FIOR & GENTZ

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

ES

NEURO LOCK H_2O NEURO LOCK Carbon

Índice **Página**

1. Información 4
2. Indicaciones de seguridad 4
   - 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 4
   - 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla de sistema 4
3. Uso 7
   - 3.1 Uso previsto 7
   - 3.2 Indicación 7
   - 3.3 Contraindicación 7
   - 3.4 Cualificación 7
   - 3.5 Aplicación 7
   - 3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 7
4. Función de la articulación 8
5. Volumen de suministro 9
6. Carga 9
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 9
8. Montaje de la articulación de sistema 10
   - 8.1 Montar el trinquete 10
   - 8.2 Montar el tope de extensión 10
   - 8.3 Montar la parte inferior de la articulación 11
   - 8.4 Comprobar el movimiento suave 11
   - 8.5 Comprobar la función de bloqueo 11
   - 8.6 Fijar los tornillos 12
9. Montar la alargadera 12
10. Indicaciones para la producción de la ortesis 13
    - 10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 13

11. Conversión de la articulación de rodilla de sistema NEURO LOCK Carbon 14
12. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis 14
13. Mantenimiento 14
13.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 15
13.2 Cambio de las arandelas antifricción 16
13.3 Eliminación de la suciedad 16
14. Vida útil 17
15. Almacenamiento 17
16. Repuestos 18
16.1 Vista explosionada NEURO LOCK Carbon 18
16.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema NEURO LOCK Carbon 19
17. Eliminación 20
18. Explicación de los símbolos 20
19. Conformidad CE 21
20. Información legal 21
21. Información para la documentación del tratamiento 22
22. Entrega de la ortesis 23

1. Información

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

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

⚠ **PELIGRO**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
⚠ **ADVERTENCIA**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
⚠ **PRECAUCIÓN**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el profesional cualificado en ortopedia técnica y/o el paciente.

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla de sistema

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada
Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de falta de un movimiento suave
Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Use arandelas antifricción adecuadas conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de pernos de chaveta flojos
Fije los tornillos de los pernos de chaveta con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

⚠ 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

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 una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso) y desbloquear involuntariamente la articulación de sistema en caso de carga de flexión. 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 componentes de bloqueo engrasados
Engrase la articulación de sistema solo ligeramente. Preste atención a que ninguna grasa entre entre el trinquete y la parte inferior de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de holgura en la articulación de sistema
Monte la articulación de sistema de la manera descrita en estas instrucciones de uso para obtener una función de bloqueo sin holgura. Controle especialmente si la articulación de sistema se bloquea sin holgura. Corrija la holgura mediante el tope de extensión precisamente ajustable o reemplace el trinquete si es necesario.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de rigidez insuficiente de la ortesis
Durante la producción de la ortesis, asegúrese de que las valvas de ortesis tengan una rigidez suficiente para evitar que se doblen o se tuerzan posteriormente y, por lo tanto, que la función de bloqueo sea afectada.

⚠ 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.

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 la articulación 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.

AVISO

Perturbación de la función de bloqueo a causa de una alargadera montada incorrectamente
Pegue la alargadera con el trinquete de la manera descrita en estas instrucciones de uso.

3. Uso

3.1 Uso previsto

La articulación de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** debe 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. La articulación de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** es resistente al agua y, por lo tanto, apta para el uso en zonas húmedas. Posee una carcasa de la articulación reforzada con fibra de carbono resistente al agua y una conexión atornillada de acero inoxidable resistente al agua del mar. La articulación de sistema se puede utilizar hasta +60 °C como máximo.

3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

La articulación de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** se puede montar en ortesis resistentes al agua con articulaciones de tobillo de sistema resistentes al agua de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La articulación de rodilla de sistema **NEURO CLASSIC Carbon** puede ser usada como articulación pasiva.

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

4. Función de la articulación

La **NEURO LOCK Carbon** es una articulación de rodilla de sistema bloqueada. Está premontada en un ángulo de 5°, lo que corresponde a un ángulo de la articulación de rodilla fisiológico. Por los componentes de sistema utilizados, se añaden las funciones siguientes:

Componente de sistema	Función
pestillo de fijación	desbloqueo permanente de la articulación de rodilla de sistema
tope de extensión	limitación de la extensión máxima en 5°; corrección de la holgura en la articulación de sistema en la dirección anteroposterior

Pestillo de fijación

La articulación de sistema se puede utilizar como articulación de movimiento libre con desplazamiento posterior integrado mediante la función de desbloqueo permanente (fig. 1).

