FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para pacientes Articulación de tobillo de sistema NEURO HiSWING

ES

Índice **Página**

1. Indicaciones de seguridad 3
   - 1.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 3
   - 1.2 Todas las indicaciones para su seguridad 3
2. Uso 6
   - 2.1 Uso previsto 6
   - 2.2 Indicación 6
   - 2.3 Contraindicación 6
   - 2.4 Cualificación 6
   - 2.5 Aplicación 6
3. Utilización de la ortesis 7
   - 3.1 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo al caminar cuesta arriba/abajo 7
   - 3.2 Aumento del rango de movimiento al estar sentado 8
   - 3.3 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo al subir escaleras 8
   - 3.4 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo para llevar zapatos con diferentes alturas de tacón 9
   - 3.5 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo para llevar la ortesis sin zapato 9
4. Mantenimiento 9
   - 4.1 Eliminación de la suciedad 10
5. Almacenamiento 10
6. Eliminación 10
7. Explicación de los símbolos 10
8. Conformidad CE 11
9. Información legal 11
10. Entrega de la ortesis 12

Instrucciones de uso para pacientes
Articulación de tobillo de sistema NEURO HiSWING

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de un profesional cualificado en ortopedia técnica una ortesis individualmente producida con una articulación de tobillo de sistema de alta calidad de FIOR & GENTZ.

1. Indicaciones de seguridad

1.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

⚠ **PELIGRO**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
⚠ **ADVERTENCIA**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
⚠ **PRECAUCIÓN**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el profesional cualificado en ortopedia técnica y/o el paciente.

1.2 Todas las indicaciones para su seguridad

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada
Antes de conducir un automóvil con ortesis, infórmese sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad y sobre riesgos posibles.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de falta de un movimiento suave
Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
No practique ningún tipo de deporte con la ortesis que la exponga a una carga excesiva. Si sus datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica que compruebe si su ortesis es admisible con respecto a la nueva carga. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de altura de tacón inadecuada
La altura máxima de tacón se determina en consulta con un profesional cualificado en ortopedia técnica y no debe sobrepasarse.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de informarle sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles. No use la ortesis si observa daños en la articulación de sistema. Evite el contacto con humedad y agua.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Componentes de la articulación de sistema y de la ortesis solo se deben desmontar y mantener por un profesional cualificado en ortopedia técnica. No está permitido por su parte ningún manejo de la articulación de sistema y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en estas instrucciones de uso. No efectúe ninguna modificación en la articulación de sistema fuera de aquellas que se describen como permitidas en estas instrucciones de uso. No afloje especialmente ningún tornillo en la articulación de sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado de la palanca de mando
Utilice la palanca de mando tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Preste especialmente atención a:
- desplazar la palanca de mando completamente hacia arriba antes de ajustar el ángulo de la articulación de tobillo,
- cambiar el ángulo de la articulación de tobillo con poco esfuerzo,
- no cargar la ortesis cuando la palanca de mando se haya desplazado hacia arriba (p. ej., al caminar, correr o ir en bicicleta) y
- fijar la articulación de sistema antes de cargar la ortesis desplazando la palanca de mando completamente hacia abajo de forma que no sobresalga.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de uso de la ortesis sin zapato
Si quiere llevar la ortesis sin zapato, su ortesis debe cumplir los requisitos correspondientes. El profesional cualificado en ortopedia técnica debe colocar una fijación para su pie en la plantilla de la ortesis y una suela antideslizante. Lleve la ortesis sin zapato únicamente después de haberlo consultado con un profesional cualificado en ortopedia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de cambios en la ortesis
Si nota cambios en la ortesis (p. ej., componentes flojos de la articulación, tornillos sueltos, holgura en la articulación de sistema, variación en el rendimiento o fuerza elástica de muelle cambiada), diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica de inmediato. No apriete los tornillos de la articulación de sistema usted mismo. Un profesional cualificado en ortopedia técnica debe comprobar todos los ajustes de la ortesis antes de su entrega y en las citas de mantenimiento. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de altura de tacón cambiada
Si usted ha cambiado la altura de tacón (p. ej., al llevar otro zapato), adapte el ángulo de la articulación de tobillo a la nueva altura de tacón con ayuda de la palanca de mando. Oriéntese mediante el nivel de burbuja colocado en la valva tibial de la ortesis.

