FIOR & GENTZ

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

UK

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

Зміст **Сторінка**

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

11. Технічне обслуговування 14
11.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 15
11.2 Заміна ковзних шайб 15
11.3 Видалення бруду 15
12. Тривалість експлуатації 15
13. Зберігання 16
14. Запасні частини 16
14.1 Покомпонентне креслення NEURO SWING Carbon 16
14.2 Запасні частини для всіх системних гомілковостопних вузлів 17
14.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO SWING Carbon 17
14.4 Пружинні блоки та статичний дорсальний упор NEURO SWING Carbon 18
14.5 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO CLASSIC Carbon 18
15. Утилізація 19
16. Пояснення до символів 19
17. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 20
18. Юридична інформація 20
19. Інформація про документацію з ортезування 21
20. Видача ортеза 22

1. Інформація

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

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

Зобр. 1

2. Вказівки з техніки безпеки

2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

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

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

2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла

⚠ НЕБЕЗПЕКА

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проінструктуйте пацієнта з приводу правильного використання системного вузла та можливих небезпек, особливо щодо 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 послаблення шплінтового болта
Затягніть гвинт корпусу вузла із зазначеним моментом затягування та зафіксуйте його 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 надмірно відрегульований пружинний блок
Регулюйте пружинний блок згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Не регулюйте більш ніж на 10°. Щоб перевірити правильність регулювання, використовуйте лазерне маркування на системній ножній дузі та корпусі вузла.

⚠ 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 відрегульовані пружинні блоки
Закручуйте пружинний блок, доки він не досягне системної ножної дуги, і попередньо не натягуйте пружинний блок. Якщо упори досягатимуться надто рано або надто пізно, свобода рухів буде обмежена або ортез не буде достатньою мірою стабілізувати пацієнта, що призведе до погіршення ходи. Щоб використати весь потенціал функцій ортеза, необхідно правильно підібрати та відрегулювати пружинні блоки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування внаслідок послаблення пружинного блока
Не змащуйте пружинний блок й ущільнювальне кільце круглого перетину ні навмисно, ні випадково.

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 корпусом вузла відповідно до техніки роботи;
- змащуйте компоненти вузла тільки **злегка**;
- дотримуйтесь інтервалів технічного обслуговування.

ВКАЗІВКА

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

ВКАЗІВКА

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

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

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

3.2 Показання

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

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

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

Зобр. 2

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

Зобр. 3

3.3 Протипоказання

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

3.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

3.5 Застосування

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

Системні гомілковостопні вузли з вуглепластику є водонепроникними й тому підходять для використання в зонах підвищеної вологості. Вони оснащені водонепроникним корпусом вузла, армованим вуглецевим волокном, і стійким до морської води гвинтовим з'єднанням із нержавіючої сталі. **NEURO SWING Carbon** також оснащено пружинними блоками, які розміщені у водо- та брудовідштовхувальних гільзах пружинних блоків. Пружинні блоки системного вузла водонепроникні на глибині до 3-х метрів. Системні вузли можна використовувати за максимальної температури +60 °C.

3.6 Асортимент виробів

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

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системні гомілковостопні вузли з вуглепластику можна використовувати із системними колінними вузлами з вуглепластику з асортименту виробів FIOR & GENTZ у водонепроникному ортезі. Крім того, можлива комбінація з іншими системними колінними вузлами з асортименту FIOR & GENTZ. Модуль **NEURO CLASSIC Carbon** можна використовувати як ведений механізм для модуля **NEURO SWING Carbon**.

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

4. Функція модуля

Завдяки використовуваним пружинним блокам системний гомілковостопний вузол **NEURO SWING Carbon** виконує такі функції:

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

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Системний гомілковостопний вузол (без зображення)	1
Комплект 2-компонентного клею з праймером (зобр. 4)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 5)	1

Відповідні пружинні блоки та системні ножні дуги необхідно замовляти окремо.