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

La función de bloqueo se puede desactivar permanentemente con el pestillo de fijación.

1 Empuje el trinquete hacia la parte superior de la articulación.
2 Mantenga el trinquete en esta posición.
3 Empuje el pestillo de fijación hacia la parte superior de la articulación hasta que encaje en la parte superior de la articulación para obtener una articulación de sistema de movimiento libre.

Para desactivar la función de desbloqueo permanente, hay que empujar el trinquete de nuevo hacia la parte superior de la articulación. El pestillo de fijación descargado se suelta de la parte superior de la articulación. En cuanto la articulación de sistema esté en máxima extensión, el trinquete encaja.

fig. 1

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de rodilla de sistema (fig. 2)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 3)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1
set pegamento bicomponente con imprimador (fig. 4)	1
alargadera (sin figura)	1
manguera de conexión para alargadera (sin figura)	1

fig. 2

fig. 3

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".

fig. 4

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

	Anchura de sistema		
Herramientas	14 mm	16 mm	20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x	x	x
T10 llave/broca hexalobular	x	-	-
T15 llave/broca hexalobular	x	x	x
T20 llave/broca hexalobular	-	x	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x	x
mandril para centrar la arandela antifricción	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 8.6.

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

8.1 Montar el trinquete

1 Limpie las roscas de los pernos de chaveta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
2 Coloque el muelle helicoidal en la guía de muelle.
3 Introduzca la guía de muelle con el muelle helicoidal desde abajo en el canal para el muelle de la parte superior de la articulación (fig. 5).
4 Engrase el taladro del eje del trinquete así como las superficies antifricción del perno de chaveta del trinquete **con una gota** de grasa para articulaciones ortésicas.
5 Coloque el trinquete con el pestillo de fijación premontado en la parte superior de la articulación (fig. 6).
6 Coloque el perno de chaveta del trinquete en la abertura prevista de la parte superior de la articulación. Preste atención a que las cavidades del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación coincidan (fig. 7). El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero.
7 Coloque el disco de cubierta del trinquete en la cara delantera de la parte superior de la articulación. Preste atención a que las cavidades del disco de cubierta y de la parte superior de la articulación coincidan.
8 Fije el trinquete empujándolo hacia arriba y dejando encajar el pestillo de fijación en la parte superior de la articulación.
9 Atornille el tornillo avellanado (T1; fig. 8).

fig. 5

fig. 6

fig. 7

fig. 8

8.2 Montar el tope de extensión

1 Introduzca el tornillo con cabeza cilíndrica (1; fig. 9) en el tope de extensión (2).
2 Coloque el muelle helicoidal (3) en el tornillo con cabeza cilíndrica (1).
3 Atornille el grupo de componentes en la parte inferior de la articulación.

El tope de extensión influye en la posición del trinquete. Cuanto más se atornilla el tope de extensión, más alto se posiciona el trinquete. Tenga en cuenta la sección 8.5 para una posición óptima del trinquete.

fig. 9

8.3 Montar la parte inferior de la articulación

1 Engrase las dos arandelas antifricción **ligeramente** por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas.
2 Ponga las arandelas antifricción de ambos lados en la parte inferior de la articulación. No coloque las arandelas antifricción en el centro sino un poco más arriba del taladro (fig. 10).
3 Introduzca la parte inferior de la articulación desde abajo en la parte superior de la articulación (fig. 11). Preste atención a que las arandelas antifricción se centren correctamente (fig. 12). Para ello, utilice el mandril para centrar la arandela antifricción.
4 Engrase el taladro del eje de la articulación, así como las superficies antifricción del perno de chaveta del eje de la articulación **con una gota** de grasa para articulaciones ortésicas.
5 Coloque el perno de chaveta del eje de la articulación en la abertura de la parte superior de la articulación. Preste atención a que las cavidades del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación coincidan (fig. 13). El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero.
6 Coloque el disco de cubierta del eje de la articulación en la cara delantera de la parte superior de la articulación. El disco de cubierta tiene que estar completamente en el agujero. Preste atención a que las cavidades del disco de cubierta y de la parte superior de la articulación coincidan.
7 Atornille el tornillo avellanado (tornillo de eje, T2; fig. 14).