AVISO

Daño de la articulación de sistema a causa de manejo inadecuado de la palanca de mando
Utilice la palanca de mando tal y como se describe en estas instrucciones de uso, ya que de lo contrario se dañará el sistema hidráulico de la articulación de sistema. Preste especialmente atención a:
- no cargar la ortesis cuando la palanca de mando se haya desplazado hacia arriba (p. ej., al caminar, correr o ir en bicicleta) así como
- modificar el ángulo de la articulación de tobillo solo cuando la palanca de mando se haya desplazado hasta el extremo superior.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de manejo inadecuado
Efectúe cambios en el ángulo de la articulación de tobillo únicamente conforme a las indicaciones en estas instrucciones de uso. No le está permitido efectuar cambios que requieran el uso de herramientas.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad
Elimine la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema de la manera descrita en estas instrucciones de uso. No engrase la articulación de sistema usted mismo. Diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica en caso necesario.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica que le informe sobre los intervalos de mantenimiento que hay que respetar para evitar perturbaciones en la función de la articulación. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

2. Uso

2.1 Uso previsto

Las articulaciones de tobillo de sistema de FIOR & GENTZ deben utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema solo se debe utilizar para producir una AFO o KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna.

2.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. Se debe garantizar un manejo seguro de la ortesis. Un profesional cualificado en ortopedia técnica selecciona las articulaciones de sistema adecuadas para la ortesis.

Todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse también como parte de un tratamiento protésico para pacientes con amputaciones parciales del pie. Para ello, la ortesis producida por un profesional cualificado en ortopedia técnica para el paciente (producto a medida) se combina con una prótesis de pie. Puede consultar más información en la **Guía sobre amputaciones parciales del pie** (véase código QR, fig. 1).

fig. 1

2.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 2.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis que no afecte solo a una parte del pie, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

2.4 Cualificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por un profesional cualificado en ortopedia técnica.

2.5 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidos.

3. Utilización de la ortesis

Por motivos de seguridad no es posible modificar el ángulo de la articulación de tobillo de la ortesis cuando se carga una de las unidades de muelle de la articulación de sistema. Si desplaza la palanca de mando hacia arriba mientras se carga una de las unidades de muelle, interviene un mecanismo de seguridad. Para desactivar dicho mecanismo debe descargar las unidades de muelle realizando pequeños movimientos alternados hacia delante y hacia atrás con la pierna.

3.1 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo al caminar cuesta arriba/abajo

Puede cambiar el ángulo de la articulación de tobillo con ayuda de la palanca de mando, para que le sea más fácil caminar cuesta arriba/abajo con la ortesis. Especialmente al caminar cuesta abajo, un ángulo de la articulación de tobillo bien adaptado proporciona mayor seguridad. Proceda como se indica a continuación:

fig. 2

1 Coloque el pie en la posición deseada extendiéndolo sobre la superficie inclinada.
2 Coloque la palanca de mando hacia arriba (fig. 2).
3 Haga con su pierna pequeños movimientos alternados hacia delante y hacia atrás para desactivar el mecanismo de seguridad (fig. 3).
4 Adapte el ángulo de la articulación de tobillo inclinando su pierna hacia delante o hacia atrás hasta alcanzar la inclinación de pierna especificada por un profesional cualificado en ortopedia técnica. Para ello, oriéntese mediante el nivel de burbuja colocado en la valva tibial. Tras la adaptación, la burbuja de aire debe estar situada en el centro (fig. 4).
5 Desplace la palanca de mando hacia abajo.

fig. 3

Asegúrese de que la palanca de mando esté colocada completamente hacia abajo. Si sobresale ligeramente, la ortesis no le ofrecerá la seguridad necesaria. Además, se puede dañar el sistema hidráulico de la articulación de sistema.

fig. 4

Cuando vuelva a estar de pie o caminar sobre terreno plano, hay que restablecer el ángulo de la articulación de tobillo ajustado por un profesional cualificado en ortopedia técnica. Proceda como se indica a continuación:

6 Desplace la palanca de mando hacia arriba.
7 Haga con su pierna pequeños movimientos alternados hacia delante y hacia atrás para desactivar el mecanismo de seguridad (fig. 3).
8 Coloque la pierna en la posición deseada orientándose mediante el nivel de burbuja en la valva tibial. La burbuja de aire debe estar situada en el centro (fig. 4).
9 Desplace la palanca de mando hacia abajo.

