FIOR & GENTZ

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

ES

NEURO ACTIVE
articulación de rodilla de sistema

NEURO ACTIVE
barra articulada de sistema

Índice **Página**

1. Información 3
2. Indicaciones de seguridad 3
   - 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 3
   - 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla de sistema 3
3. Uso 6
   - 3.1 Uso previsto 6
   - 3.2 Indicación 6
   - 3.3 Contraindicación 6
   - 3.4 Cualificación 6
   - 3.5 Aplicación 6
   - 3.6 Gama de productos 6
   - 3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 7
4. Función de la articulación 7
5. Volumen de suministro 7
6. Carga 7
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 8
8. Montaje de la articulación de sistema 8
   - 8.1 Montar los topes 8
   - 8.2 Montar la cubierta 8
   - 8.3 Comprobar el movimiento suave 10
   - 8.4 Engrasar la parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna 10
   - 8.5 Fijar los tornillos 10
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis 10
   - 9.1 Limitación de la extensión máxima 10
   - 9.2 Limitación de la flexión máxima 11
10. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 12
11. Procesamiento de las pletinas de la barra articulada de sistema NEURO ACTIVE 12
    - 11.1 Doblar 12
12. Mantenimiento 13
    - 12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 14
    - 12.2 Cambiar los casquillos de bronce 14
    - 12.3 Eliminación de la suciedad 14
13. Vida útil 14
14. Almacenamiento 14
15. Repuestos 15
    - 15.1 Vista explosionada articulación de rodilla de sistema NEURO ACTIVE 15
    - 15.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema NEURO ACTIVE 16
    - 15.3 Repuestos para la barra articulada de sistema NEURO ACTIVE 16
16. Eliminación 17
17. Explicación de los símbolos 18
18. Conformidad CE 18
19. Información legal 18
20. Información para la documentación del tratamiento 19
21. Entrega de la ortesis 20

1. Información

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

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

fig. 1

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

⚠ **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 caída a causa de manejo inadecuado
Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:
- la humedad y el agua así como
- una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso).

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden llevar a la rotura de la barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE**.
Doble las pletinas de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Preste especialmente atención a:
- no calentar las pletinas para doblarlas,
- usar la plantilla para taladrar,
- respetar el radio de doblez indicado y
- remover muescas o residuos mediante alisamiento fino.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de zapato inadecuado/de drop incorrecto
Avise al paciente que debe llevar un zapato al que la ortesis esté ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

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 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 casquillos de bronce adecuados conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:
- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- engrasar solo **ligeramente** los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad
Informe al paciente sobre cómo eliminar adecuadamente la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema.

AVISO

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

3. Uso

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla de sistema de FIOR & GENTZ deben utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema 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 en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de enfermedades neurológicas (como accidente cerebrovascular o EAP), traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. 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, el paracaidismo y el fútbol quedan excluidos.

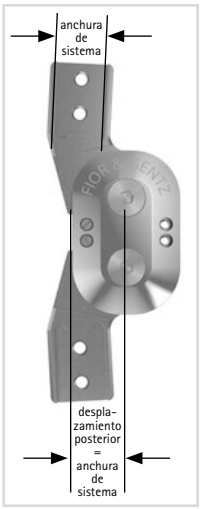


fig. 2

3.6 Gama de productos

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

NEURO ACTIVE — articulación de rodilla de sistema **NEURO ACTIVE**

NEURO ACTIVE — barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE**

3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de rodilla de sistema pueden montarse con articulaciones de tobillo de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ.

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

4. Función de la articulación

Las articulaciones de rodilla de sistema policéntricas de movimiento libre están premontadas en un ángulo de 5°, lo que corresponde a un ángulo de la articulación de rodilla fisiológico. Además, disponen de un desplazamiento posterior integrado (fig. 2).

