпиляти системну ножну дугу на підошовному упорі, кут між гомілкою та стопою зменшується в напрямку підошовного згинання. Якщо підпиляти системну ножну дугу на дорсальному упорі, кут між гомілкою та стопою зменшується в напрямку дорсального розгинання.

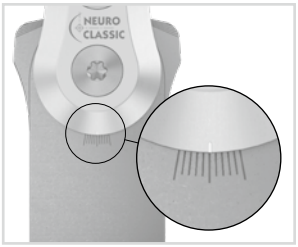


Зобр. 16

Якщо підпиляти системну ножну дугу до круглої допоміжної лінії, то в результаті вийде системний гомілковостопний вузол, який може вільно рухатися в напрямку дорсального розгинання або підошовного згинання.

9.2 Зчитування кутів нахилу модуля

На всіх системних вузлах і системних ножних дугах є позначки (зобр. 17), 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.



Зобр. 17

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

Позначка градуса					
Системна ширина	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Градус	5°	5°	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. 18–20).

Зобр. 18

Зобр. 19

Зобр. 20

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. 21).

Зобр. 21

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 і поломки призматичних шпонок зі штифтами.

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

11. Переобладнання системних гомілковостопних вузлів

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

NEURO CLASSIC доступний із **модульним принципом plug + go**. Системні гомілковостопні вузли з **модульним принципом plug + go** мають конструктивно ідентичні системні ножні дуги, верхні частини модулів і монтажні/литі шаблони. Є дві категорії (системні вузли з призматичними шпонками та системні вузли без призматичних шпонок), і системні вузли можна легко переобладнати поміж собою в межах своєї категорії. Функціональні відмінності полягають у функціональному блоці. Докладніші відомості про переобладнання можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** (див. QR-код, зобр. 22) на вебсайті FIOR & GENTZ. Наведені нижче системні гомілковостопні вузли оснащені **модульним принципом plug + go**:

Зобр. 22

- **NEURO CLASSIC із 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**

Щоб переобладнати модуль **NEURO CLASSIC із модульним принципом plug + go** на інший системний гомілковостопний вузол із **модульним принципом plug + go**, вам знадобиться функціональний блок потрібного системного вузла та **довгийшплінтовий болт**.

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

1 Демонтуйте функціональний блок.
2 Закріпіть рівень збоку на корпусі гомілки.
3 Змонтуйте функціональний блок потрібного системного вузла та **довгий шплінтовий болт** на відповідну системну ширину (див. приклад на зобр. 23).

Зобр. 23

Під час монтажу функціонального блока дотримуйтесь інструкцій, наведених у пунктах 8 і 10.2.

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

Системні гомілковостопні вузли **NEURO CLASSIC static** і **NEURO CLASSIC Borggreve** можна переобладнати на модуль **NEURO CLASSIC free moving** шляхом підпилювання системної ножної дуги.

Крім того, системний гомілковостопний вузол **NEURO CLASSIC** можна переобладнати на основний вузол, якщо була використана системна ножна дуга від основного вузла. Є дві категорії (системні вузли з призматичними шпонками та системні вузли без призматичних шпонок), і системні вузли можна переобладнати поміж собою в межах своєї категорії.

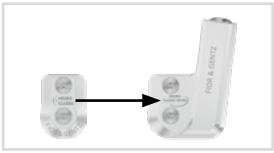
Системний гомілковостопний вузол	Можна переобладнати на
NEURO CLASSIC **(як ведений механізм із відповідною системною ножною дугою)**	**NEURO CLASSIC-SPRING** **NEURO CLASSIC-SWING** **NEURO SWING-CLASSIC**

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

Щоб переобладнати модуль **NEURO CLASSIC static** або **Borggreve** на модуль **NEURO CLASSIC free moving**, повністю спиляйте упори на системній ножній дузі. Використовуйте круглі допоміжні лінії як орієнтир (зобр. 16).

Щоб переобладнати модуль **NEURO CLASSIC** як ведений механізм на основний вузол, вам знадобиться функціональний блок або покривна пластина й шплінтовий болт основного вузла.

1 Демонтуйте покривну пластину системного вузла **NEURO CLASSIC**.
2 Змонтуйте функціональний блок або покривну пластину й шплінтовий болт основного вузла на відповідну системну ширину (див. приклад на зобр. 24).



Зобр. 24

Під час монтажу функціонального блока дотримуйтесь інструкцій, наведених у пунктах 8 і 10.2.

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
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 11.2	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
Функціональний блок***	Знос або втрата функціональності	Замініть функціональний блок	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Призматична шпонка зі штифтом	Поломка	Замініть призматичні шпонки	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 8.4). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 25) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 25

12.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 26) 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. 26

12.2 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS2210-**040** має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 27). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.

