FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica
Articulación de rodilla de sistema

ES

NEURO MATIC

NEURO MATIC

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 rodilla 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 7
   - 3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 7
4. Funciones de la articulación 7
   - 4.1 Función básica en el modo Auto 8
   - 4.2 Función alternativa en el modo Lock 8
   - 4.3 Función alternativa en el modo Free 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 10
   - 8.1 Montar los componentes de bloqueo 10
   - 8.2 Montar la cubierta 11
   - 8.3 Comprobar el movimiento suave 11
   - 8.4 Fijar los tornillos 11
   - 8.5 Montar los amortiguadores de junta tórica 12
9. Selección del modo 12
10. Conexión a la articulación de tobillo de sistema 13
    - 10.1 Articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 y NEURO CLASSIC-SPRING 13
    - 10.2 Articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING y NEURO SWING 2 13
11. Comprobación de la alineación básica de la ortesis 13
12. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 14
13. Opciones de conversión de la articulación de rodilla de sistema NEURO MATIC 14
14. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis 15

15. Mantenimiento 17
15.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 18
15.2 Cambio de las arandelas antifricción 18
15.3 Eliminación de la suciedad 18
16. Vida útil 18
17. Almacenamiento 19
18. Repuestos 19
18.1 Vista explosionada NEURO MATIC 19
18.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema NEURO MATIC 20
18.3 Arandelas antifricción 21
19. Eliminación 21
20. Explicación de los símbolos 21
21. Conformidad CE 22
22. Información legal 22
23. Información para la documentación del tratamiento 23
24. Entrega de la ortesis 24

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.

2. Indicaciones de seguridad

2.1 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.

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla 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 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 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 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 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 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 engrasado inadecuado de la articulación de sistema
Para engrasar la articulación de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas de la gama de productos de FIOR & GENTZ. Engrase el taladro del eje del disco dentado, así como las superficies antifricción del perno de chaveta del eje de la articulación **con solo una gota** de grasa para articulaciones ortésicas.

⚠ 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 humedad y 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 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 en el modo Auto.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado de la ortesis
Asegúrese de que el paciente sepa manejar su ortesis. Si fuera necesario, recomiéndele un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha y aclare las particularidades de la articulación de sistema.

⚠ 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

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.

⚠ 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. Instruya al paciente también a este respecto.

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

La articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** debe 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. 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 ortésico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

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, 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 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

La articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** puede montarse con articulaciones de tobillo de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ (véase sección 10). La articulación de rodilla de sistema **NEURO VARIO** puede ser usada como articulación pasiva.

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. 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

La articulación de rodilla de sistema está premontada en un ángulo de 5°, lo que corresponde a un ángulo de la articulación de rodilla fisiológico. Cambiando la parte superior de la articulación de 5° por una parte superior de la articulación de 0° o 10°, el ángulo de la articulación se puede cambiar por 5° en la dirección de flexión o de extensión.

4.1 Función básica en el modo Auto

fig. 1

En el modo Auto, la **NEURO MATIC** es una articulación de rodilla de sistema que se bloquea y desbloquea automáticamente.

Bipedestación

Si el paciente está de pie con su ortesis (fig. 1), la articulación de rodilla de sistema está de movimiento libre. El aseguramiento de la fase de apoyo se realiza mediante el desplazamiento posterior integrado y la función residual de los músculos de extensión de la rodilla y la cadera del paciente.

Marcha

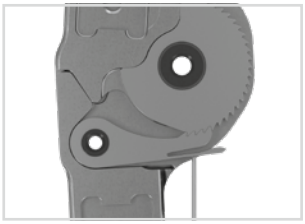
fig. 2

Durante la marcha, la articulación de sistema se bloquea/desbloquea como se indica a continuación: Como consecuencia de la flexión plantar en *loading response* (fig. 4), el alambre (conexión mecánica de la articulación de tobillo de sistema a la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC)** está empujado hacia arriba, haciendo que el trinquete encaje en los dientes del disco dentado (fig. 2). Por eso, la articulación de sistema está bloqueada hasta *mid stance* en la dirección de flexión (fig. 4). Una extensión de la articulación de rodilla de sistema sigue siendo posible.

