FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemknöchelgelenke

DE

EN

Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts System Ankle Joints

NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO SWING	NEURO SWING
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2	NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2		

Download: www.fior-gentz.com

FR Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés
Articulations de cheville modulaires

IT Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati
Articolazioni tibiotarsiche modulari

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

NL Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts
Systeemenkelgewrichten

NO Bruksanvisning for ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter
Systemankelledd

JA 使用説明書(装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け)
システム足関節

DE ..... Seite 3
EN ..... page 35
FR ..... page 67
IT ..... pagina 99
ES ..... página 131
NL ..... pagina 163
NO ..... side 195
JA p.227

Druckdatum: 2020-11
Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter **www.fior-gentz.de/downloads**.

Date printed: 2020-11
You can find these instructions for use in the download section on our website at **www.fior-gentz.com/downloads.**

Remarque :
Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous **www.fior-gentz.de/fr/telechargements**.

Nota:
Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo **www.fior-gentz.com/downloads**.

Nota:
Puede encontrar estas instrucciones de uso en el área de descargas de nuestro sitio web en **www.fior-gentz.com/downloads**.

Aanwijzing:
U vindt deze gebruiksaanwijzing in het downloadgedeelte op onze website onder **www.fior-gentz.com/downloads.**

Merk:
Du finner denne bruksanvisningen i nedlastingsområdet på vår nettside under **www.fior-gentz.de/downloads.**

メモ:
これらの使用説明書は当社ウェブサイトのダウンロードセクション（**www.fior-gentz.com/downloads**）に掲載されています。

Inhalt Seite

1. Information **5**
2. Sicherheitshinweise **5**
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 5
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenkes 6
3. Verwendung **8**
3.1 Verwendungszweck 8
3.2 Indikation 8
3.3 Qualifikation 8
3.4 Anwendung 8
3.5 Produktsortiment 9
3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 9
4. Gelenkfunktion **10**
5. Lieferumfang **11**
6. Belastbarkeit **11**
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes **11**
8. Demontage und Montage des Systemgelenkes **12**
8.1 Demontage der Deckplatte 12
8.2 Montage der Deckplatte 12
8.3 Montage des Systemfußbügels 13
8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit 13
8.5 Montage der Federeinheit 13
8.6 Montage der SPRING-Baugruppe 14
8.7 Montage der Justierschraubeinheit 14
8.8 Sicherung der Schrauben 15
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese **15**
9.1 Einstellungen an der Federeinheit 15
9.2 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit 16
9.3 Einfeilbare Bewegungsfreiheit 16
9.4 Ablesen der Gelenkwinkel 17
10. Hinweise zur Herstellung der Orthese **17**
10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 17
10.2 Beschleifen der Orthesenteile 17
11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke **18**
11.1 Umrüstoptionen 18
11.2 Umrüstung 19

12. Wartung **20**
12.1 Wartung der Tellerfedern 20
12.2 Reparatur der Splintbolzenbohrung 21
12.3 Austauschen der Gleitscheiben 21
12.4 Schmutzentfernung 21
13. Lagerung **21**
14. Ersatzteile **22**
15. Entsorgung **33**
16. Zeichenerklärung **33**
17. CE-Konformität **34**
18. Rechtliche Hinweise **34**

1. Information

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Orthopädietechniker und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für sie offensichtlich sind. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam in die Anwendung und Pflege des Produktes ein.

Für eine vereinfachte Darstellung werden alle Arbeitsschritte anhand des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes (Abb. 1) gezeigt.
Sie lassen sich auf alle genannten Systemgelenke übertragen.

Abb. 1

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

⚠ **GEFAHR**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
⚠ **WARNUNG**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
⚠ **VORSICHT**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
HINWEIS	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Orthopädietechniker und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenkes

⚠ GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit
Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen zu informieren. Er sollte in der Lage sein, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf:
- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verarbeiten Sie das Systemgelenk entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen am Systemgelenk erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte
Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch ausgewählte Systembauteile
Nutzen Sie für die Auswahl des Systemgelenkes und einzelner Systembauteile den Orthesen-Konfigurator, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung
Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die zu erwartende Belastung des Systemgelenkes, planen Sie die Versorgung erneut und fertigen Sie ggf. eine neue Orthese an. Nutzen Sie dafür den Orthesen-Konfigurator oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung
Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch zu stark nachjustierte Federeinheiten/Justierschraubeinheiten
Justieren Sie die Federeinheiten/Justierschraubeinheiten entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Justieren Sie nicht mehr als 10° nach. Nutzen Sie die Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel und Gelenkoberteil, um die Nachjustierung zu überprüfen.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit
Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch falsch eingefeilten Systemfußbügel
Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Feilen Sie den Systemfußbügel, insbesondere für den Dorsalanschlag, nicht zu weit ein, da der Vorfußhebel sonst nicht aktiviert wird. Dadurch verschlechtert sich das Gangbild des Patienten aufgrund von fehlender Stabilität. Feilen Sie den Systemfußbügel:
- immer stufenweise bis zu den erforderlichen Anschlagwinkeln und
- nicht mehr als 10° nachträglich ein.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch falsch eingestellte Federeinheiten
Schrauben Sie die Federeinheit bis zum Systemfußbügel ein und spannen Sie die Federeinheit nicht vor. Werden die Anschläge zu früh oder zu spät erreicht, wird entweder die Bewegungsfreiheit eingeschränkt oder der Patient nur unzureichend durch die Orthese stabilisiert, wodurch sich das Gangbild verschlechtert.

⚠ WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenkes durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunktes
Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenkes zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung
Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:
- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Gelenkbauteile nur **leicht** zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung
Klären Sie den Patienten darüber auf, wie die Orthese und das Systemgelenk sachgemäß von Schmutz befreit werden.

HINWEIS

Bruch der Systembauteile durch Sollbruchstelle am Systemfußbügel
Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie zur Vermeidung von Sollbruchstellen die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Schleifen Sie entlang der Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Systemknöchelgelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Die Systemgelenke dienen der Bewegungsführung und dürfen nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines. Abhängig von der Art der orthetischen Versorgung und den individuellen physischen Fähigkeiten des Patienten sollte das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleistet werden. Das Systemgelenk darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

3.2 Indikation

Die Indikation für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität ist ein pathologisches Gangbild. Dies kann beispielsweise durch zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder operativ verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Ein sicherer Umgang mit der Orthese muss gewährleistet sein. Der Orthopädietechniker wählt die geeigneten Systemgelenke für die Orthese aus.

3.3 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.

3.4 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

3.5 Produktsortiment

Diese Gebrauchsanweisung bietet Informationen zu folgenden Systemknöchelgelenken:

NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-SWING
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO SWING-CLASSIC
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO SWING
NEURO VARIO 2	NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	

3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Die Systemknöchelgelenke können mit anderen Systemgelenken aus unserem Produktsortiment verbaut werden. Das **NEURO CLASSIC** Systemknöchelgelenk ist als Mitläufer einsetzbar. Das **NEURO SWING H_2O** Systemknöchelgelenk kann mit wasserfesten Systemkniegelenken aus unserem Sortiment in einer wasserfesten Orthese verbaut werden.

Nutzen Sie bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese unbedingt den Orthesen-Konfigurator und beachten Sie das Konfigurationsergebnis.

