

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



NEURO
VARIO-CLASSIC
⊕ — — — — —

NEURO VARIO-CLASSIC

NEURO
VARIO

NEURO VARIO

NEURO
VARIO-SPRING

NEURO VARIO-SPRING

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 функціонального блока модуля NEURO VARIO-SPRING	11
8.2	Монтаж системної ножної дуги	11
8.3	Монтаж покривної пластини	11
8.4	Перевірка легкості рухів	12
8.5	Фіксація гвинтів	12
9.	Можливості регулювання ортеза	13
9.1	Регульована будова та свобода рухів	13
9.2	Точне регулювання будови ортеза	13
9.2.1	Фіксація регулювального гвинта	13
9.3	Зчитування кутів нахилу модуля	14
10.	З'єднання із системною шиною/системним анкером	14
11.	Переобладнання системних гомілковостопних вузлів	15
11.1	Варіанти переобладнання	15
11.2	Переобладнання модуля NEURO VARIO-CLASSIC на модуль NEURO VARIO-SPRING	15
11.3	Переобладнання модуля NEURO VARIO-SPRING на модуль NEURO VARIO-CLASSIC	15

.....

12.	Технічне обслуговування	16
12.1	Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза	17
12.2	Заміна ковзних шайб	17
12.3	Видалення бруду	17
13.	Тривалість експлуатації	17
14.	Зберігання	18
15.	Запасні частини	18
15.1	Покомпонентне креслення NEURO VARIO-SPRING	18
15.2	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO VARIO-SPRING	19
15.3	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO VARIO-CLASSIC	20
15.4	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO VARIO	22
16.	Утилізація	23
17.	Пояснення до символів	23
18.	Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу	24
19.	Юридична інформація	24
20.	Інформація про документацію з ортезування	25
21.	Видача ортеза	26

1. Інформація

Цей посібник з експлуатації призначений для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки й тому не містить інформації про безпеки, які є для них очевидними. Задля забезпечення максимальної безпеки проінструкуйте 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 VARIO-SPRING** (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

Акцентовуйте увагу пацієнта на тому, щоб він ознайомився з усіма питаннями, пов'язаними з безпекою, перш сісти за кермо автотранспортного засобу з ортезом. Пацієнт має бути в змозі безпечно керувати автотранспортним засобом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження

Проінструктуйте пацієнта з приводу правильного використання системного вузла та можливих небезпек, особливо щодо

- вологості та води, а також
- надмірних механічних навантажень (як-от через заняття спортом, підвищену активність, збільшення ваги).

Акцнтуйте увагу пацієнта на тому, що розбирання та обслуговування системного вузла може здійснювати тільки кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Будь-які маніпуляції пацієнта із системним вузлом і ортезом, що виходять за межі дій, описаних в посібнику з експлуатації для пацієнтів, заборонені.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку

Обробляйте системний вузол згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Будь-яка інша обробка та модифікація системного вузла вимагає письмового дозволу виробника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через послаблені гвинти

Закріпіть покривну пластину на системному вузлі згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Затягніть гвинти із зазначеним моментом затягування та зафіксуйте їх відповідним клеєм, не пошкодивши при цьому ковзні шайби.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібрані компоненти системи

Переконайтеся, що системний вузол і компоненти системи не перевантажені й функціонально адаптовані до вимог і потреб пацієнта, щоб уникнути порушень функції модуля.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження

Якщо дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), розрахуйте очікуване навантаження на системний вузол, переплануйте параметри ортезування та, за потреби, виготовте новий ортез.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібране взуття або неправильну різницю в товщині підошви між носком та п'ятою

Акцнтуйте увагу пацієнта на тому, щоб він носив взуття, до якого припасований ортез, щоб уникнути порушення функції модуля.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно встановлений регулювальний гвинт

Встановлюйте регулювальний гвинт згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Не виконуйте точне регулювання більш ніж на 10° і фіксуйте регулювальний гвинт за допомогою запобіжної різьбової шпильки та відповідного клею.