Anchura de sistema	**10 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**
Desplazamiento posterior del eje de la articulación	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm

Dependiendo de los componentes de sistema utilizados, se añaden las funciones siguientes:

Componente de sistema	**Función**
tope de extensión	limitación de la extensión máxima en diferentes grados (0°, 5°, 10°, 20°, 30°)
tope de flexión	limitación de la flexión máxima en diferentes grados - articulación de rodilla de sistema **NEURO ACTIVE**: 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80° - barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE** : 0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (todas las anchuras de sistema), 50° y 60° (anchura de sistema de 16 mm y de 20 mm), 90° y 100° (anchura de sistema de 10 mm y de 14 mm)

5. Volumen de suministro

Denominación	**Cantidad**
articulación de rodilla de sistema o barra articulada de sistema (sin figura)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (fig. 3)	1
grasa para articulaciones ortésicas con sectores dentados, 5 g (fig. 4)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 5)	1

fig. 3

fig. 4

fig. 5

6. Carga

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

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas para los tornillos de la articulación de sistema	Anchura de sistema			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
3 mm llave/broca hexagonal	x	x	-	-
4 mm llave/broca hexagonal	-	-	x	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x	x	x
destornillador plano, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x

8. Montaje de la articulación de sistema

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

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

8.1 Montar los topes

Si quiere usar otro tope de extensión que el tope de 5° premontado, proceda como se indica a continuación:

1 Destornille el tope de extensión (1; fig. 6) de la placa base.
2 Atornille un tope de extensión nuevo en la placa base.
3 Si es necesario, atornille un tope de flexión (2) en la placa base.
4 Apriete todos los tornillos de cabeza plana.

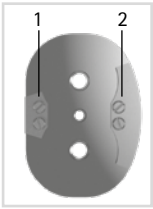


fig. 6

Al montar el tope de extensión, tenga en cuenta la alineación correcta de la ortesis entera. Si es necesario, también corrija en la articulación de tobillo de sistema para que el cambio del tope de extensión no empeore la alineación de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **KAFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 7) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 7

8.2 Montar la cubierta

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.

fig. 8

fig. 9

1 Limpie las roscas de la placa base con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

2 Engrase el taladro del eje de la parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna, así como las superficies antifricción de los casquillos de bronce con grasa para articulaciones ortésicas (marca naranja en el tubo; fig. 3).
3 Atornille ambos tornillos avellanados en la parte trasera de la placa base.
4 Ponga los casquillos de bronce en los tornillos avellanados (fig. 8).
5 Rocíe un lado de las dos primeras arandelas antifricción con spray adhesivo y péguelas sobre los casquillos de bronce en la placa base. Los casquillos de bronce sirven de guía (fig. 9).
6 Remueva los casquillos de bronce y los tornillos avellanados.
7 Engrase el otro lado de las arandelas antifricción **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas (marca naranja en el tubo; fig. 3).
8 Coloque los dos tornillos avellanados en los taladros de la cubierta.
9 Ponga los casquillos de bronce en los tornillos avellanados.
10 Rocíe un lado de las dos segundas arandelas antifricción con spray adhesivo y péguelas sobre los casquillos de bronce en la cubierta.
11 Remueva los casquillos de bronce y los tornillos avellanados (fig. 10).
12 Engrase el otro lado de las arandelas antifricción **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas (marca naranja en el tubo; fig. 3).
13 Monte la parte superior de la articulación/la pletina del muslo. Preste atención a que esté en el agujero roscado. La superficie para el tope de extensión debe tocar el tope de extensión (fig. 11).
14 Ponga el primer casquillo de bronce encima (fig. 12).
15 Monte la parte inferior de la articulación/la pletina de la pierna. Preste atención a que esté en el agujero roscado. La superficie para el tope de extensión debe tocar el tope de extensión. Los sectores dentados deben engranar (fig. 13).

