FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки Системний колінний вузол

UA

NEURO MATIC

NEURO MATIC

Зміст **Сторінка**

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 колінного 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 Можливості комбінування з іншими системними вузлами 7
4. Функції модуля 7
   - 4.1 Основна функція в режимі Auto 8
   - 4.2 Альтернативна функція в режимі Lock 8
   - 4.3 Альтернативна функція в режимі Free 9
5. Обсяг постачання 9
6. Навантаження 10
7. Інструменти для монтажу системного вузла 10
8. Монтаж системного вузла 10
   - 8.1 Монтаж компонентів блокування 10
   - 8.2 Монтаж покривної пластини 11
   - 8.3 Перевірка легкості рухів 11
   - 8.4 Фіксація гвинтів 11
   - 8.5 Монтаж кільцевих амортизаторів 12
9. Вибір режиму 12
10. Підключення до системного гомілковостопного вузла 13
    - 10.1 Системні гомілковостопні вузли NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 та NEURO CLASSIC-SPRING 13
    - 10.2 Системні гомілковостопні вузли NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING і NEURO SWING 2 13

11. Перевірка базової будови ортеза 13
12. З'єднання із системною шиною/системним анкером 14
13. Варіанти переобладнання системного колінного вузла NEURO MATIC 14
14. Вказівки щодо належного функціонування ортеза 15
15. Технічне обслуговування 17
15.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 19
15.2 Заміна ковзних шайб 19
15.3 Видалення бруду 19
16. Тривалість експлуатації 19
17. Зберігання 20
18. Запасні частини 20
18.1 Покомпонентне креслення NEURO MATIC 20
18.2 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO MATIC 21
18.3 Ковзні шайби 22
19. Утилізація 22
20. Пояснення до символів 22
21. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 23
22. Юридична інформація 23
23. Інформація про документацію з ортезування 24
24. Видача ортеза 25

1. Інформація

Цей посібник з експлуатації призначений для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки й тому не містить інформації про небезпеки, які є для них очевидними. Задля забезпечення максимальної безпеки проінструктуйте пацієнтів і/або групу з догляду щодо застосування та обслуговування виробу.

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 колінного вузла

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом
Акцентуйте 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

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

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

⚠ 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 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 неправильне змащування системного вузла
Для змащування системного вузла використовуйте тільки мастило для ортезних модулів з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Змастіть осьовий отвір зубчастого вінця та ковзні поверхні шплінтового болта осі вузла **лише однією краплею** мастила для ортезних модулів.

⚠ 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). Акцентуйте 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 неправильно підібране взуття або неправильну різницю в товщині підошви між носком та п'ятою
Акцентуйте увагу пацієнта на тому, щоб він носив взуття, до якого припасований ортез, щоб уникнути порушення функції модуля в автоматичному режимі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильне поводження з ортезом
Переконайтеся, що пацієнт здатен впоратися зі своїм ортезом. За потреби порекомендуйте фізіотерапевтичне тренування ходи та поясніть особливості системного вузла.

⚠ 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

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.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження із системним вузлом
Під час використання системного вузла між верхньою та нижньою частиною модуля виникає отвір, у якому може затиснути шкіру або одяг. Зверніть на це увагу пацієнта.

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;
- змащуйте компоненти вузла тільки **злегка**;
- 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

Системний колінний вузол **NEURO MATIC** призначений виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол слугує для фіксації під час фази опори й може бути використаний лише для виготовлення 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 поводження пацієнта з ортезом.

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для фіксації верхніх кінцівок або використання з протезом чи ортопротезом, як-от 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 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системний колінний вузол **NEURO MATIC** можна встановлювати разом із системними гомілковостопними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ (див. пункт 10). Системний колінний вузол **NEURO VARIO** можна використовувати як ведений механізм.

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

4. Функції модуля

NEURO MATIC — це автоматичний системний колінний вузол, який виконує три функції:

- Основна функція в стані постачання в режимі Auto
- Альтернативна функція в режимі Lock
- Альтернативна функція в режимі Free

Системний колінний вузол попередньо змонтовано під кутом 5°, що відповідає фізіологічному куту колінного суглоба. Якщо замінити верхню частину модуля 5° на верхню частину модуля 0° або 10°, можна змінити кут нахилу модуля на 5° у напрямку згинання або розгинання.

