

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



NEURO CLASSIC-SPRING



NEURO VARIO-SPRING 2

1.	Інформація	4
2.	Вказівки з техніки безпеки	4
2.1	Класифікація вказівок із техніки безпеки	4
2.2	Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла	4
3.	Використання	7
3.1	Використання за призначенням	7
3.2	Показання	7
3.3	Протипоказання	7
3.4	Кваліфікація	8
3.5	Застосування	8
3.6	Асортимент виробів	8
3.7	Можливості комбінування з іншими системними вузлами	8
4.	Функція модуля	8
5.	Обсяг постачання	9
6.	Навантаження	9
7.	Інструменти для монтажу системного вузла	9
8.	Монтаж системного вузла	10
8.1	Демонтаж покривної пластини	10
8.2	Монтаж покривної пластини	10
8.3	Монтаж системної ножної дуги	11
8.4	Перевірка легкості рухів	11
8.5	Монтаж вузла SPRING	12
8.6	Монтаж гвинтового блока модуля NEURO VARIO-SPRING 2	12
8.7	Фіксація гвинтів	12
9.	Можливості регулювання ортеза	13
9.1	Регулювання будови	13
9.2	Регульована будова та свобода рухів	13
9.3	Зчитування кутів нахилу модуля	14
10.	Вказівки щодо виготовлення ортеза	14
10.1	З'єднання із системною шиною/системним анкером	14
10.2	Шліфування деталей ортеза	14

.....

11.	Переобладнання системних гомілковостопних вузлів	15
11.1	Варіанти переобладнання з модульним принципом plug + go	15
11.1.1	Переобладнання з модульним принципом plug + go	15
11.2	Варіанти переобладнання без модульного принципу plug + go	16
11.2.1	Переобладнання без модульного принципу plug + go	16
12.	Технічне обслуговування	16
12.1	Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза	17
12.2	Заміна ковзних шайб	18
12.3	Видалення бруду	18
13.	Тривалість експлуатації	18
14.	Зберігання	18
15.	Запасні частини	19
15.1	Покомпонентне креслення NEURO VARIO-SPRING 2	19
15.2	Покомпонентне креслення NEURO CLASSIC-SPRING	20
15.3	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO VARIO-SPRING 2 з регулювальними пружинами	21
15.4	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO VARIO-SPRING 2 без регулювальних пружин	22
15.5	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO CLASSIC-SPRING з регулювальними пружинами	23
15.6	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO CLASSIC-SPRING без регулювальних пружин	24
15.7	Ковзні шайби	24
16.	Утилізація	25
17.	Пояснення до символів	25
18.	Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу	26
19.	Юридична інформація	26
20.	Інформація про документацію з ортезування	27
21.	Видача ортеза	28

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 проінструкуйте пацієнтів і/або групу з догляду щодо застосування та обслуговування виробу.



Для спрощеного подання всі основні етапи роботи показані з використанням системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING 2** (зобр. 1). Їх можна застосувати до всіх згаданих системних вузлів.



Зобр. 1

2. Вказівки з техніки безпеки

2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

НЕБЕЗПЕКА	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
ОБЕРЕЖНО	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
ВКАЗІВКА	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла

НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом

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

Небезпека падіння через неналежне поводження

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

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

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через послаблені гвинти

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібрані компоненти системи

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через надмірно відрегульований гвинт регулювання будови

Регулюйте гвинт регулювання будови згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Не регулюйте більш ніж на 10°. Щоб перевірити правильність регулювання, використовуйте лазерне маркування на системній ніжній дузі та верхній частині модуля.

⚠ 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 онлайн-новими навчальними посібниками на вебсайті FIOR & GENTZ, або зверніться до служби технічної підтримки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів

Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі. Використовуйте відповідні ковзні шайби згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через неправильно підпилянню системну ножну дугу

Якщо вам доведеться підпилювати системну ножну дугу, дотримуйтеся вказівок, наведених у цьому посібнику з експлуатації. Не підпилюйте системну ножну дугу надто сильно, особливо для дорсального упору, інакше важіль переднього відділу стопи не активується. Це погіршить ходу пацієнта через відсутність стійкості. Підпилюйте системну ножну дугу:

- завжди поступово, до досягнення потрібних кутів упору та
- не більше ніж на 10° додатково.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка компонентів системи через розрахункову точку зламу на системній ножній дузі

Якщо вам доведеться підпилювати системну ножну дугу, дотримуйтеся вказівок, наведених у цьому посібнику з експлуатації, щоб уникнути розрахункових точок зламу. Підпилюйте вздовж лазерного маркування на системній ножній дузі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка системного вузла через відсутність системного анкера

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

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежну обробку

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

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

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежне видалення бруду

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

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування

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

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

Системні гомілковостопні вузли FIOR & GENTZ. призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системні вузли можна використовувати тільки для виготовлення AFO (ортеза гомілковостопного суглоба) або KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги. Системний вузол можна використовувати тільки для одного випадку ортезування й не можна використовувати повторно.