4. Gelenkfunktion

Die Grundfunktion aller Systemknöchelgelenke ist die Bewegungsführung. Je nach verwendeten Systembauteilen kommen folgende Funktionen dazu:

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Federeinheiten	**dorsal (hintere Federeinheit):** Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion; integrierte Fußheberfunktion; ermöglicht ein kontrolliertes Absenken des Fußes in *loading response*	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventral (vordere Federeinheit): Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalextension; erhöhte Energierückgewinnung während der Fersenablösung unterstützt den *push off*	
	dorsal und ventral: Unterstützung des Patienten bei der dynamischen Aufrichtung aus einer gebeugten Stellung heraus und Verbesserung der Gang- und Standsicherheit durch Ausbalancieren des Körpers	
	Bewegungslimitierungsschraube: Anpassung der maximalen Bewegungsfreiheit in jede Richtung	

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Justierschraubeinheiten	**dorsal (hintere Justierschraubeinheit):** Nachjustierung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	ventral (vordere Justierschraubeinheit): Nachjustierung der Bewegungsfreiheit in Dorsalextension	

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Druckfeder in SPRING-Baugruppe	Fußheberfunktion	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Systemfußbügel mit einfeilbarem Anschlag	**dorsal:** Einstellung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventral: Einstellung der Bewegungsfreiheit in Dorsalextension durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk (ohne Abbildung)	1
Deckplattenverpresshilfe (Abb. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Abb. 3)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 4)	1

Dazugehörige Federeinheiten und Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.

Abb. 2

Abb. 3

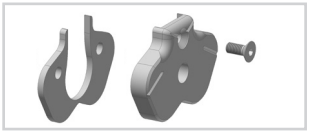


Abb. 4

6. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und kann über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik.

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeuge für Systemgelenkschrauben	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	x
Drehmomentschraubendreher 1–6 Nm	x	x	x	x	x
Schlitzschraubendreher 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
Zange	x	x	x	x	x

Werkzeuge für Pressschraube	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	x

8. Demontage und Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.8 angegebenen Drehmoment. Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes dargestellt.

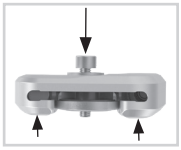


Abb. 5

8.1 Demontage der Deckplatte

1 Drehen Sie beide Senkschrauben heraus.
2 Legen Sie die Unterlegscheibe auf die Deckplatte und drehen Sie die Pressschraube in das Gewinde der ersten Schraube (S1) ein. Die Pressschraube darf nicht vollständig hineingedreht werden (Abb. 5).
3 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Deckplatte auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 5). Dies kann mithilfe eines Schraubstockes oder durch kontrollierte Schläge erreicht werden.
4 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.

Abb. 6

8.2 Montage der Deckplatte

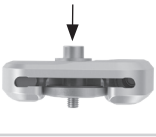


Abb. 7

Achten Sie darauf, die Gleitscheibe bei der Montage nicht zu beschädigen. Durch klemmende Gleitscheiben-Partikel kann seitliches Spiel im Systemgelenk entstehen.

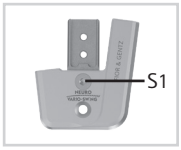


Abb. 8

1 Reinigen Sie den Splintbolzen, das Gewinde des Gelenkoberteiles und die Bohrungen der Deckplatte bei Bedarf mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger.
2 Besprühen Sie eine Gleitscheibenseite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 6).
3 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.
4 Montieren Sie die Deckplatte, indem Sie sie mit der Pressschraube und der Unterlegscheibe verpressen (Abb. 7).
5 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.
6 Drehen Sie die erste Senkschraube (S1) ein (Abb. 8).
7 Vergewissern Sie sich, dass zwischen Deckplatte und Gelenkoberteil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 9).

Abb. 9

8.3 Montage des Systemfußbügels

1 Fetten Sie die Reibflächen des Splintbolzens sowie die Kontaktflächen des Systemfußbügels zwischen Systemfußbügel und Federeinheiten mit Orthesengelenkfett.
2 Fetten Sie die zweite Gleitscheibe **leicht** von beiden Seiten und setzen Sie sie auf den Systemfußbügel, sodass sich auf jeder Seite eine Gleitscheibe befindet (Abb. 10).
3 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten zwischen Deckplatte und Gelenkoberteil. Achten Sie darauf, dass die Gleitscheibe in der richtigen Position bleibt.
4 Setzen Sie den Splintbolzen in das Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen (Abb. 11).
5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 12).

Abb. 10

Abb. 11

Abb. 12

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

8.5 Montage der Federeinheit

Für Systemknöchelgelenke ohne Federeinheit überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.6 fort. Beachten Sie, dass die Montage der Federeinheiten für das **NEURO SWING 2** Systemknöchelgelenk in diesem Abschnitt separat beschrieben ist.

1 Stecken Sie die Schraubeinheit auf die Federeinheit (Abb. 13).
2 Schrauben Sie diese Baugruppe in den Federkanal ein (Abb. 14). Besitzt das Systemgelenk zwei Federeinheiten, schrauben Sie zuerst die Baugruppe für die Dorsalextension in den vorderen Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist. Schrauben Sie dann die Federeinheit für die Plantarflexion in den hinteren Federkanal so weit ein, bis sie den Systemfußbügel berührt. Spannen Sie die Federeinheiten nicht vor.
3 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk an der Gradmarkierung ausgerichtet ist.

Abb. 13

Abb. 14

Montage der Federeinheiten für NEURO SWING 2

1 Setzen Sie den Anschlagdämpfer (2) und die Gleitbuchse (3) mit dem Kolben (1) zusammen (Abb. 15).
2 Stecken Sie die Druckfeder (4) darauf.
3 Setzen Sie den Kolben (1) einschließlich der montierten Systembauteile (2, 3, 4) in den Federkanal ein.
4 Stecken Sie die Schraubeinheit (6) auf die Federeinheit (5).
5 Schrauben Sie die Baugruppe für die Dorsalextension in den vorderen Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist. Die Druckfeder (4) muss dabei komplett komprimiert sein.
6 Schrauben Sie die Baugruppe für die Plantarflexion in den hinteren Federkanal so weit ein, bis sie den Systemfußbügel berührt (Abb. 15). Die Druckfeder (4) muss dabei komplett komprimiert sein. Spannen Sie die Federeinheiten (5) nicht vor.
7 Achten Sie darauf, dass kein Spiel im Systemgelenk vorhanden ist. Überprüfen Sie dies, indem Sie das Systemgelenk leicht in ap-Richtung bewegen.
8 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk an der Gradmarkierung ausgerichtet ist.

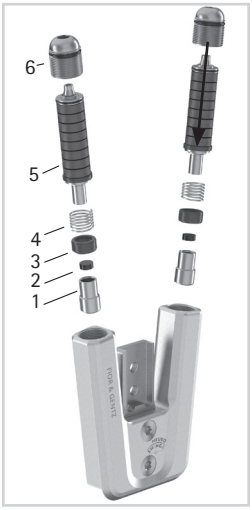


Abb. 15

Beachten Sie, dass für das **NEURO SWING 2** andere Federeinheiten verwendet werden müssen als für die übrigen Systemknöchelgelenke.

8.6 Montage der SPRING-Baugruppe

Für Systemknöchelgelenke ohne SPRING-Baugruppe überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.7 fort.

1 Stecken Sie die Kugel (1) in den Bolzen (2; Abb. 16).
2 Setzen Sie die Systembauteile in den Federkanal ein.
3 Setzen Sie die Druckfeder (3) in den Federkanal ein.
4 Schrauben Sie die Druckschraube (4) fest ein. Dadurch wird die Baugruppe in der Deckplatte befestigt.

