FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки Блоковані системні колінні вузли

UK

NEURO LOCK	NEURO FLEX MAX із функцією блокування
NEURO LOCK MAX	NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом

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 колінного вузла 4
3. Використання 7
   - 3.1 Використання за призначенням 7
   - 3.2 Показання 8
   - 3.3 Протипоказання 8
   - 3.4 Кваліфікація 8
   - 3.5 Застосування 8
   - 3.6 Асортимент виробів 8
   - 3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами 8
4. Функція модуля 9
5. Обсяг постачання 9
6. Навантаження 10
7. Інструменти для монтажу системного вузла 10
8. Монтаж системного вузла 10
   - 8.1 Монтаж обмежувача розгинання 11
   - 8.2 Монтаж пружини стиснення та стопорної защіпки/храпової собачки 11
   - 8.3 Монтаж покривної пластини 12
   - 8.4 Перевірка легкості рухів 12
   - 8.5 Перевірка функції блокування 12
   - 8.6 Фіксація гвинтів 13
9. Встановлення подовжувача важеля 14
10. Можливості регулювання ортеза 14
    - 10.1 Стопорний штифт 14
    - 10.2 Обмежувач розгинання та обмежувач згинання в модулі NEURO FLEX MAX із функцією блокування 14
    - 10.3 Обмежувач розгинання та обмежувач згинання в модулі NEURO LOCK MAX і NEURO LOCK 16
    - 10.4 NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом 18
    - 10.5 Альтернативна функція для модуля NEURO FLEX MAX із функцією блокування/фіксації храповим механізмом: Обмеження максимального кута згинання коліна 19
    - 10.6 Альтернативна функція для модуля NEURO LOCK: вільно рухомий моноцентричний системний вузол з інтегрованим механізмом зміщення назад 21

11. З’єднання із системною шиною/системним анкером 22
12. Переобладнання системних колінних вузлів 22
12.1 Варіанти переобладнання 22
12.2 Переобладнання 22
13. Вказівки щодо належного функціонування ортеза 23
14. Технічне обслуговування 24
14.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 25
14.2 Заміна ковзних шайб 25
14.3 Заміна стопорної защіпки та храпової собачки 25
14.4 Видалення бруду 25
15. Тривалість експлуатації 26
16. Зберігання 26
17. Запасні частини 27
17.1 Покомпонентне креслення NEURO LOCK MAX 27
17.2 Покомпонентне креслення NEURO FLEX MAX із функцією блокування 28
17.3 Покомпонентне креслення NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом 29
17.4 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO LOCK 30
17.5 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO LOCK MAX 32
17.6 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO FLEX MAX із функцією блокування 33
17.7 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом 37
18. Утилізація 39
19. Пояснення до символів 39
20. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 40
21. Юридична інформація 40
22. Інформація про документацію з ортезування 41
23. Видача ортеза 42

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 колінного вузла **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування (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 колінного 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;
- надмірних механічних навантажень (як-от через заняття спортом, підвищену активність, збільшення ваги);
- ненавмисного розблокування системного вузла через зовнішні впливи та (примусового) розблокування під згинальним навантаженням.
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

Небезпека падіння через змащені компоненти блокування
Змащуйте системний вузол лише **злегка**. Стежте за тим, щоб мастило не потрапило між стопорною защіпкою та упорним диском.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через люфт у системному вузлі
Для забезпечення функції блокування без люфту встановіть компоненти блокування, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Зокрема, перевірте:
- чи правильно блокує стопорна защіпка;
- чи збігаються показники градусів на обмежувачі розгинання та упорному диску.
За потреби замініть компоненти блокування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через недостатню жорсткість ортеза
Під час виготовлення ортеза перевіряйте, щоб корпуси ортеза були достатньо жорсткими задля запобігання подальшому згинанню/скручуванню ортеза та, як наслідок, порушенню функції блокування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно налаштовану функцію фіксації храповим механізмом
Для належної роботи функції фіксації храповим механізмом використовуйте:
- храповий упорний диск 5° із обмежувачем розгинання 5°, 15° або 25°;
- храповий упорний диск 0° без обмежувача розгинання або з відповідним обмежувачем розгинання 10°, 20° або 30°.

⚠ 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.

⚠ 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.

ВКАЗІВКА

Порушення функції блокування через неправильно встановлений подовжувач важеля
Приклейте подовжувач важеля до стопорної защіпки, як описано в цьому посібнику з експлуатації.

ВКАЗІВКА

Пошкодження системного вузла через неправильне підпилювання
Будьте обережні під час підпилювання обмежувача згинання, щоб уникнути розрахункових точок зламу (задирки, кромки). Звертайте увагу на позначки.

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 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 колінні вузли FIOR & GENTZ призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол можна використовувати тільки для виготовлення 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.

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для фіксації верхніх кінцівок або використання з протезом чи ортопротезом, як-от 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 такі системні колінні вузли:

NEURO LOCK	**NEURO LOCK**	NEURO FLEX MAX	**NEURO FLEX MAX** із функцією блокування
NEURO LOCK MAX	**NEURO LOCK MAX**	NEURO FLEX MAX	**NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом

3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системні колінні вузли можна комбінувати з іншими системними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Системний колінний вузол **NEURO VARIO** можна використовувати як ведений механізм для модулів **NEURO LOCK MAX**, **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування та модуля **NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом.

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, системні колінні вузли виконують такі функції:

Компонент системи	Функція	Системний вузол
Стопорний штифт	Постійне розблокування системного колінного вузла	NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAX із функцією блокування NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом
Обмежувач розгинання	Обмеження максимального кута розгинання з різним градуюванням (0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°). Градуювання 15° і 25° не застосовуються для модуля NEURO LOCK.	NEURO LOCK NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAX із функцією блокування NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом
Обмежувач згинання (можна підпиляти в нижній частині модуля)	Блокування в різних положеннях згинання (попередньо встановлено на 5°)	NEURO LOCK NEURO LOCK MAX
Обмежувач згинання (змінний диск обмежувача згинання)	Блокування в різних положеннях згинання (попередньо встановлено на 5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°)	NEURO FLEX MAX із функцією блокування
Компоненти фіксатора з храповим механізмом (храпова собачка та храповий упорний диск)	Плавне блокування з кроком 10°	NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом
Диск обмежувача згинання, AF (альтернативна функція)	Обмеження максимального кута згинання коліна	NEURO FLEX MAX із функцією блокування NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Системний колінний вузол (без зображення)	1
Гвинт із лінзоподібною головкою для заміни обмежувачів розгинання (зобр. 2)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 3)	1
Подовжувач важеля (без зображення)	1
З'єднувальна трубка для подовжувача важеля (без зображення)	1

Зобр. 2

Зобр. 3

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			
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/ насадка	x	x	x	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/ насадка	-	x	x	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x	x	x
Шліцева викрутка, 2 x 0,4 мм	x	x	x	x
Шліцева викрутка, 2,5 x 0,4 мм	x	x	x	x
Шліцева викрутка, 3,5 x 0,6 мм	x	x	x	x

Інструменти для гвинта з лінзоподібною головкою для заміни обмежувачів розгинання	Системна ширина			
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T8	x	x	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T10	-	-	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 8.6.

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO FLEX MAX, NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX** (див. QR-код, зобр. 4) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Нижче описано монтаж на прикладі системного колінного вузла **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування.

Зобр. 4

Стопорні защіпки/храпові собачки розподіляються за певними вузлами. Номер артикулу попередньо змонтованої стопорної защіпки/храпової собачки вказано на звороті посібника з експлуатації.