fig. 10

fig. 11

fig. 12

fig. 13

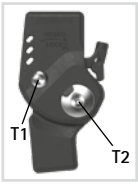

fig. 14

8.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la parte superior de la articulación con el torque correspondiente (véase sección 8.6). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente más delgada.

fig. 15

8.5 Comprobar la función de bloqueo

1 Desbloquee la articulación de sistema y deje encajar normalmente el trinquete en máxima extensión. Cuando encaje, debería oír un claro "clac".
2 Compruebe la posición correcta del trinquete. No debe estar posicionado demasiado alto (fig. 15).

El trinquete no debe tener holgura en la posición más baja. Si nota una holgura en la articulación de sistema en la dirección anteroposterior, puede corregirla usando el tope de extensión precisamente ajustable. Para ello, atornille el tornillo con cabeza cilíndrica del tope de extensión hasta que el trinquete caiga en la parte inferior de la articulación como se muestra (fig. 16) y ya no haya holgura.

fig. 16

8.6 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 parte superior de la articulación (fig. 14) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la parte superior de la articulación.
2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
3 Fije los tornillos de la parte superior de la articulación (fig. 14) 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 parte superior de la articulación	Anchura de sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
T1 (tornillo 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
T2 (tornillo 2, tornillo de eje)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

Los tornillos de la parte superior de la articulación no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los discos de cubierta de la articulación de sistema.

9. Montar la alargadera

La alargadera sirve para desbloquear fácilmente la articulación de rodilla de sistema. El set de pegamento (fig. 4) para pegar la alargadera consiste en pegamento bicomponente e imprimador. Se incluye en la articulación de sistema y puede pedirse por separado.

Diseño unilateral

1 Adapte la alargadera a la forma de la ortesis y acórtela si es necesario.
2 Aplique una fina capa del imprimador con la ayuda del bastoncillo de algodón incluido en el set de pegamento al cuello de la alargadera y en el taladro del trinquete (fig. 17).
3 Deje evaporar el imprimador por 10 minutos.
4 Inyecte una cantidad suficiente del pegamento bicomponente en el taladro del trinquete con la ayuda de la jeringa de doble cámara incluida en el set de pegamento.
5 Coloque la alargadera en el taladro (fig. 18).
6 Deje secar el pegamento por 24 horas hasta que alcance su resistencia final.

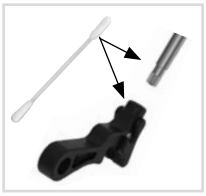

fig. 17

fig. 18

Diseño bilateral

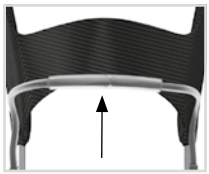

fig. 19

1 Adapte las alargaderas a la forma de la ortesis.
2 Junte las alargaderas con una distancia de 1 mm mediante la manguera de conexión para alargadera (fig. 19).
3 Aplique una fina capa del imprimador con la ayuda del bastoncillo de algodón incluido en el set de pegamento al cuello de las alargaderas y en el taladro de los trinquetes (fig. 17).
4 Deje evaporar el imprimador por 10 minutos.
5 Inyecte una cantidad suficiente del pegamento bicomponente en el taladro de los trinquetes con la ayuda de la jeringa de doble cámara incluida en el set de pegamento.
6 Coloque las alargaderas en los taladros (fig. 18).
7 Deje secar el pegamento por 24 horas hasta que alcance su resistencia final.

El pegamento bicomponente es un producto de un solo uso. Pegue la alargadera y las barras de sistema/las barras de anclaje de sistema al mismo tiempo.

10. Indicaciones para la producción de la ortesis

fig. 20

10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción recomendada, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe pegar en la articulación de sistema (fig. 20).
El pegado se lleva a cabo una vez templados los componentes de la ortesis.
Compruebe que no haya vencido la fecha de caducidad del set de pegamento antes de su uso. El set de pegamento debe almacenarse en un lugar fresco.

Tenga en cuenta que no debe templar la ortesis después de unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema y la articulación de sistema. Si la temperatura es demasiado alta, cambian las propiedades de la unión adhesiva.

