FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para pacientes Articulación de rodilla de sistema NEURO MATIC

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 5
   - 2.1 Uso previsto 5
   - 2.2 Indicación 5
   - 2.3 Contraindicación 5
   - 2.4 Cualificación 6
   - 2.5 Aplicación 6
3. Funciones de la articulación 6
   - 3.1 Función básica en el modo Auto 6
   - 3.2 Función alternativa en el modo Lock 7
   - 3.3 Función alternativa en el modo Free 7
   - 3.4 Palanca de mando 7
4. Indicaciones para el uso de su ortesis 8
   - 4.1 El zapato adecuado 8
   - 4.2 Entrenamiento de la marcha 8
5. Mantenimiento 8
   - 5.1 Eliminación de la suciedad 9
6. Almacenamiento 9
7. Eliminación 9
8. Explicación de los símbolos 9
9. Conformidad CE 10
10. Información legal 10
11. Entrega de la ortesis 11

Instrucciones de uso para pacientes
Articulación de rodilla de sistema NEURO MATIC

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de un profesional cualificado en ortopedia técnica una ortesis individualmente producida con una articulación de rodilla de sistema automática-mecánica 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 zapato inadecuado/de drop incorrecto
Lleve un zapato al que la ortesis está ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ 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. Evite el contacto con humedad y agua. No use la ortesis si observa daños en la articulación de sistema.

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de caminar incorrectamente con la ortesis
Infórmese, consultando a un profesional cualificado en ortopedia técnica, sobre el uso correcto de su ortesis y las particularidades de la articulación de sistema. Si es necesario, asista a un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de cambios en la ortesis
Si nota cambios en la ortesis (p. ej., componentes de la articulación flojos, tornillos flojos, holgura en la articulación de sistema o variación en el rendimiento), 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 lesión a causa de manejo inadecuado de la articulación de sistema
Al utilizar la articulación de sistema se crea entre las partes superior e inferior de la articulación una abertura en la que puede quedar atrapada la piel o la ropa.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de informarle 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 rodilla de sistema automáticas-mecánicas de FIOR & GENTZ deben utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema sirve para asegurar la fase de apoyo y solo se debe utilizar para producir una 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 en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de enfermedades neurológicas (como accidente cerebrovascular o EAP), 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.

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, 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, el paracaidismo y el fútbol quedan excluidos.

3. Funciones de la articulación

La **NEURO MATIC** es una articulación de rodilla de sistema automática y dispone de tres funciones de la articulación:

- función básica en el modo Auto en estado de entrega
- función alternativa en el modo Lock
- función alternativa en el modo Free

Solo funciona en combinación con una articulación de tobillo de sistema. Un alambre (conexión mecánica a la articulación de tobillo de sistema) controla la articulación de rodilla de sistema, que se bloquea automáticamente, a través de las diferentes fases de marcha (fig. 2).

3.1 Función básica en el modo Auto

En el modo Auto, la articulación de rodilla de sistema se bloquea y desbloquea automáticamente durante ciertas fases de marcha.

Bipedestación

Si está de pie con su ortesis (fig. 1), la articulación de rodilla de sistema está de movimiento libre. Se asegura mediante el desplazamiento posterior integrado y la función residual de sus músculos de extensión de la rodilla y la cadera.

fig. 1

Marcha

Durante la marcha, la articulación de sistema se bloquea/desbloquea como se indica a continuación: La articulación de sistema queda bloqueada desde *loading response* hasta *mid stance* en dirección a la flexión. En las fases de marcha desde *terminal stance* hasta *initial contact*, la articulación de sistema se desbloquea y puede moverse libremente (fig. 2).

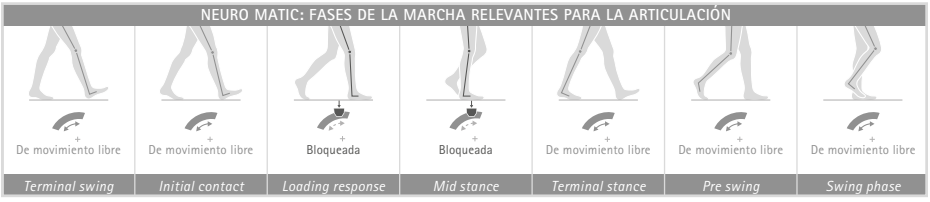


fig. 2

Si, en contra de lo esperado, carga la pierna con tratamiento ortésico en las fases de movimiento libre, la articulación de sistema no se bloquea.

3.2 Función alternativa en el modo Lock

En el modo Lock, la articulación de rodilla de sistema está bloqueada mecánicamente de forma permanente, es decir, se impide la flexión de la pierna. Se sigue pudiendo realizar una extensión. Este modo es recomendado si todavía no se siente lo suficientemente seguro en manejar el modo Auto.

3.3 Función alternativa en el modo Free

En el modo Free, la articulación de rodilla de sistema está desbloqueada, es decir, se puede mover libremente hasta una posición determinada.

fig. 3

3.4 Palanca de mando

En la articulación de sistema se encuentran una palanca de mando y tres símbolos grabados (fig. 3). Los modos disponibles Auto ( ), Free ( ) y Lock ( ) se pueden seleccionar con la palanca de mando.