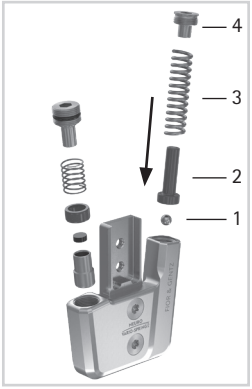


Abb. 16

8.7 Montage der Justierschraubeinheit

Für Systemknöchelgelenke ohne Justierschraubeinheit überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.8 fort.

1 Schrauben Sie die Justierschraubeinheit in den Schraubeinheitenkanal ein (Abb. 17). Die Druckfeder muss in der gewünschten Dorsalextension komplett komprimiert sein.
2 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk an der Gradmarkierung ausgerichtet ist.

Abb. 17

Schrauben Sie die Druckschraube vorsichtig hinein oder heraus, um ein unbeabsichtigtes Herausspringen der Druckfeder zu vermeiden.

8.8 Sicherung der Schrauben

Die Sicherung der Schrauben erfolgt, nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird.

1 Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 12) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest.
2 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Deckplatte	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Pressschraube und S1 (Schraube 1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
S2 (Schraube 2, Achsschraube)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

Die Schrauben der Deckplatte sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben zu den Drehmomenten finden Sie auch in den Senkungen der Deckplatte.

9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken individuell an das pathologische Gangbild angepasst werden. Die in den Abschnitten 9.1 bis 9.3 beschriebenen Einstellungen beeinflussen sich nicht gegenseitig und können unabhängig voneinander vorgenommen werden.

Beachten Sie die korrekte Einstellung des Dorsalanschlages bei der Montage des Systemknöchelgelenkes. Er ist entscheidend für den gesamten Aufbau der Orthese.

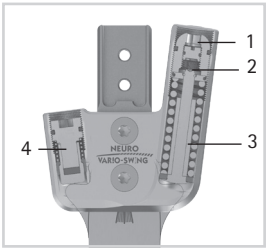


Abb. 18

9.1 Einstellungen an der Federeinheit

Mit der Aufbaueinstellschraube (1) kann der Aufbau der Orthese angepasst werden. Die Bewegungslimitierungsschraube (2) ermöglicht die stufenlose Veränderung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion bzw. Dorsalextension. Die Federkraft kann durch Federeinheiten (3) in unterschiedlichen Federstärken verändert werden (Abb. 18).

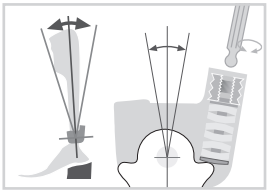


Abb. 19

Einstellbarer Aufbau

Drehen Sie die Aufbaueinstellschraube hinein oder heraus, um den Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß anzupassen (Abb. 19). Achten Sie darauf, nicht mehr als 10° nachzujustieren. Spannen Sie die Federeinheit nicht vor, da dies die maximal mögliche Bewegungsfreiheit einschränkt.

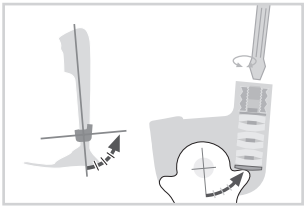


Abb. 20

Einstellbare Bewegungsfreiheit

Drehen Sie die Bewegungslimitierungsschraube hinein oder heraus, um die Bewegungsfreiheit anzupassen (Abb. 20). Wird die Federeinheit ganz eingedreht, wird die Bewegung blockiert. Jede Federeinheit gibt die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vor. Es gibt sie in den Stufen 5°, 10° und 15°.

Veränderbare Federkraft

Setzen Sie je nach benötigter Federkraft die passende Federeinheit in den Federkanal ein. Es gibt fünf Federeinheiten, deren Federkraft von normal bis extra stark reicht (Abb. 21). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vorgibt.

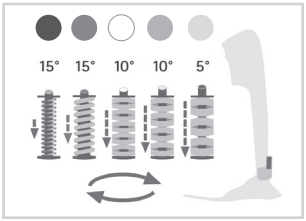


Abb. 21

9.2 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit

Mit der Justierschraubeinheit (4; Abb. 18) im Systemgelenk kann die Bewegungsfreiheit um bis zu 10° feineingestellt werden. Schrauben Sie dazu die Justierschraubeinheit weiter in das Systemgelenk hinein oder heraus. Beachten Sie, dass maximal 10° Feineinstellung vorgenommen werden dürfen. Der Kolben der Justierschraubeinheit sollte im gesamten Bewegungsumfang nicht den Kontakt zum Systemfußbügel verlieren (maximal 15° in Plantarflexion), da sonst Geräusche entstehen.

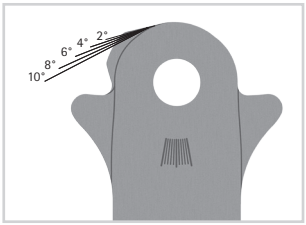


Abb. 22

9.3 Einfeilbare Bewegungsfreiheit

Bei Systemgelenken mit einfeilbarem Anschlag kann die maximale Bewegungsfreiheit in Dorsalextension bzw. Plantarflexion durch Einfeilen des Systemfußbügels eingestellt werden (Abb. 22 und 23). Wenn Sie den Systemfußbügel bis zum Kreis einfeilen, entsteht ein in Dorsalextension bzw. Plantarflexion frei bewegliches Systemknöchelgelenk.

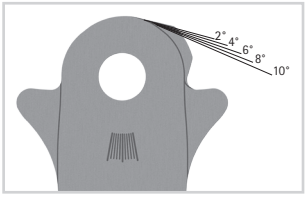


Abb. 23

Wenn Sie die Umrüstoptionen (siehe Abschnitt 10) nicht benötigen, können Sie die Nase an der senkrechten Linie (Abb. 28 und 29) komplett wegfeilen.

9.4 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 24), die den Winkel der Systembauteile zueinander anzeigen. So können Sie die individuelle Grundstellung (den Grundaufbau der Orthese) überprüfen, den angezeigten Gelenkwinkel dokumentieren und spätere Abweichungen vergleichen.

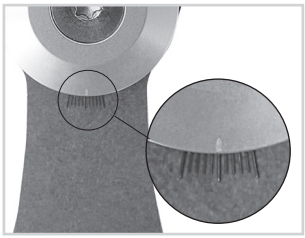


Abb. 24

Die Abstände der Gradmarkierungen für die einzelnen Systembreiten entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

Gradmarkierung					
Systembreite	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°

10. Hinweise zur Herstellung der Orthese

10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der empfohlenen Arbeitstechnik mit dem Systemgelenk verklebt und verschraubt oder vernäht werden (Abb. 25–27). Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemschienen und Systemanker**.

Abb. 25

Abb. 26

Abb. 27

10.2 Beschleifen der Orthesenteile

Nachdem Sie die Orthesenteile getempert haben, beschleifen Sie die Laminatkanten. Beachten Sie, dass Sie dabei nicht die seitlichen Flächen des Gelenkoberteiles beschleifen. Dadurch kann die Passung zwischen Gelenkoberteil und Deckplatte beschädigt werden, was zu mechanischen Geräuschen und zum Bruch der Passfedern mit Stift führen kann.

Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Online-Tutorials“.

11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke

11.1 Umrüstoptionen

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Umrüstoptionen für die Systemknöchelgelenke.

Systemknöchelgelenk	Umrüstbar auf
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

plug + go Modularität

Die Systemknöchelgelenke mit **plug + go Modularität** verfügen über baugleiche Systemfußbügel, Gelenkoberteile und Montage-/Gießdummys und können auf einfache Weise untereinander umgerüstet werden. Die funktionalen Unterschiede liegen in der Deckplatte. Die folgenden Systemknöchelgelenke sind mit **plug + go Modularität** ausgestattet:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Umrüstung

Schritt 1 ist nur für die **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** und **NEURO SWING-CLASSIC** Systemgelenke notwendig. Beginnen Sie die Umrüstung der anderen Systemgelenke mit Schritt 2.