4.1 Основна функція в режимі Auto

Зобр. 1

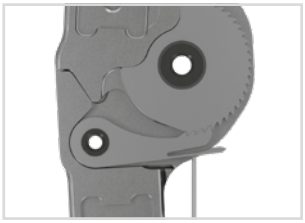
NEURO MATIC у режимі Auto — це системний колінний вузол, який автоматично блокується та розблоковується.

Стояння

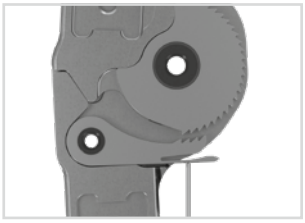
Коли пацієнт стоїть в ортезі (зобр. 1), системний колінний вузол є вільно рухомим. Фіксація під час фази опори забезпечується інтегрованим механізмом зміщення назад і залишковою функцією м'язів-розгиначів колінного та кульшового суглоба пацієнта.

Ходьба

Під час ходьби системний вузол блокується/розблоковується так: через підошовне згинання на етапі перенесення маси тіла *loading response* (зобр. 4) дріт (механічне з'єднання системного гомілковостопного вузла із системним колінним вузлом **NEURO MATIC**) просувається вгору, у результаті чого стопорна защіпка входить у зачеплення із зубчастим вінцем (зобр. 2). Тому системний вузол блокується до середини опори *mid stance* у напрямку згинання (зобр. 4). Розгинання системного колінного вузла все ще можливе.


Зобр. 2

У фазах ходьби від завершення опори *terminal stance* до початкового контакту *initial contact* системний вузол розблокований і тому є вільно рухомим (зобр. 4). Із завершенням підошовного згинання дріт відтягується вниз, у результаті чого стопорна защіпка більше не входить в зачеплення із зубчастим вінцем. Однак системний колінний вузол залишається заблокованим через згинальне навантаження. Лише безпосередньо після застосування невеликого моменту розгинання, починаючи із середини опори *mid stance*, стопорна защіпка під дією сили тяжіння випадає із зачеплення зубчастого вінця вниз (зобр. 3), і системний вузол стає вільним у напрямку згинання.


Зобр. 3

Якщо, всупереч очікуванням, на ортезовану ногу здійснюється навантаження у вільно рухомих фазах, системний вузол не заблокується.

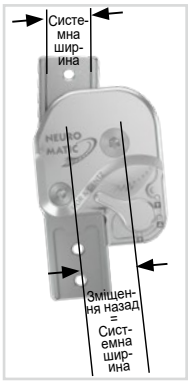
Зобр. 4

4.2 Альтернативна функція в режимі Lock

NEURO MATIC у режимі Lock — це блокований системний колінний вузол, який на тривалий час механічно блокується у визначеному положенні розгинання.

4.3 Альтернативна функція в режимі Free

У режимі Free системний колінний вузол **NEURO MATIC** розблокований і може вільно рухатися до визначеного положення розгинання. Коли пацієнт стоїть в ортезі, фіксація під час фази опори здійснюється за рахунок інтегрованого механізму зміщення назад (зобр. 6) і залишкової функції м'язів-розгиначів колінного та кульшового суглоба пацієнта.



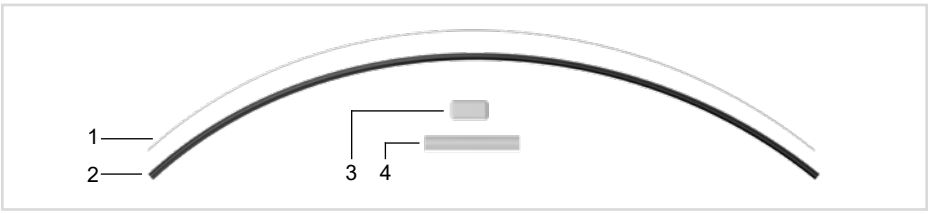
Зобр. 6

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Монтажний/литий шаблон (зобр. 5)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Системний колінний вузол **NEURO MATIC** (зобр. 6)	1

Зобр. 5

Для виготовлення KAFO із системним колінним вузлом **NEURO MATIC** знадобиться набір компонентів, який відповідає типу ортеза. До обсягу постачання входять такі компоненти системи (зобр. 7):



