

# Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica

## Articulaciones de tobillo de sistema

ES

**NEURO**  
**VARIO-CLASSIC**  
◆ — — —

NEURO VARIO-CLASSIC

---

**NEURO**  
**VARIO**

NEURO VARIO

---

**NEURO**  
**VARIO-SPRING**

NEURO VARIO-SPRING

Índice	Página
1. Información	4
2. Indicaciones de seguridad	4
2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad	4
2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema	4
3. Uso	7
3.1 Uso previsto	7
3.2 Indicación	7
3.3 Contraindicación	7
3.4 Cualificación	7
3.5 Aplicación	8
3.6 Gama de productos	8
3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema	8
4. Función de la articulación	9
5. Volumen de suministro	9
6. Carga	10
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema	10
8. Montaje de la articulación de sistema	11
8.1 Montar la unidad funcional NEURO VARIO-SPRING	11
8.2 Montar el estribo de sistema	11
8.3 Montar la cubierta	12
8.4 Comprobar el movimiento suave	12
8.5 Fijar los tornillos	13
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis	13
9.1 Alineación y rango de movimiento que se pueden limar	13
9.2 Ajuste fino de la alineación de la ortesis	14
9.2.1 Fijar el tornillo de ajuste	14
9.3 Leer los ángulos de la articulación	14
10. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema	15
11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema	15
11.1 Opciones de conversión	15
11.2 Conversión NEURO VARIO-CLASSIC a NEURO VARIO-SPRING	15
11.3 Conversión NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC	15

---

12. Mantenimiento	16
12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis	17
12.2 Cambio de las arandelas antifricción	17
12.3 Eliminación de la suciedad	17
13. Vida útil	17
14. Almacenamiento	18
15. Repuestos	18
15.1 Vista explosionada NEURO VARIO-SPRING	18
15.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING	19
15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC	20
15.4 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO	21
16. Eliminación	22
17. Explicación de los símbolos	22
18. Conformidad CE	23
19. Información legal	23
20. Información para la documentación del tratamiento	24
21. Entrega de la ortesis	25

## 1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a profesionales cualificados en ortopedia técnica y, por lo tanto, no contienen indicaciones de peligros que son evidentes para ellos. Para lograr la máxima seguridad, instruya al paciente y/o al equipo sanitario en el uso y el mantenimiento del producto.






Para simplificar la representación, todos los pasos de trabajo fundamentales se muestran mediante la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING** (fig. 1). Se pueden transferir a todas las articulaciones de sistema mencionadas.



fig. 1

## 2. Indicaciones de seguridad

### 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

 <b>PELIGRO</b>	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
 <b>ADVERTENCIA</b>	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
<b>AVISO</b>	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.

### 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema

#### **PELIGRO**

##### **Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada**

Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

---

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado**

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

- la humedad y el agua así como
- una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso).

Avise también al paciente que solo un profesional cualificado en ortopedia técnica debe desmontar y mantener la articulación de sistema. No está permitido por el paciente ningún manejo de la articulación de sistema y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en las instrucciones de uso para pacientes.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado**

Procese la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Un procesamiento distinto o las modificaciones de la articulación de sistema requieren la autorización por escrito del fabricante.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de tornillos flojos**

Fije la cubierta a la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados**

Asegúrese de que la articulación de sistema y los componentes de sistema no estén sobrecargados y se ajusten funcionalmente a los requisitos y necesidades del paciente para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada**

Si los datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la carga prevista de la articulación de sistema, planifique el tratamiento de nuevo y, si fuera necesario, produzca una ortesis nueva.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de zapato inadecuado/de drop incorrecto**

Avise al paciente que debe llevar un zapato al que la ortesis esté ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de un tornillo de ajuste ajustado incorrectamente**

Ajuste el tornillo de ajuste conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. No realice ajustes finos de más de 10° y fije el tornillo de ajuste con el pasador para fijar la rosca y el pegamento adecuado.