Зобр. 4

Зобр. 5

6. Навантаження

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

7. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструменти	Системна ширина					
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T10/насадка	x	-	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	-	x	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	-	-	x	x	x	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T30/насадка	-	-	-	-	-	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x	x	x	x	x
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 3 x 100 мм	x	-	-	-	-	-
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 4 x 100 мм	-	x	-	-	-	-
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 5 x 100 мм	-	-	x	x	x	x
Центрувальна оправка для ковзних шайб, з двох частин	x	x	x	x	x	x
Бокорізи	-	-	-	-	-	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 гвинт із моментом затягування, зазначеним у пункті 8.4.

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

Нижче описано монтаж на прикладі системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon**.

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

Зобр. 6

8.1 Монтаж системної ножної дуги

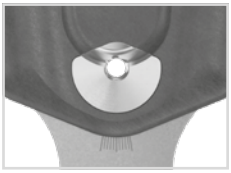
Зобр. 7

1 Перед монтажем очистьте різьбу шплінтового болта за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
2 Мастилом для ортезних модулів змастіть поверхні ковзання шплінтового болта та, за наявності, контактні поверхні системної ножної дуги між системною ножною дугою та пружинними блоками.

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

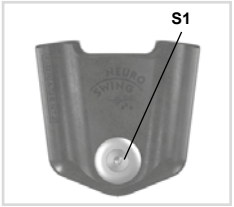
Зобр. 8

3 **Злегка** змастіть дві ковзні шайби з обох сторін мастилом для ортезних модулів.
4 Надіньте ковзні шайби на системну ножну дугу з обох сторін (зобр. 7).
5 Просуньте системну ножну дугу знизу в корпус вузла (зобр. 8). Переконайтеся, що ковзні шайби залишаються в правильному положенні. Для цього використовуйте центрувальну оправку для ковзних шайб.



Зобр. 9

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



Зобр. 10

6 Вставте шплінтовий болт у корпус вузла. Шплінтовий болт має повністю ввійти в гніздо (зобр. 9).
7 Розмістіть покривну шайбу на передній стороні корпусу вузла.
8 Вкрутіть гвинт із потайною головкою (S1) (зобр. 10).

8.2 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти корпусу вузла 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.

8.3 Монтаж пружинних блоків **NEURO SWING Carbon**

Для системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC Carbon** пропустіть ці кроки та продовжуйте монтаж за пунктом 8.4.

Пружинний блок та ущільнювальне кільце круглого перетину (за наявності) для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon** не можна змащувати ні навмисно, ні випадково.

Перед монтажем переконайтеся, що робоче місце, ваші пальці, а також пружинний блок, ущільнювальне кільце круглого перетину (за наявності) і пружинний канал не знежирені. Знежирте всі деталі, за необхідності.

1 Вкрутіть пружинний блок для дорсального розгинання або статичний дорсальний упор у передній пружинний канал до отримання потрібної будови ортеза (зобр. 11).
2 Вкрутіть пружинний блок підошовного згинання в задній пружинний канал так, щоб він торкався системної ножної дуги. Попередньо не натягуйте пружинний блок.
3 Розмістіть кришки пружинних блоків, як описано в пункті 9.

Зобр. 11

Не розбирайте пружинний блок, оскільки він натягнутий. Під час відкриття гільзи пружинного блока існує небезпека травмування.

8.4 Фіксація гвинтів

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

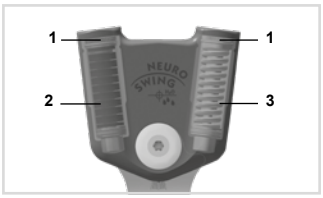
1 Після перевірки легкості рухів знову відкрутіть гвинт корпусу вузла (зобр. 10) і приберіть його з корпусу вузла.
2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинта.
3 Затягніть гвинт корпусу вузла (зобр. 10) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинт для корпусу вузла	**Системна ширина**					
	10 мм	**12 мм**	**14 мм**	**16 мм**	**20 мм**	**24 мм**
S1 (гвинт 1, осьовий гвинт)	2,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	6 Н·м

У стані постачання гвинт корпусу вузла не затягнуто з потрібним моментом затягування. Дані моментів затягування також зазначені на покривній шайбі системного вузла.

9. Можливості регулювання ортеза

Ортез можна припасувати під індивідуальні потреби пацієнта за допомогою системних гомілковостопних вузлів (зобр. 12), які регулюються. Описані налаштування не впливають одне на одного й можуть виконуватися незалежно одне від одного.



