

Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados Articulaciones de tobillo de sistema

ES



NEURO CLASSIC-SPRING



NEURO VARIO-SPRING 2

Download: www.fior-gentz.com

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 tobillo de sistema	5
3. Uso	7
3.1 Uso previsto	7
3.2 Indicación	7
3.3 Contraindicación	7
3.4 Cualificación	7
3.5 Aplicación	8
3.6 Gama de productos	8
3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema	8
4. Función de la articulación	8
5. Volumen de suministro	9
6. Capacidad de carga	9
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema	9
8. Montaje de la articulación de sistema	10
8.1 Desmontar la cubierta	10
8.2 Montar la cubierta	10
8.3 Montar el estribo de sistema	11
8.4 Comprobar el movimiento suave	11
8.5 Montar el grupo de componentes SPRING	11
8.6 Montar la unidad de tornillo NEURO VARIO-SPRING 2	12
8.7 Fijar los tornillos	12
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis	13
9.1 Alineación ajustable	13
9.2 Alineación y rango de movimiento que se pueden limar	13
9.3 Leer los ángulos de la articulación	14
10. Indicaciones para la producción de la ortesis	14
10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema	14
10.2 Lijar los componentes de la ortesis	14
11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema	15
11.1 Opciones de conversión con modularidad plug + go	15
11.1.1 Conversión con modularidad plug + go	15
11.2 Opciones de conversión sin modularidad plug + go	15
11.2.1 Conversión sin modularidad plug + go	16

12. Mantenimiento	16
12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis	17
12.2 Cambiar las arandelas antifricción	17
12.3 Eliminación de la suciedad	17
13. Vida útil	18
14. Almacenamiento	18
15. Repuestos	19
15.1 Vista explosionada NEURO VARIO-SPRING 2	19
15.2 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema	20
15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING 2	21
15.4 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SPRING	22
16. Eliminación	23
17. Explicación de los símbolos	23
18. Conformidad CE	24
19. Información legal	24
20. Información para la documentación del tratamiento	25
21. Entrega de la ortesis	26

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados 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 tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING 2** (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 técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado y/o el paciente.

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

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

⚠ 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).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de tornillos flojos

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de zapato inadecuado/de drop incorrecto

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de un reajuste excesivo del tornillo de ajuste de alineación

Ajuste el tornillo de ajuste de alineación conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. No reajuste más de 10°. Use los marcados láser en el estribo de sistema y la parte superior de la articulación para comprobar el reajuste.

ADVERTENCIA

Daño de la articulación anatómica por 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

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico por falta de un movimiento suave de la articulación

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 comprometer el objetivo terapéutico por un estribo de sistema limado incorrectamente

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en estas instrucciones de uso. No lime demasiado el estribo de sistema, especialmente para el tope de dorsiflexión, ya que de lo contrario la palanca de antepié no se activa. Por lo tanto, la marcha del paciente se empeora debido a la falta de estabilidad. Lime el estribo de sistema:

- siempre en etapas hasta los ángulos del tope requeridos y
- no más de 10° posteriormente.

ADVERTENCIA

Rotura de los componentes de sistema a causa de punto de rotura controlada en el estribo de sistema

Si tiene que limar el estribo de sistema, preste atención a las informaciones en estas instrucciones de uso para evitar puntos de rotura controlada. Lime a lo largo de los marcados láser en el estribo de sistema.

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 debido a 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 tobillo de sistema de FIOR & GENTZ están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de miembro inferior. Las articulaciones de sistema solo se deben utilizar para producir una AFO o KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. La articulación de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis centrales, periféricas, espinales o neuromusculares, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o por intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortopédico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

Todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse también como parte de un tratamiento protésico para pacientes con amputaciones parciales del pie. Para ello, la ortesis producida por el técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado para el paciente (producto a medida) se combina con una prótesis de pie. Puede consultar más información en la Guía sobre amputaciones parciales del pie (véase código QR, fig. 2).