## ADVERTENCIA

**Daño de la articulación anatómica a causa de una posición incorrecta del centro de rotación mecánico de la articulación**

Determine correctamente los centros de rotación mecánicos de la articulación para evitar una carga permanentemente incorrecta de la articulación anatómica. Tenga en cuenta los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## 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. Use arandelas antifricción adecuadas conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

## ADVERTENCIA

**Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de un estribo de sistema limado incorrectamente**

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en estas instrucciones de uso. No lime demasiado el estribo de sistema, especialmente para el tope de dorsiflexión, ya que de lo contrario la palanca de antepié no se activa. Por lo tanto, la marcha del paciente se empeora debido a la falta de estabilidad. Lime el estribo de sistema:

- siempre en etapas hasta los ángulos del tope requeridos y
- no más de 10° posteriormente.

## ADVERTENCIA

**Rotura de los componentes de sistema a causa de punto de rotura controlada en el estribo de sistema**

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en estas instrucciones de uso para evitar puntos de rotura controlada. Lime a lo largo de los marcados láser en el estribo de sistema.

## ADVERTENCIA

**Rotura de la articulación de sistema a causa de falta de barra de anclaje de sistema**

Para garantizar una integración segura de la articulación de sistema en el laminado, use una barra de anclaje de sistema al producir una ortesis. La articulación de sistema puede romperse si está integrada sin la barra de anclaje de sistema.

## AVISO

**Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado**

Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:

- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- engrasar solo ligeramente los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

## AVISO

### **Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad**

Informe al paciente sobre cómo eliminar adecuadamente la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema.

## AVISO

### **Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento**

Respete los intervalos de mantenimiento especificados para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Informe asimismo al paciente sobre las citas de mantenimiento que debe respetar. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis del paciente.

## 3. Uso

### 3.1 Uso previsto

Las articulaciones de tobillo de sistema de FIOR & GENTZ están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de miembro inferior. Las articulaciones de sistema solo se deben 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. La articulación de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

### 3.2 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 ortopédico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

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. 2).



fig. 2

### 3.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 3.2, 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.

### 3.4 Cualificación

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

---

### 3.5 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.

### 3.6 Gama de productos

Estas instrucciones de uso contienen información sobre las articulaciones de tobillo de sistema siguientes:

**NEURO**  
**VARIO-CLASSIC**  
⊕ — — —  
NEURO VARIO-CLASSIC

---

**NEURO**  
**VARIO**  
NEURO VARIO

---

**NEURO**  
**VARIO-SPRING**  
NEURO VARIO-SPRING

### 3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de tobillo de sistema pueden montarse con otras articulaciones de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. Las articulaciones de tobillo de sistema **NEURO VARIO** y **NEURO VARIO-CLASSIC** se pueden utilizar como articulación pasiva para la **NEURO VARIO-SPRING**.

Es aconsejable que, al seleccionar todos los componentes de sistema para su ortesis, utilice el configurador de ortesis y tenga en cuenta las recomendaciones del resultado de la configuración.

## 4. Función de la articulación

Dependiendo de los componentes de sistema utilizados, las articulaciones de tobillo de sistema tienen las siguientes funciones:

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
tornillo de ajuste	<b>dorsal (tornillo de ajuste posterior):</b> reajuste de la alineación de la ortesis en flexión plantar	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	<b>ventral (tornillo de ajuste anterior):</b> reajuste de la alineación de la ortesis en dorsiflexión	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING
estribo de sistema con tope que se puede limar	<b>dorsal:</b> ajuste de la alineación de la ortesis en flexión plantar al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	<b>ventral:</b> ajuste de la alineación de la ortesis en dorsiflexión al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING
muelle helicoidal	asistencia a la dorsiflexión	NEURO VARIO-SPRING

## 5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema (sin figura)	1
pasador para fijar la rosca (fig. 3)	
para la NEURO VARIO-CLASSIC	1
para la NEURO VARIO	2
para la NEURO VARIO-SPRING	1
grasa para articulaciones ortopédicas, 3 g (sin figura)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 4)	1

Estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.



fig. 3



fig. 4

## 6. Carga

La carga real de las articulaciones de sistema resulta de los datos de paciente relevantes. La carga y los componentes de sistema apropiados se pueden determinar mediante el configurador de ortesis. Es aconsejable utilizar los componentes de sistema determinados por el configurador de ortesis y tener en cuenta la técnica de producción recomendada para producir la ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

## 7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas para todas las articulaciones de sistema	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x	x	x	x
botador, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

Herramientas para la NEURO VARIO-CLASSIC	Anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 llave/broca hexalobular	x	x	x
llave hexagonal, ancho de llave 2,5	x	-	-
llave hexagonal, ancho de llave 3	-	x	x

Herramientas para la NEURO VARIO	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 llave/broca hexalobular	x	-	-	-	-
T15 llave/broca hexalobular	-	x	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	-	x	x	x
llave hexagonal, ancho de llave 2	x	x	-	-	-
llave hexagonal, ancho de llave 2,5	-	-	x	-	-
llave hexagonal, ancho de llave 3	-	-	-	x	x

Herramientas para la NEURO VARIO-SPRING	Anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 llave/broca hexalobular	x	x	x
llave hexagonal, ancho de llave 2,5	x	-	-
llave hexagonal, ancho de llave 3	-	x	x
auxilio para montar la cubierta	-	x	x

## 8. Montaje de la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento tiene que desmontar la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 8.5.

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea Joint Assembly System Ankle Joints (véase código QR, fig. 5) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING**.



fig. 5



Para engrasar los componentes de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas de FIOR & GENTZ.

### 8.1 Montar la unidad funcional **NEURO VARIO-SPRING**

- 1 Monte la unidad funcional. Respete el orden correcto: bola (1), perno (2), muelle helicoidal (3) (fig. 6).
- 2 Atornille firmemente el tornillo de presión (4). Así, la bola, el perno y el muelle helicoidal están fijados en el canal para el muelle de la cubierta.



Atornille el tornillo de presión cuidadosamente hacia dentro o hacia fuera para evitar que el muelle helicoidal salte afuera accidentalmente.

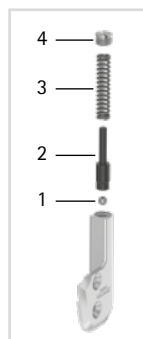


fig. 6

### 8.2 Montar el estribo de sistema

- 1 Antes del montaje, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta con **LOCTITE® 7063 Super Limpiador**. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
- 2 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta con grasa para articulaciones ortésicas.
- 3 Coloque el perno de chaveta en el agujero previsto en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 7).
- 4 Engrase la primera arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas.
- 5 Ponga la arandela antifricción en la parte superior de la articulación (fig. 8).
- 6 Monte el estribo de sistema (fig. 9).



fig. 7

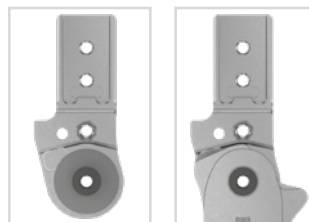


fig. 8

fig. 9

### 8.3 Montar la cubierta



Asegúrese de no dañar la arandela antifricción durante el montaje. Partículas atascadas de la arandela antifricción pueden causar una holgura lateral en la articulación de sistema.

Los pasos 1-4 solo se deben realizar para la **NEURO VARIO-SPRING** (16 y 20 mm). Para la **NEURO VARIO-CLASSIC** y la **NEURO VARIO** omita estos pasos y continúe con el montaje en el paso 5.

- 1 Sujete el auxilio para montar la cubierta en un tornillo de banco.
- 2 Coloque la cubierta con la bola a la espiga del auxilio para montar la cubierta.
- 3 Comprima el muelle helicoidal tirando la cubierta en su dirección hasta que encaje en el auxilio para montar la cubierta.
- 4 Retire el auxilio para montar la cubierta, incluida la cubierta, del tornillo de banco (fig. 10).



fig. 10



El auxilio para montar la cubierta para la **NEURO VARIO-SPRING** solo se puede utilizar para las anchuras de sistema de 16 mm y 20 mm. La **NEURO VARIO-SPRING** en la anchura de sistema de 14 mm así como la **NEURO VARIO-CLASSIC** y la **NEURO VARIO** se pueden montar sin el auxilio para montar la cubierta.