Зобр. 12

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. 13) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 13

NEURO SWING Carbon 24 мм: Як тільки ви виконаєте налаштування системного гомілковостопного вузла, вставте шестигранний штифт у пружинний блок. Встановіть кришку пружинного блока з маркуванням у напрямку системного анкера по шестигранному штифту повністю на пружинний блок. Якщо налаштування ортеза більше змінюватимуться, ви можете відрізати кінець шестигранного штифта, що виступає, за допомогою бокоріза (зобр. 14). З візуальних міркувань після цього ви можете вставити шестигранний штифт у пружинний блок відрізаним кінцем вниз.

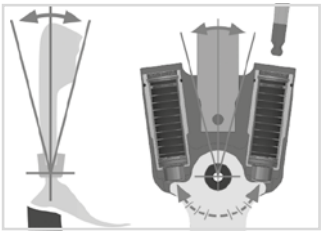
Зобр. 14

9.1 Регулювання пружинного блока модуля **NEURO SWING Carbon**

Існують пружинні блоки з тарілчастими пружинами (2) і з пружинами стиснення (3). Будову ортеза можна регулювати закручуванням і відкручуванням пружинних блоків (1) (зобр. 12). Силу пружини можна змінювати за допомогою пружинних блоків.

9.1.1 Регульована будова модуля **NEURO SWING Carbon**

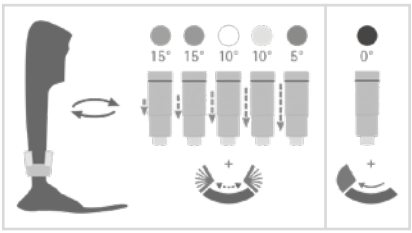
Щоб відрегулювати кут між гомілкою та стопою, завжди викручуйте тільки один пружинний блок за раз (зобр. 15). Лише після цього вкручуйте другий пружинний блок, поки він не торкнеться системної ножної дуги. Попередньо не натягуйте пружинний блок, оскільки це обмежить максимально можливу свободу рухів. Для системної ширини 10, 12, 14, 16 і 20 мм на зовнішній різьбі пружинного блока встановлюється ущільнювальне кільце круглого перетину, щоб положення пружинного блока залишалося незмінним. Для системної ширини 24 мм це забезпечується за допомогою шестигранного штифта та кришки пружинного блока.



Зобр. 15

9.1.2 Змінювана сила пружини модуля **NEURO SWING Carbon**

Силу пружини можна змінити шляхом заміни пружинних блоків. Вставте відповідний пружинний блок у пружинний канал пружини залежно від необхідної сили пружини. Є п'ять пружинних блоків із силою пружини від нормальної до максимальної (зобр. 16). Статичний дорсальний упор (зобр. 16) не має динамічних властивостей (свобода рухів 0°). Зверніть увагу, що як пружинний блок, так і статичний дорсальний упор визначають максимально можливу свободу рухів.

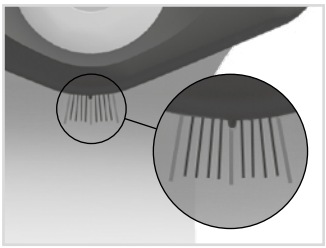


Зобр. 16

9.2 Зчитування кутів нахилу модуля

На корпусі вузла й на системній ножній дузі 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.

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



Зобр. 17

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

10. З'єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно вклеїти в системний вузол відповідно до рекомендованої техніки роботи (зобр. 18). Склеювання виконується після температурної обробки деталей ортеза. Перед використанням клейового набору перевірте, чи не закінчився термін придатності. Клейовий набір слід зберігати в прохолодному місці.

Зобр. 18

Зверніть увагу, що ортез уже не можна піддавати температурній обробці після з'єднання системної шини/системного анкера та системного вузла. Якщо температура буде надто високою, властивості клейового з'єднання зміняться.