Fig. 2

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 ortoprésis que no afecte solo a una parte del pie, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

3.4 Cualificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados.

3.5 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidas.

3.6 Gama de productos

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



NEURO CLASSIC-SPRING



NEURO VARIO-SPRING 2

3.7 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de tobillo de sistema pueden montarse con otras articulaciones de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La **NEURO CLASSIC** con el estribo de sistema de la articulación principal y la **NEURO CLASSIC** de movimiento libre se pueden usar como articulaciones pasivas para la **NEURO CLASSIC-SPRING**. La **NEURO CLASSIC** con modularidad plug + go y la **NEURO VARIO-CLASSIC 2** se pueden usar como articulaciones pasivas para la **NEURO VARIO-SPRING 2**.

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

Dependiendo de los componentes de sistema utilizados, las articulaciones de tobillo de sistema tienen las siguientes funciones:

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
unidad de tornillo	ajuste de la alineación de la ortesis	NEURO VARIO-SPRING 2
muelle helicoidal en el grupo de componentes SPRING	asistencia a la dorsiflexión	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2
estribo de sistema con tope que se puede limar (ventral)	ajuste de la alineación de la ortesis al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	NEURO CLASSIC-SPRING

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema (sin figura)	1
auxilio para presionar la cubierta (fig. 3)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 4)	1

Estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.



Fig. 3



Fig. 4

6. Capacidad de carga

La capacidad de carga resulta de los datos del paciente relevantes y se puede 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.

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas para los tornillos de la articulación de sistema	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 llave/broca hexalobular	x	-	-	-	-
T15 llave/broca hexalobular	-	x	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	-	x	x	x
destornillador dinamométrico, 1-6 Nm	x	x	x	x	x
destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
tenazas	x	x	x	x	x

Herramientas para el tornillo de presión	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 llave/broca hexalobular	x	-	-	-	-
T15 llave/broca hexalobular	-	x	-	-	-
T25 llave/broca hexalobular	-	-	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 8.7.

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity (véase código QR, fig. 5) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING 2.



Fig. 5



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

8.1 Desmontar la cubierta

- 1 Desatornille ambos tornillos avellanados.
- 2 Posicione la arandela en la cubierta y atornille el tornillo de presión en la rosca del primer tornillo (T1; fig. 10). El tornillo de presión no debe estar completamente atornillado (fig. 6).
- 3 Separe la parte superior de la articulación y la cubierta ejerciendo fuerza sobre ellos tal como muestran las flechas en la figura 6. Esto se puede lograr utilizando un tornillo de banco o mediante golpes controlados, p. ej., con un martillo blando.
- 4 Retire el tornillo de presión y la arandela.

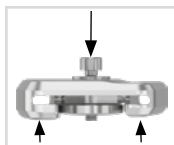


Fig. 6

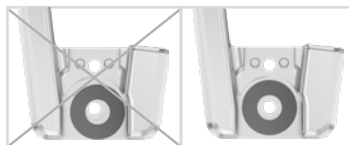


Fig. 7

8.2 Montar la cubierta



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

- 1 Antes del montaje, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
- 2 Rocíe un lado de la primera arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 7).
- 3 Engrase el otro lado ligeramente con grasa para articulaciones ortésicas.
- 4 Engrase las superficies laterales de la parte superior de la articulación que están en contacto con la cubierta con grasa para articulaciones ortésicas (fig. 8).
- 5 Monte la cubierta presionándola con el tornillo de presión y la arandela (fig. 9).
- 6 Retire el tornillo de presión y la arandela.



Fig. 8

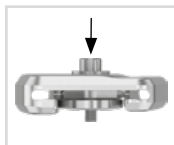


Fig. 9

- 7 Atornille el primer tornillo avellanado (T1; fig. 10).
- 8 Asegúrese de que no haya ningún hueco entre la cubierta y la parte superior de la articulación (fig. 11).