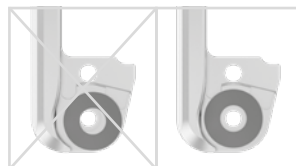


fig. 11

- 5 Rocíe un lado de la segunda arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 11).
- 6 Engrase el otro lado *ligera*mente con grasa para articulaciones ortésicas.
- 7 Coloque la cubierta del lado al estribo de sistema utilizando el auxilio para montar la cubierta (fig. 12).
- 8 Atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T1; fig. 13).
- 9 Atornille el segundo tornillo avellanado (T2; fig. 14).
- 10 Coja el auxilio para montar la cubierta por la parte superior y tirelo con precaución primero hacia arriba y después del lado de la unidad funcional.



fig. 12

### 8.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.5). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), replácela por la siguiente más delgada.



fig. 13

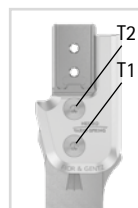


fig. 14

## 8.5 Fijar los tornillos

Los tornillos se fijan después de producir y probar la ortesis y antes de entregarla al paciente.

- 1 Afloje de nuevo los tornillos de la cubierta (fig. 14) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la cubierta.
- 2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
- 3 Fije los tornillos de la cubierta (fig. 14) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
- 4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillos para la cubierta	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T1 (tornillo 1, tornillo de eje)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
T2 (tornillo 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Los tornillos de la cubierta no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los agujeros de la cubierta.

## 9. Posibilidades de ajuste en la ortesis

Se puede ajustar la ortesis individualmente a las necesidades del paciente con articulaciones de tobillo de sistema ajustables. Los ajustes descritos no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente.



Tenga en cuenta el ajuste correcto del tope de dorsiflexión al montar la articulación de tobillo de sistema. Es decisivo para la alineación entera de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **AFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 15) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



fig. 15

### 9.1 Alineación y rango de movimiento que se pueden limar

En articulaciones de sistema con tope que se puede limar, el ángulo entre pierna y pie se puede modificar limando el estribo de sistema (10° como máximo, fig. 16). Si lima el estribo de sistema en el tope de flexión plantar, se reduce el ángulo entre pierna y pie en flexión plantar. Si lima el estribo de sistema en el tope de dorsiflexión, se reduce el ángulo entre pierna y pie en dorsiflexión.

Si lima el estribo de sistema hasta la línea auxiliar redonda, se crea una articulación de tobillo de sistema de movimiento libre en dorsiflexión o en flexión plantar.

Si no necesita las opciones de conversión (véase sección 11), puede limar completamente la parte saliente en la línea vertical.

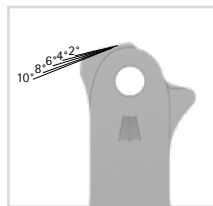


fig. 16

## 9.2 Ajuste fino de la alineación de la ortesis

El tornillo de ajuste en la articulación de sistema permite un ajuste fino de la alineación de la ortesis de 10° como máximo (fig. 17). Para ello, atornille el tornillo de ajuste más adentro o afuera de la articulación de sistema. Tenga en cuenta que debe realizarse un ajuste fino de 10° como máximo. De otro modo, la presión superficial entre el tornillo de ajuste y el estribo de sistema puede llegar a ser tan alta que el tornillo es comprimido y pierde su función.



fig. 17

### 9.2.1 Fijar el tornillo de ajuste

Para que la posición del tornillo de ajuste no se cambie, un pasador para fijar la rosca está colocado en la articulación de sistema. Si el tornillo de ajuste se tuerce o se afloja, se debe fijar de nuevo con el pasador para fijar la rosca.