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

8.1 Монтаж обмежувача розгинання

Для монтажу та демонтажу обмежувача розгинання виконайте такі дії:

1 Вкрутіть гвинт із лінзоподібною головкою в різьбовий отвір на задній стороні верхньої частини модуля (зобр. 5).
2 Витисніть обмежувач розгинання.
3 Викрутіть гвинт із лінзоподібною головкою.
4 Вставте новий обмежувач розгинання у верхню частину модуля.
5 За допомогою лещат із м'якими вставками запресуйте обмежувач розгинання у верхню частину модуля.

Зобр. 5

Зобр. 6

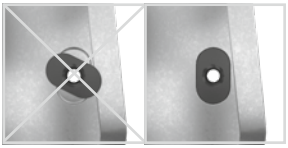
Якщо ви хочете використовувати обмежувач розгинання, відмінний від попередньо змонтованого обмежувача 5° (зобр. 6), дотримуйтеся вказівок, наведених у пункті 10.2.

8.2 Монтаж пружини стиснення та стопорної защіпки/храпової собачки

1 Перед монтажем очистьте різьбу шплінтових болтів і верхньої частини модуля, а також отвори покривної пластини за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
2 Не демонтуйте натискний гвинт (зобр. 7).
3 Просуньте пружину стиснення знизу в пружинний канал верхньої частини модуля (зобр. 8).
4 Змастіть осьовий отвір стопорної защіпки/храпової собачки та ковзні поверхні шплінтового болта защіпки мастилом для ортезних модулів.
5 Вставте шплінтовий болт стопорної защіпки/храпової собачки у отвір, передбачений на верхній частині модуля (зобр. 9).
6 Змонтуйте стопорну защіпку/храпову собачку (зобр. 10).

Зобр. 7

Зобр. 8



Зобр. 9

Додаткову інформацію про заміну стопорної защіпки/ храпової собачки можна знайти в пункті 14.3.

Зобр. 10

Зобр. 11

7 Позиціонуйте кульку й підтисніть стопорну защіпку/храпову собачку вгору (зобр. 11).
8 У системних вузлах із функцією постійного розблокування вставте пружину стиснення та стопорний штифт у стопорну защіпку/храпову собачку (зобр. 12).

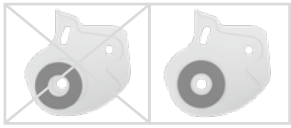
Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO FLEX MAX Step Lock Function** (див. QR-код, зобр. 13) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 12

Зобр. 13

8.3 Монтаж покривної пластини

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

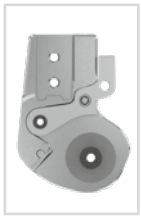


Зобр. 14

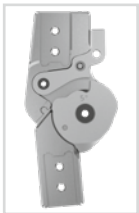
1 Нанесіть на першу ковзну шайбу з однієї сторони аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 14).
2 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.
3 У системних вузлах із диском обмежувача згинання/храповим упорним диском: запресуйте його в нижню частину модуля (зобр. 15).
4 Змастіть отвір осі вузла та ковзні поверхні шплінтового болта осі вузла мастилом для ортезних модулів.
5 Вставте шплінтовий болт осі вузла у отвір на верхній частині модуля (зобр. 16).
6 **Злегка** змастіть другу ковзну шайбу з обох сторін мастилом для ортезних модулів.
7 Встановіть ковзну шайбу на верхню частину модуля (зобр. 17).
8 Змонтуйте нижню частину модуля (зобр. 18). У випадку спрощеного монтажу системного колінного вузла **NEURO LOCK** переконайтеся, що системний вузол зігнутий.
9 Розмістіть покривну пластину на системному вузлі.
10 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S1) (зобр. 19).
11 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (S2) (зобр. 20).

Зобр. 15

Зобр. 16

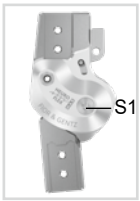


Зобр. 17

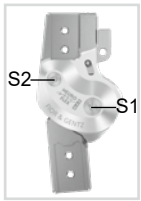


Зобр. 18

На деяких покривних пластинах **NEURO LOCK** із виробничо-технічних причин відсутні гнізда. Позиціонуйте другу ковзну шайбу так, щоб відкрився отвір для шплінтового болта.



Зобр. 19



Зобр. 20

8.4 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 8.6). 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 Перевірка функції блокування

1 Заблокуйте системний вузол у повністю розтягнутому положенні.
2 Сильно натисніть на стопорну защіпку, щоб обмежувач розгинання притиснувся до упорних поверхонь.

Зобр. 21

Зобр. 22

3 Розблокуйте системний вузол і дайте стопорній защіпці нормально зафіксуватися. Ви маєте почути чітке «клацання», коли вона зафіксується.
4 Перевірте правильне положення стопорної защіпки. Вона не має сидіти надто високо (зобр. 21) або надто низько (зобр. 22).

Зобр. 23

Якщо стопорна защіпка встановлена правильно (зобр. 23), системний вузол заблокується без люфту. Якщо стопорна защіпка сидить надто низько, системний вузол заблокується з люфтом. У такому випадку вставте наступну довшу стопорну защіпку тієї самої системної ширини й перевірте посадку. Якщо стопорна защіпка сидить надто високо, можливе ненавмисне розблокування. У такому випадку вставте наступну коротшу стопорну защіпку тієї самої системної ширини й перевірте посадку.

8.6 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. 20) і приберіть їх із покривної пластини.
2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 20) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для покривної пластини модуля NEURO LOCK	**Системна ширина**		
	14 мм	**16 мм**	**20 мм**
S1 (гвинт 1, осьовий гвинт)	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м
S2 (гвинт 2)	3 Н·м	3 Н·м	3 Н·м

Гвинти для покривної пластини модулів NEURO LOCK MAX/ NEURO FLEX MAX	**Системна ширина**			
	12 мм	**14 мм**	**16 мм**	**20 мм**
S1 (гвинт 1, осьовий гвинт)	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	4 Н·м
S2 (гвинт 2)	3 Н·м	3 Н·м	3 Н·м	4 Н·м

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

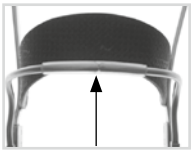
9. Встановлення подовжувача важеля

Зобр. 24

Подовжувач важеля використовується для легкого розблокування системного колінного вузла. Зверніть увагу, що системний вузол **NEURO LOCK** можна встановлювати лише двосторонньо.

Одностороння конструкція

1 Відрегулюйте подовжувач важеля відповідно до форми ортеза та вкоротіть його за потреби.
2 Покрийте основу подовжувача важеля засобом LOCTITE® 638 підвищеної міцності та з'єднайте його зі стопорною защіпкою (зобр. 24).

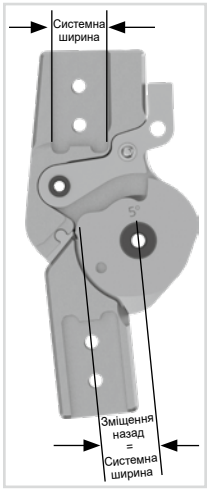


Зобр. 25

Двостороння конструкція

1 Відрегулюйте подовжувачі важелів відповідно до форми ортеза.
2 З'єднайте подовжувачі важелів один з одним на відстані приблизно 1 мм за допомогою з'єднувальної трубки для подовжувача важеля (зобр. 25).
3 Для цього покрийте основи подовжувачів важелів засобом LOCTITE® 638 підвищеної міцності та з'єднайте їх зі стопорними защіпками (зобр. 24).

Приблизно через 1 годину клейове з'єднання схопиться. Приблизно через 24 години клейове з'єднання повністю затвердіє.