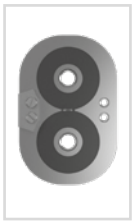


fig. 10

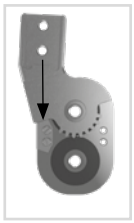


fig. 11

fig. 12

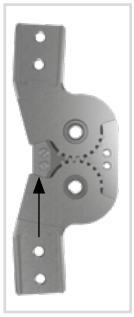


fig. 13

fig. 14

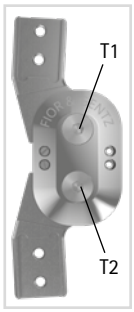


fig. 15

Preste atención a unir correctamente los sectores dentados de la parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna durante el montaje. La superficie para el tope de extensión de la parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna debe tener contacto con el tope de extensión.

16 Ponga el segundo casquillo de bronce encima (fig. 14).
17 Coloque la cubierta en la articulación de sistema.
18 Atornille los dos tornillos avellanados (T1 y T2; fig. 15). Los casquillos de bronce deben estar sujetados tan firmemente entre la placa base y la cubierta que no se pueden mover. La parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna deben moverse alrededor de los casquillos.

8.3 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.5). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace un casquillo de bronce por el siguiente más pequeño o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácelo por el siguiente más grande.

8.4 Engrasar la parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna

1 Desmonte la cubierta.
2 Engrase los sectores dentados de la parte superior e inferior de la articulación/la pletina del muslo y de la pierna con grasa para articulaciones ortésicas con sectores dentados (marca verde en el tubo; fig. 4).
3 Coloque la cubierta de nuevo en la articulación y atornille los tornillos avellanados (T1 y T2).

8.5 Fijar los tornillos

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

1 Afloje de nuevo los tornillos de la cubierta (fig. 15) 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. 15) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

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

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

9. Posibilidades de ajuste en la ortesis

9.1 Limitación de la extensión máxima

El tope de extensión (1; fig. 16) es intercambiable. Se puede montar en la articulación de sistema dependiendo de la posición de extensión deseada.

Posición de extensión deseada	Tope de extensión necesario	Pasos de trabajo
0°	tope de extensión 0°	montar el tope de extensión 0°
5°	tope de extensión 5°	estado de entrega (fig. 16)
10°	tope de extensión 10°	montar el tope de extensión 10°
20°	tope de extensión 20°	montar el tope de extensión 20°
30°	tope de extensión 30°	montar el tope de extensión 30°

fig. 16

9.2 Limitación de la flexión máxima

El tope de flexión (2; fig. 16) es intercambiable. Se puede montar en la articulación de rodilla de sistema dependiendo de la posición de flexión deseada.

Articulación de rodilla de sistema NEURO ACTIVE

Posición de flexión deseada	Tope necesario	Pasos de trabajo
0°	tope de flexión 0°	montar el tope de flexión 0°
10°	tope de flexión 10°	montar el tope de flexión 10°
20°	tope de flexión 20°	montar el tope de flexión 20°
30°	tope de flexión 30°	montar el tope de flexión 30°
50°	tope de extensión 30°	montar el tope de extensión 30°
60°	tope de extensión 20°	montar el tope de extensión 20°
70°	tope de extensión 10°	montar el tope de extensión 10°
80°	tope de extensión 0°	montar el tope de extensión 0°