3.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), 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.

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати додатково до протезування пацієнтів із частковою ампутацією стопи. У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з протезом стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику Guide to Partial Foot Amputations** (див. QR-код, зобр. 2).

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати для лікування пацієнтів з оклюзійними захворюваннями периферичних артерій (ОЗПА). У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з основою стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику PAD Guide** (посібник з оклюзійних захворювань периферичних артерій) (див. QR-код, зобр. 3).



Зобр. 2



Зобр. 3

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для верхніх кінцівок або встановлення протеза чи ортопротеза, який поширюється не лише на частину стопи, наприклад, після ампутації відділів ніг.

3.4 Кваліфікація

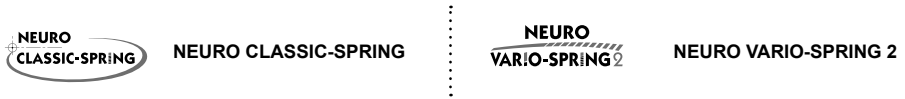
Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

3.5 Застосування

Усі системні вузли FIOR & GENTZ розроблені для повсякденного життя, наприклад, для стояння та ходьби. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол, виключені.

3.6 Асортимент виробів

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



3.7 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системні гомілковостопні вузли можна комбінувати з іншими системними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. **NEURO CLASSIC** із системою ногою дугою основного вузла та **NEURO CLASSIC free moving** можна використовувати як ведені механізми для **NEURO CLASSIC-SPRING**. **NEURO CLASSIC** із модульним принципом **plug + go** та **NEURO VARIO-CLASSIC 2** можна використовувати як ведені механізми **NEURO VARIO-SPRING 2**.

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

4. Функція модуля

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

Компонент системи	Функції	Системний вузол
Гвинтовий блок	Регулювання будови ортеза	NEURO VARIO-SPRING 2
Пружина стиснення у вузлі SPRING	Функція розгинача стопи	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2
Системна ножна дуга з упором (вентралью), який можна підпиляти	Регулювання будови ортеза в положенні дорсального розгинання шляхом підпилювання системної ногої дуги вздовж лазерної лінії	NEURO CLASSIC-SPRING

5. Обсяг постачання

Найменування	Кількість
Системний гомілковостопний вузол (без зображення)	1
Допоміжне пристосування для ущільнення покривної пластини (зобр. 4)	1
Масило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 5)	1

Відповідні системні ножні дуги необхідно замовляти окремо.



Зобр. 4



Зобр. 5

6. Навантаження

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

7. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструменти для гвинтів системних вузлів	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T10/насадка	x	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	-	x	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	-	-	x	x	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T30/насадка	-	-	-	-	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x	x	x	x
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 4 x 100 мм	x	x	-	-	-
Викрутка зі сферичною головкою під внутрішній шестигранник, 5 x 100 мм	-	-	x	x	x
Плоскогубці	x	x	x	x	x

Інструменти для притискного гвинта	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T10/насадка	x	-	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	-	x	-	-	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T25/насадка	-	-	x	x	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T30/насадка	-	-	-	-	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 8.7.

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайн-овому навчальному посібнику **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** (див. QR-код, зобр. 6) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Нижче описано монтаж на прикладі системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING 2**.



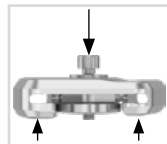
Для змащування компонентів системи використовуйте тільки мастило для ортезних модулів від FIOR & GENTZ.