8.3 Montar el estribo de sistema

- 1 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta, así como las superficies de contacto del estribo de sistema entre el muelle helicoidal y el estribo de sistema así como, si existente, entre la unidad de tornillo y el estribo de sistema con grasa para articulaciones ortésicas.
- 2 Engrase la segunda arandela antifricción ligeramente por ambos lados y colóquela en el estribo de sistema (fig. 12).
- 3 Introduzca el estribo de sistema desde abajo entre la cubierta y la parte superior de la articulación. Asegúrese de que la arandela antifricción apunte en la dirección de la parte superior de la articulación y permanezca en la posición correcta.
- 4 Coloque el perno de chaveta en el agujero previsto en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 12).
- 5 Atornille el segundo tornillo avellanado (tornillo de eje, T2; fig. 11).

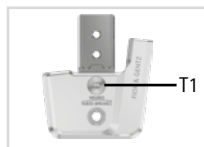


Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

8.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.7). 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), replácelala por la siguiente más delgada.

8.5 Montar el grupo de componentes SPRING

- 1 Coloque la bola (1) en el perno (2; fig. 15).
- 2 Coloque los componentes de sistema en el canal para el muelle.
- 3 Coloque el muelle helicoidal (3) en el canal para el muelle.
- 4 Atornille firmemente el tornillo de presión (4). De esta manera se fija el grupo de componentes en la cubierta.



Fig. 14

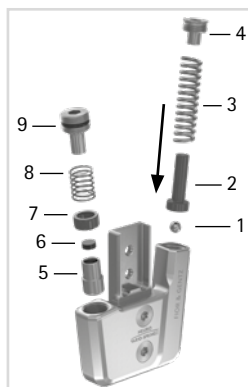


Fig. 15

8.6 Montar la unidad de tornillo NEURO VARIO-SPRING 2

Para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SPRING omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.7.

- 1 Monte el amortiguador de tope/amortiguador de junta tórica (6) y el casquillo de deslizamiento (7) con el émbolo (5) (fig. 15). Tenga en cuenta la posición correcta del casquillo de deslizamiento en el émbolo (fig. 16).
- 2 Coloque el muelle helicoidal (8) encima.
- 3 Inserte el émbolo (5) con los componentes de sistema montados (6, 7, 8) en el canal para el muelle.
- 4 Atornille el tornillo de ajuste de alineación (9; fig. 15) en el canal para el muelle (fig. 17). El muelle helicoidal debe ser comprimido completamente en la dorsiflexión deseada.
- 5 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada dentro de las marcas de grados.

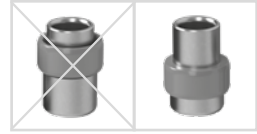


Fig. 16



Fig. 17



Atornille el tornillo de presión cuidadosamente hacia dentro o hacia fuera para evitar que el muelle helicoidal salte afuera accidentalmente.

8.7 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. 14) tras comprobar el movimiento suave y retirelos 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. 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 cubierta	Anchura de sistema				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
tornillo de presión del auxilio para presionar la cubierta	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (T1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje, T2)	1,5 Nm	3 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

Se puede ajustar la ortesis individualmente a las necesidades del paciente con articulaciones de tobillo de sistema ajustables. Los ajustes descritos no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente.



Tenga en cuenta el ajuste correcto del tope de dorsiflexión al montar la articulación de tobillo de sistema. Es decisivo para la alineación entera de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **AFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 18) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



Fig. 18

9.1 Alineación ajustable

En la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING 2** se puede ajustar la alineación de la ortesis con el tornillo de ajuste de alineación (1; fig. 19). Atornille o desatornille el tornillo de ajuste de alineación para modificar el ángulo entre pierna y pie (fig. 20). Tenga en cuenta que no reajuste más de 10°.



Fig. 19

9.2 Alineación y rango de movimiento que se pueden limar

En la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING** se puede reducir el ángulo entre la pierna y el pie limando el estribo de sistema (fig. 21).