1 Beschleifen Sie den Systemfußbügel entlang der Laserlinie (Abb. 28 und 29).
2 Demontieren Sie die Funktionseinheit oder Deckplatte.
3 Montieren Sie die Funktionseinheit des gewünschten Systemgelenkes in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 30).

Beachten Sie bei der Montage der Funktionseinheit die Arbeitsschritte in Abschnitt 8.

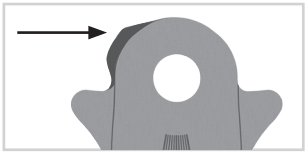


Abb. 28

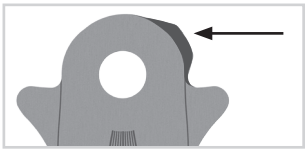


Abb. 29

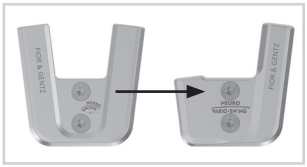


Abb. 30

12. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk alle **6 Monate** auf Verschleiß und Funktionalität. Dadurch wird eine sichere Verwendung gewährleistet. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität. Das Systemgelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen. Bewegen Sie das Systemgelenk leicht in ap-Richtung, um sicherzustellen, dass kein Spiel vorhanden ist.

Gelenkbauteil	Problem	Maßnahme
Federeinheit	Bruch der Tellerfedern (Abb. 31)	Federeinheit austauschen
	Verrutschen der Tellerfedern (Abb. 32)	Tellerfedern mit Zange neu ausrichten
	Bruch der Druckfeder	Federeinheit austauschen
	Quietschen der Druckfeder	Druckfeder mit Orthesengelenkfett fetten
Druckfeder/ Druckfeder in Justierschraubeinheit	Bruch der Druckfeder	Druckfeder austauschen
Druckfeder in SPRING-Baugruppe	Ermüdung der Federkraft	Druckfeder austauschen
Anschlagdämpfer/ Anschlagdämpfer in Justierschraubeinheit	Materialermüdung oder Bruch	Anschlagdämpfer austauschen
Bolzen in SPRING-Baugruppe	Verschleiß	Bolzen austauschen
O-Ring	Verschleiß	O-Ring austauschen
Splintbolzenbohrung am Systemfußbügel	Übermaß	Reparaturbuchse einsetzen, siehe Abschnitt 12.2
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 12.3
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen
Justierschraubeinheit	Verschleiß	Justierschraubeinheit austauschen
Deckplatte	Verschleiß	Deckplatte austauschen

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.8). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

12.1 Wartung der Tellerfedern

Überprüfen Sie die Tellerfedern bei der Wartung besonders eingehend. Richten Sie die Tellerfedern bei Bedarf neu aus, um die Lebensdauer der Federeinheit zu erhöhen. Tauschen Sie die Federeinheit bei Bedarf aus, um die Funktionaliät des Systemgelenkes zu erhalten.

Abb. 31

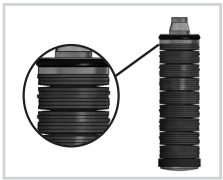


Abb. 32

12.2 Reparatur der Splintbolzenbohrung

Setzen Sie eine Reparaturbuchse ein, wenn die Bohrung für den Splintbolzen am Systemfußbügel ausgeschlagen ist.

1 Spannen Sie den Systemfußbügel fest in einen Schraubstock ein.
2 Bohren und reiben Sie das Loch, bis es das gewünschte Maß erreicht hat (Abb. 33 und 34).
3 Setzen Sie die Reparaturbuchse aus Bronze in die Bohrung.

Abb. 33

Abb. 34

Bohr- und Reibmaße [mm]						
Systembreite	Splintbolzen Ø außen	Reparatur-buchse Ø innen	Reparatur-buchse Ø außen	Ø Maß zum Aufbohren	Ø Maß zum Aufreiben	Art.-Nr. Reparatur-buchse
10 mm	6,0	6,0	7,0	6,7	7,0 H7	BP0706-L020
12 mm	7,0	7,0	8,0	7,7	8,0 H7	BR0807-L020
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

12.3 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1407-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 35). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

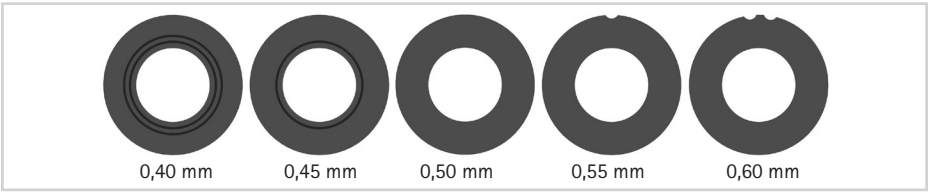


Abb. 35

12.4 Schmutzentfernung

Das Systemgelenk muss bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

13. Lagerung

Es wird empfohlen, das Systemgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern.