Зобр. 6

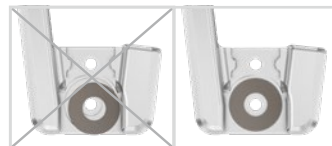
8.1 Демонтаж покривної пластини

Для системних ширин 16 і 20 мм системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC-SPRING**: викрутіть обидва гвинти з потайною головкою та зніміть покривну пластину. Для інших системних ширин і системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING 2** виконайте такі дії:



Зобр. 7

- 1 Відкрутіть обидва гвинти з потайною головкою.
- 2 Покладіть підкладну шайбу на покривну пластину і вкрутіть притискний гвинт у різьбу першого гвинта (S1, зобр. 11). Притискний гвинт не можна закручувати до кінця (зобр. 7).
- 3 Розсуньте верхню частину модуля та покривну пластину, приклавши до них зусилля, як показано на зображенні (стрілки на зобр. 7). Це можна зробити за допомогою лещат або контрольованими ударами, наприклад, молотком із м'яким бойком.
- 4 Знову відкрутіть притискний гвинт і підкладну шайбу.



Зобр. 8

8.2 Монтаж покривної пластини

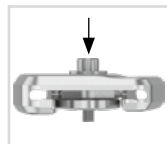


Старайтесь не пошкодити ковзну шайбу під час монтажу. Частинки ковзної шайби, що застрягли, можуть спричинити бічний люфт у системному вузлі.



Зобр. 9

- 1 Перед монтажем очистіть різьбу шпінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори покривної пластини за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
- 2 Нанесіть на першу ковзну шайбу з однієї сторони аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 8).
- 3 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.
- 4 Змастіть бічні поверхні верхньої частини модуля, які контактують із покривною пластиною, мастилом для ортезних модулів (зобр. 9).



Зобр. 10

Для системних ширин 16 і 20 мм системного гомілковостопного вузла **NEURO CLASSIC-SPRING**: змонуйте покривну пластину, розмістивши її на верхній частині модуля та вкрутивши перший гвинт із потайною головкою (S1) (зобр. 11). Переконайтеся, що між покривною пластиною і верхньою частиною модуля немає просвіту (зобр. 12). Для інших системних ширин і системного гомілковостопного вузла **NEURO VARIO-SPRING 2** виконайте такі дії:



Зобр. 11

- 5 Змонуйте покривну пластину, ущільнюючи її притискним гвинтом і підкладною шайбою (зобр. 10).
- 6 Знову відкрутіть притискний гвинт і підкладну шайбу.
- 7 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (S1) (зобр. 11).
- 8 Переконайтеся, що між покривною пластиною і верхньою частиною модуля немає просвіту (зобр. 12).



Зобр. 12

8.3 Монтаж системної ножної дуги

- 1 Мазилком для ортезних модулів змастіть поверхні ковзання шплінтового болта й контактні поверхні системної ножної дуги між пружиною стиснення та системною ножною дугою, а також, за наявності, між гвинтовим блоком і системною ножною дугою.



Зобр. 13

- 2 **Злегка** змастіть другу ковзну шайбу з обох сторін і встановіть її на системну ножну дугу (зобр. 13).
- 3 Просуньте системну ножну дугу знизу між покривною пластиною і верхньою частиною модуля. Переконайтеся, що ковзна шайба спрямована в сторону верхньої частини модуля й залишається в правильному положенні.



Зобр. 14

- 4 Вставте шплінтовий болт у заглиблення, передбачене на верхній частині модуля. Шплінтовий болт має повністю ввійти в заглиблення (зобр. 14).
- 5 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S2) (зобр. 15).



Зобр. 15

8.4 Перевірка легкості рухів

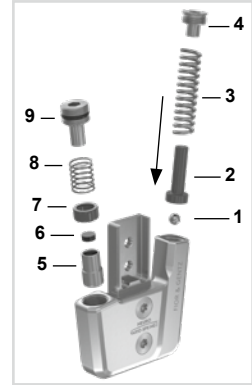
Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 8.7). Перевірте легкість рухів системного вузла. Якщо є бічний люфт, замініть ковзну шайбу на наступну більшу за товщиною або, якщо немає легкості рухів (модуль заїдає), на наступну меншу за товщиною ковзну шайбу.

8.5 Монтаж вузла SPRING

- 1 Вставте кульку (1) у болт (2; зобр. 16).
- 2 Вставте компоненти системи в пружинний канал.
- 3 Вставте пружину стиснення (3) у пружинний канал.
- 4 Затягніть натискний гвинт (4). У такий спосіб вузол закріпиться у покривній пластині.



Обережно закручіть або викручіть натискний гвинт, щоб запобігти випадковому випаданню пружини стиснення.