Зобр. 26

10. Можливості регулювання ортеза

10.1 Стопорний штифт

Завдяки функції постійного розблокування системні вузли зі стопорним штифтом (зобр. 27/A) можна використовувати як вільно рухомі модулі з інтегрованим механізмом зміщення назад (зобр. 26).

Системна ширина	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Зміщення осі вузла назад	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм

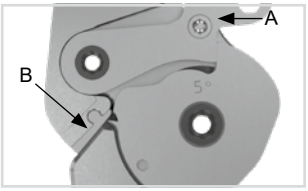
Функцію блокування можна остаточно скасувати за допомогою стопорного штифта.

1 Притисніть стопорну защіпку до верхньої частини модуля.
2 Утримуйте стопорну защіпку в цьому положенні.
3 Втискайте стопорний штифт у стопорну защіпку доти, доки він не зафіксується у верхній частині модуля до отримання вільно рухомого системного вузла.

Щоб скасувати функцію постійного розблокування, коліно потрібно розігнути й знову притиснути стопорну защіпку до верхньої частини модуля. Після цього стопорний штифт автоматично вийде.

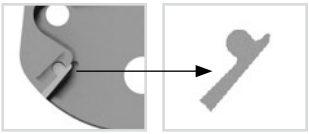
10.2 Обмежувач розгинання та обмежувач згинання в модулі **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування

Обмежувач розгинання (зобр. 27/B) змінний. Його можна встановити в системний вузол залежно від бажаного положення розгинання.



Зобр. 27

Обмежувач розгинання та обмежувач згинання завжди потрібно припасовувати один під одного. Після заміни обмежувача розгинання (зобр. 28) необхідно вставити диск обмежувача згинання відповідно до обраних показників градусів.



Зобр. 28

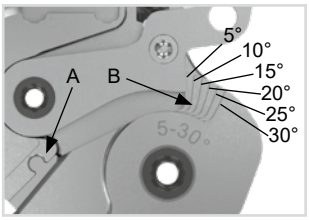
Під час монтажу обмежувача розгинання стежте за правильною будовою всього ортеза. У разі потреби внесіть корективи у системний гомілковостопний вузол, щоб заміна обмежувача розгинання не погіршила будову ортеза. Докладніші відомості про будову ортеза можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **KAFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, **зобр. 29)** на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 29

NEURO FLEX MAX із функцією блокування (зобр. 27)

Поточне положення розгинання	**Потрібне положення розгинання**	**Необхідний обмежувач розгинання**	**Необхідний диск обмежувача згинання**	**Етапи роботи**
5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	0°	відсутній	Диск обмежувача згинання 0°	- Зняття обмежувача розгинання - Заміна диска обмежувача згинання
0°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	5°	Обмежувач розгинання 5°	Диск обмежувача згинання 5°	
0°, 5°, 15°, 20°, 25° або 30°	10°	Обмежувач розгинання 10°	Диск обмежувача згинання 10°	- Заміна обмежувача розгинання - Заміна диска обмежувача згинання
0°, 5°, 10°, 20°, 25° або 30°	15°	Обмежувач розгинання 15°	Диск обмежувача згинання 15°	
0°, 5°, 10°, 15°, 25° або 30°	20°	Обмежувач розгинання 20°	Диск обмежувача згинання 20°	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° або 30°	25°	Обмежувач розгинання 25°	Диск обмежувача згинання 25°	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° або 25°	30°	Обмежувач розгинання 30°	Диск обмежувача згинання 30°	
Примітка. Потім завжди перевіряйте функцію блокування (див. пункт 8.5) і за потреби замінюйте стопорну защіпку. Наостанок перевірте будову ортеза й за потреби відрегулюйте кут між підлогою та нахилом гомілки.				

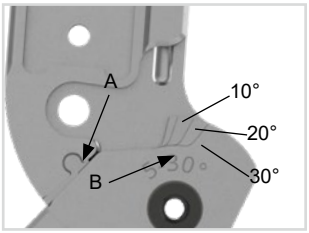
10.3 Обмежувач розгинання та обмежувач згинання в модулі **NEURO LOCK MAX** і **NEURO LOCK**



Зобр. 30

Кут згинання можна регулювати, замінивши обмежувач розгинання й підпилявши нижню частину модуля. Обмежувач розгинання можна замінити залежно від потрібного положення розгинання.

Обмежувач розгинання та обмежувач згинання завжди потрібно припасовувати один під одного. Після заміни обмежувача розгинання (**NEURO LOCK MAX**, зобр. 30/A; **NEURO LOCK**, зобр. 31/A) нижню частину модуля необхідно підпиляти відповідно до обраних показників градусів. На обмежувачі згинання передбачені допоміжні лінії для підпилювання (зобр. 30/B і зобр. 31/B). Додаткову інформацію про це можна знайти в таблиці нижче.



Зобр. 31

Якщо ви хочете використовувати системний вузол із меншим діапазоном згинання, ніж ви вже підпиляли, вам необхідно встановити нову нижню частину модуля.

NEURO LOCK MAX (зобр. 30)

Поточне положення розгинання	Потрібне положення розгинання	Необхідний обмежувач розгинання	Необхідна нижня частина модуля	Етапи роботи
5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	0°	відсутній	Нижня частина модуля 0°	- Зняття обмежувача розгинання - Заміна нижньої частини модуля - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби збільште кут між підлогою та нахилом гомілки)
0°	5°	Обмежувач розгинання 5°	Нижня частина модуля, за потреби 5°	- Заміна обмежувача розгинання - Підпилювання обмежувача згинання на нижній частині модуля (за потреби змонтуйте нижню частину модуля 5°) - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби припасуйте кут між підлогою та нахилом гомілки)

Поточне положення розгинання	Потрібне положення розгинання	Необхідний обмежувач розгинання	Необхідна нижня частина модуля	Етапи роботи
0° або 5°	10°	Обмежувач розгинання 10°	відсутній	- Заміна обмежувача розгинання - Підпилювання обмежувача згинання на нижній частині модуля - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби припасуйте кут між підлогою та нахилом гомілки)
0°, 5° або 10°	15°	Обмежувач розгинання 15°	відсутній	
0°, 5°, 10° або 15°	20°	Обмежувач розгинання 20°	відсутній	
0°, 5°, 10°, 15° або 20°	25°	Обмежувач розгинання 25°	відсутній	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° або 25°	30°	Обмежувач розгинання 30°	відсутній	
10°, 15°, 20°, 25° або 30°	5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	Обмежувач розгинання 5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	Нижня частина модуля 5°	- Заміна обмежувача розгинання - Заміна нижньої частини модуля - Підпилювання обмежувача згинання на нижній частині модуля (за потреби) - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби припасуйте кут між підлогою та нахилом гомілки)
Примітка. Потім завжди перевіряйте функцію блокування (див. пункт 8.5) і за потреби замінюйте стопорну защіпку. Наостанок перевірте будову ортеза й за потреби відрегулюйте кут між підлогою та нахилом гомілки.				