Si lima el estribo de sistema hasta la línea redonda (fig. 28), se crea una articulación de tobillo de sistema de movimiento libre en dorsiflexión.

Si no necesita las opciones de conversión (véase sección 11), puede limar completamente las partes salientes en las líneas verticales.

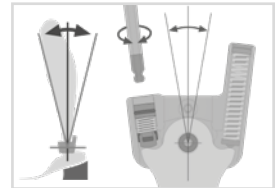


Fig. 20



Fig. 21

9.3 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 22) que indican el ángulo de los componentes de sistema entre sí. Así puede comprobar la postura normal individual (alineación básica de la ortesis), documentar el ángulo de la articulación indicado y comparar desviaciones futuras. El ángulo de la articulación en la postura normal individual no debe quedar fuera de las marcas de grados.

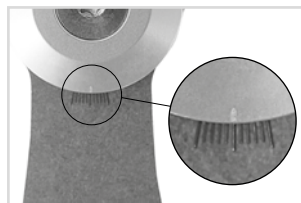


Fig. 22

En la tabla siguiente se encuentran las distancias entre las marcas de grados para las distintas anchuras de sistema.

Marca de grados					
Anchura de sistema	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grados	5°	5°	2°	2°	2°

10. Indicaciones para la producción de la ortesis

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

De acuerdo con la técnica de producción prevista en la planificación, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema mediante pegado o atornillado y envoltura (figs. 23-25).

Encontrará más información al respecto en las **Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados Barras de sistema y barras de anclaje de sistema** (véase código QR, fig. 26).



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

10.2 Lijar los componentes de la ortesis

Una vez templados los componentes de la ortesis, lije los bordes del laminado. Preste atención a no lijar las superficies laterales de la parte superior de la articulación. Ello podría causar daños en el ajuste entre la parte superior de la articulación y la cubierta, lo que puede provocar ruidos mecánicos y la rotura de las chavetas con pasador.

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

11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema

11.1 Opciones de conversión con modularidad plug + go

Las articulaciones de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING** y **NEURO VARIO-SPRING 2** se pueden convertir en todas las articulaciones de tobillo de sistema con modularidad **plug + go**. Las articulaciones de tobillo de sistema con modularidad **plug + go** tienen estribos de sistema, partes superiores de la articulación y espaciadores para laminar/montar de diseño idéntico, y pueden convertirse fácilmente entre sí. Las diferencias funcionales se encuentran en la unidad funcional. Encontrará más información acerca de la conversión en el tutorial en línea **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (véase código QR, fig. 27) en el sitio web de FIOR & GENTZ. Las articulaciones de tobillo de sistema siguientes están equipadas con la modularidad **plug + go**:



Fig. 27

- **NEURO CLASSIC** con modularidad **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**

11.1.1 Conversión con modularidad plug + go

El paso 1 solo es necesario para la articulación de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING**. El paso 3 solo es necesario para una conversión a la articulación de sistema **NEURO HiSWING**.

- 1 Lime el estribo de sistema a lo largo de la línea láser (fig. 28).
- 2 Desmonte la unidad funcional o la cubierta.
- 3 Monte el nivel de burbuja lateralmente en la valva tibial.
- 4 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema deseada en la anchura de sistema correspondiente (véase ejemplo fig. 29).

Al montar la unidad funcional, siga los pasos de trabajo de las secciones 8 y 10.2.

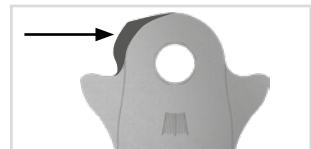


Fig. 28

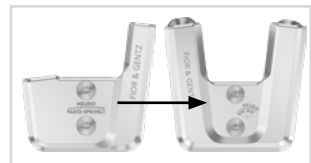


Fig. 29

11.2 Opciones de conversión sin modularidad plug + go

La tabla siguiente muestra las opciones de conversión sin modularidad **plug + go** para las articulaciones de tobillo de sistema.