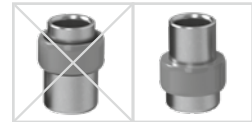


Зобр. 16

8.6 Монтаж гвинтового блока модуля NEURO VARIO-SPRING 2

Для системного гомілкового вузла **NEURO CLASSIC-SPRING** пропустіть ці кроки та продовжуйте монтаж за пунктом 8.7.

- 1 Зберіть упорний амортизатор/кільцевий амортизатор (6) і ковзну втулку (7) з поршнем (5) (зобр. 16). Переконайтеся, що ковзна втулка правильно посаджена на поршень (зобр. 17).
- 2 Надіньте зверху пружину стиснення (8).
- 3 Вставте поршень (5) включно із змонтованими компонентами системи (6, 7, 8) у пружинний канал.
- 4 Вкрутіть гвинт регулювання будови (9; зобр. 16) у пружинний канал (зобр. 18). Пружина стиснення має бути повністю стиснута в потрібному положенні дорсального розгинання.
- 5 Переконайтеся, що системний вузол вирівняно в межах позначок градусів.



Зобр. 17



Обережно закручіть або викручіть гвинт регулювання будови, щоб запобігти випадковому випаданню пружини стиснення.



Зобр. 18

8.7 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. 15) і приберіть їх із покривної пластини.
- 2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
- 3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 15) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
- 4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для покривної пластини	Системна ширина				
	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Притискильний гвинт допоміжного пристосування для ущільнення покривної пластини	2,5 Н·м	4 Н·м	6 Н·м	6 Н·м	6 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (S1)	2,5 Н·м	4 Н·м	6 Н·м	6 Н·м	6 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт, S2)	1,5 Н·м	3 Н·м	4 Н·м	4 Н·м	6 Н·м



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

9. Можливості регулювання ортеза

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



Під час монтажу системного гомілковостопного вузла переконайтеся, що дорсальний упор відрегульовано правильно. Це має вирішальне значення для всієї будови ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайн-овому навчальному посібнику **AFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 19) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 19

9.1 Регулювання будови

У системному гомілковостопному вузлі **NEURO VARIO-SPRING 2** будову ортеза можна регулювати за допомогою гвинта регулювання будови (1; зобр. 20). Вкрутіть або викрутіть гвинт регулювання будови, щоб змінити кут між гомілкою та стопою (зобр. 21). Будьте уважні: не змінійте кут більше ніж на 10°.



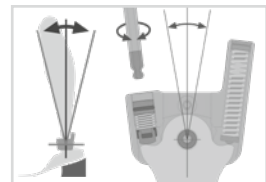
Зобр. 20

9.2 Регульована будова та свобода рухів

У системному гомілковостопному вузлі **NEURO CLASSIC-SPRING** кут між гомілкою та стопою в положенні дорсального розгинання можна зменшити, підпилявши системну ножну дугу на дорсальному упорі (зобр. 22).

Якщо системну ножну дугу підпиляти до закругленої допоміжної лінії (зобр. 29), створиться системний гомілковостопний вузол, який вільно рухатиметься в положенні дорсального розгинання.

Якщо варіанти переобладнання (див. розділ 11) не потрібні, ви можете повністю спилати виступи по вертикальних лініях.



Зобр. 21

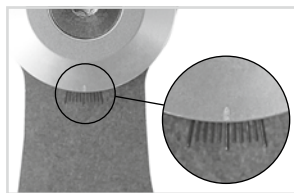


Зобр. 22

9.3 Зчитування кутів нахилу модуля

На всіх системних вузлах і системних ножних дугах є позначки (зобр. 23), які вказують на кут нахилу компонентів системи відносно один одного. Це дає змогу перевірити індивідуальне базове положення (базову будову ортеза), задокументувати відображений кут нахилу модуля та з'ясувати будь-які подальші відхилення. Кут нахилу модуля в індивідуальному базовому положенні не має виходити за межі позначок градусів.

Відстань між позначками градусів для окремих системних ширин наведені в таблиці нижче.



Зобр. 23

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

10. Вказівки щодо виготовлення ортеза

10.1 З'єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно з'єднати із системним вузлом шляхом склеювання та згинчування або згинчування та обмотування відповідно до техніки роботи, передбаченої в проектуванні (зобр. 24–26).

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. 27).



Зобр. 24



Зобр. 25



Зобр. 26

10.2 Шліфування деталей ортеза

Після температурної обробки деталей ортеза відшліфуйте кромки ламінованого матеріалу. Старайтеся не зашліфувати бічні поверхні верхньої частини модуля. Це може пошкодити посадкове місце між верхньою частиною модуля та покривною пластиною, що може призвести до появи механічних шумів та до поломки регульовальних пружин зі штифтом.