Зобр. 7

Поз.	Найменування	Од.	Кількість	
			Комплект компонентів односторонній	Комплект компонентів двосторонній
1	Дріт, сталь, 500 мм	шт.	2	4
2	Оболонка троса Боудена з внутрішньою трубкою, 500 мм	шт.	1	2
3	Литий шаблон для вводу троса Боудена	шт.	1	2
4	Канал для троса Боудена з пластмаси	шт.	1	2
немає зобр.	Полотняна сумка для ортезів із логотипом	шт.	1	1

Докладніші відомості про спеціальний порядок виконання, якого необхідно дотримуватися під час виготовлення ортеза із системним колінним вузлом **NEURO MATIC**, як-от розміщення шаблонів і поводження з каналом для троса Боудена, можна знайти у відповідному онлайновому навчальному посібнику (див. QR-код, зобр. 8) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 8

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	Системна ширина	
	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T8/насадка	x	x
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	x	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	x	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x
Комбіновані плоскогубці	x	x
Бокорізи	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 8.4.

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO MATIC** (див. QR-код, зобр. 9) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 9

Під час монтажу системного вузла переконайтеся у правильності базової будови ортеза, оскільки це має важливе значення для подальшого функціонування ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **KAFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 10) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 10

8.1 Монтаж компонентів блокування

Старайтеся не пошкодити ковзні шайби під час монтажу. Частинки ковзної шайби, що застрягли, можуть спричинити бічний люфт у системному вузлі.

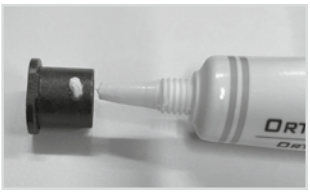
Зобр. 11

1 Перед монтажем очистьте різьбу шплінтових болтів за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
2 Нанесіть на першу ковзну шайбу з однієї сторони аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 11).

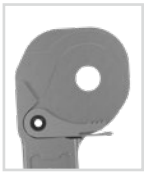
3 Встановіть зубчастий вінець на передню сторону верхньої частини модуля так, щоб він був на одному рівні з верхньою частиною модуля. При цьому хвилеподібне заглиблення має бути спрямоване до верхньої частини модуля (зобр. 12–13).
4 Змастіть осьовий отвір зубчастого вінця та ковзні поверхні шплінтового болта осі вузла **однією краплею** мастила для ортезних модулів (зобр. 14). Переконайтеся, що мастило не потрапило в зачеплення стопорної защіпки та зубчастого вінця.
5 Вставте шплінтовий болт стопорної защіпки у отвір на нижній частині модуля (зобр. 15).
6 Змонтуйте стопорну защіпку (зобр. 16).
7 Злегка змастіть другу ковзну шайбу з обох сторін мастилом для ортезних модулів.
8 Вставте шплінтовий болт осі вузла у отвір на нижній частині модуля. Переконайтеся у правильному положенні шплінтового болта (зобр. 17). Помістіть попередньо змащену ковзну шайбу на нижню частину модуля (зобр. 18).
9 Змонтуйте верхню частину модуля (зобр. 19). Переконайтеся, що верхня частина модуля посаджена без люфту.

Зобр. 12

Зобр. 13


Зобр. 14

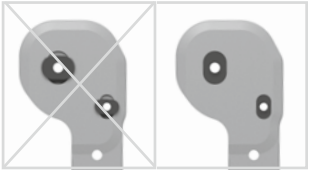
Зобр. 15


Зобр. 16

8.2 Монтаж покривної пластини

Важіль керування на покривній пластині вже попередньо змонтований на заводі. Для виконання наведених нижче кроків його потрібно встановити на .

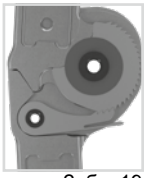
1 Розмістіть покривну пластину на системному вузлі.
2 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S1) (зобр. 20).
3 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (S2) (зобр. 20).


Зобр. 17

8.3 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 8.4). 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. 18


Зобр. 19

8.4 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. 20) і приберіть їх із покривної пластини.
2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 20) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Зобр. 20

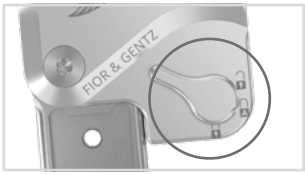
Гвинти для покривної пластини	Системна ширина	
	16 мм	20 мм
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт, S1)	4 Н·м	4 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (S2)	3 Н·м	4 Н·м

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

Зобр. 21

8.5 Монтаж кільцевих амортизаторів

1 Зігніть системний вузол, переверніть його та вставте ущільнювальні кільцеві амортизатори в отвори (зобр. 21).
2 Розтягніть системний вузол.