Barra articulada de sistema NEURO ACTIVE

Posición de flexión deseada	Tope necesario	Anchura de sistema	Pasos de trabajo
0°	tope de flexión 0°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	montar el tope de flexión 0°
10°	tope de flexión 10°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	montar el tope de flexión 10°
20°	tope de flexión 20°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	montar el tope de flexión 20°
30°	tope de flexión 30°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	montar el tope de flexión 30°
50°	tope de extensión 30°	16 mm, 20 mm	montar el tope de extensión 30° correspondiente a la anchura de sistema
60°	tope de extensión 20°	16 mm, 20 mm	montar el tope de extensión 20° correspondiente a la anchura de sistema
70°	tope de extensión 30°	10 mm, 14 mm	montar el tope de extensión 30° correspondiente a la anchura de sistema
70°	tope de extensión 10°	16 mm, 20 mm	montar el tope de extensión 10° correspondiente a la anchura de sistema
80°	tope de extensión 20°	10 mm, 14 mm	montar el tope de extensión 20° correspondiente a la anchura de sistema
80°	tope de extensión 0°	16 mm, 20 mm	montar el tope de extensión 0° correspondiente a la anchura de sistema
90°	tope de flexión 10°	10 mm, 14 mm	montar el tope de flexión 10° correspondiente a la anchura de sistema
100°	tope de extensión 0°	10 mm, 14 mm	montar el tope de extensión 0° correspondiente a la anchura de sistema

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

fig. 17

fig. 18

fig. 19

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. 17-19). 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. 20). Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

fig. 20

11. Procesamiento de las pletinas de la barra articulada de sistema NEURO ACTIVE

Para garantizar un funcionamiento óptimo de la barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE**, tenga en cuenta los pasos de procesamiento y las explicaciones siguientes sobre doblar las pletinas.

11.1 Doblar

fig. 21

- Atornille las pletinas en los retenedores de articulación correspondientes.
- No use un martillo para doblar las pletinas.
- Para evitar muescas, es imprescindible usar grifas con mordazas redondas durante el proceso de doblar las pletinas (fig. 21). Tanto grifas con mordazas cuadradas como grifas con mordazas esconzadas llevan fácilmente a una rotura de las pletinas.
- El proceso de doblar es una conformación en frío. No caliente el material ya que esto puede cambiar las propiedades del material permanentemente.
- No cambie repetidamente la dirección de flexión al doblar, ya que esto compacta el material y lo hace quebradizo, lo que puede llevar a una rotura.
- Para evitar roturas al doblar las pletinas, tenga en cuenta que no las doble en radios más pequeños que los radios indicados en la tabla (fig. 22). El radio de doblez depende del grosor del material (véase la tabla).

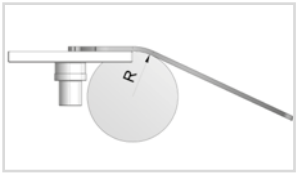


fig. 22

Material	Calcular el radio de doblez mínimo [R*]
aluminio	R = 11 x grosor del material

* Ejemplo de cálculo: Una pletina de aluminio tiene un grosor de 5 mm. Multiplicado por 11 resulta en un radio de doblez de 55 mm. Este valor es el radio mínimo.

Al doblar las pletinas, lleve ropa de trabajo con mangas largas, guantes de trabajo y gafas de protección para evitar lesiones en caso de una rotura de las pletinas.

12. Mantenimiento

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

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
arandelas antifricción	desgaste	cambiar arandelas antifricción	cada 6 meses	cada 18 meses
cubierta	desgaste	cambiar cubierta	cada 6 meses	cada 36 meses
placa base	desgaste	cambiar placa base	cada 6 meses	cada 36 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
casquillo de bronce	desgaste	cambiar casquillo de bronce, véase sección 12.2	cada 6 meses	cada 36 meses
parte superior y/o inferior de la articulación	desgaste del sector dentado	cambiar parte superior y/o inferior de la articulación	cada 6 meses	cada 36 meses
pletina del muslo y/o de la pierna	desgaste del sector dentado	cambiar pletina del muslo y/o de la pierna	cada 6 meses	cada 36 meses
tope de extensión	desgaste	cambiar tope de extensión	cada 6 meses	según sea necesario
tope de flexión	desgaste	cambiar tope de flexión	cada 6 meses	no necesario

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

En cada mantenimiento, limpie las roscas de la placa base con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

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

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 23) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 23

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

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 24) 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. 24