Зобр. 27

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

11. Переобладнання системних гомілковостопних вузлів

11.1 Варіанти переобладнання з модульним принципом plug + go

Системний гомілковостопний вузол **NEURO CLASSIC-SPRING** і **NEURO VARIO-SPRING 2** можна переобладнати на будь-які системні гомілковостопні суглоби з **модульним принципом plug + go**. Системні гомілковостопні вузли з **модульним принципом plug + go** мають конструктивно ідентичні системні ножні дуги, верхні частини, а також монтажні/литі шаблони. Існує дві категорії (системні вузли з регульовальними пружинами та системні вузли без регульовальних пружин), і в межах своєї категорії системні вузли можна легко замінювати між собою. Функціональні відмінності полягають у функціональному блоці. Докладніші відомості про переобладнання можна знайти в онлайнному навчальному посібнику **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (див. QR-код, зобр. 28) на вебсайті FIOR & GENTZ. Наведені нижче системні гомілковостопні вузли оснащені **модульним принципом plug + go**:

- **NEURO CLASSIC** з модульним принципом plug + go
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**



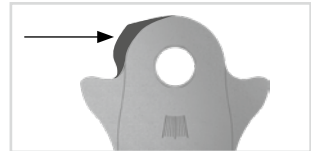
Зобр. 28

11.1.1 Переобладнання з модульним принципом plug + go

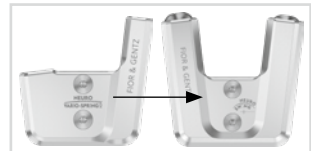
Крок 1 потрібен лише для системного вузла **NEURO CLASSIC-SPRING**. Крок 3 потрібен лише для переобладнання на системний вузол **NEURO HiSWING**.

- 1 Підпиляйте системну ножну дугу вздовж лазерної лінії (зобр. 29).
- 2 Демонуйте функціональний блок або покривну пластину.
- 3 Змонтуйте рівень збоку на гомілковій чаші.
- 4 Змонтуйте функціональний блок потрібного системного вузла на відповідну системну ширину (див. приклад зобр. 30).

Під час монтажу функціонального блока звертайте увагу на етапи роботи в пунктах 8 та 10.2.



Зобр. 29



Зобр. 30

11.2 Варіанти переобладнання без модульного принципу plug + go

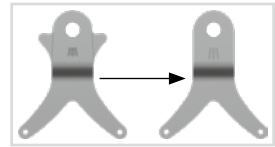
У таблиці нижче наведені варіанти переобладнання без **модульного принципу plug + go** для системних гомілковостопних вузлів. Існує дві категорії (системні вузли з регульовальними пружинами та системні вузли без регульовальних пружин), і в межах своєї категорії системні вузли можна замінювати між собою.

Системний гомілковостопний вузол	Можна переобладнати на
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC free moving NEURO CLASSIC-SWING
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO CLASSIC free moving

11.2.1 Переобладнання без модульного принципу plug + go

Якщо **NEURO CLASSIC-SPRING** переобладнується на **NEURO CLASSIC-SWING**, то крок 1 можна пропустити.

- 1 Підпиляйте системну ножну дугу вузла **NEURO CLASSIC-SPRING** вздовж лазерної лінії (зобр. 29). На системних ножних дугах вузла **NEURO VARIO-SPRING 2** можна повністю спилати виступи по вертикальних лазерних лініях (зобр. 31). Однак це слугує лише для візуальних цілей — функція зберігається навіть без спилування виступів.
- 2 Демонтуйте функціональний блок або покривну пластину.
- 3 Змонтуйте функціональний блок або покривну пластину потрібного системного вузла відповідної системної ширини (див. приклад на зобр. 30).



Зобр. 31

Під час монтажу функціонального блока звертайте увагу на етапи роботи в пунктах 8 та 10.2.

12. Технічне обслуговування

Регулярно перевіряйте системний вузол на знос і функціональність. Зокрема, перевіряйте компоненти вузла, перелічені в таблиці нижче, на наявність описаних проблем і за потреби вживайте відповідних заходів. Крім того, перевіряйте функціональність після кожного проведеного технічного обслуговування. Системний вузол має рухатися без проблем і незвичних шумів. Переконайтесь у відсутності бічного люфту та люфту навколо осі.