Зобр. 22

9. Вибір режиму

На системному вузлі розміщено важіль керування та три символи, нанесені лазером (зобр. 22). Доступні режими Auto ( ), Free ( ) та Lock ( ) можна вибрати за допомогою важеля керування.

Налаштування режиму	Пояснення
З режиму Auto в режим Lock	Пацієнт має випрямити коліно. Системний вузол має контактувати з обмежувачем розгинання, щоб зубчасте зачеплення належним чином з'єднувалося.
З режиму Lock у режим Auto	Пацієнту не потрібно ні на що зважати.
З режиму Auto в режим Free	Пацієнт має прикласти момент розгинання, щоб розблокувати ортез. Стопорна защіпка має вивільнитися із зубчастого зачеплення; не має бути підошовного згинання.
З режиму Free в режим Auto	Пацієнту не потрібно ні на що зважати.
З режиму Lock у режим Free	На проміжному кроці з режиму Lock у режим Auto пацієнту не потрібно ні на що зважати. Для перемикання з режиму Auto на режим Free застосовуються відповідні пояснення в цій таблиці.

Докладніші відомості про налаштування окремих режимів можна знайти у відео про функції модуля **NEURO MATIC** (див. QR-код, зобр. 23) у розділі «Products» на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 23

10. Підключення до системного гомілковостопного вузла

Системний колінний вузол **NEURO MATIC** функціонує лише завдяки взаємодії із системним гомілковостопним вузлом. Завдяки механічному з'єднанню із системним гомілковостопним вузлом керування системним колінним вузлом, який блокується автоматично, здійснюється протягом окремих фаз ходьби (див. також пункт 11).

10.1 Системні гомілковостопні вузли **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** та **NEURO CLASSIC-SPRING**

Зобр. 24

Керування системним колінним вузлом **NEURO MATIC** здійснюється за допомогою дроту, прикріпленого до системного гомілковостопного вузла. Цей дріт проведено через канал для троса Боудена. Канал з'єднується із системним гомілковостопним вузлом **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** або **NEURO CLASSIC-SPRING** за допомогою відповідного перехідного гвинта (зобр. 24).

Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO VARIO-SPRING as an Example** (див. QR-код, зобр. 25) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 25

10.2 Системні гомілковостопні вузли **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** і **NEURO SWING 2**

Зобр. 26

Керування системним колінним вузлом **NEURO MATIC** здійснюється за допомогою дроту, прикріпленого до системного гомілковостопного вузла. Цей дріт проведено через канал для троса Боудена. Канал з'єднується із системним гомілковостопним вузлом **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING** або **NEURO SWING 2** за допомогою відповідного перехідного адаптера (зобр. 26).

Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO SWING as an Example** (див. QR-код, зобр. 27) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 27

11. Перевірка базової будови ортеза

Перед врученням ортеза переконайтеся, що він має правильну будову. Додаткову інформацію про правильну будову ортеза можна знайти в онлайнових навчальних посібниках **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (див. QR-код, зобр. 28) і **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (див. QR-код, зобр. 29) на вебсайті FIOR & GENTZ, а також на нашому каналі в YouTube.

Зобр. 28

На робочому столі

Незалежно від підошовного згинання, для правильного функціонування ортеза в автоматичних системних колінних вузлах необхідне цілеспрямоване регулювання дорсального упору. Дорсальний упор впливає на час розблокування системного колінного вузла на етапі *mid stance*. Він також спричиняє дію моменту розгинання на ортез або системний колінний вузол, необхідний для розблокування.

Зобр. 29

Міцно закріпіть відділ стопи ортеза у взутті пацієнта і помістіть ортез на робочий стіл. Дорсальний упор системного гомілковостопного вузла потрібно відрегулювати так, щоб вертикальна лінія від центру стегнової оболонки проходила вертикально вниз вентрально перед системним гомілковостопним вузлом між точкою повороту кісточки та лінією скочування.

Статично на пацієнті

Щоб перевірити правильність статичної будови ортеза, пацієнт має вдягнути ортез і встати прямо, поставивши стопи паралельно одна одній. Якщо дивитися збоку, то вертикальна лінія від центру ваги має проходити вертикально вниз вентрально перед системним гомілковостопним вузлом між точкою повороту кісточки та лінією скочування. Проходження вертикальної лінії на рівні колін визначається індивідуальним базовим положенням. Носіння ортеза спричиняє деформацію м'яких тканин. Ці деформації призводять до того, що вертикальна лінія ортеза зміщується вперед. Візьміть це до уваги, підрегулювавши дорсальний упор, якщо це необхідно.