Articulación de tobillo de sistema	Convertible a
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC de movimiento libre NEURO CLASSIC-SWING
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO CLASSIC de movimiento libre

11.2.1 Conversión sin modularidad plug + go

Si la **NEURO CLASSIC-SPRING** se convierte en una **NEURO CLASSIC-SWING**, se omite el paso 1.

- 1 Lime el estribo de sistema de la **NEURO CLASSIC-SPRING** a lo largo de la línea láser (fig. 28). En el estribo de sistema de la **NEURO VARIO-SPRING 2**, puede limar completamente las partes salientes en las líneas láser verticales (fig. 30). Sin embargo, esto solo es para efectos visuales – la función también se da sin limar las partes salientes.
- 2 Desmonte la unidad funcional o la cubierta.
- 3 Monte la unidad funcional o la cubierta de la articulación de sistema deseada en la anchura de sistema correspondiente (véase ejemplo fig. 29).

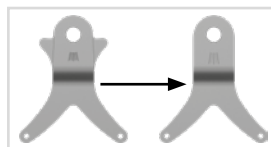


Fig. 30

Al montar la unidad funcional, siga los pasos de trabajo de las secciones 8 y 10.2.

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 ni holgura en torno al eje.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
amortiguador de tope/ amortiguador de junta tórica**	desgaste	cambiar amortiguador de tope/amortiguador de junta tórica	cada 6 meses	cada 6 meses
junta tórica para asegurar el tornillo de ajuste de alineación**	desgaste	cambiar junta tórica	cada 6 meses	cada 6 meses
muelle helicoidal**	desgaste	cambiar muelle helicoidal	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento (unidad de tornillo)**	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento (estribo de sistema)	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 12.2	cada 6 meses	cada 18 meses
cubierta**	desgaste	cambiar cubierta	cada 6 meses	cada 36 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular**	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno**	desgaste	cambiar perno	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
chaveta con pasador	rotura	cambiar chaveta con pasador	cada 6 meses	cada 36 meses
émbolo**	desgaste	cambiar émbolo	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad funcional***	desgaste o pérdida funcional	cambiar unidad funcional	cada 6 meses	cada 36 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses

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

** forma parte de la unidad funcional

*** componentes de sistema incluidos también pueden cambiarse por separado

En cada mantenimiento, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la cubierta 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 8.7). 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. 31) en el sitio web de FIOR & GENTZ.



Fig. 31

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

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 32) 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.

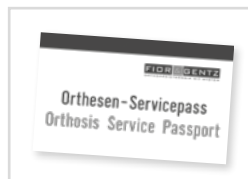


Fig. 32

12.2 Cambiar las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1407-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 33). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

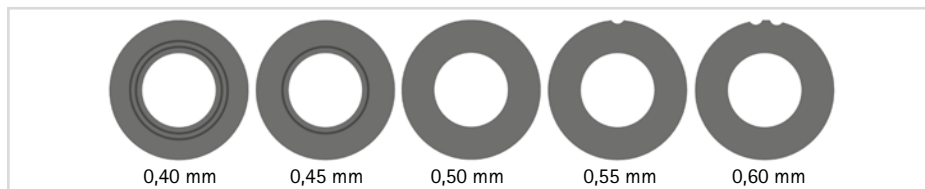


Fig. 33

12.3 Eliminación de la suciedad

Si fuera necesario, se debe eliminar la suciedad de la articulación de sistema 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 del 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 del 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 NEURO VARIO-SPRING 2

La vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING 2 sirve también como ejemplo orientativo para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SPRING.