14. Ersatzteile

Explosionszeichnung NEURO VARIO-SWING

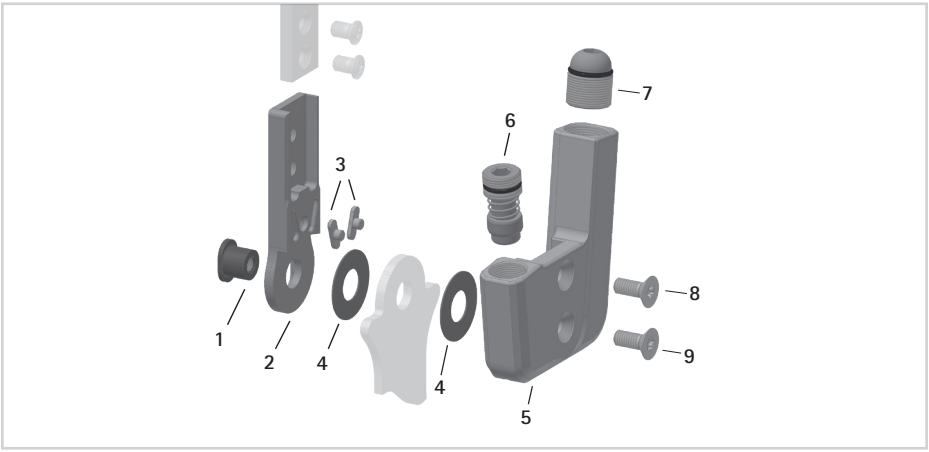


Abb. 36

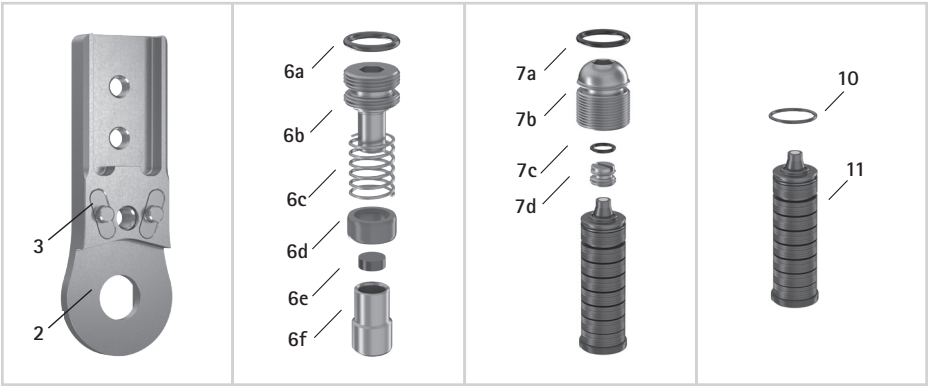


Abb. 37

Explosionszeichnung NEURO VARIO-SPRING 2

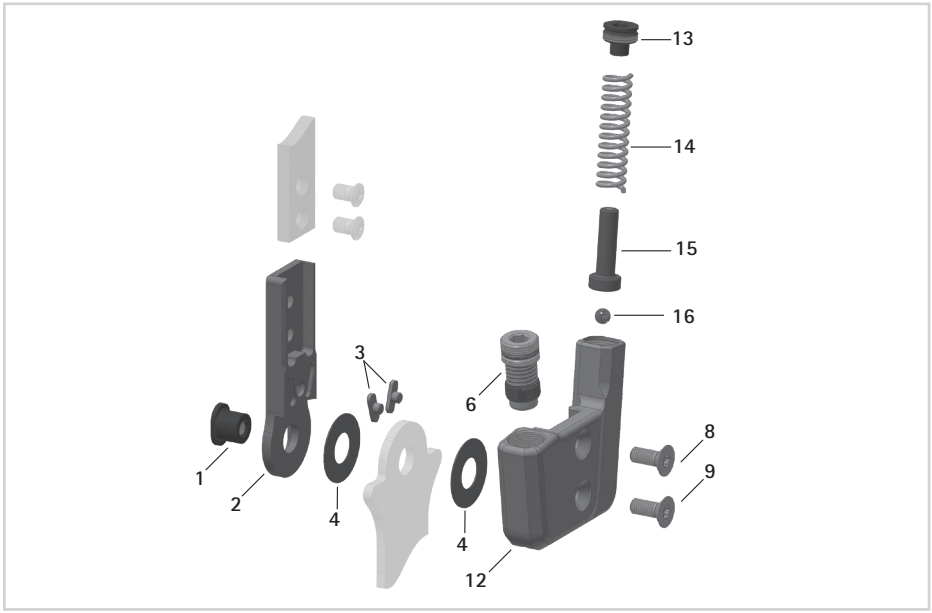


Abb. 38

Explosionszeichnung NEURO SWING 2

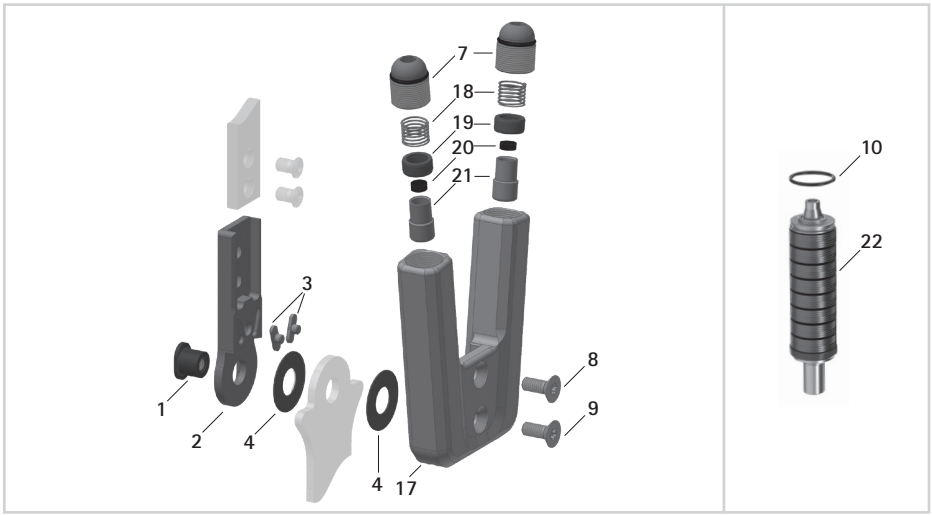


Abb. 39

Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splintbolzen
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Oberteil, gerade, Stahl
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Oberteil, gerade, Titan
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Oberteil, nach innen gekröpft, Stahl
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Oberteil, nach innen gekröpft, Titan
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Oberteil, nach außen gekröpft, Stahl
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Oberteil, nach außen gekröpft, Titan
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	Passfeder mit Stift
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Oberteil mit Passfedern, gerade, Stahl
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Oberteil mit Passfedern, gerade, Titan
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Stahl
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Titan
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Stahl
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Titan
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)

* Gleitscheiben				
Artikelnummer für Systembreite				
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Ersatzteile für Justierschraubeinheit

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	Justierschraub-einheit
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-Ring zur Sicherung der Justierschraube
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Justierschraube
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Druckfeder
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	Gleitbuchse
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	Anschlagdämpfer
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Kolben

Ersatzteile für Schraubeinheit

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	Schraubeinheit
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	Aufbaueinstellschraube, Stahl
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-Ring zur Sicherung der Bewegungslimitierungsschraube
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	Bewegungslimitierungsschraube

Ersatzteile für SPRING-Baugruppe

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	Druckschraube
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	Druckfeder, goldfarben
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	Bolzen
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kugel

Ersatzteile für Federeinheiten NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-Ring zur Fixierung der Federeinheit
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungs-freiheit
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungs-freiheit

Ersatzteile für Federeinheiten NEURO SWING 2

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-Ring zur Fixierung der Federeinheit
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungs-freiheit
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungs-freiheit

Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SPRING Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO CLASSIC-SPRING** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

	Artikelnummer für Systembreite					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Bezeichnung
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SWING Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO CLASSIC-SWING** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

	Artikelnummer für Systembreite					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Bezeichnung
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO VARIO-CLASSIC 2 Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO VARIO-CLASSIC 2** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

	Artikelnummer für Systembreite					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Bezeichnung**
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO VARIO 2 Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO VARIO 2** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

	Artikelnummer für Systembreite					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Bezeichnung**
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	Deckplatte
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

Ersatzteile für das NEURO VARIO-SPRING 2 Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	Funktionsein-heit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	Funktionsein-heit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO SWING-CLASSIC Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO SWING-CLASSIC** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

	Artikelnummer für Systembreite					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Bezeichnung
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral

Ersatzteile für das NEURO SWING Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO SWING** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

	Artikelnummer für Systembreite					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Bezeichnung
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	Deckplatte
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

Ersatzteile für das NEURO SWING 2 Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	Deckplatte
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Druckfeder
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	Gleitbuchse
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	Anschlagdämpfer
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Kolben
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

15. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 40). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 40

Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, das Systemgelenk aus der Orthese auszubauen.

16. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung

MD

Medizinprodukt

17. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

18. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produktes gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Sollte das Produkt mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden, bedarf es einer schriftlichen Genehmigung des Verkäufers.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Alle Urheberrechte, besonders die Rechte der Verbreitung, Vervielfältigung und Übersetzung, bleiben ausschließlich der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorbehalten. Nachdrucke, Kopien sowie sonstige Vervielfältigungen elektronischer Art dürfen auch auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

Druckversion: 2020-11

Content Page

1. Information 37
2. Safety Instructions 37
2.1 Classification of the Safety Instructions 37
2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Ankle Joint 38
3. Use 40
3.1 Intended Use 40
3.2 Indication 40
3.3 Qualification 40
3.4 Application 40
3.5 Product Range 41
3.6 Combination Possibilities with Other System Joints 41
4. Joint Function 42
5. Scope of Delivery 43
6. Load Capacity 43
7. Tools for Assembling the System Joint 43
8. Disassembly and Assembly Instructions 44
8.1 Demounting the Cover Plate 44
8.2 Mounting the Cover Plate 44
8.3 Mounting the System Stirrup 45
8.4 Checking the System Joint's Free Movement 45
8.5 Mounting the Spring Unit 45
8.6 Assembly of the SPRING Sub-Assembly 46
8.7 Mounting the Adjusting Screw Unit 46
8.8 Securing the Screws 47
9. Adjustment Options on the Orthosis 47
9.1 Adjustments on the Spring Unit 47
9.2 Fine Adjusting the Range of Motion 48
9.3 Adjustable Range of Motion 48
9.4 Reading the Joint Angles 49
10. Notes on the Production of the Orthosis 49
10.1 Mounting to the System Side Bar/System Anchor 49
10.2 Grinding the Orthosis Parts 49
11. Converting the System Ankle Joints 50
11.1 Converting Options 50
11.2 Conversion 51

12. Maintenance **52**
12.1 Maintenance of the Disc Springs 52
12.2 Repairing the Bearing Nut Bore 53
12.3 Replacing the Sliding Washers 53
12.4 Dirt Removal 53
13. Storage **53**
14. Spare Parts **54**
15. Disposal **65**
16. Signs and Symbols **65**
17. CE Conformity **66**
18. Legal Information **66**

1. Information

These instructions for use are addressed to orthotists or qualified/trained experts and do not contain any notes about dangers which are obvious to them. To achieve maximum safety, please instruct the patient and/or care team in the use and maintenance of the product.

For a simplified illustration, all work steps are shown with the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint (fig. 1) as an example. They can be transferred to all mentioned system joints.

fig. 1

2. Safety Instructions

2.1 Classification of the Safety Instructions

⚠ **DANGER**	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to death or irreversible injuries.
⚠ **WARNING**	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to reversible injuries that need medical treatment.
⚠ **CAUTION**	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to light injuries that do not need medical treatment.
NOTICE	Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.

All serious incidents according to Regulation (EU) 2017/745 which are related to the product have to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the orthotist or qualified/trained expert and/or the patient is established.

2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Ankle Joint

⚠ DANGER

Potential Traffic Accident Due to Limited Driving Ability
Advise the patient to gather information about all safety and security issues before driving a motor vehicle with orthosis. The patient should be able to drive a motor vehicle safely.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Improper Handling
Inform the patient about the correct use of the system joint and potential dangers especially with regards to:
- moisture and water as well as
- excessive mechanical stress (e.g. due to sports, increased activity or weight gain).

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Improper Processing
Process the system joint according to the information in these instructions for use. Deviating processing and modifications of the system joint require the written consent of the manufacturer.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Loosely Attached Cover Plate
Mount the cover plate to the system joint according to the assembly instructions in these instructions for use. Secure the screws with the specified torque and the corresponding adhesive and make sure that no sliding washers are damaged in the process.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Incorrectly Selected System Components
Use the Orthosis Configurator to select the system joint and individual system components in order to avoid joint dysfunction.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Permanent Higher Load
If patient data has changed (e.g. due to weight gain, growth or increased activity), recalculate the expected load on the system joint, plan the treatment again and, if necessary, produce a new orthosis. For this purpose, use the Orthosis Configurator or contact Technical Support.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Improper Shoe/Wrong Shoe Pitch
Advise the patient to wear a shoe to which the orthosis is adjusted in order to avoid joint dysfunction.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Excessive Readjustment of the Spring Units/Adjusting Screw Units
Adjust the spring units/adjusting screw units according to the information in these instructions for use. Do not make readjustments of more than 10°. Use the laser markings on the system stirrup and the joint's upper part to check the readjustment.

⚠ WARNING

Jeopardising the Therapy Goal by Not Providing the Necessary Free Movement
Check if the system joint moves freely in order to avoid restrictions of the joint function. Use suitable sliding washers according to the information in these instructions for use.

⚠ WARNING

Jeopardising the Therapy Goal by Incorrectly Filing the System Stirrup
If you need to file the system stirrup, note all information provided in these instructions for use. Do not file the system stirrup, especially for the dorsiflexion stop, too far, otherwise the forefoot lever is not activated. As a result, the patient's gait worsens due to a lack of stability. Therefore:
- file the system stirrup always gradually up to the required stop angles and
- do not file more than 10° later on.

⚠ WARNING

Jeopardising the Therapy Goal Due to Incorrectly Adjusted Spring Units
Screw in the spring unit up to the system stirrup and do not preload the spring unit. If the stops are reached too early or too late, either the range of motion is restricted or the patient is not sufficiently stabilised by the orthosis, which worsens the gait.

⚠ WARNING

Damage to the Anatomical Joint Due to Incorrect Position of the Joint's Mechanical Pivot Point
Determine the joint's mechanical pivot points correctly in order to avoid a permanent incorrect load on the anatomical joint. Please refer to the online tutorials on our website or contact Technical Support.

NOTICE

Limitation of the Joint Function Due to Improper Processing
Errors in processing can impair the joint function. Pay particular attention to:
- correctly connect the system side bar/system anchor with the system case in accordance with the production technique;
- grease the joint components only **slightly** and
- adhere to the maintenance intervals.

NOTICE

Limitation of the Joint Function Due to Improper Dirt Removal
Inform the patient on how to properly remove dirt from the orthosis and the system joint.

NOTICE

Breakage of System Components Due to Predetermined Breaking Point at the System Stirrup
If you need to file the system stirrup, note all information provided in these instructions for use in order to avoid predetermined breaking points. File the system stirrup along the laser lines.

3. Use

3.1 Intended Use

The FIOR & GENTZ system ankle joints are exclusively for use for orthotic fittings of the lower extremity. The system joints provide motion control and are only allowed to be used for producing an AFO or a KAFO. Every system joint influences the orthosis' function and thus also the function of the leg. Depending on the type of orthotic fitting and the patient's individual physical abilities, driving a motor vehicle safely should be guaranteed. The system joint may only be used for one fitting and must not be reused.

3.2 Indication

The indication for the treatment with an orthosis for the lower extremity is a pathological gait. This can be caused, for example, by central, peripheral, spinal or neuromuscular paralyses, structurally conditioned deformities/malfunctions or surgery.

The physical conditions of the patient such as muscle strength or activity level are decisive for the orthotic treatment. A safe handling of the orthosis must be ensured. The orthotist or qualified/trained expert selects the appropriate system joints for the orthosis.

3.3 Qualification

The system joint must only be handled by an orthotist or qualified/trained expert.

3.4 Application

All FIOR & GENTZ system joints were developed for everyday life activities such as standing and walking. Extreme loads connected to activities like running, climbing and parachuting are excluded.

3.5 Product Range

These instructions for use provide information on the following system ankle joints:

	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO-SPRING 2		

3.6 Combination Possibilities with Other System Joints

The system ankle joints can be combined with other system joints from our product range. The **NEURO CLASSIC** system ankle joint can be used as supporting joint. The **NEURO SWING H_2O** system ankle joint can be mounted in combination with waterproof system knee joints from our product range in a waterproof orthosis.

For selecting all system components for your orthosis, be sure to use the Orthosis Configurator and mind the configuration result.