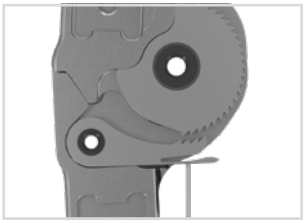
fig. 3

En las fases de marcha desde *terminal stance* hasta *initial contact*, la articulación de sistema está desbloqueada y puede moverse libremente (fig. 4). Al acabar la flexión plantar, el alambre está empujado hacia abajo, haciendo que el trinquete ya no encaje en los dientes del disco dentado. No obstante, la articulación de rodilla de sistema permanece bloqueada debido a la carga que causa una flexión. Solo inmediatamente después de aplicar un ligero momento de extensión a partir de *mid stance*, el trinquete se desprende de los dientes del disco dentado y cae hacia abajo por acción de la gravedad (fig. 3), dejando la articulación de sistema libre en la dirección de flexión.

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

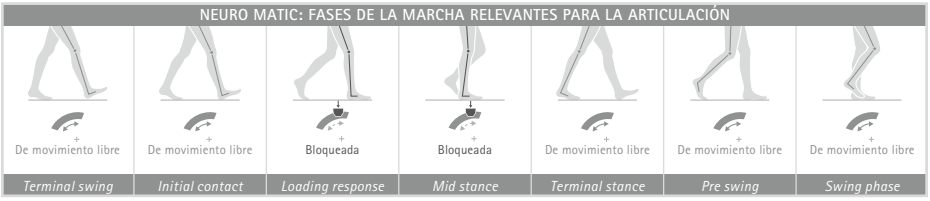

fig. 4

4.2 Función alternativa en el modo Lock

En el modo Lock, la **NEURO MATIC** es una articulación de rodilla de sistema bloqueada que está bloqueada mecánicamente de forma permanente en una posición de extensión determinada.

4.3 Función alternativa en el modo Free

En el modo Free, la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** está desbloqueada, pudiendo moverse libremente hasta una posición de extensión determinada. Cuando el paciente está de pie con la ortesis, el aseguramiento de la fase de apoyo se realiza mediante el desplazamiento posterior integrado (fig. 6) y la función residual de los músculos de extensión de la rodilla y la cadera del paciente.

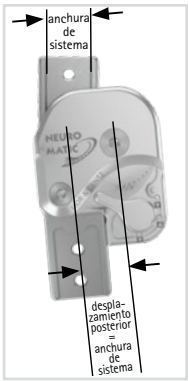

fig. 6

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
espaciador para laminar/montar (fig. 5)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1
articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** (fig. 6)	1

fig. 5

Para producir una KAFO con la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC**, necesita un set de componentes adecuado para el tipo de ortesis. Los siguientes componentes de sistema pertenecen en un set al volumen de suministro (fig. 7):

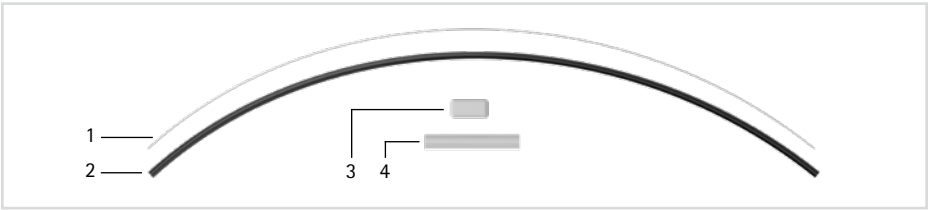

fig. 7

Pos.	Denominación	Unidad	Cantidad	
			Set de componentes unilateral	Set de componentes bilateral
1	alambre, acero, 500 mm	pieza	2	4
2	funda de cable Bowden con tubo interno, 500 mm	pieza	1	2
3	espaciador para laminar para paso de cable Bowden	pieza	1	2
4	guía de cable Bowden de plástico	pieza	1	2
sin fig.	bolsa de tela para ortesis con logotipo	pieza	1	1