Якщо дорсальний упор відрегульовано правильно, між переднім відділом стопи та гомілкою створюється важіль (активація важеля переднього відділу стопи). Це приводить пацієнта до стійкої рівноваги (він здатний самостійно тримати рівновагу) і створює необхідний момент розгинання коліна.

Динамічно на пацієнті

Щоб перевірити правильність динамічної будови ортеза, пацієнт має вдягнути ортез і пройти з ним кілька кроків. Дорсальний упор необхідно відрегулювати так, щоб на етапі *terminal stance* був чітко помітний підйом п'яти. Це створює важіль між переднім відділом стопи та гомілкою. Це приводить пацієнта до стійкої рівноваги й створює необхідний момент розгинання коліна. Якщо п'ята не піднімається, необхідно обмежити свободу рухів системного гомілковостопного вузла в напрямку дорсального розгинання.

12. З'єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно з'єднати із системним вузлом шляхом склеювання та згвинчування або згвинчування та обмотування відповідно до техніки роботи, передбаченої в проєктуванні (зобр. 30–32).

Зобр. 30

Зобр. 31

Зобр. 32

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. 33). Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

Зобр. 33

13. Варіанти переобладнання системного колінного вузла NEURO MATIC

Системний колінний вузол **NEURO MATIC** можна переобладнати на системний колінний вузол **NEURO TRONIC** шляхом заміни окремих компонентів системи. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Conversion NEURO MATIC into NEURO TRONIC** (див. QR-код, зобр. 34) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 34

14. Вказівки щодо належного функціонування ортеза

Проблема	Причина	Захід з усунення
У режимі Auto системний колінний вузол не блокується на етапах *loading response* та *mid stance*.	Дріт закороткий. У результаті він посувається вгору на недостатню відстань, через що стопорна защіпка не входить у зачеплення із зубчастим вінцем.	Встановіть довший дріт. Дотримуйтеся рекомендацій в онлайновому навчальному посібнику.
	Свобода рухів у напрямку підошовного згинання замала (менше 10°). У результаті дріт посувається вгору на недостатню відстань, через що стопорна защіпка не входить у зачеплення із зубчастим вінцем.	Залежно від причини замалої свободи рухів вжийте таких заходів: - Замініть пружинний блок у системному гомілковостопному вузлі, щоб досягти більшої свободи рухів. - У випадку обмеження рухів виконайте функціональне регулювання висоти. Зверніть увагу на контрлатеральну ногу. - Порекомендуйте тренування ходи, якщо довжина кроку дуже коротка або положення відведення ноги назад не досягається/ледве досягається. - Перевірте базову будову ортеза та, за потреби, ефективність дорсального упору.
	Оболонка троса Боудена більше не знаходиться в каналі для троса Боудена.	Заведіть оболонку троса Боудена в канал для троса Боудена.
У режимі Auto системний колінний вузол блокується на етапі *loading response* у положенні легкого згинання.	Через надто слабкий або надто сильний мах гомілки вперед системний колінний вузол розгинається не повністю. Останнє призводить до відскоку в контакті з упором у положення легкого згинання. Це можна розпізнати безпосередньо перед контактом п'яти за чітко видимим проміжком між верхньою та нижньою частиною системного колінного вузла, якщо дивитися на нього спереду.	Порекомендуйте тренування ходи для досягнення гармонійного та природного етапу перенесення кінцівки.