3.2 Aumento del rango de movimiento al estar sentado

fig. 5

Con ayuda de la palanca de mando, puede aumentar en 34° el rango de movimiento de la articulación de sistema para relajar los músculos del pie al estar sentado o bien para ponerse o quitarse la ortesis. Proceda como se indica a continuación:

1 Coloque la palanca de mando hacia arriba mientras está sentado.
2 Haga con su pierna pequeños movimientos alternados hacia delante y hacia atrás para desactivar el mecanismo de seguridad (fig. 3).
3 Incline hacia bajo el antepié, hasta que la suela toque con toda su superficie el suelo (fig. 5).
4 Coloque la palanca de mando hacia abajo antes de ponerse de pie. Para ello, deslice el pie hacia delante o hacia atrás, a fin de ajustar de nuevo el ángulo de la articulación de tobillo conforme a la alineación de la ortesis indicada por un profesional cualificado en ortopedia técnica. Preste atención a que la burbuja de aire del nivel de burbuja esté situada en el centro (fig. 4).

Este ajuste solo es adecuado para adaptar el ángulo de la articulación de tobillo, así como para estar sentado y para ponerse y quitarse la ortesis. Este ajuste no es adecuado para caminar, correr o ir en bicicleta, puesto que la función de la ortesis está neutralizada con este ajuste y no le ofrece la seguridad necesaria. Además, se puede dañar el sistema hidráulico de la articulación de sistema.

3.3 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo al subir escaleras

fig. 6

Puede cambiar el ángulo de la articulación de tobillo con ayuda de la palanca de mando, para que le sea más fácil subir escaleras con la ortesis. Proceda como se indica a continuación:

1 Ponga la pierna con ortesis en el primer escalón (fig. 6).
2 Coloque la pierna sin ortesis en el suelo justo antes del primer escalón.
3 Desplace la palanca de mando hacia arriba.
4 Haga con su pierna pequeños movimientos alternados hacia delante y hacia atrás para desactivar el mecanismo de seguridad (fig. 3).
5 Doble la pierna hacia adelante hasta que el centro de su rodilla se encuentre sobre la punta del pie (fig. 6).
6 Desplace la palanca de mando hacia abajo.

Para bajar escaleras alternando los pasos, proceda como se describe en los pasos 1 a 6. Póngase en la posición correcta para el ajuste con la palanca de mando efectuando lo siguiente: baje el primer escalón, gírese y coloque la pierna con ortesis en el escalón superior.

3.4 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo para llevar zapatos con diferentes alturas de tacón

Puede cambiar el ángulo de la articulación de tobillo con ayuda de la palanca de mando, a fin de preparar la ortesis para llevar zapatos con otra altura de tacón. Proceda como se indica a continuación:

fig. 7

1 Introduzca la ortesis en el zapato (fig. 7). También puede efectuar este ajuste mientras lleva la ortesis y el zapato.
2 Desplace la palanca de mando hacia arriba.
3 Haga con su pierna pequeños movimientos alternados hacia delante y hacia atrás para desactivar el mecanismo de seguridad (fig. 3).
4 Adapte el ángulo de la articulación de tobillo inclinando su pierna hacia delante o hacia atrás hasta alcanzar la inclinación de pierna especificada por un profesional cualificado en ortopedia técnica. Para ello, oriéntese mediante el nivel de burbuja colocado en la valva tibial. Tras la adaptación, la burbuja de aire debe estar situada en el centro (fig. 4).
5 Desplace la palanca de mando hacia abajo.

La altura de tacón máxima se determina en consulta con un profesional cualificado en ortopedia técnica y no debe sobrepasarse. El profesional cualificado en ortopedia técnica ha anotado en la sección 10 la altura de tacón máxima prevista al planificar la ortesis. Sobrepasar esta cifra puede provocar un deterioro de su ortesis.