- 1 Destornille el tornillo de ajuste de la rosca (fig. 17).
- 2 Desmonte la cubierta.
- 3 Extraiga el pasador para fijar la rosca premontado con un botador (fig. 18).
- 4 Monte la cubierta.
- 5 Para fijarlo, aplique un poco de LOCTITE® 243 de resistencia media al tornillo de ajuste.
- 6 Atornille el tornillo de ajuste hasta la posición deseada (fig. 19).
- 7 Gire la parte desgastada del pasador para fijar la rosca aprox. 90° (fig. 20).
- 8 Inserte el pasador para fijar la rosca por la parte trasera en el taladro (fig. 21).
- 9 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

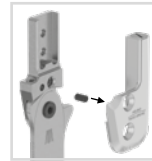


fig. 18



fig. 19

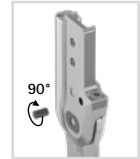


fig. 20



fig. 21



Si el pasador para fijar la rosca fue deformado al extraerlo, inserte un nuevo. Si es necesario, acórtelo con un cuchillo afilado para que no sobresalga. Dependiendo de la articulación de sistema, un pasador adicional o dos pasadores adicionales para fijar la rosca está(n) incluido(s) en el volumen de suministro.

## 9.3 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 22) que indican el ángulo de los componentes de sistema entre sí. Así puede comprobar la postura normal individual (alineación básica de la ortesis), documentar el ángulo de la articulación indicado y comparar desviaciones futuras. El ángulo de la articulación en la postura normal individual no debe quedar fuera de las marcas de grados.

En la tabla siguiente se encuentran las distancias entre las marcas de grados para las distintas anchuras de sistema.

Marca de grados					
<b>Anchura de sistema</b>	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
<b>Grados</b>	5°	5°	2°	2°	2°

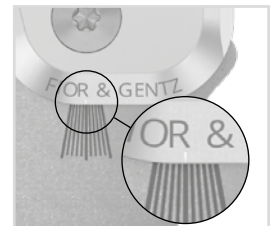


fig. 22

## 10. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción prevista en la planificación, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema mediante pegado y atornillado o atornillado y envoltura (figs. 23-25).

Encontrará más información al respecto en las Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Barras de sistema y barras de anclaje de sistema (véase código QR, fig. 26).



fig. 23



fig. 24



fig. 25



fig. 26

## 11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema

### 11.1 Opciones de conversión

La tabla siguiente muestra las opciones de conversión para las articulaciones de tobillo de sistema.

Articulación de tobillo de sistema	Convertible a
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

### 11.2 Conversión NEURO VARIO-CLASSIC a NEURO VARIO-SPRING

- 1 Desmonte la cubierta de la articulación de sistema NEURO VARIO-CLASSIC.
- 2 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema NEURO VARIO-SPRING en la anchura de sistema correspondiente (fig. 27).

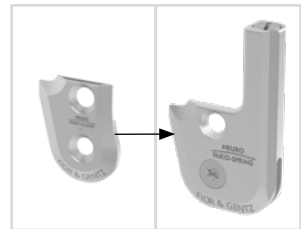


fig. 27

### 11.3 Conversión NEURO VARIO-SPRING a NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Desmonte la unidad funcional de la articulación de sistema NEURO VARIO-SPRING.
- 2 Monte la cubierta de la articulación de sistema NEURO VARIO-CLASSIC en la anchura de sistema correspondiente (fig. 28).