Encontrará más información acerca de los pasos de trabajo especiales que debe tener en cuenta al producir una ortesis con la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC**, como la colocación de espaciadores o el manejo de la guía de cable Bowden, en el tutorial en línea correspondiente (véase código QR, fig. 8) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 8

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	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x	x
T15 llave/broca hexalobular	x	-
T20 llave/broca hexalobular	x	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x
alicates universales	x	x
alicates de corte lateral	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 8.4.

fig. 9

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO MATIC** (véase código QR, fig. 9) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

Al montar la articulación de sistema, asegúrese de que la alineación básica de la ortesis sea correcta, pues resulta esencial para el funcionamiento posterior de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **KAFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 10) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 10

8.1 Montar los componentes de bloqueo

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

1 Limpie las roscas de los pernos de chaveta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
2 Rocíe un lado de la primera arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 11).

fig. 11

3 Coloque el disco dentado en la cara delantera de la parte superior de la articulación de forma que quede al nivel de la parte superior de la articulación. La abertura ondulada tiene que apuntar hacia la parte superior de la articulación (fig. 12–13).
4 Engrase el taladro del eje del disco dentado, así como las superficies antifricción del perno de chaveta del eje de la articulación **con una gota** de grasa para articulaciones ortésicas (fig. 14). Preste atención a que no entre grasa en los dientes del trinquete y del disco dentado.
5 Coloque el perno de chaveta del trinquete en la abertura de la parte inferior de la articulación (fig. 15).
6 Monte el trinquete (fig. 16).
7 Engrase la segunda arandela antifricción ligeramente por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas.
8 Coloque el perno de chaveta del eje de la articulación en la abertura de la parte inferior de la articulación. Preste atención a la posición correcta del perno de chaveta (fig. 17). Coloque la arandela antifricción previamente engrasada en la parte inferior de la articulación (fig. 18).
9 Monte la parte superior de la articulación (fig. 19). Preste atención a que la parte superior de la articulación esté colocada sin holgura.

fig. 12

fig. 13

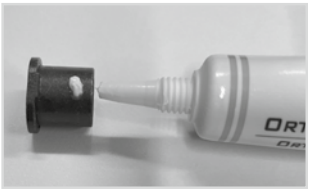
fig. 14

fig. 15

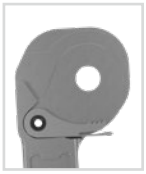
fig. 16

8.2 Montar la cubierta

La palanca de mando de la cubierta ya está premontada de fábrica. Debe estar colocada en A para los siguientes pasos.

1 Coloque la cubierta en la articulación de sistema.
2 Atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T1; fig. 20).
3 Atornille el segundo tornillo avellanado (T2; fig. 20).

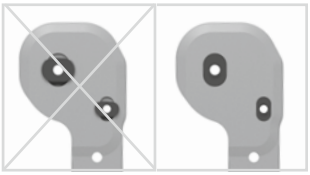
fig. 17

8.3 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.4). 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), reemplácela por la siguiente más delgada.

fig. 18

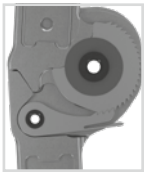
fig. 19

8.4 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. 20) 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. 20) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

fig. 20

Tornillos para la cubierta	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje, T1)	4 Nm	4 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (T2)	3 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.

fig. 21

8.5 Montar los amortiguadores de junta tórica

1 Doble la articulación de sistema, colóquela de forma invertida e inserte los amortiguadores de junta tórica en los taladros (fig. 21).
2 Ponga la articulación de sistema en extensión.

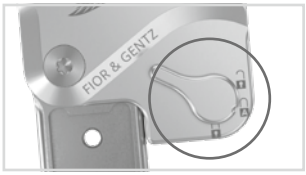

fig. 22

9. Selección del modo

En la articulación de sistema se encuentran una palanca de mando y tres símbolos grabados (fig. 22). Los modos disponibles Auto ( ), Free ( ) y Lock ( ) se pueden seleccionar con la palanca de mando.