12.2 Cambiar los casquillos de bronce

Los casquillos de bronce están disponibles en alturas diferentes (p. ej.: BB966**4–92** tiene una altura de 4,92 mm). La altura (h) está grabada en la parte exterior (fig. 25). Si está ilegible, mida la altura del casquillo de bronce (fig. 26). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de los casquillos de bronce premontados.

fig. 25

fig. 26

12.3 Eliminación de la suciedad

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

13. Vida útil

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

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

14. Almacenamiento

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

15. Repuestos

15.1 Vista explosionada articulación de rodilla de sistema **NEURO ACTIVE**

La vista explosionada de la articulación de rodilla de sistema **NEURO ACTIVE** sirve también como ejemplo orientativo para la barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE**.

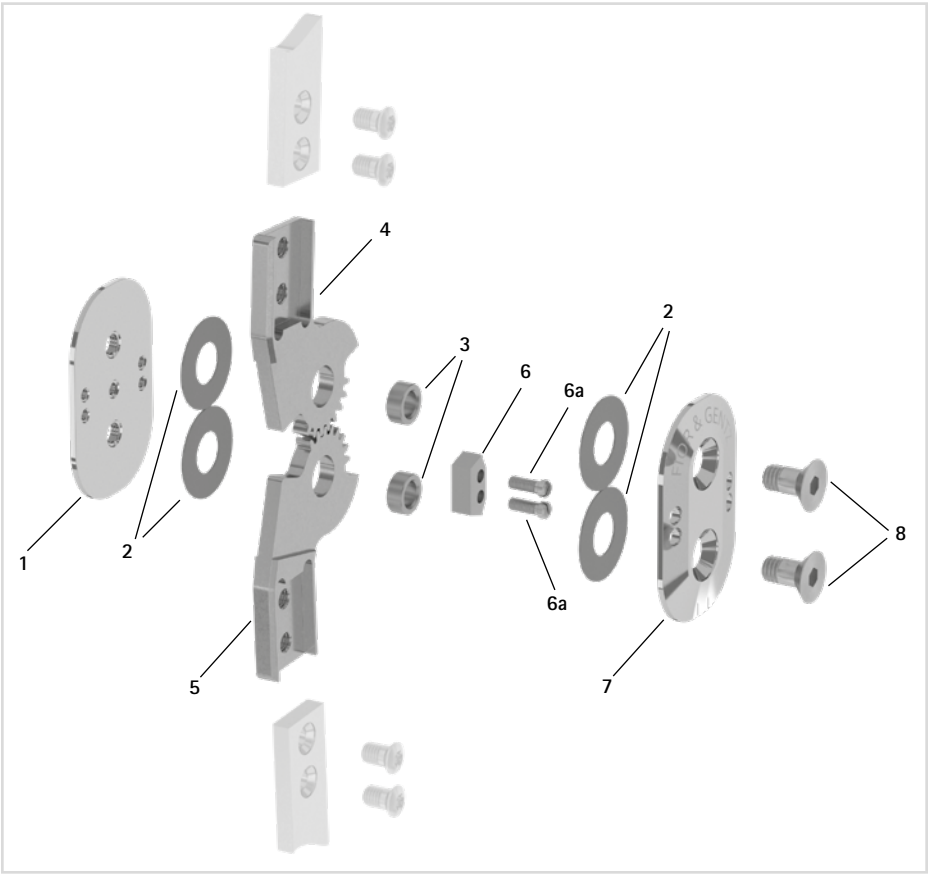


fig. 27

15.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema **NEURO ACTIVE**

Pos.	Referencia para anchura de sistema 16 mm	Denominación
1	SK0250-ST	placa base
2	GS2210-050	arandela antifricción
3	BB9664-*	casquillo de bronce*
4	SK0203-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, acero
4	SK0203-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, acero
4	SK0223-L/ST	parte superior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, acero
4	SK0223-R/ST	parte superior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, acero
5	SK0213-L/ST	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, acero
5	SK0213-R/ST	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, acero
5	SK0233-L/ST	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, acero
5	SK0233-R/ST	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, acero
6	BK9051-E005	tope de extensión 5° con 2 tornillos de cabeza plana y ranurada
6a	SC2103-L08	tornillo de cabeza plana y ranurada
7	SK0251-ST	cubierta
8	SC1016-L12	tornillo avellanado con hueco hexagonal y cuello