⚠ 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 підпиляні системні ножні дуги

Якщо потрібно підпиляти системну ножну дугу, дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому посібнику з експлуатації. Не підпилюйте системну ножну дугу надто сильно, особливо дорсальний упор, тому що інакше важіль переднього відділу стопи не активується. Це призведе до погіршення ходи пацієнта через недостатню стійкість. Підпилюйте системну ножну дугу:

- завжди поетапно до необхідних упорних кутів і
- не більш ніж на 10° додатково.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка компонентів системи через розрахункову точку зламу на системній ножній дузі

Якщо потрібно підпиляти системну ножну дугу, дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому посібнику з експлуатації, щоб уникнути розрахункових точок зламу. Обпилюйте вздовж лазерного маркування на системній ножній дузі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка системного вузла через відсутність системного анкера

Щоб забезпечити надійну інтеграцію системного вузла в ламінований матеріал, під час виготовлення ортеза використовуйте системний анкер. Системний вузол може зламатися, якщо він інтегрований без системного анкера.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежну обробку

Помилки в обробці можуть погіршити функцію модуля. Зверніть особливу увагу на такі моменти:

- з'єднуйте системну шину/системний анкер із системним блоком відповідно до техніки роботи;
- змашуйте компоненти вузла тільки **злегка** та
- дотримуйтесь інтервалів технічного обслуговування.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежне видалення бруду

Поясніть пацієнту, як правильно видаляти бруд з ортеза та системного вузла.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування

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

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

Системні 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, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок фізичної травми та/або хірургічного втручання.

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

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати в рамках 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

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 та виконання стрибків із парашутом, виключені.

3.6 Асортимент виробів

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



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO



NEURO VARIO-SPRING

3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системні гомілковостопні вузли можна комбінувати з іншими системними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Системні гомілковостопні вузли **NEURO VARIO** та **NEURO VARIO-CLASSIC** можна використовувати як ведені механізми для модуля **NEURO VARIO-SPRING**.

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

4. Функція модуля

Залежно від використовуваних компонентів системи, гомілковостопні системні вузли виконують такі функції:

Компонент системи	Функції	Системний вузол
Регулювальний гвинт	Дорсальна (задній регулювальний гвинт): підрегулювання будови ортеза в напрямку підшовного згинання	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	Вентральна (передній регулювальний гвинт): підрегулювання будови ортеза в напрямку дорсального розгинання	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING
Системна ножна дуга з регульованим упором	Дорсальна: регулювання будови ортеза в напрямку підшовного згинання шляхом підпилювання системної ножної дуги по лазерній лінії	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	Вентральна: Регулювання будови ортеза в напрямку дорсального розгинання шляхом підпилювання системної ножної дуги по лазерній лінії	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING
Пружина стиснення	Функція розгинача стопи	NEURO VARIO-SPRING

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Системний гомілковостопний вузол (без зображення)	1
Запобіжна різьбова шпилька (зобр. 3) для NEURO VARIO-CLASSIC	1
для NEURO VARIO	2
для NEURO VARIO-SPRING	1
Масило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 4)	1

Відповідні системні ножні дуги необхідно замовляти окремо.



Зобр. 3



Зобр. 4

6. Навантаження

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

7. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструменти для всіх системних вузлів	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x	x	x	x
Бородок, 3,5 x 0,6 мм	x	x	x	x	x

Інструменти для NEURO VARIO-CLASSIC	Системна ширина		
	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	x	x	x
Шестигранний ключ, SW2,5	x	-	-
Шестигранний ключ, SW3	-	x	x

Інструменти для NEURO VARIO	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т10/насадка	x	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т15/насадка	-	x	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т20/насадка	-	-	x	x	x
Шестигранний ключ, SW2	x	x	-	-	-
Шестигранний ключ, SW2,5	-	-	x	-	-
Шестигранний ключ, SW3	-	-	-	x	x

Інструменти для NEURO VARIO-SPRING	Системна ширина		
	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т20/насадка	x	x	x
Шестигранний ключ, SW2,5	x	-	-
Шестигранний ключ, SW3	-	x	x
Допоміжне пристосування для монтажу покривної пластини	-	x	x

8. Монтаж системного вузла

Системний вузол постачається в зібраному вигляді. Усі функції тестуються на заводі-виробнику. Для вбудовування в ортез і виконання будь-яких робіт із технічного обслуговування системний вузол необхідно зняти. Для забезпечення оптимального функціонування дотримуйтеся наведеної нижче послідовності монтажу. Затягніть усі гвинти з моментом затягування, зазначеним у пункті 8.5.

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайн-овому навчальному посібнику **Joint Assembly System Ankle Joints** (див. QR-код, зобр. 5) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Нижче описано монтаж на прикладі системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING**.



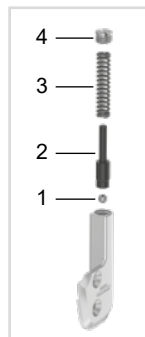
Для змащування компонентів системи використовуйте тільки мастило для ортезних модулів від FIOR & GENTZ.