Cambiar el modo	Explicación
del modo Auto al modo Lock	El paciente tiene que extender la rodilla. La articulación de sistema debe estar en contacto con el tope de extensión para que los dientes engranen correctamente.
del modo Lock al modo Auto	El paciente no tiene que prestar atención a nada especial.
del modo Auto al modo Free	El paciente 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.
del modo Free al modo Auto	El paciente no tiene que prestar atención a nada especial.
del modo Lock al modo Free	El paciente no tiene que prestar atención a nada especial durante el paso intermedio del modo Lock al modo Auto. Al cambiar del modo Auto al modo Free se aplica la explicación correspondiente en esta tabla.

Encontrará más información acerca del ajuste de los modos individuales en el vídeo de función **NEURO MATIC** (véase código QR, fig. 23) en la sección "Products" en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 23

10. Conexión a la articulación de tobillo de sistema

La articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** solo funciona en combinación con una articulación de tobillo de sistema. Una 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 (también véase sección 11).

10.1 Articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** y **NEURO CLASSIC-SPRING**

La articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** se controla mediante un alambre que está fijado a la articulación de tobillo de sistema y que se guía a través de una guía de cable Bowden. Se conecta a la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** o **NEURO CLASSIC-SPRING** mediante un tornillo adaptador correspondiente (fig. 24).

fig. 24

Encontrará más información en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO VARIO-SPRING as an Example** (véase código QR, fig. 25) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 25

10.2 Articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** y **NEURO SWING 2**

La articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** se controla mediante un alambre que está fijado a la articulación de tobillo de sistema y que se guía a través de una guía de cable Bowden. Se conecta a la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING** o **NEURO SWING 2** mediante una unidad adaptador correspondiente (fig. 26).

fig. 26

Encontrará más información en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO SWING as an Example** (véase código QR, fig. 27) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

11. Comprobación de la alineación básica de la ortesis

Antes de entregar la ortesis, asegúrese de que la alineación de la ortesis sea correcta. Puede encontrar más información sobre la correcta alineación de la ortesis en los tutoriales en línea **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (véase código QR, fig. 28) y **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (véase código QR, fig. 29) en el sitio web de FIOR & GENTZ y en nuestro canal de YouTube.

fig. 27

En el banco de trabajo

Independientemente de la flexión plantar, un ajuste preciso del tope de dorsiflexión es necesario en articulaciones de rodilla de sistema automáticas para el funcionamiento correcto de la ortesis. El tope de dorsiflexión influye en el momento de desbloqueo de la articulación de rodilla de sistema en *mid stance*. Además, lleva a que se aplique un momento de extensión a la ortesis o la articulación de rodilla de sistema que es necesario para desbloquear la articulación.

fig. 28

Fije la plantilla de la ortesis firmemente en el zapato del paciente y ponga la ortesis en el banco de trabajo. El tope de dorsiflexión de la articulación de tobillo de sistema debe ser ajustado de manera que la línea de gravedad corra desde el medio de la valva femoral verticalmente hacia abajo y ventralmente delante de la articulación de tobillo de sistema entre el centro de rotación del tobillo y la línea de apoyo del pie.

fig. 29

Estático en el paciente

Para comprobar la correcta alineación estática de la ortesis, el paciente debe llevar la ortesis y estar de pie erguidamente con los pies paralelos entre sí. Visto del lado, la línea de gravedad debe correr desde el centro de gravedad del cuerpo humano verticalmente hacia abajo y ventralmente delante de la articulación de tobillo de sistema entre el centro de rotación del tobillo y la línea de apoyo del pie. El curso de la línea de gravedad a la altura de la rodilla resulta de la postura normal individual. Llevar la ortesis causa deformaciones de las partes blandas. Estas deformaciones llevan a un desplazamiento de la línea de gravedad hacia delante. Tenga esto en cuenta realizando un reajuste en el tope de dorsiflexión en caso necesario.