Докладніші відомості можна знайти в посібнику **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors for Carbon System Joints** (див. QR-код, зобр. 19). Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

Зобр. 19

11. 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
Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока та статичного дорсального упору	Знос	Замініть ущільнювальне кільце круглого перетину	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Пружинний блок	Знос	Замініть пружинний блок	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
	Шуми в пружинному блоці	Замініть пружинний блок	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 12.2	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням	Знос	Замініть гвинт із потайною головкою	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Шплінтовий болт	Знос або поломка	Замініть шплінтовий болт	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців
Системна ножна дуга	Знос або поломка	Замініть системну ножну дугу	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців
Корпус вузла	Знос або поломка	Замініть корпус вузла	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців
Кришка пружинного блока	Знос	Замініть кришку пружинного блока	кожні 6 місяців	за потреби
Шестигранний штифт	Знос	Замініть шестигранний штифт	кожні 6 місяців	за потреби
Клейове з'єднання (системна шина/системний анкер і системний вузол)	Розрив клейового з'єднання	Приклеювання нового компонента вузла з вуглепластику	кожні 6 місяців	за потреби

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

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтового болта за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинт корпусу вузла з відповідним моментом затягування та фіксуйте його засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 8.4). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Під час демонтажу системного вузла зафіксуйте шплінтовий болт пальцем, коли відкручуєте гвинт на задній стороні. Це запобігає вислизанню шплінтового болта з гнізда й пошкодженню матеріалу корпусу вузла.

Зобр. 20

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 20) на вебсайті FIOR & GENTZ.

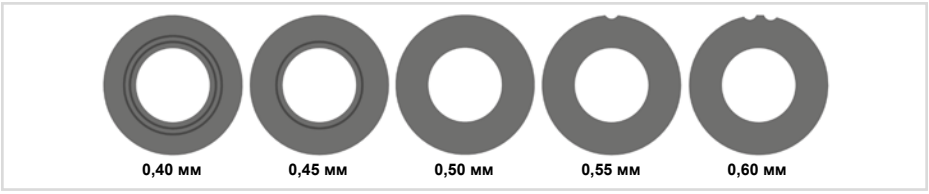
11.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

Зобр. 21

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 21) 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.

11.2 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS1911-**040** має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 22). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації. Для позиціонування ковзних шайб використовуйте центрувальну оправку.



Зобр. 22

11.3 Видалення бруду

Системний гомілковостопний вузол підходить для використання в зонах підвищеної вологості. Однак за потреби й під час регулярного технічного обслуговування його слід очищати від бруду. Для цього демонтуйте системний вузол, але не пружинні блоки (якщо вони є), і очистьте забруднені компоненти системи та, за потреби, гільзи пружинних блоків сухою тканиною.

Для оптимізації експлуатаційного строку служби ми рекомендуємо промивати ортез чистою водопровідною водою, особливо після використання в солоній, хлорованій воді та на піску.

12. 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 11).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 11).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 11).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 11).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 11).
- 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.

- На термін служби водонепроникних системних вузлів може вплинути використання в солоній, хлорованій воді або на піску. Після використання в солоній, хлорованій воді або на піску системний вузол необхідно промити чистою водопровідною водою. Відповідним чином проінструктуйте пацієнта щодо цього.
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 18).