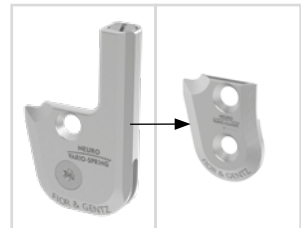


fig. 28

## 12. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema de forma periódica. Para ello, compruebe especialmente los componentes de la articulación indicados en la siguiente tabla para detectar los posibles problemas descritos y, si fuera necesario, aplique las medidas correspondientes. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado. La articulación de sistema se debe poder mover sin problemas ni ruidos extraños. Asegúrese de que no haya holgura lateral ni holgura en torno al eje.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 12.2	cada 6 meses	cada 18 meses
muelle helicoidal**	desgaste	cambiar muelle helicoidal	cada 6 meses	cada 18 meses
perno**	desgaste	cambiar perno	cada 6 meses	cada 36 meses
cubierta**	desgaste	cambiar cubierta	cada 6 meses	cada 36 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular**	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad funcional***	desgaste o pérdida funcional	cambiar unidad funcional	cada 6 meses	cada 36 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses
pasador para fijar la rosca	desgaste	cambiar pasador para fijar la rosca, véase sección 9.2.1	cada 6 meses	según sea necesario
tornillo de ajuste	desgaste	cambiar tornillo de ajuste	cada 6 meses	según sea necesario

\* dependiendo de la evaluación del distribuidor del producto a medida con respecto al comportamiento de uso del paciente

\*\* forma parte de la unidad funcional

\*\*\* los componentes de sistema incluidos también son intercambiables por separado

En cada mantenimiento, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 8.5). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 29) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



fig. 29

## 12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 30) junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse de forma periódica según las informaciones en el plan de mantenimiento para el mantenimiento de la función y para la seguridad del paciente. Las citas de mantenimiento se anotan y se confirman en el carné de mantenimiento de ortesis.



fig. 30

## 12.2 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS2210-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 31). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

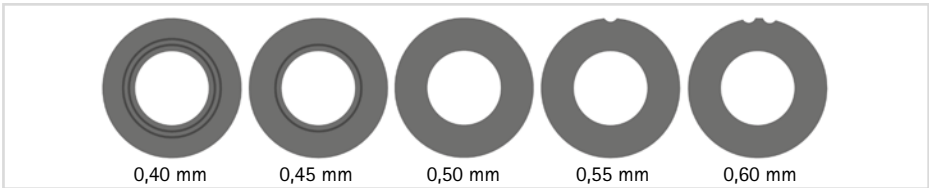


fig. 31

## 12.3 Eliminación de la suciedad

Se debe eliminar la suciedad de la articulación de sistema si fuera necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema y limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

## 13. Vida útil

Para garantizar un uso seguro y un funcionamiento pleno, así como una vida útil ilimitada de las articulaciones de sistema, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 12).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 12).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 12).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 12).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 12).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos de paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la articulación de sistema, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos de paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las articulaciones de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una articulación de sistema en otro producto a medida (véase sección 19).

## 14. Almacenamiento

Recomendamos almacenar la articulación de sistema en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida.

## 15. Repuestos

### 15.1 Vista explosionada NEURO VARIO-SPRING

La vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING sirve también como ejemplo orientativo para las articulaciones de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC y NEURO VARIO.