Si el tope de dorsiflexión está ajustado correctamente, se crea una palanca entre el antepié y la pierna (activación de la palanca de antepié) poniendo el paciente en un equilibrio estable (es capaz de equilibrarse solo) y creando el momento necesario de extensión de la rodilla.

Dinámico en el paciente

Para comprobar la correcta alineación dinámica de la ortesis, el paciente debe llevar la ortesis y dar algunos pasos con ella. El tope de dorsiflexión debe ser ajustado de manera que se vea claramente una elevación del talón en *terminal stanc*e. Esto genera una palanca entre el antepié y la pierna poniendo el paciente en un equilibrio estable y creando el momento necesario de extensión de la rodilla. Si el talón no se eleva, tiene que reducir el rango de movimiento de la articulación de tobillo de sistema en dorsiflexión.

12. 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. 30-32).

fig. 30

fig. 31

fig. 32

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. 33).
Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

fig. 33

13. Opciones de conversión de la articulación de rodilla de sistema NEURO MATIC

Cambiando componentes de sistema individuales, se puede convertir la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** en una articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**. Encontrará más información en el tutorial en línea **Joint Conversion NEURO MATIC into NEURO TRONIC** (véase código QR, fig. 34) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 34

14. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

Problema	Causa	Medida
En el modo Auto, la articulación de sistema no se bloquea en *loading response* y *mid stance.*	El alambre es demasiado corto. Por consecuencia, no está empujado lo suficientemente hacia arriba, haciendo que el trinquete no encaje en los dientes del disco dentado.	Monte un alambre más largo. Siga las instrucciones en el tutorial en línea.
	El rango de movimiento en flexión plantar es demasiado pequeño (menos de 10°). Por consecuencia, el alambre no está empujado lo suficientemente hacia arriba, haciendo que el trinquete no encaje en los dientes del disco dentado.	Dependiendo de la causa del rango de movimiento demasiado pequeño, aplique la siguiente medida: - Cambie la unidad de muelle en la articulación de tobillo de sistema para conseguir un mayor rango de movimiento. - Produzca una compensación de altura funcional en caso de limitaciones de movimiento. Tenga en cuenta la pierna contralateral. - Recomiende un entrenamiento de la marcha si la longitud de paso es muy corta o la pierna no se puede/casi no se puede poner atrás. - Compruebe la alineación básica de la ortesis y, en caso necesario, la eficacia del tope de dorsiflexión.
	La funda de cable Bowden ya no se encuentra en la guía de cable Bowden.	Reinserte la funda de cable Bowden en la guía de cable Bowden.
En el modo Auto, la articulación de sistema se bloquea en una posición de flexión ligera en *loading response.*	No se consigue una extensión completa de la articulación de rodilla de sistema a causa de un balanceo hacia delante de la pierna que es demasiado débil o fuerte. Esto último lleva a un rebote en el tope hasta una posición de flexión ligera. Esto se nota justo antes del contacto del talón cuando, visto del lado ventral, se ve claramente un hueco entre la parte superior y la parte inferior de la articulación de rodilla de sistema.	Recomiende un entrenamiento de la marcha para conseguir una fase de balanceo armoniosa y natural.
En el modo Auto, la articulación de sistema no se desbloquea en *terminal stance.*	El tope de dorsiflexión no se alcanza en *terminal stance*. Por eso, no hay una palanca de antepié para aplicar el momento de extensión necesario en la rodilla. No es posible soltar el trinquete mecánicamente de los dientes.	Compruebe la alineación básica de la ortesis y ajuste el tope de dorsiflexión.