Зобр. 5

8.1 Монтаж функціонального блока модуля **NEURO VARIO-SPRING**

- 1 Зберіть функціональний блок. Дотримуйтеся правильної послідовності: кулька (1), болт (2), пружина стиснення (3) (зобр. 6).
- 2 Закрутіть натискний гвинт (4) до упору. Це зафіксує кульку, болт і пружину стиснення в пружинному каналі покривної пластини.



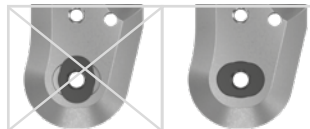
Зобр. 6



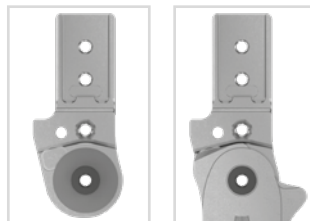
Обережно вкручуйте або викручуйте натискний гвинт, щоб запобігти випадковому вискакуванню пружини стиснення.

8.2 Монтаж системної ножної дуги

- 1 Перед монтажем очистьте різьбу шпінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори покривної пластини за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
- 2 Змастіть ковзні поверхні шпінтового болта мастилом для ортезних модулів.
- 3 Вставте шпінтовий болт у заглиблення, передбачене на верхній частині модуля. Шпінтовий болт має повністю ввійти в заглиблення (зобр. 7).
- 4 **Злегка** змастіть першу ковзну шайбу з обох сторін мастилом для ортезних модулів.
- 5 Встановіть ковзну шайбу на верхню частину модуля (зобр. 8).
- 6 Змонтуйте системну ножну дугу (зобр. 9).



Зобр. 7



Зобр. 8

Зобр. 9

8.3 Монтаж покривної пластини



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

Кроки 1–4 необхідно виконувати тільки для модуля **NEURO VARIO-SPRING** (16 і 20 мм). Для модулів **NEURO VARIO-CLASSIC** і **NEURO VARIO** пропустіть ці кроки та продовжте монтаж від кроку 5.

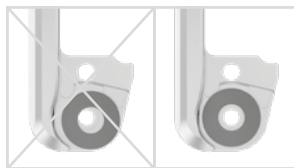
- 1 Затисніть допоміжне пристосування для монтажу покривної пластини в лещатах.
- 2 Позиціонуйте покривну пластину з кулькою на штифті допоміжного пристосування для монтажу.
- 3 Стисніть пружину, потягнувши покривну пластину на себе, поки вона не увійде в допоміжне пристосування для монтажу.
- 4 Вийміть допоміжне пристосування для монтажу покривної пластини разом із покривною пластиною з лещат (зобр. 10).



Зобр. 10



Допоміжне пристосування для монтажу покривної пластини для модуля **NEURO VARIO-SPRING** можна використовувати тільки для системних ширин 16 мм і 20 мм. Модуль **NEURO VARIO-SPRING** із системною шириною 14 мм і модулі **NEURO VARIO-CLASSIC** та **NEURO VARIO** можна монтувати без допоміжного пристосування для монтажу покривної пластини.



Зобр. 11

- 5 Нанесіть на другу ковзну шайбу з однієї сторони аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 11).
- 6 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.
- 7 Встановіть покривну пластину на системну ножну дугу збоку за допомогою пристосування для монтажу (зобр. 12).
- 8 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S1) (зобр. 13).
- 9 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (S2) (зобр. 14).
- 10 Візьміться за допоміжне пристосування для монтажу покривної пластини зверху, обережно потягніть його вгору, а потім убік від функціонального блока.



Зобр. 12

8.4 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 8.5). 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.



Зобр. 13



Зобр. 14

8.5 Фіксація гвинтів

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

- 1 Після перевірки легкості рухів знову відкрутіть гвинти покривної пластини (зобр. 14) і приберіть їх із покривної пластини.
- 2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
- 3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 14) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
- 4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для покривної пластини	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
S1 (гвинт 1, осьовий гвинт)	1,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	4 Н·м
S2 (гвинт 2)	1,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	4 Н·м



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

9. Можливості регулювання ортеза

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



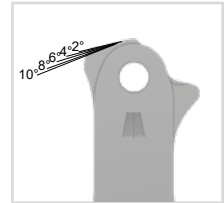
Під час монтажу системного гомілковостопного вузла переконайтеся, що дорсальний упор відрегульовано правильно. Це має вирішальне значення для всієї будови ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайн-мовному навчальному посібнику **AFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 15) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 15

9.1 Регульована будова та свобода рухів

Для системних вузлів із упором, який підпилюється, кут між гомілкою та стопою можна змінити шляхом підпилювання системної ножної дуги (максимум 10° ; зобр. 16). Якщо підпиляти системну ножну дугу на підшовному упорі, кут між гомілкою та стопою зменшується в напрямку підшовного згинання. Якщо підпиляти системну ножну дугу на дорсальному упорі, кут між гомілкою та стопою зменшується в напрямку дорсального розгинання.