* Casquillos de bronce articulación de rodilla de sistema NEURO ACTIVE	
Referencia y altura para anchura de sistema 16 mm	
Ø = 9,6 mm	Altura (h)
BB9664-92	4,92 mm
BB9664-95	4,95 mm
BB9664-98	4,98 mm

15.3 Repuestos para la barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de rodilla de sistema **NEURO ACTIVE** sirve como orientación. Los repuestos para la barra articulada de sistema **NEURO ACTIVE** no son idénticos a los de la ilustración.

Pos.	Referencia para anchura de sistema 10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Denominación
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	placa base
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	arandela antifricción
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	casquillo de bronce**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	pletina del muslo, aluminio

Pos.	Referencia para anchura de sistema 10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Denominación
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	pletina de la pierna, aluminio
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	tope de extensión 5° con 2 tornillos de cabeza plana y ranurada
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	tornillo de cabeza plana y ranurada
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	cubierta
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	tornillo avellanado con hueco hexagonal y cuello

**** Casquillos de bronce barra articulada de sistema NEURO ACTIVE**

Referencia y altura para anchura de sistema							
10 mm		14 mm		16 mm		20 mm	
Ø = 8,5 mm	Altura (h)	Ø = 8,5 mm	Altura (h)	Ø = 9,6 mm	Altura (h)	Ø = 9,6 mm	Altura (h)
BB8553-89	3,89 mm	BB8554-89	4,89 mm	BB9665-89	5,89 mm	BB9666-89	6,89 mm
BB8553-92	3,92 mm	BB8554-92	4,92 mm	BB9665-92	5,92 mm	BB9666-92	6,92 mm
BB8553-95	3,95 mm	BB8554-95	4,95 mm	BB9665-95	5,95 mm	BB9666-95	6,95 mm
BB8553-98	3,98 mm	BB8554-98	4,98 mm	BB9665-98	5,98 mm	BB9666-98	6,98 mm

16. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 28). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 28

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

17. Explicación de los símbolos

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

producto sanitario

referencia

fabricante

código de lote

número de serie

observar las instrucciones de uso

se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

Unique Device Identifier – identificador único del producto

18. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

19. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales que los especificados en el resultado de la configuración del Configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von 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.

20. 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	

21. Entrega de la ortesis

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

Lugar, fecha

Firma del paciente

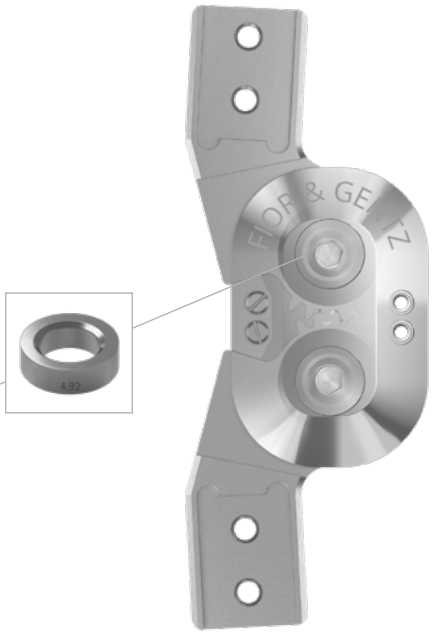
Lado de la pierna

☐ **izquierdo** ☐ **derecho**

Casquillos de bronce montados

1. BB _____ **-** _____

2. BB _____ **-** _____



PB2200-DE/GB-2025-07

CE

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