Cambiar el modo	Explicación	Figura
del modo Auto al modo Lock	Tiene que extender la rodilla. La articulación de rodilla de sistema debe estar en contacto con el tope de extensión para que los dientes engranen correctamente.	4 y 5
del modo Lock al modo Auto	No tiene que prestar atención a nada especial.	sin fig.
del modo Auto al modo Free	Tiene que aplicar un momento de extensión para que la ortesis se desbloquee. El trinquete debe estar soltado de los dientes y no debe haber flexión plantar. Puede sentarse y empujar la rodilla hacia atrás con la mano.	6
del modo Free al modo Auto	No tiene que prestar atención a nada especial.	sin fig.
del modo Lock al modo Free	Primero, coloque la palanca de mando en el modo Auto. Después, siga las instrucciones para cambiar del modo Auto al modo Free.	sin fig.

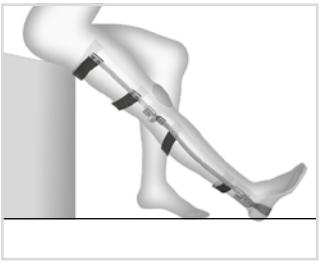


fig. 4

fig. 5

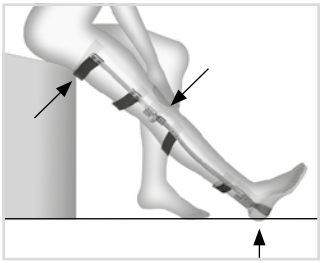


fig. 6

4. Indicaciones para el uso de su ortesis

4.1 El zapato adecuado

Un profesional cualificado en ortopedia técnica hace ajustes en la ortesis cuando usted prueba la ortesis y da sus primeros pasos con ella. Dado que tiene que acostumbrarse a su nueva ortesis, se deben comprobar regularmente los ajustes en las primeras semanas del uso y, si es necesario, adaptarlos de nuevo a su necesidad de seguridad. Los ajustes de la ortesis se ajustan al par de zapatos (drop) con el que comienza a caminar con la ortesis. Si desea llevar otros zapatos, un profesional cualificado en ortopedia técnica tiene que comprobar si los ajustes son también adecuados para estos zapatos.

4.2 Entrenamiento de la marcha

Para que pueda usar su ortesis óptimamente, debería hacer uso de un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha.

En un entrenamiento de la marcha, los puntos siguientes deben ser entrenados especialmente:

- pasos suficientemente largos ya que son decisivos para el funcionamiento de la articulación de rodilla de sistema
- una marcha erguida con poca inclinación del tronco hacia delante
- aplicar el menor peso corporal posible a dispositivos adicionales (p. ej., bastones/muletas, barras, andadores) ya que de lo contrario la función de bloqueo no se activa

Con la ayuda de un entrenamiento de la marcha, se sentirá más seguro al manejar su ortesis, su marcha mejorará y se acostumbrará a su nueva ortesis más rápidamente. Esto es particularmente importante después de llevar por muchos años una ortesis bloqueada. Se debe tener especial cuidado al subir escaleras, al caminar en terreno irregular o al caminar cuesta arriba/abajo. Si todavía no se siente bastante seguro en manejar el modo Auto, recomendamos seleccionar el modo Lock (véase sección 3.2). Informe regularmente a un profesional cualificado en ortopedia técnica de sus experiencias en las primeras semanas de uso. Solo así es posible recibir consejos y asistencia específicos.

Cuanto más fisiológica sea la marcha, mejor podrá apoyarle la ortesis.

5. 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.

5.1 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.

6. Almacenamiento

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

7. 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. 7).

fig. 7

8. 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

9. 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.

10. 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.

11. Entrega de la ortesis

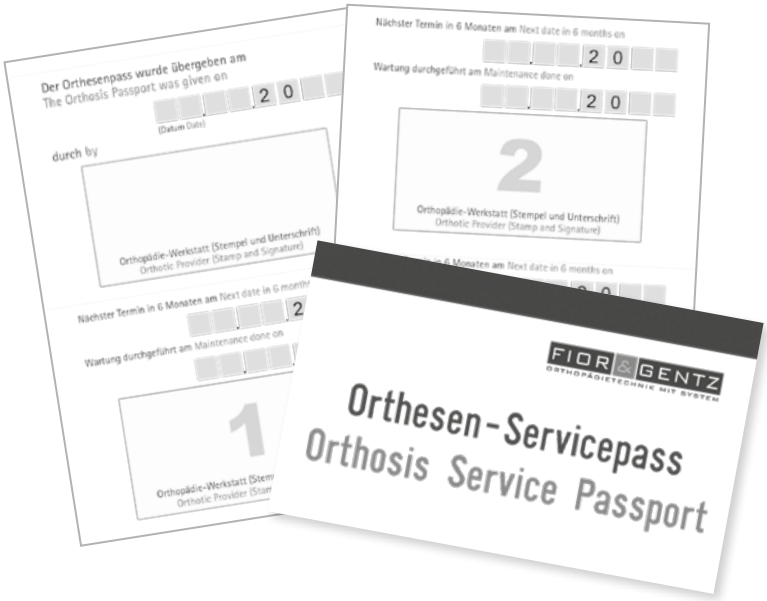
El profesional cualificado en ortopedia técnica ha entregado al paciente, a los padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones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

Lugar, fecha

Firma del profesional cualificado en ortopedia técnica

CARNÉ DE MANTENIMIENTO DE ORTESIS

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



PB2500-PI-ES-2025-10

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com