Зобр. 16

Якщо підпиляти системну ножну дугу до круглої допоміжної лінії, то в результаті вийде системний гомілковостопний вузол, який може вільно рухатися в напрямку дорсального розгинання або підшовного згинання.

Якщо вам не потрібні варіанти переобладнання (див. пункт 11), ви можете повністю спилити виступ за вертикальною лінією.

9.2 Точне регулювання будови ортеза

За допомогою регульовального гвинта в системному вузлі можна точно відрегулювати будову ортеза на кут до 10° (зобр. 17). Для цього вкрутите регульовальний гвинт глибше в системний вузол або викручуйте його із системного вузла. Зверніть увагу, що допускається точне регулювання максимум на 10° . В іншому випадку тиск на опорну поверхню між регульовальним гвинтом і системною ножною дугою може стати настільки високим, що гвинт стиснеться й втратить свою функцію.



Зобр. 17

9.2.1 Фіксація регульовального гвинта

Для запобігання зміні положення регульовального гвинта в системний вузол вставлена запобіжна різьбова шпилька. Якщо регульовальний гвинт скрутився або послабився, його необхідно знову зафіксувати за допомогою запобіжної різьбової шпильки.

- 1 Викрутіть регульовальний гвинт із різьби (зобр. 17).
- 2 Демонтуйте покривну пластину.
- 3 Вийміть попередньо встановлену запобіжну різьбову шпильку за допомогою бородка (зобр. 18).
- 4 Змонтуйте покривну пластину.
- 5 Нанесіть трохи засобу LOCTITE® 243 середньої твердості на регульовальний гвинт, щоб зафіксувати його.
- 6 Закрутіть регульовальний гвинт до потрібного положення (зобр. 19).

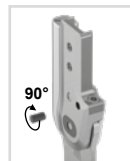


Зобр. 18

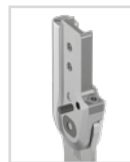


Зобр. 19

- 7 Поверніть зношену частину запобіжної різьбової шпильки приблизно на 90° (зобр. 20).
- 8 Забийте запобіжну різьбову шпильку на місце в отвір із задньої сторони (зобр. 21).
- 9 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).



Зобр. 20



Зобр. 21

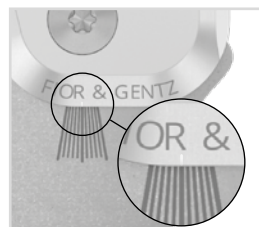


Якщо запобіжна різьбова шпилька була деформована в результаті вибивання, вставте нову. За потреби вкоротіть її гострим ножем так, щоб вона не виступала. Залежно від системного вузла, до обсягу постачання входить одна або дві додаткові запобіжні різьбові шпильки.

9.3 Зчитування кутів нахилу модуля

На всіх системних вузлах і системних ножних дугах є позначки (зобр. 22), 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. 22

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

10. З'єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно з'єднати із системним вузлом шляхом склеювання та згинчування або згинчування та обмотування відповідно до техніки роботи, передбаченої в проектуванні (зобр. 23–25).

Докладніші відомості можна знайти в посібнику **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (див. QR-код, зобр. 26).



Зобр. 23



Зобр. 24



Зобр. 25



Зобр. 26

11. Переобладнання системних гомілковостопних вузлів

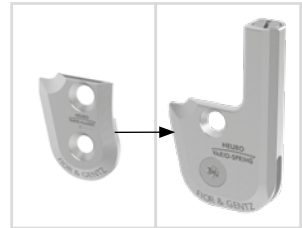
11.1 Варіанти переобладнання

У таблиці нижче наведені варіанти переобладнання для системних гомілковостопних вузлів.