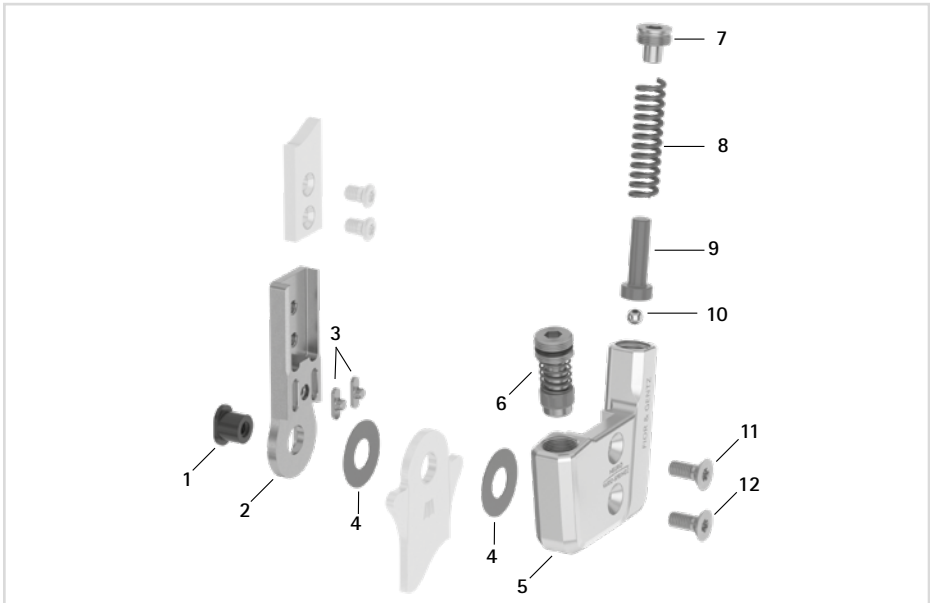


Fig. 34

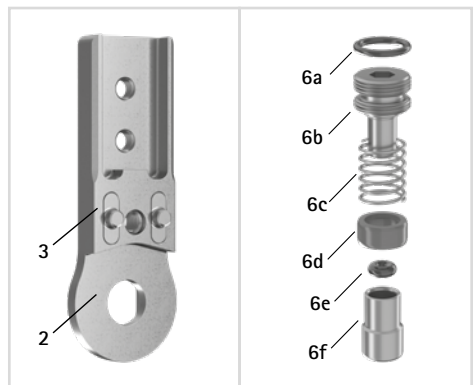


Fig. 35

Todos los estribos de sistema de las articulaciones de tobillo de sistema se entregan con casquillo de deslizamiento integrado.

15.2 Repuestos para todas las articulaciones de tobillo de sistema

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	perno de chaveta
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	parte superior, recta, acero
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	parte superior, recta, titanio
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	parte superior, acodada hacia dentro, acero
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	parte superior, acodada hacia dentro, titanio
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	parte superior, acodada hacia fuera, acero
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	parte superior, acodada hacia fuera, titanio
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	chaveta con pasador
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	parte superior con chavetas, recta, acero
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	parte superior con chavetas, recta, titanio
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, acero
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, titanio
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, acero
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, titanio
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	arandela antifricción*
7	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	tornillo de presión
8	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	muelle helicoidal, dorado

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
9	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	perno
10	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bola
11	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
12	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)

*** Arandelas antifricción**

Referencia para anchura de sistema					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	
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	

15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	unidad de tornillo
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	junta tórica para asegurar el tornillo de ajuste de alineación
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	tornillo de ajuste de alineación, acero
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	muelle helicoidal
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	casquillo de deslizamiento
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	-	amortiguador de tope

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6e	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	amortiguador de junta tórica
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	émbolo
5-12	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial
5-12	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo medial o derecho lateral

15.4 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING**

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SPRING 2** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING** no son idénticos a los de la ilustración.

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
5, 7-12	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial
5, 7-12	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo medial o derecho lateral

16. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 36). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

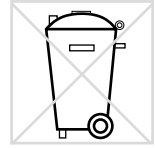


Fig. 36



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



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 la 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 del 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 técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado 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 pierna

izquierdo derecho

Arandela antifricción montada

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