Problema	Causa	Medida
En el modo Auto, la articulación de sistema no se desbloquea en *terminal stance*.	En una articulación de tobillo de sistema con tope de dorsiflexión dinámico, la unidad de muelle anterior es demasiado blanda. Aunque se alcanza el tope de dorsiflexión, no hay una palanca de antepié para aplicar el momento de extensión necesario en la rodilla. No es posible soltar el trinquete mecánicamente de los dientes.	Cambie la unidad de muelle anterior por una más fuerte.
	La plantilla es demasiado blanda y/o corta en dirección anteroposterior y/o mediolateral. Por eso, no hay una palanca de antepié para aplicar el momento de extensión necesario en la rodilla. No es posible soltar el trinquete mecánicamente de los dientes.	Produzca una plantilla nueva. Siga las instrucciones en el tutorial en línea.
	La alineación básica de la ortesis es demasiado recta en la rodilla para este paciente. La extensión necesaria para soltar el trinquete mecánicamente de los dientes no es posible. Esto se nota cuando, visto del lado ventral, se ve un hueco entre la parte superior y la parte inferior de la articulación de rodilla de sistema.	Monte una parte superior de la articulación para aumentar la flexión en la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC** así como el tope de extensión correspondiente en la articulación de rodilla pasiva, y compruebe la alineación básica.
	La valva femoral posterior proximal transmite carga de flexión cuando la pierna está atrás, contrarrestando así el momento de extensión necesario para soltar el trinquete mecánicamente de los dientes.	Acorte el borde superior de la valva femoral en paralelo al pliegue glúteo para que los músculos de los glúteos queden libres.
En el modo Auto, la articulación de sistema emite un sonido seco en la fase de balanceo.	Durante la fase de balanceo, se produce una flexión plantar involuntaria que empuja el trinquete hacia los dientes y hace que los dientes se toquen.	Dependiendo de la causa de la flexión plantar involuntaria, aplique la siguiente medida: - Inserte una unidad de muelle posterior más fuerte en la articulación de tobillo de sistema para que el pie pueda sostenerse lo suficientemente durante la fase de balanceo. Si es necesario, convierta a otra articulación de tobillo de sistema. - Recomiende un entrenamiento de la marcha. Si la flexión plantar activa persiste, convierta a la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**.
	El trinquete no se suelta completamente de los dientes por un alambre demasiado largo.	Acorte el alambre.
La articulación de sistema no se puede cambiar al modo Lock.	El trinquete está posicionado demasiado bajo, por lo que los dientes no engranan correctamente. Por consecuencia, la palanca de mando no se puede girar para cambiar al modo Lock.	La articulación de rodilla de sistema debe estar extendida para cambiar al modo Lock.

Problema	Causa	Medida
La articulación de sistema no se puede cambiar al modo Free.	La articulación de rodilla de sistema está bloqueada en el modo Auto. Por consecuencia, la palanca de mando no se puede girar y empuja el trinquete más adentro de los dientes en vez de soltarlo.	La articulación de rodilla de sistema debe estar extendida para cambiar al modo Free. No se debe producir una flexión plantar en este momento.

15. 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.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
disco dentado	desgaste de los dientes	cambiar disco dentado	cada 3 meses	véase tabla siguiente
trinquete	desgaste de los dientes	cambiar trinquete	cada 3 meses	véase tabla siguiente
amortiguador de junta tórica	desgaste	cambiar amortiguador de junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción (véase sección 15.2)	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 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

* 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

Particularmente el **disco dentado** y el **trinquete** soportan una carga mayor que otros componentes de sistema. Por este motivo, sustitúyalos regularmente aunque no presenten signos de desgaste:

Nivel de actividad	Frecuencia
1 y 2	cada 12 meses
3	cada 9 meses
4	cada 6 meses

Puede consultar más información acerca del nivel de actividad en el formulario de tratamiento ortésico, en el configurador de ortesis o en los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ.

En cada mantenimiento, limpie las roscas de los pernos de chaveta 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 8.4). 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. 35) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 35

15.1 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. 36) 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. 36

15.2 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1910-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 37). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

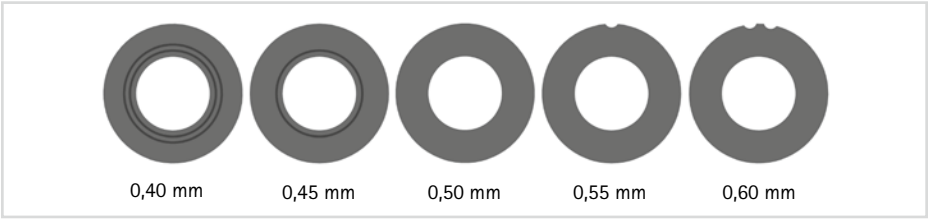

fig. 37

15.3 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.