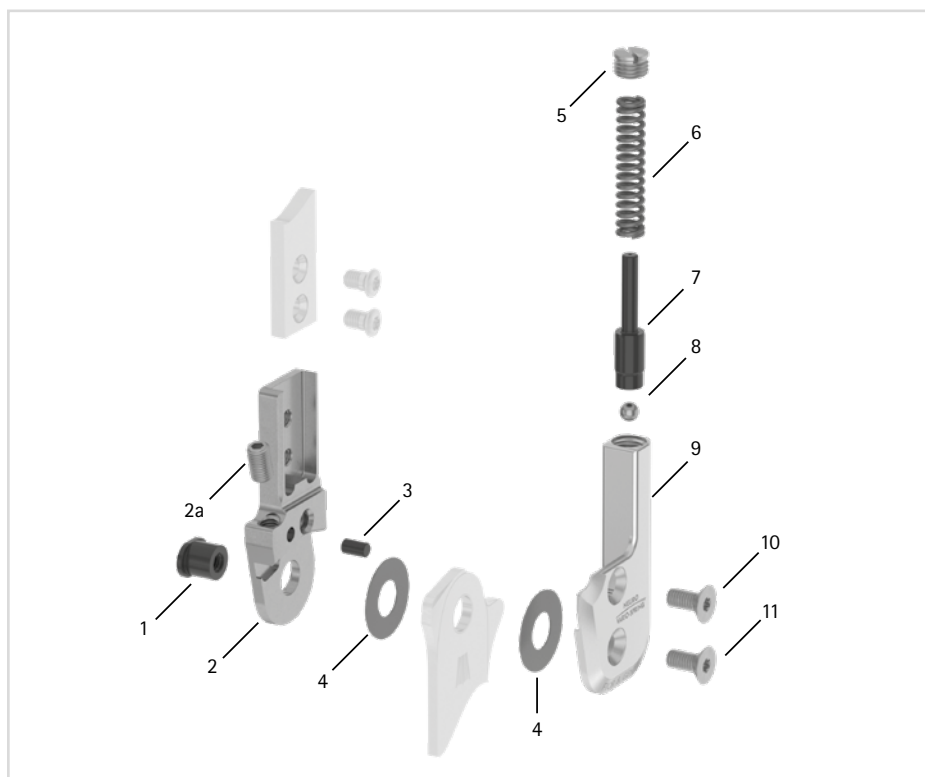


fig. 32

Todos los estribos de sistema de las articulaciones de tobillo de sistema se entregan con casquillo de deslizamiento integrado.

## 15.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING**

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	perno de chaveta
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, titanio (con tornillo de ajuste)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	tornillo de ajuste
3	GS4007	GS4007	GS4007	pasador para fijar la rosca
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	arandela antifricción*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	tornillo de presión
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	muelle helicoidal, dorado
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	perno
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bola
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

**\* Arandelas antifricción**

Referencia para anchura de sistema		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

### 15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC** no son idénticos a los de la ilustración.

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	perno de chaveta
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, acero (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, titanio (con tornillo de ajuste)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, titanio (con tornillo de ajuste)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	tornillo de ajuste

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
3	GS4007	GS4007	GS4007	pasador para fijar la rosca
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	arandela antifricción*
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

#### \* Arandelas antifricción

	Referencia para anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

## 15.4 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO** no son idénticos a los de la ilustración.

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	perno de chaveta
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	parte superior, recta, acero (con tornillos de ajuste)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	parte superior, recta, titanio (con tornillos de ajuste)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	parte superior, acodada, acero (con tornillos de ajuste)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	parte superior, acodada, titanio (con tornillos de ajuste)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	tornillo de ajuste

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	pasador para fijar la rosca
4	GS1206-*	GS1407-*	GS1609-*	GS2210-*	GS2611-*	arandela antifricción*
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	cubierta
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

#### \* Arandelas antifricción

Referencia para anchura de sistema					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040	
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045	
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050	
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055	
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060	

## 16. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 33). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

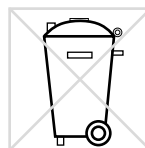


fig. 33



Para una eliminación adecuada es necesario desmontar la articulación de sistema de la ortesis.

## 17. Explicación de los símbolos



marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios



producto sanitario



referencia



fabricante



código de lote



número de serie



observar las instrucciones de uso



se puede utilizar varias veces en un mismo paciente



Unique Device Identifier – identificador único del producto

## 18. 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.

## 19. 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 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH.

.....

## 20. Información para la documentación del tratamiento

Ajunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

### Datos de paciente

Denominación	
Calle, n°, piso, plta.	
Código postal, domicilio	
Número propio de teléfono	
Número de teléfono del trabajo	
Seguro de salud/portador de costes	
Número del seguro	
Médico tratante	
Diagnosis	

## 21. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica le ha entregado a usted como paciente, a sus 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. En el carné de mantenimiento de ortesis encontrará la próxima cita de mantenimiento. Lleve el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.



Lugar, fecha

Firma del paciente

Lado de la pierna

izquierdo     derecho

Arandela antifricción montada

1. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

2. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_



PB1800-DE/GB-2025-01