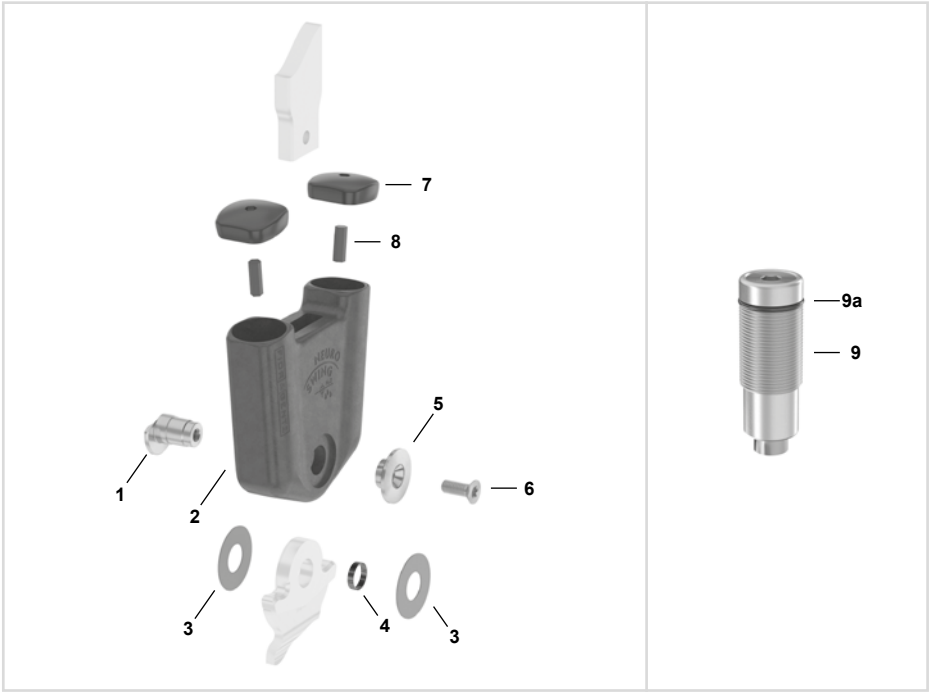
13. Зберігання

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

14. Запасні частини

14.1 Покомпонентне креслення **NEURO SWING Carbon**

Покомпонентне креслення системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon** також слугує як приклад-орієнтир для системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC Carbon**.



Зобр. 23

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

14.2 Запасні частини для всіх системних гомілковостопних вузлів

Поз.	Номер артикулу для системної ширини						Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм	
1	SF0590-C/1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	SF0597-C/1	Шплінтовий болт
3	GS1207-*	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	GS3013-*	Ковзна шайба*
4	BR0807-L020	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	BR1413-L070	Ковзна втулка
5	SF0590-C/2	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	SF0597-C/2	Покривна шайба
6	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	SC1416-L16	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням

* Ковзні шайби					
Номер артикулу для системної ширини					
10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм
Ø = 12 мм	Ø = 14 мм	Ø = 19 мм	Ø = 24 мм	Ø = 28 мм	Ø = 30 мм
GS1207-040	GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	GS3013-040
GS1207-045	GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	GS3013-045
GS1207-050	GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	GS3013-050
GS1207-055	GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	GS3013-055
GS1207-060	GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	GS3013-060

14.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини						Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм	
2	SF0500-C	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	SF0507-C	Корпус вузла
7	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/1	Кришка пружинного блока
8	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/0	Шестигранний штифт

14.4 Пружинні блоки та статичний дорсальний упор **NEURO SWING Carbon**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини						Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	24 мм	
9	SF5800-C/15/02	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	SF5807-C/15/12	Пружинний блок, синій, стандартний, свобода рухів макс. 15°
9	SF5800-C/15/04	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	SF5807-C/15/25	Пружинний блок, зелений, середній, свобода рухів макс. 15°
9	SF5800-C/10/06	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	SF5807-C/10/53	Пружинний блок, білий, міцний, свобода рухів макс. 10°
9	SF5800-C/10/09	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	SF5807-C/10/80	Пружинний блок, жовтий, дуже міцний, свобода рухів макс. 10°
9	SF5800-C/05/17	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	SF5807-C/05/99	Пружинний блок, червоний, надміцний, свобода рухів макс. 5°
9	-	-	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	SF5807-C/0	Статичний дорсальний упор, чорний, свобода рухів 0°
9a	VE3771-070/12	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	-	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока та статичного дорсального упору

14.5 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC Carbon**

Призначення позицій на основі покомпонентного креслення системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon** слугує орієнтиром. Запасні частини системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC Carbon** не ідентичні представленим на зображенні.

Поз.	Номер артикулу для системної ширини	Найменування
	16 мм	
2	SF0103-C	Корпус вузла

15. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 24). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 24

Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

16. 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

17. 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.

18. 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.

19. 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	

20. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки гарантує, щоб пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу був переданий посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує для пацієнта функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування ортеза внесено дату наступного технічного обслуговування. Пацієнта просять приносити талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.

Сторона ноги

☐ **зліва** ☐ **справа**

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1400-DE/GB-2026-01

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