4. Joint Function

The basic function of all system ankle joints is to provide motion control. Depending on the used system components, they may have the additional functions listed below:

System Component	Functions	System Joint
spring units	**dorsal (posterior spring unit):** determination of the maximum range of motion in plantar flexion; integrated dorsiflexion assist; ensures a controlled lowering of the foot during loading response	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventral (anterior spring unit): determination of the maximum range of motion in dorsiflexion; increased energy return during heel lift supports push off	
	dorsal and ventral: dynamically bringing the patient into an upright position as well as stabilising the patient when walking and standing by balancing the body	
	motion limiting screw: adjustment of the maximum range of motion in any direction	

System Component	Functions	System Joint
adjusting screw units	**dorsal (posterior adjusting screw unit):** readjustment of the range of motion in plantar flexion	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	ventral (anterior adjusting screw unit): readjustment of the range of motion in dorsiflexion	

System Component	Functions	System Joint
pressure spring in SPRING sub-assembly	dorsiflexion assist	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

System Component	Functions	System Joint
system stirrup which can be adjusted by filing	**dorsal:** adjustment of the range of motion in plantar flexion by filing the system stirrup along the laser lines	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventral: adjustment of the range of motion in dorsiflexion by filing the system stirrup along the laser lines	

5. Scope of Delivery

Description	Quantity
system ankle joint (without figure)	1
cover plate pressing aid (fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5g (fig. 3)	1
assembly/lamination dummy (fig. 4)	1

The corresponding spring units and system stirrups have to be ordered separately.

fig. 2

fig. 3

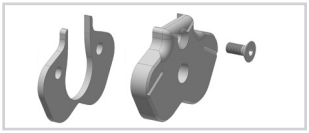


fig. 4

6. Load Capacity

The load capacity results from the relevant patient data and can be determined by using the Orthosis Configurator. Use the system components determined by the Orthosis Configurator when producing an orthosis and mind the recommended production technique.

7. Tools for Assembling the System Joint

Tools for System Joint Screws	System Width				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10 hexalobular screwdriver/bit	x	-	-	-	-
T15 hexalobular screwdriver/bit	-	x	-	-	-
T20 hexalobular screwdriver/bit	-	-	x	x	x
torque screwdriver 1-6Nm	x	x	x	x	x
slotted screwdriver 3.5 x 0.6 x 100mm	x	x	x	x	x
hexagonal screwdriver with spherical head, 4 x 100mm	x	x	-	-	-
hexagonal screwdriver with spherical head, 5 x 100mm	-	-	x	x	x
pliers	x	x	x	x	x

Tools for Pressing Screw	System Width				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10 hexalobular screwdriver/bit	x	-	-	-	-
T15 hexalobular screwdriver/bit	-	x	-	-	-
T20 hexalobular screwdriver/bit	-	-	x	x	x

8. Disassembly and Assembly Instructions

The system joint is delivered fully assembled. All functions are checked beforehand. You have to disassemble the system joint for mounting it in the orthosis and for maintenance. To ensure an optimal functioning, follow the assembly instructions below. Secure all screws with the torque specified in paragraph 8.8. The assembly is illustrated with the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint as an example.

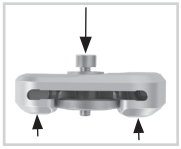


fig. 5

8.1 Demounting the Cover Plate

1 Unscrew both countersunk flat head screws.
2 Place the washer on the cover plate and screw the pressing screw into the thread of the first screw (S1). The pressing screw must not be screwed in completely (fig. 5).
3 Push the joint's upper part and the cover plate apart by exerting force on them as illustrated (arrows in fig. 5). This can be achieved by using a vice or by controlled knocks.
4 Remove pressing screw and washer.

fig. 6

8.2 Mounting the Cover Plate

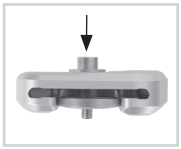


fig. 7

Make sure not to damage the sliding washer during the assembly. Jammed sliding washer particles can cause lateral play in the system joint.

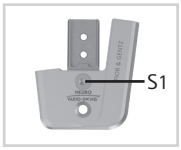


fig. 8

1 Clean the bearing nut, the thread of the joint's upper part and the bores of the cover plate with LOCTITE® 7063 Super Clean, if necessary.
2 Apply spray adhesive on one side of a sliding washer and adhere it to the cover plate (fig. 6).
3 Grease the other side **slightly** with orthosis joint grease.
4 Mount the cover plate by pressing it with the pressing screw and the washer (fig. 7).
5 Remove pressing screw and washer.
6 Screw in the first countersunk flat head screw (S1; fig. 8).
7 Make sure that there is no opening left between the cover plate and the joint's upper part (fig. 9).

fig. 9

8.3 Mounting the System Stirrup

1 Grease the friction surfaces of the bearing nut as well as the contact surfaces of the system stirrup between system stirrup and spring units with orthosis joint grease.
2 Grease the second sliding washer **slightly** on both sides and place it on the system stirrup so that there is one sliding washer on each side (fig. 10).
3 Slide the system stirrup from below between the cover plate and the joint's upper part. Make sure that the sliding washer remains in the correct position.
4 Put the bearing nut into the joint's upper part. The bearing nut must be fully inserted in the opening (fig. 11).
5 Screw in the second countersunk flat head screw (axle screw, S2; fig. 12).

fig. 10

fig. 11

8.4 Checking the System Joint's Free Movement

Check if the system joint moves freely. If the system joint runs with lateral play, mount the next thicker sliding washer. If it does not move freely (it is jammed), mount the next thinner sliding washer.

8.5 Mounting the Spring Unit

For system ankle joints without a spring unit, skip these steps and continue the assembly at paragraph 8.6. Please note that the mounting of the spring units for the **NEURO SWING 2** system ankle joint is described separately in this paragraph.

1 Stick the screw unit onto the spring unit (fig. 13).
2 Screw in the sub-assembly in the spring duct (fig. 14). If the system joint has two spring units, first screw the sub-assembly for the dorsiflexion into the anterior spring duct until the required alignment of the orthosis is achieved. Continue with screwing the spring unit for the plantar flexion into the posterior spring duct until it touches the system stirrup. Do not preload the spring units.
3 Make sure that the system joint is aligned with the degree marking.

fig. 12

fig. 13

fig. 14

Mounting the Spring Units for NEURO SWING 2

1 Assemble the stop damper (2) and the sliding bushing (3) with the plunger (1; fig. 15).
2 Put the pressure spring (4) on it.
3 Insert the plunger (1) including the assembled system components (2, 3 ,4) in the spring duct.
4 Stick the screw unit (6) onto the spring unit (5).
5 Screw the sub-assembly for the dorsiflexion into the anterior spring duct until the required alignment of the orthosis is achieved. The pressure spring (4) must be completely compressed.
6 Screw the sub-assembly for the plantar flexion into the posterior spring duct until it touches the system stirrup (fig. 15). The pressure spring (4) must be completely compressed. Do not preload the spring units (5).
7 Make sure that there is no play in the system joint. Check this by slightly moving the system joint in the ap direction.
8 Make sure that the system joint is aligned with the degree marking.

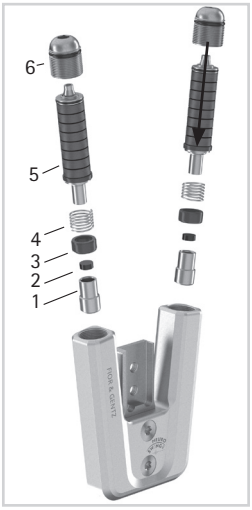


fig. 15

Please note that for the **NEURO SWING 2** you must use different spring units than for the other system ankle joints.

8.6 Assembly of the SPRING Sub-Assembly

For system ankle joints without SPRING sub-assembly, skip these steps and continue the assembly at paragraph 8.7.