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Упорний амортизатор/ кільцевий амортизатор**	Знос	Заміна упорного амортизатора/кільцевого амортизатора	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови**	Знос	Замініть ущільнювальне кільце круглого перетину	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Пружина стиснення**	Знос	Замініть пружину стиснення	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Ковзна втулка (гвинтовий блок)**	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка (системна ножна дуга)	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 12.2	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Покривна пластина**	Знос	Замініть покривну пластину	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**	Знос	Замініть гвинт із потайною головкою	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Болт**	Знос	Замініть болт	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Шплінтовий болт	Знос	Замініть шплінтовий болт	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Регульовальна пружина зі штифтом	Поломка	Заміна регульовальної пружини зі штифтом	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Поршень**	Знос	Замініть поршень	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Функціональний блок***	Знос або втрата функціональності	Замініть функціональний блок	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Системна ножна дуга	Знос або поломка	Замініть системну ножну дугу	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців

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

** є складовою частиною функціонального блока

*** включені компоненти системи також можна замінити окремо

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

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування та фіксуйте їх засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 8.7). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 32) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 32

12.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

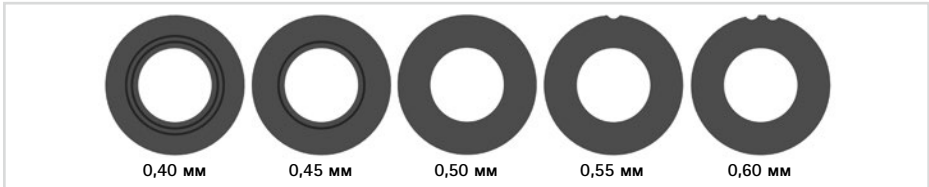
Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 33) від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки. Щоб зберегти функціональність і забезпечити безпеку пацієнта, ортез необхідно регулярно перевіряти відповідно до плану технічного обслуговування. Терміни технічного обслуговування зазначаються та підтверджуються в талоні технічного обслуговування ортеза.



Зобр. 33

12.2 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS1407-040 має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 34). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 34

12.3 Видалення бруду

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

13. Тривалість експлуатації

Для забезпечення безпечного використання та повної функціональності, а також необмеженого терміну експлуатації системних вузлів необхідно дотримуватися таких умов:

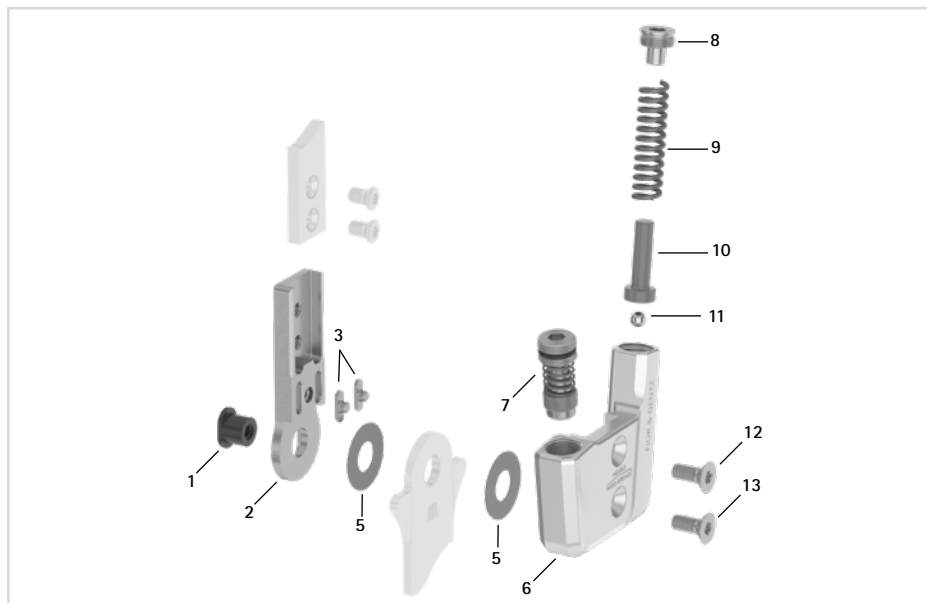
- Дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування без прогалин і документуйте технічне обслуговування (див. пункт 12).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 12).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінійте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 12).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 12).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 12).
- Максимальне навантаження, визначене під час проектування спецзамовлення, не має перевищуватися через зміну даних пацієнта (наприклад, через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності). Якщо максимальне навантаження, визначене для системних вузлів, перевищується, такі системні вузли більше не можна використовувати. Очікувані зміни даних пацієнта слід заздалегідь враховувати під час проектування спецзамовлення.
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 19).