Системний гомілковостопний вузол	Можна переобладнати на
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

11.2 Переобладнання модуля **NEURO VARIO-CLASSIC** на модуль **NEURO VARIO-SPRING**

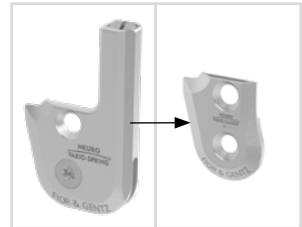
- 1 Демонтуйте покривну пластину системного вузла **NEURO VARIO-CLASSIC**.
- 2 Змонтуйте функціональний блок системного вузла **NEURO VARIO-SPRING** на відповідну системну ширину (зобр. 27).



Зобр. 27

11.3 Переобладнання модуля **NEURO VARIO-SPRING** на модуль **NEURO VARIO-CLASSIC**

- 1 Демонтуйте функціональний блок системного вузла **NEURO VARIO-SPRING**.
- 2 Змонтуйте покривну пластину системного вузла **NEURO VARIO-CLASSIC** на відповідну системну ширину (зобр. 28).



Зобр. 28

12. 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
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 12.2	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Пружина стиснення**	Знос	Замініть пружину стиснення	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Болти**	Знос	Замініть болти	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Покривна пластина**	Знос	Замініть покривну пластину	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**	Знос	Замініть гвинт із потайною головкою	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Шплінтовий болт	Знос	Замініть шплінтовий болт	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Функціональний блок***	Знос або втрата функціональності	Замініть функціональний блок	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Системна ножна дуга	Знос або поломка	Замініть системну ножну дугу	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців
Запобіжна різбова шпилька	Знос	Замініть запобіжну різбову шпильку, див. пункт 9.2.1	кожні 6 місяців	за потреби
Регулювальний гвинт	Знос	Замініть регулювальний гвинт	кожні 6 місяців	за потреби

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

** є складовою частиною функціонального блока

*** включені компоненти системи також можна замінити окремо

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори покривної пластини за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування та фіксуйте їх засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 8.5). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 29) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 29

12.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

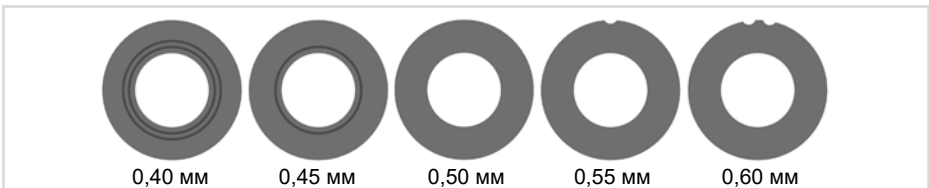
Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 30) від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки. Щоб зберегти функціональність і забезпечити безпеку пацієнта, ортез необхідно регулярно перевіряти відповідно до плану технічного обслуговування. Терміни технічного обслуговування зазначаються та підтверджуються в талоні технічного обслуговування ортеза.



Зобр. 30

12.2 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS2210-040 має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 31). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 31

12.3 Видалення бруду

За потреби й під час регулярного технічного обслуговування системний вузол слід очищати від бруду. Для цього демонтуйте системний вузол і протріть забруднені компоненти системи сухою тканиною.

13. 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 12).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 12).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінійте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 12).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 12).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 12).
- Максимальне навантаження, визначене під час проектування 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 проектування спецзамовлення.
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 19).