16. 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 15).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 15).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 15).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 15).

- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 15).
- 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 22).

17. Almacenamiento

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

18. Repuestos

18.1 Vista explosionada **NEURO MATIC**

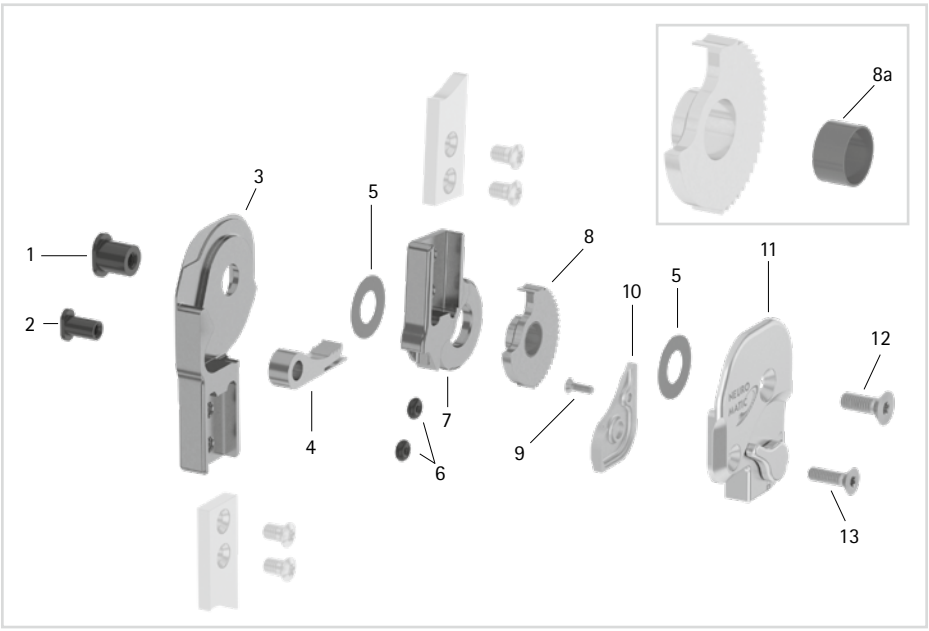

fig. 38

18.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC**

Pos.	Referencia para anchura de sistema		Denominación
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	perno de chaveta (eje de la articulación)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	perno de chaveta (trinquete)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, titanio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, titanio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, titanio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, titanio
4	SK0373	SK0375-2	trinquete
5	GS1910-*	GS2411-*	arandela antifricción*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	set amortiguador de junta tórica
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	parte superior 5°, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	parte superior 5°, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	disco dentado con casquillo de deslizamiento, izquierdo lateral o derecho medial, titanio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	disco dentado con casquillo de deslizamiento, izquierdo medial o derecho lateral, titanio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	casquillo de deslizamiento
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	cubierta pequeña, izquierdo lateral o derecho medial, aluminio
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	cubierta pequeña, izquierdo medial o derecho lateral, aluminio
11	SK3393-L	SK3395-L	cubierta con palanca de mando, izquierdo lateral o derecho medial
11	SK3393-R	SK3395-R	cubierta con palanca de mando, izquierdo medial o derecho lateral
12	SC1405-L14	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
9-13	SK3383-L	SK3385-L	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
9-13	SK3383-R	SK3385-R	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

18.3 Arandelas antifricción

* Arandelas antifricción	
Referencia para anchura de sistema	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

19. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 39). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 39

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

20. 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

se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

Unique Device Identifier – identificador único del producto

21. 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.

22. 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.

23. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte 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	

24. 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 _____ **-** _____

PB2500-DE/GB-2025-01

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