3.5 Adaptación del ángulo de la articulación de tobillo para llevar la ortesis sin zapato

Adaptar el ángulo de la articulación de tobillo con ayuda de la palanca de mando permite llevar la ortesis sin zapato. Para ello se requiere que un profesional cualificado en ortopedia técnica le haya preparado la ortesis como corresponde, especialmente en lo referente a una fijación para el pie en la plantilla de la ortesis y una suela antideslizante. Si se cumplen dichos requisitos, puede adaptar el ángulo de la articulación de tobillo para llevar la ortesis sin zapato. Para ello, proceda como se describe en la sección 3.4.

fig. 8

4. Mantenimiento

Lleve la articulación de sistema de su ortesis regularmente a un profesional cualificado en ortopedia técnica para que la mantenga. Con la entrega de la ortesis recibirá un carné de mantenimiento de ortesis. Lleve este carné a cada control y deje que un profesional cualificado en ortopedia técnica apunte en él la próxima cita de mantenimiento. Por su propia seguridad, debe respetar rigurosamente las citas de mantenimiento. Nunca haga trabajos de mantenimiento u otras adaptaciones y reparaciones usted mismo. Si se trata de niños o personas con disfunción cognitiva, los padres o el personal sanitario deben controlar regularmente si la ortesis o la articulación de sistema muestra signos de desgaste. Si nota algún cambio, póngase en contacto con un profesional cualificado en ortopedia técnica lo antes posible.

4.1 Eliminación de la suciedad

Elimine regularmente la suciedad de la articulación de sistema. Utilice un paño seco y limpie la articulación de sistema solo superficialmente. Después, quite polvo y pelusas visibles de la mecánica con pinzas. Para eso, controle la ortesis en posición recta y flexionada.

5. Almacenamiento

Le recomendamos conservar la articulación de sistema en un entorno seco.

6. Eliminación

Si ya no necesita la ortesis, entréguela a un profesional cualificado en ortopedia técnica. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 9).

fig. 9

7. Explicación de los símbolos

CE	marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
MD	producto sanitario
REF	referencia
	fabricante
LOT	código de lote
SN	número de serie
	observar las instrucciones de uso
1	se puede utilizar varias veces en un mismo paciente
UDI	Unique Device Identifier – identificador único del producto

8. Conformidad CE

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

9. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales diferentes que los especificados en el resultado de la configuración del configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

10. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica ha entregado al paciente, a los padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis.

Lugar, fecha

Firma del profesional cualificado en ortopedia técnica

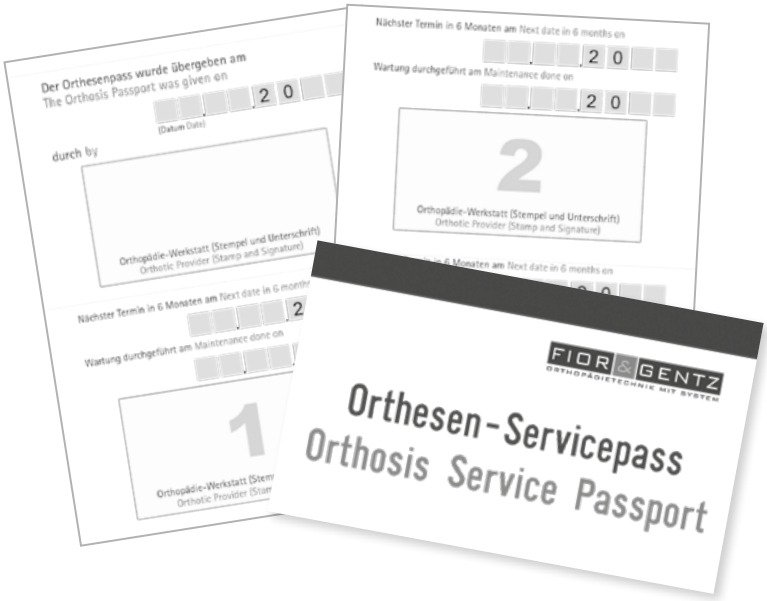
La altura de tacón prevista al seleccionar la articulación de sistema:

_____ mm

Se le ha indicado al paciente la altura de tacón máxima que puede utilizar.

CARNÉ DE MANTENIMIENTO DE ORTESIS

¿No ha obtenido ningún carné de mantenimiento de ortesis?
Consulte al profesional cualificado en ortopedia técnica.



PB1500-PI-ES-2025-03

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Alemania)

+49 4131 24445-0
+49 921 95659554

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com