14. Зберігання

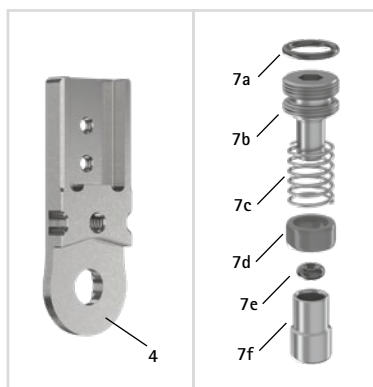
Системний вузол рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці до моменту виготовлення спецзамовлення.

15. Запасні частини

15.1 Покомпонентне креслення **NEURO VARIO-SPRING 2**



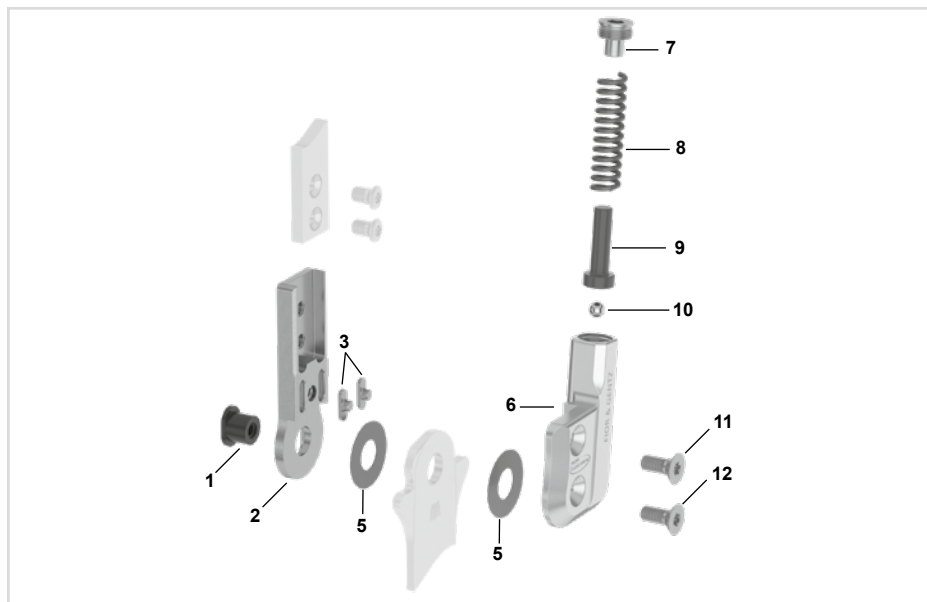
Зобр. 35



Зобр. 36

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

15.2 Покомпонентне креслення **NEURO CLASSIC-SPRING**



Зобр. 37



Зобр. 38

15.3 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла
NEURO VARIO-SPRING 2 з регулювальними пружинами

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	Шплінтовий болт
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, сталь
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, титан
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, сталь
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, титан
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, сталь
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, титан
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	Регулювальна пружина зі штифтом
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	Ковзна шайба*
6	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна
6	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна
7	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	Гвинтовий блок
7a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови
7b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	Гвинт регулювання будови
7c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	Пружина стиснення
7d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	Ковзна втулка
7e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	Упорний амортизатор
7e	-	-	VE3771-010/20	Кільцевий амортизатор
7f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	Поршень
8	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	Натискний гвинт
9	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	Пружина стиснення золотистого кольору
10	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	Болт
11	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	Кулька
12	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
13	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-13	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	Функціональний блок із модульним принципом plug + go, лівий бічний або правий медіальний
6-13	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	Функціональний блок із модульним принципом plug + go, лівий медіальний або правий бічний

15.4 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла
NEURO VARIO-SPRING 2 без регулювальних пружин

Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	16 мм	20 мм	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Шплінтовий болт
4	SH0813-ST	SH0815-ST	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, сталь
4	SH0813-TI	SH0815-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, титан
4	SH0833-ST	SH0835-ST	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, сталь
4	SH0833-TI	SH0835-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, титан
4	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, сталь
4	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, титан
5	GS2210-*	GS2611-*	Ковзна шайба*
6	SF0863-3L/AL	SF0865-3L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна
6	SF0863-3R/AL	SF0865-3R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна
7	SC9612-L08	SC9612-L08	Гвинтовий блок
7a	VE3771-09/15	VE3771-09/15	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації гвинта регулювання будови
7b	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Гвинт регулювання будови
7c	FE1027-01	FE1027-01	Пружина стиснення
7d	GS1108-500	GS1108-500	Ковзна втулка
7e	VE3771-012/26	VE3771-012/26	Кільцевий амортизатор
7f	SH0493-01	SH0493-01	Поршень
8	SC2011-L05	SC2011-L05	Натискний гвинт
9	FE2945-01	FE2966-02	Пружина стиснення золотистого кольору
10	SF0843-10	SF0845-10	Болт
11	KU1005-ST	KU1005-ST	Кулька
12	SC1405-L12	SC1416-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
13	SC1405-L12	SC1416-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-13	SF8983-L/AL	SF8985-L/AL	Функціональний блок із модульним принципом plug + go, лівий бічний або правий медіальний
6-13	SF8983-R/AL	SF8985-R/AL	Функціональний блок із модульним принципом plug + go, лівий медіальний або правий бічний

15.5 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла
NEURO CLASSIC-SPRING з регулювальними пружинами

Поз.	Номер артикулу для системної ширини			Найменування
	10 мм	12 мм	14 мм	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	Шплінтовий болт
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, сталь
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, пряма, титан
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, сталь
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута всередину, титан
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, сталь
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	Верхня частина з регулювальними пружинами, загнута назовні, титан
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	Регулювальна пружина зі штифтом
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	Ковзна шайба*
6	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна
6	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна
7	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	Натискний гвинт
8	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	Пружина стиснення золотистого кольору
9	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	Болт
10	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	Кулька
11	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
12	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-12	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	Функціональний блок, лівий бічний або правий медіальний
6-12	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	Функціональний блок, лівий медіальний або правий бічний

15.6 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла
NEURO CLASSIC-SPRING без регулювальних пружин

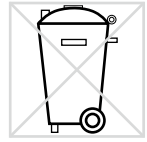
Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	16 мм	20 мм	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Шплінтовий болт
4	SH0813-ST	SH0815-ST	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, сталь
4	SH0813-TI	SH0815-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, пряма, титан
4	SH0833-ST	SH0835-ST	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, сталь
4	SH0833-TI	SH0835-TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута всередину, титан
4	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, сталь
4	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	Верхня частина без регулювальних пружин, загнута назовні, титан
5	GS2210-*	GS2611-*	Ковзна шайба*
6	SF0763-3L/AL	SF0765-3L/AL	Покривна пластина, ліва бічна або права медіальна
6	SF0763-3R/AL	SF0765-3R/AL	Покривна пластина, ліва медіальна або права бічна
7	SC2011-L05	SC2011-L05	Натискний гвинт
8	FE2945-01	FE2966-02	Пружина стиснення золотистого кольору
9	SF0843-10	SF0845-10	Болт
10	KU1005-ST	KU1005-ST	Кулька
11	SC1405-L12	SC1416-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
12	SC1405-L12	SC1416-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
6-12	SF7983-L/AL	SF7985-L/AL	Функціональний блок, лівий бічний або правий медіальний
6-12	SF7983-R/AL	SF7985-R/AL	Функціональний блок, лівий медіальний або правий бічний

15.7 Ковзні шайби

* Ковзні шайби				
Номер артикулу для системної ширини				
10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	20 мм
Ø = 12 мм	Ø = 14 мм	Ø = 20 мм	Ø = 22 мм	Ø = 26 мм
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

16. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 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.

17. Пояснення до символів



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



Медичний виріб



Номер артикулу



Виробник



Заводський номер



Серійний номер



Дотримуватися посібника з експлуатації



Один пацієнт — багаторазове застосування



Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

18. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

19. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація в цьому посібнику з експлуатації відноситься до поточного стану на момент здачі до друку. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

.....

20. Інформація про документацію з ортезування

Будь ласка, прикріпіть цей посібник з експлуатації до документації з ортезування!

Дані пацієнта

ПІБ	
Вулиця	
Поштовий індекс, місце проживання	
Особистий телефон	
Робочий телефон	
Носії витрат	
Членський номер	
Лікуючий лікар	
Діагноз	

21. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки гарантує, щоб пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу був переданий посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує для пацієнта функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування ортеза внесено дату наступного технічного обслуговування. Пацієнта просять приносити талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.



Сторона ноги

■ зліва ■ справа

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