Проблема	Причина	Захід з усунення
У режимі Auto системний колінний вузол не розблоковується на етапі *terminal stance*.	Дорсальний упор не досягається на етапі *terminal stance*. Це означає, що дія важеля переднього відділу стопи для створення необхідного моменту розгинання в коліні відсутня. Механічне вивільнення стопорної защіпки із зубчастого зачеплення неможливе.	Перевірте базову будову ортеза та відрегулюйте дорсальний упор.
У режимі Auto системний колінний вузол не розблоковується на етапі *terminal stance*.	У системному гомілковостопному вузлі з динамічним дорсальним упором передній пружинний блок надто слабкий. Дорсальний упор досягається, але відсутня дія важеля переднього відділу стопи для створення необхідного моменту розгинання в коліні. Механічне вивільнення стопорної защіпки із зубчастого зачеплення неможливе.	Замініть передній пружинний блок на сильніший.
	Відділ стопи в передньо-задньому та/або медіально-латеральному напрямку надто слабкий або закороткий. Це означає, що дія важеля переднього відділу стопи для створення необхідного моменту розгинання в коліні відсутня. Механічне вивільнення стопорної защіпки із зубчастого зачеплення неможливе.	Встановіть новий відділ стопи. Дотримуйтеся рекомендацій в онлайновому навчальному посібнику.
	Базова будова ортеза надто пряма в коліні для цього пацієнта. Розгинання, необхідне для механічного вивільнення стопорної защіпки із зубчастого зачеплення, неможливе. Це можна розпізнати за видимим проміжком між верхньою та нижньою частиною системного колінного вузла, якщо дивитися на нього спереду.	У системному колінному вузлі **NEURO MATIC** змонтуйте верхню частину модуля для збільшення згинання, а також відповідний обмежувач розгинання у веденому колінному вузлі й перевірте базову будову.
	Проксимальна задня стегнова оболонка передає згинальне навантаження, коли нога відведена назад і, у такий спосіб, протидіє моменту розгинання, необхідному для механічного вивільнення стопорної защіпки із зубчастого зачеплення.	Укоротіть верхній край стегнової оболонки паралельно міжсідничній складці так, щоб сідничні м'язи були відкриті.

Проблема	Причина	Захід з усунення
У режимі Auto системний вузол скрегоче на етапі перенесення кінцівки.	На етапі перенесення кінцівки відбувається мимовільне підошовне згинання, що призводить до проштовхування стопорної защіпки в зубчасте зачеплення, і зубці торкаються один одного.	Залежно від причини мимовільного підошовного згинання вжийте таких заходів: - Вставте в системний гомілковостопний вузол сильніший задній пружинний блок, щоб стопа могла належним чином підтримуватися на етапі перенесення кінцівки. У разі потреби виконайте переобладнання на інший системний гомілковостопний вузол. - Порекомендуйте тренування ходи. Якщо активне підошовне згинання залишається без змін, виконайте переобладнання на системний колінний вузол **NEURO TRONIC**.
	Стопорна защіпка не повністю вивільняється із зубчастого зачеплення через надто довгий дріт.	Вкоротіть дріт.
Системний вузол не перемикається в режим Lock.	Стопорна защіпка сидить надто глибоко, тому зубці не зчіплюються належним чином. Тому важіль керування не можна повернути для перемикання в режим Lock.	Щоб перемкнутися в режим Lock, системний колінний вузол потрібно випрямити.
Системний вузол не перемикається в режим Free.	Системний колінний вузол заблокований в режимі Auto. Як наслідок, важіль керування не можна повернути або він підштовхує стопорну защіпку далі в зубчасте зачеплення, замість того, щоб відпустити її.	Щоб перемкнутися в режим Free, системний колінний вузол потрібно випрямити. Підошовне згинання в цей час не має відбуватися.

15. 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.

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Зубчастий вінець	Знос зубців	Замініть зубчастий вінець	кожні 3 місяці	див. таблицю нижче
Стопорна защіпка	Знос зубців	Замініть стопорну защіпку	кожні 3 місяці	див. таблицю нижче
Кільцевий амортизатор	Знос	Замініть кільцеві амортизатори	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу (див. пункт 15.2)	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 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

* залежно від оцінки дистрибутора спецзамовлення з урахуванням особливостей його використання пацієнтом
** є складовою частиною функціонального блока
*** включені компоненти системи також можна замінити окремо

Зокрема, **зубчастий вінець** і **стопорна защіпка** піддаються більшому навантаженню, ніж інші компоненти системи. Тому їх слід регулярно замінювати, незважаючи на видимі ознаки зносу:

Рівень активності	Час
1 і 2	кожні 12 місяців
3	кожні 9 місяців
4	кожні 6 місяців

Докладніші відомості про рівень активності наведені у формулярі ортезування, в інструменті Orthosis Configurator або в онлайнових навчальних посібниках на вебсайті FIOR & GENTZ.