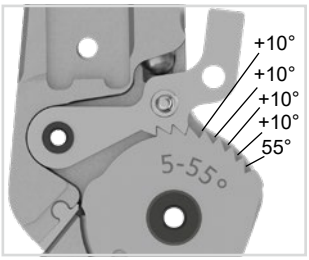
NEURO LOCK (зобр. 31)

Поточне положення розгинання	Потрібне положення розгинання	Необхідний обмежувач розгинання	Необхідна нижня частина модуля	Етапи роботи
5°, 10°, 20° або 30°	0°	відсутній	Нижня частина модуля 0°	- Зняття обмежувача розгинання - Заміна нижньої частини модуля
0°	5°	Обмежувач розгинання 5°	Нижня частина модуля, за потреби 5°	- Заміна обмежувача розгинання - Підпилювання обмежувача згинання на нижній частині модуля (за потреби змонтуйте нижню частину модуля 5°)
0° або 5°	10°	Обмежувач розгинання 10°	відсутній	- Заміна обмежувача розгинання - Підпилювання обмежувача згинання на нижній частині модуля
0°, 5° або 10°	20°	Обмежувач розгинання 20°	відсутній	
0°, 5°, 10° або 20°	30°	Обмежувач розгинання 30°	відсутній	
10°, 20° або 30°	5°, 10°, 20° або 30°	Обмежувач розгинання 5°, 10°, 20° або 30°	Нижня частина модуля 5°	- Заміна обмежувача розгинання - Заміна нижньої частини модуля - Підпилювання обмежувача згинання на нижній частині модуля (за потреби)
Примітка. Потім завжди перевіряйте функцію блокування (див. пункт 8.5) і за потреби замінюйте стопорну защіпку. Наостанок перевірте будову ортеза й за потреби відрегулюйте кут між підлогою та нахилом гомілки.				

10.4 **NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом

Системний колінний вузол **NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом плавно блокується під час розгинання. Зачеплення на храповому упорному диску та храповій собачці дають змогу плавно блокувати системний вузол із кроком у 10° до максимального значення 55° (зобр. 32). Обмежувач розгинання 5° і храповий упорний диск 5° попередньо змонтовані.

Обмежувач розгинання можна замінити залежно від потрібного положення розгинання. Додаткову інформацію про це можна знайти в таблиці нижче.



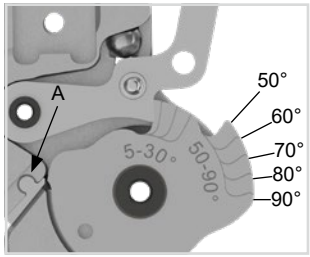
Зобр. 32

Для обмежувачів розгинання 5°, 15° і 25° слід використовувати храповий упорний диск 5°–55°.
Для обмежувачів розгинання 10°, 20° і 30° слід використовувати храповий упорний диск 0°–60°.

NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом (зобр. 32)

Поточне положення розгинання	Потрібне положення розгинання	Необхідний обмежувач розгинання	Необхідний храповий упорний диск	Етапи роботи
5°, 15° або 25°	0°	відсутній	Храповий упорний диск 0°–60°	- Зняття обмежувача розгинання - Заміна храпового упорного диска
10°, 20° або 30°	0°	відсутній	відсутній	- Зняття обмежувача розгинання
5°, 15° або 25°	5°, 15° або 25°	Обмежувач розгинання 5°, 15° або 25°	відсутній	
0°, 10°, 20° або 30°	5°, 15° або 25°	Обмежувач розгинання 5°, 15° або 25°	Храповий упорний диск 5°–55°	- Заміна обмежувача розгинання - Заміна храпового упорного диска
5°, 15° або 25°	0°, 10°, 20° або 30°	Обмежувач розгинання 10°, 20° або 30°	Храповий упорний диск 0°–60°	
0°, 20° або 30°	0°, 10°, 20° або 30°	Обмежувач розгинання 10°, 20° або 30°	відсутній	- Заміна обмежувача розгинання
Примітка. Потім завжди перевіряйте функцію фіксації храповим механізмом і за потреби замінюйте храпову собачку. Наостанок перевірте будову ортеза й за потреби відрегулюйте кут між підлогою та нахилом гомілки.				

10.5 Альтернативна функція для модуля **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування/фіксації храповим механізмом: Обмеження максимального кута згинання коліна



Зобр. 33

За допомогою диска обмежувача згинання AF ви можете обмежувати максимальний кут згинання коліна в розблокованому стані.

1 **NEURO FLEX MAX із функцією блокування**: замініть попередньо змонтовані диск обмежувача згинання та покривну пластину на диск обмежувача згинання AF і покривну пластину AF.
NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом: замініть попередньо змонтовані храпову собачку, храповий упорний диск і покривну пластину на стопорну защіпку, диск обмежувача згинання AF і покривну пластину AF.
2 Підпиляйте потрібний максимальний кут згинання коліна 60°, 70°, 80° або 90°. Для цього використовуйте допоміжні лінії на диску обмежувача згинання (альтернативна функція) (зобр. 33).

Обмежувач розгинання можна замінити залежно від потрібного положення розгинання. Обмежувач розгинання та обмежувач згинання завжди потрібно припасовувати один під одного. Після заміни обмежувача розгинання (зобр. 33/A) необхідно підпиляти диск обмежувача згинання відповідно до обраних показників градусів. На обмежувачі згинання передбачені допоміжні лінії для підпилювання (зобр. 33). Додаткову інформацію про це можна знайти в таблиці нижче.

NEURO FLEX MAX з альтернативною функцією (зобр. 33)

Поточне положення розгинання	Потрібне положення розгинання	Необхідний обмежувач розгинання	Необхідний диск обмежувача згинання Альтернативна функція	Етапи роботи
5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	0°	відсутній	Диск обмежувача згинання 0°	- Зняття обмежувача розгинання - Заміна диска обмежувача згинання - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби збільште кут між підлогою та нахилом гомілки)
0°	5°	Обмежувач розгинання 5°	Диск обмежувача згинання, за потреби 5°	- Заміна обмежувача розгинання - Підпилювання обмежувача згинання на диску обмежувача згинання (за потреби змонтувати диск обмежувача згинання 5°) - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби припасуйте кут між підлогою та нахилом гомілки)
0° або 5°	10°	Обмежувач розгинання 10°	відсутній	- Заміна обмежувача розгинання - Підпилювання обмежувача згинання на диску обмежувача згинання - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби припасуйте кут між підлогою та нахилом гомілки)
0°, 5° або 10°	15°	Обмежувач розгинання 15°	відсутній	
0°, 5°, 10° або 15°	20°	Обмежувач розгинання 20°	відсутній	
0°, 5°, 10°, 15° або 20°	25°	Обмежувач розгинання 25°	відсутній	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° або 25°	30°	Обмежувач розгинання 30°	відсутній	
10°, 15°, 20°, 25° або 30°	5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	Обмежувач розгинання 5°, 10°, 15°, 20°, 25° або 30°	Диск обмежувача згинання 5°	- Заміна обмежувача розгинання - Заміна диска обмежувача згинання - Підпилювання обмежувача згинання на диску обмежувача згинання (за потреби) - Перевірка функції блокування (за потреби замініть стопорну защіпку) - Перевірка будови ортеза (за потреби припасуйте кут між підлогою та нахилом гомілки)
Примітка. Потім завжди перевіряйте функцію блокування (див. пункт 8.5) і за потреби замінюйте стопорну защіпку. Наостанок перевірте будову ортеза й за потреби відрегулюйте кут між підлогою та нахилом гомілки. Точка обмеження згинання підпилюється незалежно від кута розгинання.				

Докладніші відомості про альтернативну функцію можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO FLEX MAX Alternative Function** (див. QR-код, зобр. 34) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 34

10.6 Альтернативна функція для модуля **NEURO LOCK**: вільно рухомий моноцентричний системний вузол з інтегрованим механізмом зміщення назад

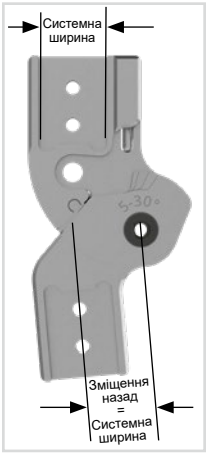
Якщо функція блокування більше не потрібна, модуль **NEURO LOCK** можна використовувати як вільно рухомий системний колінний вузол з інтегрованим механізмом зміщення назад (зобр. 36).