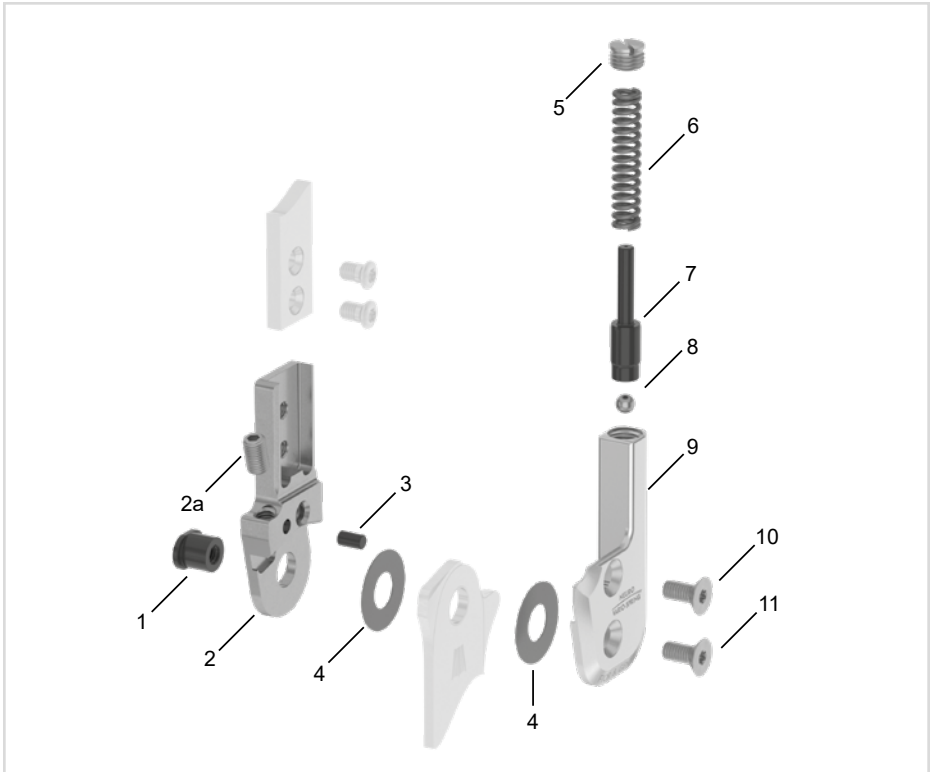
14. Зберігання

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

15. Запасні частини

15.1 Покомпонентне креслення **NEURO VARIO-SPRING**

Покомпонентне креслення системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING** також слугує як приклад-орієнтир для системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-CLASSIC** і **NEURO VARIO**.



Зобр. 32

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

15.2 Запасні частини для системного гомілкового вузла NEURO VARIO-SPRING

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Шплінтовий болт
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, вигнута назовні, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, вигнута назовні, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, вигнута назовні, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, вигнута назовні, титан (з регулювальним гвинтом)
2а	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Регулювальний гвинт
3	GS4007	GS4007	GS4007	Запобіжна різьбова шпилька
4	GS2009*	GS2210.*	GS2611.*	Ковзна шайба*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Натискний гвинт
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Пружина стиснення золотистого кольору
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Болти
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Кулька

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	14 мм	16 мм	20 мм	
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	Функціональний блок, лівий бічний або правий медіальний
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	Функціональний блок, лівий медіальний або правий бічний

*** Ковзні шайби**

	Номер артикулу для системної ширини		
	14 мм	16 мм	20 мм
	Ø = 20 мм	Ø = 22 мм	Ø = 26 мм
	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 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-CLASSIC**

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

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Шплінтовий болт
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан (з регулювальним гвинтом)

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	14 мм	16 мм	20 мм	
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, вигнута назовні, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, вигнута назовні, сталь (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Верхня частина, ліва бічна або права медіальна, вигнута назовні, титан (з регулювальним гвинтом)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Верхня частина, ліва медіальна або права бічна, вигнута назовні, титан (з регулювальним гвинтом)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Регулювальний гвинт
3	GS4007	GS4007	GS4007	Запобіжна різьбова шпилька
4	GS2009*	GS2210*	GS2611*	Ковзна шайба*
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)

*** Ковзні шайби**

Номер артикулу для системної ширини		
14 мм	16 мм	20 мм
Ø = 20 мм	Ø = 22 мм	Ø = 26 мм
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 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO VARIO

Призначення позицій на основі покомпонентного креслення системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING** слугує орієнтиром. Запасні частини системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO** не ідентичні представленим на зображенні.

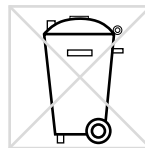
Поз.	Номер артикулу для системної ширини					Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Шплінтовий болт
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	Верхня частина, пряма, сталь (з регулювальними гвинтами)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	Верхня частина, пряма, титан (з регулювальними гвинтами)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	Верхня частина, вигнута, сталь (з регулювальними гвинтами)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	Верхня частина, вигнута, титан (з регулювальними гвинтами)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Регулювальний гвинт
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	Запобіжна різьбова шпилька
4	GS1206-*	GS1407-*	GS1609-*	GS2210-*	GS2611-*	Ковзна шайба*
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	Покривна пластина
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)

* Ковзні шайби

Номер артикулу для системної ширини				
10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Ø = 12 мм	Ø = 14 мм	Ø = 16 мм	Ø = 22 мм	Ø = 26 мм
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. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 33). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.



Зобр. 33



Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

17. Пояснення до символів



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



Медичний виріб



Номер артикулу



Виробник



Заводський номер



Серійний номер



Дотримуватися посібника з експлуатації



Один пацієнт — багаторазове застосування



Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

18. 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.

19. 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH.

.....

20. 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	

21. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки також передає вам як пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування зазначена дата наступного технічного обслуговування. Приносьте талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.



Сторона ноги

■ зліва ■ справа

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1800-DE/GB-2025-01