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтових болтів 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 8.4). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 35) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 35

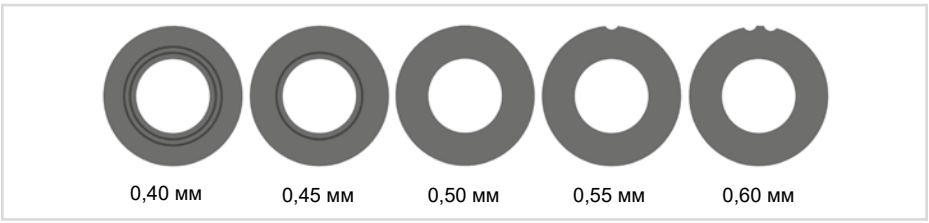
15.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 36) 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. 36

15.2 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS1910-040 має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 37). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 37

15.3 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.

16. 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 15).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 15).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 15).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 15).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 15).
- Максимальне навантаження, визначене під час проєктування 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 проєктування спецзамовлення.

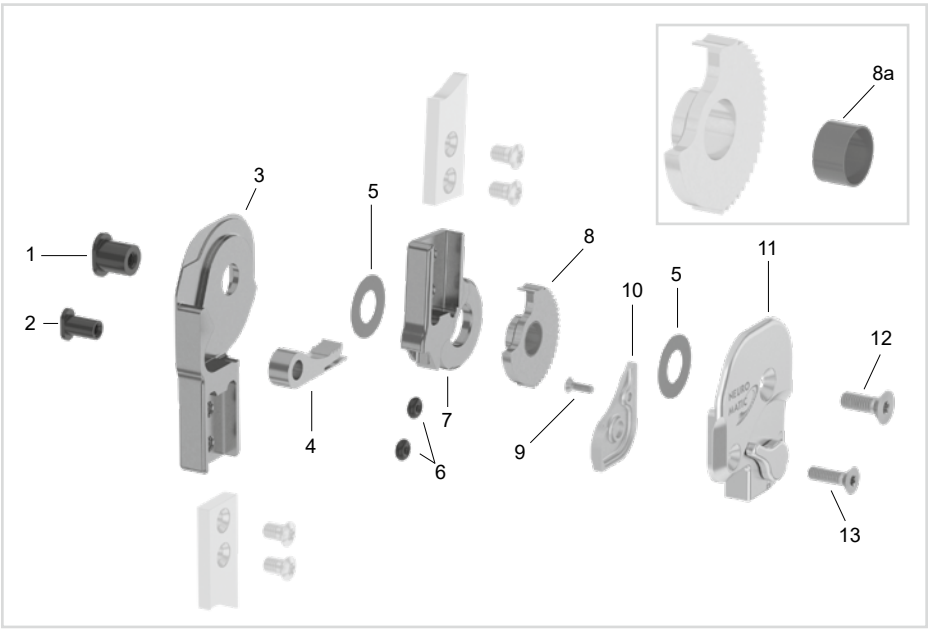
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 22).

17. Зберігання

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

18. Запасні частини

18.1 Покомпонентне креслення **NEURO MATIC**



Зобр. 38

18.2 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO MATIC**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	16 мм	20 мм	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Шплінтовий болт (вісь вузла)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Шплінтовий болт (стопорна защіпка)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, вигнута назовні, титан
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, вигнута назовні, титан
4	SK0373	SK0375-2	Стопорна защіпка
5	GS1910-*	GS2411-*	Ковзна шайба*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	Комплект кільцевих амортизаторів
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	Верхня частина 5°, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	Верхня частина 5°, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Зубчастий вінець із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Зубчастий вінець із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Ковзна втулка
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	Мала покривна пластина, ліва бічна або права медіальна, алюміній
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	Мала покривна пластина, ліва медіальна або права бічна, алюміній
11	SK3393-L	SK3395-L	Покривна пластина з важелем керування, ліва бічна або права медіальна
11	SK3393-R	SK3395-R	Покривна пластина з важелем керування, ліва медіальна або права бічна
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
9-13	SK3383-L	SK3385-L	Функціональний блок, лівий бічний або правий медіальний
9-13	SK3383-R	SK3385-R	Функціональний блок, лівий медіальний або правий бічний

18.3 Ковзні шайби

* Ковзні шайби	
Номер артикулу для системної ширини	
16 мм	**20 мм**
Ø = 19 мм	**Ø = 24 мм**
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

19. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 39). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 39

Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

20. 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

21. 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.

22. 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 orthopädietechnischen 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

23. 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	

24. 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.

Місце, дата

Підпис пацієнта

Сторона ноги

☐ **зліва** ☐ **справа**

Змонтовані ковзні шайби (GS)

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