Системна ширина	**14 мм**	**16 мм**	**20 мм**
Зміщення осі вузла назад	14 мм	16 мм	20 мм

Щоб переобладнати системний вузол, зніміть стопорну защіпку, пружину стиснення й кульку (зобр. 35).

Шплінтовий болт стопорної защіпки має залишатися в системному вузлі, щоб можна було прикрутити покривну пластину за допомогою гвинта з потайною головкою.

Зобр. 35



Зобр. 36

11. З’єднання із системною шиною/системним анкером

Зобр. 37

Зобр. 38

Зобр. 41

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. 37–39).

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

Зобр. 42

12. Переобладнання системних колінних вузлів

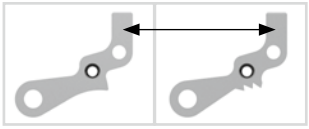
12.1 Варіанти переобладнання

У таблиці нижче наведені варіанти переобладнання для системних колінних вузлів.

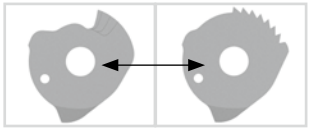
Системний колінний вузол	Можна переобладнати на
NEURO FLEX MAX із функцією блокування	NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом
NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом	NEURO FLEX MAX із функцією блокування

12.2 Переобладнання

1 Замініть стопорну защіпку на храпову собачку (зобр. 41).
2 Замініть диск обмежувача згинання на храповий упорний диск (зобр. 42).
3 Змонтуйте системний вузол (див. пункт 8).


Зобр. 39

Щоб переобладнати системний колінний вузол **NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом на системний колінний вузол **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування, замініть компоненти фіксатора з храповим механізмом на компоненти блокування. Виконайте дії, описані в пунктах 1–3.


Зобр. 40

Перевірте правильну посадку стопорної защіпки/храпової собачки (див. пункт 8.5). Після вставляння храпової собачки та храпового упорного диска перевірте, чи може фіксується храпова собачка належним чином.

13. Вказівки щодо належного функціонування ортеза

Проблема	Причина	Захід з усунення
Системні вузли не розблоковуються.	З компонентів блокування та розблокування не знімається навантаження.	Пацієнт має зняти навантаження з ортеза (наприклад, сісти на стілець).
	Не прикладається мінімальний момент розгинання.	Пацієнт має зняти навантаження з ортеза (наприклад, сісти на стілець) і прикласти момент розгинання самостійно або за допомогою помічника (наприклад, відводячи коліно назад).
Системні вузли блокуються неправильно.	Після монтажу ортез не є жорстким на скручування (двостороння конструкція). Фіксується лише один системний вузол.	Системні вузли потрібно привести в пасивне зачеплення. Пацієнт сам або помічник має відвести коліно назад.
	Системний вузол/обидва системні вузли все ще перебувають у режимі постійного розблокування.	Стопорну защіпку необхідно притиснути до верхньої частини модуля, доки стопорний штифт не вийде з отвору у верхній частині модуля. Коліно потрібно повністю розігнути, доки системний вузол не заблокується.
Системні вузли блокуються неправильно в режимі фіксації храповим механізмом.	Храпові собачки фіксуються в різних положеннях згинання.	Повторіть процес розблокування та блокування.
		Зверніть увагу, що за попередньо встановленої функції фіксації храповим механізмом вбудовано обмежувач розгинання 5° і храповий упорний диск 5°. Для інших обмежувачів розгинання використовуйте храповий упорний диск 0°.
	Обмежувачі розгинання встановлюються під різними кутами (наприклад, медіальний — 10°, бічний — 20°).	Встановлюйте обмежувачі розгинання тільки з однаковими показниками градусів.
	Неправильна будова ортеза (наприклад, він не жорсткий на скручування, відсутня паралельність системних вузлів).	Відкоригуйте будову ортеза.

14. 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.

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 14.2	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Пружина стиснення	Знос	Замініть пружину стиснення	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Храпова собачка та храповий упорний диск	Знос стопорних пазів	Замініть храпову собачку та храповий упорний диск, див. пункт 14.3	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
Стопорна защіпка	Знос	Замініть стопорну защіпку, див. пункт 14.3	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Тяговий тросик	Знос	Замініть тяговий тросик	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Обмежувач розгинання	Знос	Замініть обмежувач розгинання, див. пункт 8.1	кожні 6 місяців	за потреби

* залежно від оцінки дистрибутора спецзамовлення з урахуванням особливостей його використання пацієнтом

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтових болтів і верхньої частини 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 8.6). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Докладніші відомості про тягові тросики можна знайти в посібнику **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology Pulling Cables**.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 43) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Стопорна защіпка та храповий упорний диск схильні до підвищеного зносу. Це може призвести до скорочення інтервалів технічного обслуговування.

14.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

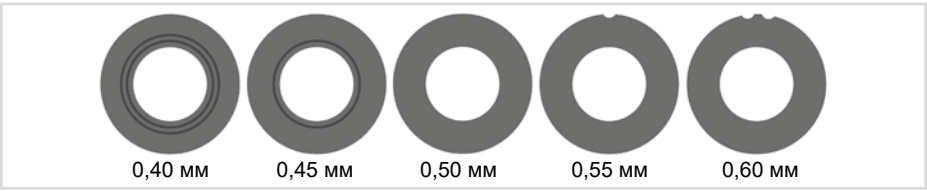
Зобр. 46

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 44) 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. 43

14.2 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS2210-040 має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 45). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 44

14.3 Заміна стопорної защіпки та храпової собачки

У разі зносу стопорної защіпки/храпової собачки або упорного диска/нижньої частини модуля необхідно замінити попередньо змонтовану защіпку на наступну за довжиною. Номер артикулу попередньо змонтованої защіпки вказано на звороті посібника з експлуатації. Довжина нанесена лазером на защіпку. Що більші три останні цифри номера артикулу, то довша защіпка (зобр. 46). Храпову собачку та храповий упорний диск потрібно завжди замінювати разом.

Зобр. 45

14.4 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.

15. 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 14).**
- **Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 14).**
- **Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 14).**
- **У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 14).**
- **У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 14).**
- **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 21).**