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 para articulaciones de sistema de carbono** (véase código QR, fig. 21). Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

fig. 21

11. Conversión de la articulación de rodilla de sistema NEURO LOCK Carbon

La articulación de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** se puede convertir funcionalmente en la articulación de rodilla de sistema **NEURO CLASSIC Carbon**. Para ello, remueva el trinquete, la guía de muelle y el muelle helicoidal (fig. 22).

fig. 22

12. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

Problema	Causa	Medida
Las articulaciones de sistema no se desbloquean.	Los componentes de bloqueo y desbloqueo no están libres de carga.	El paciente debe quitar el peso de la ortesis (p. ej., sentándose en una silla).
	No se aplica ningún momento de extensión.	El paciente debe quitar el peso de la ortesis (p. ej., sentándose en una silla) y el mismo u otra persona debe aplicar un momento de extensión (p. ej., empujando la rodilla hacia atrás).
Las articulaciones de sistema no se bloquean correctamente.	La ortesis no es resistente a la torsión (diseño bilateral). Solo una articulación de sistema se bloquea.	Hay que bloquear las articulaciones de sistema de forma pasiva. El paciente u otra persona debe empujar la rodilla hacia atrás.
	Una articulación de sistema/ambas articulaciones de sistema todavía está(n) en la función de desbloqueo permanente.	Hay que empujar el trinquete hacia la parte superior de la articulación hasta que el pestillo de fijación se suelte de la parte superior de la articulación. Hay que meter la rodilla en extensión total hasta que la articulación de sistema se bloquee.

13. 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
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela anti-fricción, véase sección 13.2	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
muelle helicoidal	desgaste	cambiar muelle helicoidal	cada 6 meses	cada 18 meses

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
tornillo avellanado con hueco hexalobular	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste o rotura	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 48 meses
cable de tracción	desgaste	cambiar cable de tracción	cada 6 meses	cada 36 meses
parte superior de la articulación	desgaste o rotura	cambiar parte superior de la articulación	cada 6 meses	cada 48 meses
parte inferior de la articulación	desgaste o rotura	cambiar parte inferior de la articulación	cada 6 meses	cada 48 meses
trinquete con pestillo de fijación	desgaste o rotura	cambiar trinquete	cada 6 meses	cada 48 meses
tope de extensión	desgaste o rotura	cambiar tope de extensión	cada 6 meses	cada 48 meses
guía de muelle	desgaste o rotura	cambiar guía de muelle	cada 6 meses	cada 48 meses
unión adhesiva (barra de sistema/ barra de anclaje de sistema y articulación de sistema)	rotura de la unión adhesiva	pegar nuevo componente de la articulación de carbono	cada 6 meses	según sea 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 los pernos de chaveta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la parte superior de la articulación con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 8.6). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

Encontrará más información acerca de los cables de tracción en las **Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Cables de tracción** (véase código QR, fig. 23).

fig. 23

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 24) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 24

13.1 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. 25) 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. 25

13.2 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS2413-**040** tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 26). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

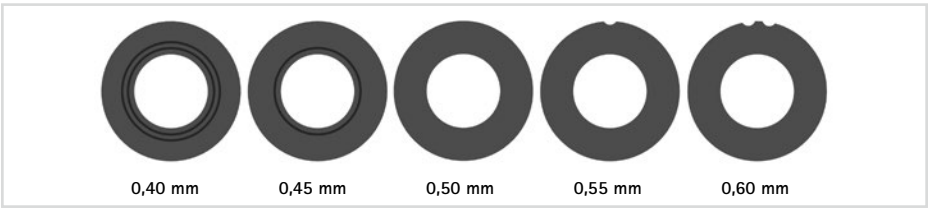

fig. 26

13.3 Eliminación de la suciedad

La articulación de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** es apta para el uso en zonas húmedas. No obstante, se debe eliminar la suciedad si es 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.

Para optimizar la vida útil, recomendamos enjuagar la ortesis con agua corriente limpia, especialmente después de usarla en agua salada, agua clorada y arena.

14. 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 13).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 13).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 13).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 13).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 13).
- 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 resistentes al agua puede verse afectada por el uso en agua salada, agua clorada o arena. Enjuague la articulación de sistema con agua corriente limpia después de usarla en agua salada, agua clorada o arena. Instruya al paciente a este respecto.
- 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 20).