Зобр. 27

12.3 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:

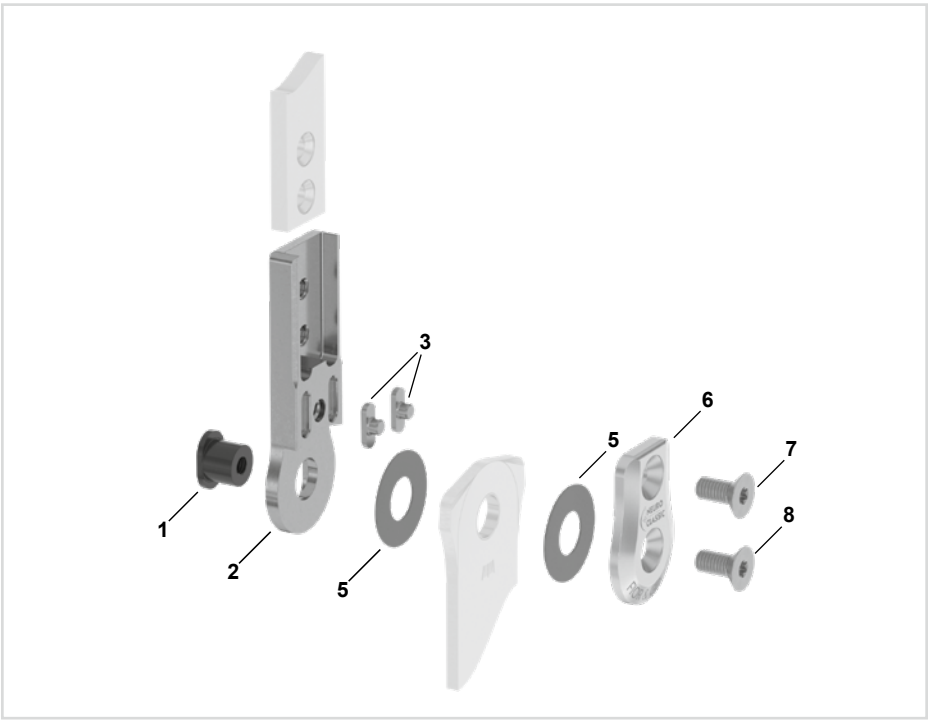
- Дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування без прогалин і документуйте технічне обслуговування (див. пункт 12).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 12).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки 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 18).

14. Зберігання

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

15. Запасні частини

15.1 Покомпонентне креслення **NEURO CLASSIC**



Зобр. 28

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

Зобр. 29

15.2 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC** із призматичними шпонками

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	
1	**SB6039-L0480**	**SB7049-L0540**	**SB8559-L0580**	**SB9669-L0710**	**Шплінтовий болт, короткий**
2-3	**SF0310-P/ST**	**SF0311-P/ST**	**SF0312-P/ST**	**SF0313-P/ST**	**Верхня частина з призматичними шпонками, пряма, сталь**
2-3	-	**SF0311-P/TI**	**SF0312-P/TI**	**SF0313-P/TI**	**Верхня частина з призматичними шпонками, пряма, титан**
2-3	**SF0330-P/ST**	**SF0331-P/ST**	**SF0332-P/ST**	**SF0333-P/ST**	**Верхня частина з призматичними шпонками, загнута всередину, сталь**
2-3	-	**SF0331-P/TI**	**SF0332-P/TI**	**SF0333-P/TI**	**Верхня частина з призматичними шпонками, загнута всередину, титан**
2-3	**SF0330-8P/ST**	**SF0331-8P/ST**	**SF0332-8P/ST**	**SF0333-8P/ST**	**Верхня частина з призматичними шпонками, вигнута назовні, сталь**
2-3	-	**SF0331-8P/TI**	**SF0332-8P/TI**	**SF0333-8P/TI**	**Верхня частина з призматичними шпонками, вигнута назовні, титан**
3	**SF0390-01**	**SF0391-01**	**SF0392-02**	**SF0393-02**	**Призматична шпонка зі штифтом**
5	**GS1206-***	**GS1407-***	**GS2009-***	**GS2210-***	**Ковзна шайба***
6	**SF0160-AL**	**SF0161-AL**	**SF0162-AL**	**SF0163-AL**	**Покривна пластина**
7	**SC1403-L08**	**SC1404-L08**	**SC1405-L10**	**SC1405-L11**	**Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**
8	**SC1403-L08**	**SC1404-L08**	**SC1405-L10**	**SC1405-L11**	**Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)**
1, 6–8	**SF1970-AL**	**SF1971-AL**	**SF1972-AL**	**SF1973-AL**	**Функціональний блок із модульним принципом plug + go**

15.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC** без призматичних шпонок

Поз.	20 мм	Найменування
1	**SB1069-L0760**	**Шплінтовий болт, короткий**
4	**SH0815-ST**	**Верхня частина без призматичних шпонок, пряма, сталь**
4	**SH0815-TI**	**Верхня частина без призматичних шпонок, пряма, титан**
4	**SH0835-ST**	**Верхня частина без призматичних шпонок, загнута всередину, сталь**
4	**SH0835-TI**	**Верхня частина без призматичних шпонок, загнута всередину, титан**
4	**SH0835-8/ST**	**Верхня частина без призматичних шпонок, вигнута назовні, сталь**
4	**SH0835-8/TI**	**Верхня частина без призматичних шпонок, вигнута назовні, титан**
5	**GS2611-***	**Ковзна шайба***
6	**SF0165-3/AL**	**Покривна пластина**
7	**SC1416-L10**	**Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**
8	**SC1416-L10**	**Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)**
1, 6–8	**SF1975-AL**	**Функціональний блок із модульним принципом plug + go**

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

Шплінтовий болт, довгий				
Номер артикулу для системної ширини				
10 мм	**12 мм**	**14 мм**	**16 мм**	**20 мм**
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

16. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 29). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 30

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 _____ - _____

PB1750-UK-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