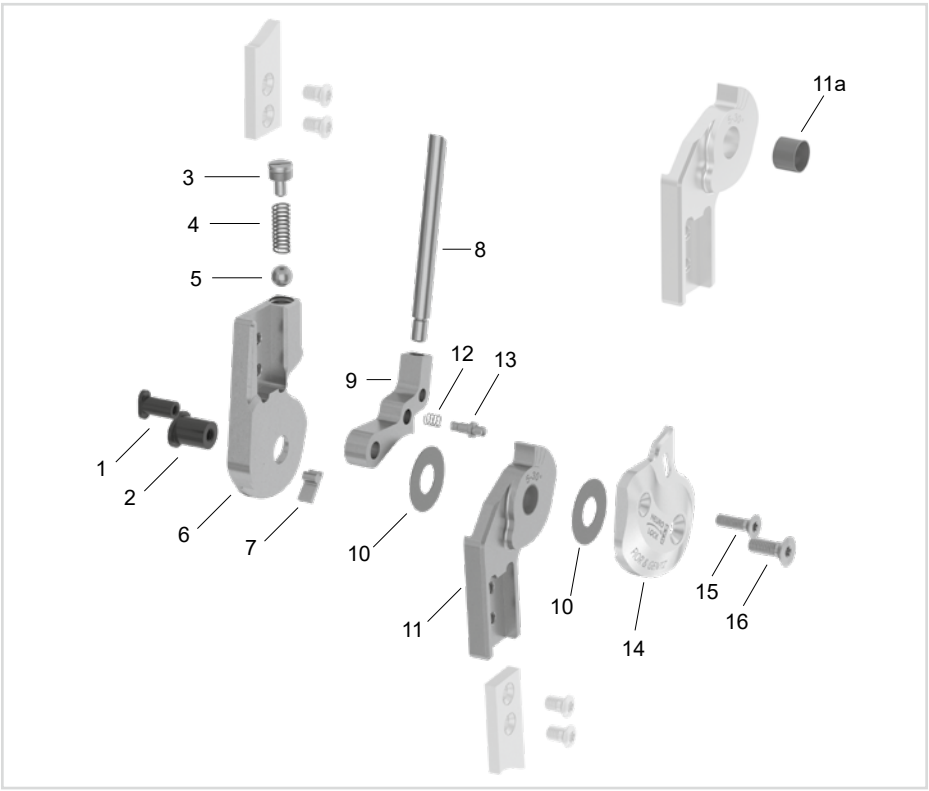
16. Зберігання

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

17. Запасні частини

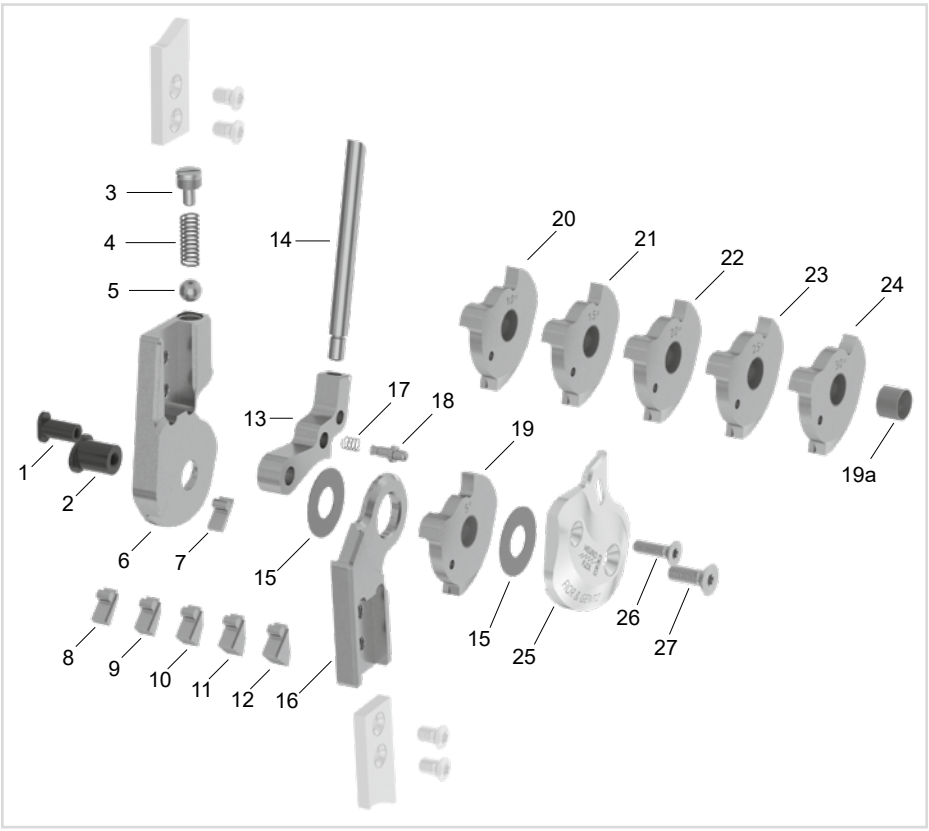
17.1 Покомпонентне креслення **NEURO LOCK MAX**

Покомпонентне креслення системного колінного вузла **NEURO LOCK MAX** також слугує як приклад-орієнтир для системного колінного вузла **NEURO LOCK**.



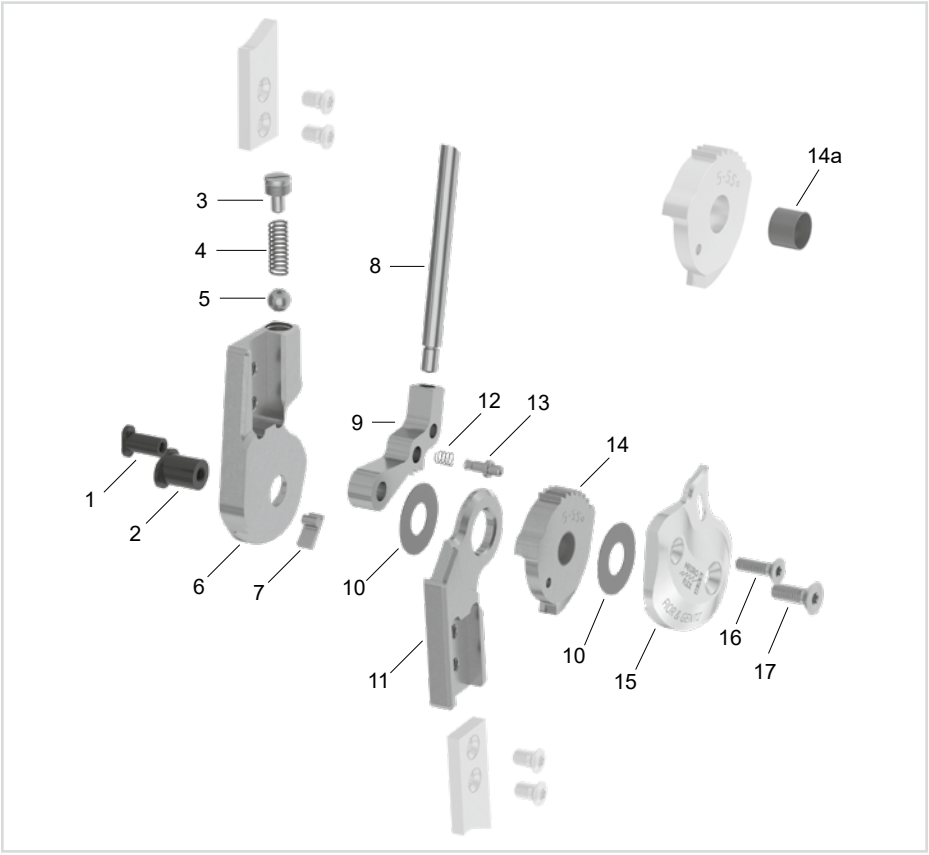
Зобр. 47

17.2 Покомпонентне креслення **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування



Зобр. 48

17.3 Покомпонентне креслення **NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом



Зобр. 49

17.4 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO LOCK**

Призначення позицій на основі покомпонентного креслення системного гомілковостопного вузла **NEURO LOCK MAX** слугує орієнтиром. Запасні частини системного колінного вузла **NEURO LOCK** не ідентичні представленим на зображенні.