15. Almacenamiento

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

16. Repuestos

16.1 Vista explosionada **NEURO LOCK Carbon**

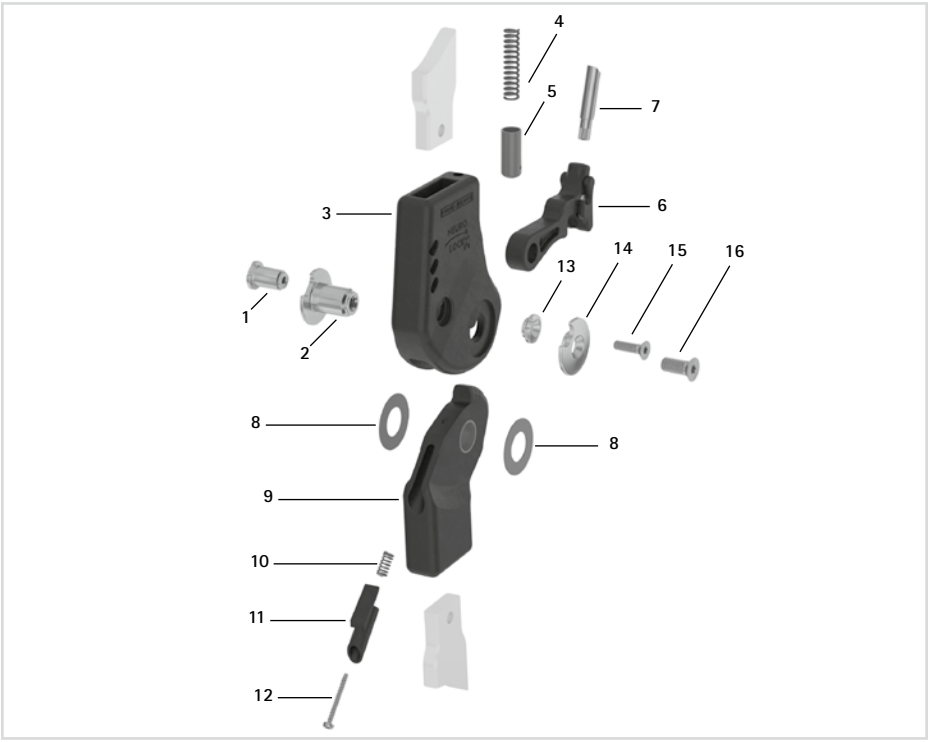

fig. 27

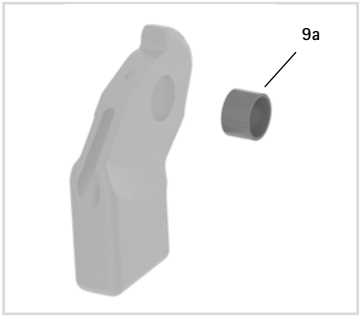

fig. 28

16.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon**

Pos.	Referencia para anchura de sistema			Denominación
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	perno de chaveta (trinquete)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	perno de chaveta (eje de la articulación)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	parte superior, recta, carbono
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	muelle helicoidal
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	guía de muelle
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	trinquete 5° con pestillo de fijación, híbrido de carbono-titanio
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	alargadera
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	arandela antifricción*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	parte inferior 5° con casquillo de deslizamiento, recta, híbrido de carbono-titanio
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	casquillo de deslizamiento
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	muelle helicoidal
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	tope de extensión 5°
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	tornillo con cabeza cilíndrica
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	disco de cubierta (trinquete)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	disco de cubierta (eje de la articulación)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

* Arandelas antifricción		
Referencia para anchura de sistema		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

17. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 29). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 29

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

18. Explicación de los símbolos

CE	marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
MD	producto sanitario
REF	referencia
	fabricante
LOT	código de lote
SN	número de serie
	observar las instrucciones de uso
1	se puede utilizar varias veces en un mismo paciente
UDI	Unique Device Identifier – identificador único del producto

19. 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.

20. 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.

21. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos de paciente

Nombre	
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	

22. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica se ha asegurado de que se haya entregado al 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 al paciente en detalle en base a estas instrucciones de uso. La próxima cita de mantenimiento se apuntó en el carné de mantenimiento de ortesis. Se le pidió al paciente de llevar el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.

Lado de la pierna

☐ izquierdo ☐ derecho

Arandelas antifricción montadas

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2450-DE/GB-2026-03

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