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB6044-L0610	SB6044-L0750	SB6044-L0820	Шплінтовий болт (стопорна защіпка)
2	SB8554-L0610	SB9664-L0750	SB9664-L0820	Шплінтовий болт (вісь вузла)
3	SC2106-L05	SC9606-L09	SC9606-L09	Натискний гвинт
4	FE1414-02	FE1414-02	FE1414-02	Пружина стиснення
5	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Кулька
6	SK0402-2L/ST	SK0403-2L/ST	SK0405-2L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, сталь
6	SK0402-2R/ST	SK0403-2R/ST	SK0405-2R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, сталь
6	SK0402-2L/TI	SK0403-2L/TI	SK0405-2L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
6	SK0402-2R/TI	SK0403-2R/TI	SK0405-2R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
7	SK9602-E005	SK9603-E005	SK9605-E005	Обмежувач розгинання 5°
8	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Подовжувач важеля
9	SK0472-*	SK0473-*	SK0475-*	Стопорна защіпка*
10	GS1609-**	GS1910-**	GS2210-**	Ковзна шайба**
11	SK0412-2L/ST	SK0413-2L/ST	SK0415-2L/ST	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва бічна або права медіальна, пряма, сталь
11	SK0412-2R/ST	SK0413-2R/ST	SK0415-2R/ST	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва медіальна або права бічна, пряма, сталь
11	SK0412-2L/TI	SK0413-2L/TI	SK0415-2L/TI	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
11	SK0412-2R/TI	SK0413-2R/TI	SK0415-2R/TI	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
11	SK0432-2L/ST	SK0433-2L/ST	SK0435-2L/ST	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, сталь
11	SK0432-2R/ST	SK0433-2R/ST	SK0435-2R/ST	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, сталь
11	SK0432-2L/TI	SK0433-2L/TI	SK0435-2L/TI	Нижня частина 5° з ковзною втулкою, 5°–30°, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	14 мм	16 мм	20 мм	
11	SK0432-2R/TI	SK0433-2R/TI	SK0435-2R/TI	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан
11a	BP1009-L029	BP1110-L035	BP1110-L040	Ковзна втулка
14	SK0452-2L/AL	SK0453-2L/AL	SK0455-2L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна, алюміній
14	SK0452-2R/AL	SK0453-2R/AL	SK0455-2R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна, алюміній
15	SC1404-L10	SC1404-L10	SC1404-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
16	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
немає зобр.	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	З'єднувальна трубка для подовжувача важеля
немає зобр.	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Гвинт із лінзоподібною головкою для заміни обмежувачів розгинання

*** Стопорні защіпки NEURO LOCK**

Номер артикулу для системної ширини		
14 мм	16 мм	20 мм
-	SK0473-TI038	-
SK0472-TI050	SK0473-TI050	SK0475-TI050
SK0472-TI063	SK0473-TI063	SK0475-TI063
-	SK0473-TI075	SK0475-TI075
-	SK0473-TI088	SK0475-TI088
-	SK0473-TI100	SK0475-TI100

**** Ковзні шайби NEURO LOCK**

Номер артикулу для системної ширини		
14 мм	16 мм	20 мм
Ø = 16 мм	Ø = 19 мм	Ø = 22 мм
GS1609-040	GS1910-040	GS2210-040
GS1609-045	GS1910-045	GS2210-045
GS1609-050	GS1910-050	GS2210-050
GS1609-055	GS1910-055	GS2210-055
GS1609-060	GS1910-060	GS2210-060

17.5 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO LOCK MAX**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	Шплінтовий болт (стопорна защіпка)
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	Шплінтовий болт (вісь вузла)
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	Натискний гвинт
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	Пружина стиснення
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	Кулька
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	Обмежувач розгинання 5°
8	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Подовжувач важеля
9	SK0771-*	SK0772-*	SK0773-*	SK0775-*	Стопорна защіпка*
10	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	Ковзна шайба***
11	SK0811-2L/TI	SK0812-2L/TI	SK0813-2L/TI	SK0815-2L/TI	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
11	SK0811-2R/TI	SK0812-2R/TI	SK0813-2R/TI	SK0815-2R/TI	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
11	SK0831-2L/TI	SK0832-2L/TI	SK0833-2L/TI	SK0835-2L/TI	Нижня частина 5° з ковзною втулкою, 5°–30°, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан
11	SK0831-2R/TI	SK0832-2R/TI	SK0833-2R/TI	SK0835-2R/TI	Нижня частина 5° із ковзною втулкою, 5°–30°, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан
11a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	Ковзна втулка
12	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	Пружина стиснення
13	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	Стопорний штифт для налаштування функції постійного розблокування

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
14	SK0861-2L/AL	SK0862-2L/AL	SK0863-2L/AL	SK0865-2L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна, алюміній
14	SK0861-2R/AL	SK0862-2R/AL	SK0863-2R/AL	SK0865-2R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна, алюміній
15	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
16	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
немає зобр.	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	З'єднувальна трубка для подовжувача важеля
немає зобр.	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Гвинт із лінзоподібною головкою для заміни обмежувачів розгинання

17.6 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO FLEX MAX** із функцією блокування

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	Шплінтовий болт (стопорна защіпка)
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	Шплінтовий болт (вісь вузла)
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	Натискний гвинт
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	Пружина стиснення
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	Кулька
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	Обмежувач розгинання 5°
8	SK9801-E010	SK9802-E010	SK9803-E010	SK9805-E010	Обмежувач розгинання 10°
9	SK9801-E015	SK9802-E015	SK9803-E015	SK9805-E015	Обмежувач розгинання 15°

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
10	SK9801-E020	SK9802-E020	SK9803-E020	SK9805-E020	Обмежувач розгинання 20°
11	SK9801-E025	SK9802-E025	SK9803-E025	SK9805-E025	Обмежувач розгинання 25°
12	SK9801-E030	SK9802-E030	SK9803-E030	SK9805-E030	Обмежувач розгинання 30°
13	SK0771-*	SK0772-*	SK0773-*	SK0775-*	Стопорна защіпка*
14	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Подовжувач важеля
15	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	Ковзна шайба***
16	SK0711-L/TI	SK0712-L/TI	SK0713-L/TI	SK0715-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
16	SK0711-R/TI	SK0712-R/TI	SK0713-R/TI	SK0715-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
16	SK0731-L/TI	SK0732-L/TI	SK0733-L/TI	SK0735-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан
16	SK0731-R/TI	SK0732-R/TI	SK0733-R/TI	SK0735-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан
17	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	Пружина стиснення
18	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	Стопорний штифт для налаштування функції постійного розблокування
19	SK0781-2L/TI	SK0782-2L/TI	SK0783-2L/TI	SK0785-2L/TI	Диск обмежувача згинання 5° із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
19	SK0781-2R/TI	SK0782-2R/TI	SK0783-2R/TI	SK0785-2R/TI	Диск обмежувача згинання 5° із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
20	SK0781-3L/TI	SK0782-3L/TI	SK0783-3L/TI	SK0785-3L/TI	Диск обмежувача згинання 10° із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
20	SK0781-3R/TI	SK0782-3R/TI	SK0783-3R/TI	SK0785-3R/TI	Диск обмежувача згинання 10° із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
21	SK0781-4L/TI	SK0782-4L/TI	SK0783-4L/TI	SK0785-4L/TI	Диск обмежувача згинання 15° із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
21	SK0781-4R/TI	SK0782-4R/TI	SK0783-4R/TI	SK0785-4R/TI	Диск обмежувача згинання 15° із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
22	SK0781-5L/TI	SK0782-5L/TI	SK0783-5L/TI	SK0785-5L/TI	Диск обмежувача згинання 20° із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
22	SK0781-5R/TI	SK0782-5R/TI	SK0783-5R/TI	SK0785-5R/TI	Диск обмежувача згинання 20° із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
23	SK0781-6L/TI	SK0782-6L/TI	SK0783-6L/TI	SK0785-6L/TI	Диск обмежувача згинання 25° із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
23	SK0781-6R/TI	SK0782-6R/TI	SK0783-6R/TI	SK0785-6R/TI	Диск обмежувача згинання 25° із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
24	SK0781-7L/TI	SK0782-7L/TI	SK0783-7L/TI	SK0785-7L/TI	Диск обмежувача згинання 30° із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
24	SK0781-7R/TI	SK0782-7R/TI	SK0783-7R/TI	SK0785-7R/TI	Диск обмежувача згинання 30° із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
19a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	Ковзна втулка
25	SK0761-2L/AL	SK0762-2L/AL	SK0763-2L/AL	SK0765-2L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна, алюміній
25	SK0761-2R/AL	SK0762-2R/AL	SK0763-2R/AL	SK0765-2R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна, алюміній
26	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
27	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
немає зобр.	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	З'єднувальна трубка для подовжувача важеля
немає зобр.	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Гвинт із лінзоподібною головкою для заміни обмежувачів розгинання

*** Стопорні защіпки для модулів NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX із функцією блокування**

Номер артикулу для системної ширини				Нога
12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
SK0771-L/025	-	-	SK0775-L/025	ліва бічна або права медіальна
SK0771-L/038	SK0772-L/038	SK0773-L/038	SK0775-L/038	ліва бічна або права медіальна
SK0771-L/044	-	-	SK0775-L/044	ліва бічна або права медіальна
SK0771-L/050	SK0772-L/050	SK0773-L/050	SK0775-L/050	ліва бічна або права медіальна
-	SK0772-L/056	SK0773-L/056	SK0775-L/056	ліва бічна або права медіальна
SK0771-L/063	SK0772-L/063	SK0773-L/063	SK0775-L/063	ліва бічна або права медіальна
-	SK0772-L/069	SK0773-L/069	-	ліва бічна або права медіальна
-	SK0772-L/075	SK0773-L/075	SK0775-L/075	ліва бічна або права медіальна
-	SK0772-L/088	SK0773-L/088	SK0775-L/088	ліва бічна або права медіальна
-	SK0772-L/100	SK0773-L/100	-	ліва бічна або права медіальна
SK0771-R/025	-	-	SK0775-R/025	ліва медіальна або права бічна
SK0771-R/038	SK0772-R/038	SK0773-R/038	SK0775-R/038	ліва медіальна або права бічна
SK0771-R/044	-	-	SK0775-R/044	ліва медіальна або права бічна
SK0771-R/050	SK0772-R/050	SK0773-R/050	SK0775-R/050	ліва медіальна або права бічна
-	SK0772-R/056	SK0773-R/056	SK0775-R/056	ліва медіальна або права бічна
SK0771-R/063	SK0772-R/063	SK0773-R/063	SK0775-R/063	ліва медіальна або права бічна
-	SK0772-R/069	SK0773-R/069	-	ліва медіальна або права бічна
-	SK0772-R/075	SK0773-R/075	SK0775-R/075	ліва медіальна або права бічна
-	SK0772-R/088	SK0773-R/088	SK0775-R/088	ліва медіальна або права бічна
-	SK0772-R/100	SK0773-R/100	-	ліва медіальна або права бічна

17.7 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO FLEX MAX** із функцією фіксації храповим механізмом

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	Шплінтовий болт (храпова собачка)
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	Шплінтовий болт (вісь вузла)
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	Натискний гвинт
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	Пружина стиснення
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	Кулька
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	Обмежувач розгинання 5°
8	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Подовжувач важеля
9	SK0761-**	SK0762-**	SK0763-**	SK0765-**	Храпова собачка**
10	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	Ковзна шайба***
11	SK0711-L/TI	SK0712-L/TI	SK0713-L/TI	SK0715-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
11	SK0711-R/TI	SK0712-R/TI	SK0713-R/TI	SK0715-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
11	SK0731-L/TI	SK0732-L/TI	SK0733-L/TI	SK0735-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан
11	SK0731-R/TI	SK0732-R/TI	SK0733-R/TI	SK0735-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан
12	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	Пружина стиснення
13	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	Стопорний штифт для налаштування функції постійного розблокування
14	SK0791-2L/TI	SK0792-2L/TI	SK0793-2L/TI	SK0795-2L/TI	Храповий упорний диск 5° із ковзною втулкою, 5°–55°, з кроком 10°, лівий бічний або правий медіальний, титан
14	SK0791-2R/TI	SK0792-2R/TI	SK0793-2R/TI	SK0795-2R/TI	Храповий упорний диск 5° із ковзною втулкою, 5°–55°, з кроком 10°, лівий медіальний або правий бічний, титан
14a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	Ковзна втулка

Поз.	Номер артикулу для системної ширини				Найменування
	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
15	SK0761-2L/AL	SK0762-2L/AL	SK0763-2L/AL	SK0765-2L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна, алюміній
15	SK0761-2R/AL	SK0762-2R/AL	SK0763-2R/AL	SK0765-2R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна, алюміній
16	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
17	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
немає зобр.	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	З'єднувальна трубка для подовжувача важеля
немає зобр.	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Гвинт із лінзоподібною головкою для заміни обмежувачів розгинання

**** Храпові собачки для модуля NEURO FLEX MAX із функцією фіксації храповим механізмом**

Номер артикулу для системної ширини				Нога
12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
SK0761-L/025	SK0762-L/025	SK0763-L/025	SK0765-L/025	ліва бічна або права медіальна
SK0761-L/038	-	SK0763-L/038	-	ліва бічна або права медіальна
SK0761-L/050	SK0762-L/050	SK0763-L/050	SK0765-L/050	ліва бічна або права медіальна
SK0761-L/063	SK0762-L/063	SK0763-L/063	SK0765-L/063	ліва бічна або права медіальна
SK0761-L/075	SK0762-L/075	SK0763-L/075	SK0765-L/075	ліва бічна або права медіальна
-	SK0762-L/088	SK0763-L/088	SK0765-L/088	ліва бічна або права медіальна
-	SK0762-L/100	SK0763-L/100	-	ліва бічна або права медіальна
SK0761-R/025	SK0762-R/025	SK0763-R/025	SK0765-R/025	ліва медіальна або права бічна
SK0761-R/038	-	SK0763-R/038	-	ліва медіальна або права бічна
SK0761-R/050	SK0762-R/050	SK0763-R/050	SK0765-R/050	ліва медіальна або права бічна
SK0761-R/063	SK0762-R/063	SK0763-R/063	SK0765-R/063	ліва медіальна або права бічна
SK0761-R/075	SK0762-R/075	SK0763-R/075	SK0765-R/075	ліва медіальна або права бічна
-	SK0762-R/088	SK0763-R/088	SK0765-R/088	ліва медіальна або права бічна
-	SK0762-R/100	SK0763-R/100	-	ліва медіальна або права бічна

*** Ковзні шайби для модулів NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX			
Номер артикулу для системної ширини			
12 мм	**14 мм**	**16 мм**	**20 мм**
Ø = 18 мм	Ø = 20 мм	Ø = 22 мм	Ø = 24 мм
GS1807-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2411-040
GS1807-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2411-045
GS1807-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2411-050
GS1807-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2411-055
GS1807-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2411-060

18. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 50). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 50

Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

19. Пояснення до символів

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

MD — Медичний виріб

REF — Номер артикулу

Виробник

LOT — Заводський номер

SN — Серійний номер

Дотримуватися посібника з експлуатації

1 — Один пацієнт — багаторазове застосування

UDI — Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

20. 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.

21. 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.

22. 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	

23. 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**

Змонтована стопорна защіпка

SK _____ -_____

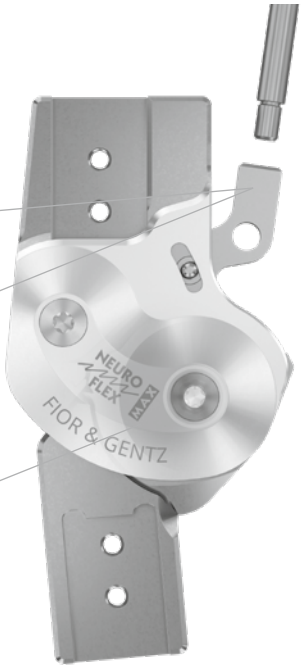
Змонтована храпова собачка

SK _____ -_____

Змонтована ковзна шайба

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB2400-UK-2025-10

CE

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