1 Stick the ball (1) into the pin (2; fig. 16).
2 Insert the system components into the spring duct.
3 Insert the pressure spring (3) into the spring duct.
4 Screw in the pressure screw (4) tightly. In doing so, the sub-assembly is attached to the cover plate.

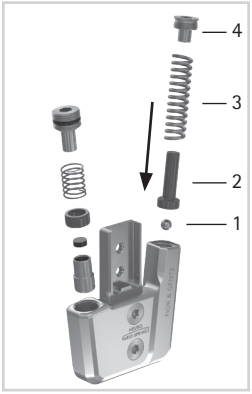


fig. 16

8.7 Mounting the Adjusting Screw Unit

For system ankle joints without an adjusting screw unit, skip these steps and continue the assembly at paragraph 8.8.

1 Screw the adjusting screw unit into the screw unit duct (fig. 17). In the desired dorsiflexion, the pressure spring must be completely compressed.
2 Make sure that the system joint is aligned with the degree marking.

fig. 17

Screw the pressure screw in or out carefully to prevent the pressure spring from jumping out unintentionally.

8.8 Securing the Screws

The screws are secured after the orthosis has been produced and tried on and before it is handed over to the patient.

1 Secure the screws for the cover plate (fig. 12) with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength.
2 Let the adhesive harden (final strength after approx. 24 hours).

Screws for Cover Plate	System Width				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
pressing screw and S1 (screw 1)	2.5Nm	4Nm	6Nm	6Nm	6Nm
S2 (screw 2, axle screw)	1.5Nm	3Nm	4Nm	4Nm	4Nm

The screws of the cover plate are not secured with the necessary torque at delivery. You can also find information on the torque in the openings of the cover plate.

9. Adjustment Options on the Orthosis

The orthosis with adjustable system ankle joints can be individually adapted to the pathological gait. The adjustments described in the paragraphs 9.1 to 9.3 do not influence each other and can be changed separately.

Mind the correct adjustment of the dorsiflexion stop when mounting the system ankle joint. It is decisive for the entire alignment of the orthosis.

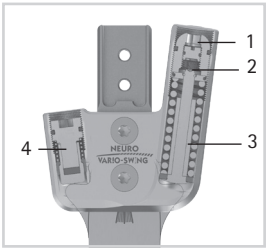


fig. 18

9.1 Adjustments on the Spring Unit

The alignment of the orthosis can be adjusted with the alignment screw (1). The range of motion in plantar flexion or dorsiflexion is infinitely adjustable with the motion limiting screw (2). The spring force can be changed with spring units (3) in different strengths (fig. 18).

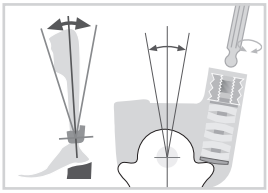


fig. 19

Adjustable Alignment

Screw in or unscrew the alignment screw to adjust the angle between lower leg and foot (fig. 19). Be careful not to readjust more than 10°. Do not preload the spring unit as this will restrict the maximum possible range of motion.

Adjustable Range of Motion

Screw in or unscrew the motion limiting screw to adjust the range of motion (fig. 20). If the spring unit is turned in completely, the movement is blocked. Each spring unit determines the maximum range of motion. They are available for 5°, 10° and 15° range of motion.

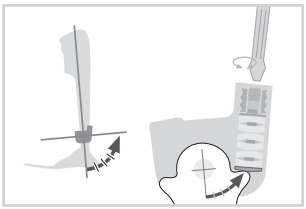


fig. 20

Variable Spring Force

Insert a spring unit into the spring duct that corresponds with the required spring force. There are five spring units with spring forces ranging from normal to extra strong (fig. 21). Note that the spring unit determines the maximum possible range of motion.

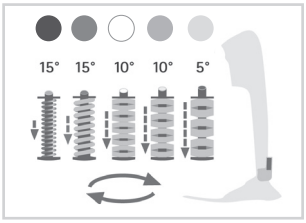


fig. 21

9.2 Fine Adjusting the Range of Motion

Use the adjusting screw unit (4; fig. 18) of the system joint to fine adjust the range of motion up to 10°. To do so, screw in or unscrew the adjusting screw unit in the system joint. Note that no more than 10° fine adjustment is allowed. The plunger of the adjusting screw unit should not lose contact with the system stirrup (max. 15° in plantar flexion) in the entire range of motion as otherwise noises will occur.

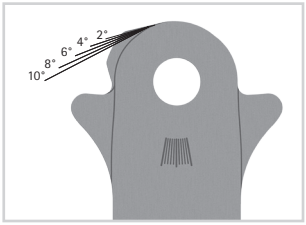


fig. 22

9.3 Adjustable Range of Motion

The maximum range of motion in dorsiflexion and plantar flexion can be adjusted by filing the system stirrup provided that the system joint has a system stirrup that can be filed (fig. 22 and 23). If you file the system stirrup down to the circle, the system ankle joint becomes free moving in dorsiflexion or plantar flexion.

If you do not need the converting options (see paragraph 10), you can completely file off the nose along the vertical line (fig. 28 and 29).

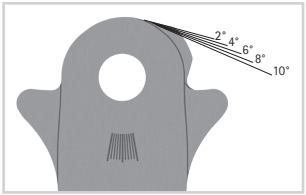


fig. 23

9.4 Reading the Joint Angles

There are markings (fig. 24) on all system joints and system stirrups which indicate the angle of the system components to each other. This allows you to check the individual normal posture (the orthosis' basic alignment), record the joint angle and compare later deviations.

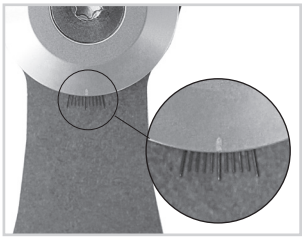


fig. 24

The distances between the degree markings for each system width can be seen in the following table.

Degree Marking					
System Width	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
Degree	5°	5°	2°	2°	2°

10. Notes on the Production of the Orthosis

10.1 Mounting to the System Side Bar/System Anchor

The system side bar/system anchor must be adhered and screwed or sewed together with the joint according to the recommended production technique (fig. 25–27). You will find more detailed information in the **Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts System Side Bars and System Anchors**.

fig. 25

fig. 26

fig. 27

10.2 Grinding the Orthosis Parts

After tempering the orthosis parts, grind the laminate edges. Make sure that you do not grind the lateral surfaces of the joint's upper part. This can damage the fit between the joint's upper part and the cover plate, which can lead to mechanical noises and to the breakage of the feather keys with pin.

You will find information on the production techniques in the section “Online Tutorials” on our website www.fior-gentz.com.

11. Converting the System Ankle Joints

11.1 Converting Options

The following table shows the converting options for the system ankle joints.

System Ankle Joint	Convertible into
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

plug + go modularity

The system ankle joints with **plug + go modularity** have identical system stirrups, joint's upper parts and assembly/lamination dummies and can be easily converted among themselves. All functional differences are integrated in the cover plate. The following system ankle joints are provided with **plug + go modularity**:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Conversion

Step 1 is only necessary for the **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** and **NEURO SWING-CLASSIC** system joints. Start converting the other system joints with step 2.

1 Grind the system stirrup along the laser line (fig. 28 and 29).
2 Demount the functional unit or the cover plate.
3 Mount the functional unit of the desired system joint in the correct system width (see example fig. 30).

When mounting the functional unit, follow the steps in paragraph 8.

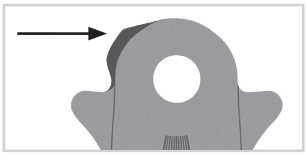


fig. 28

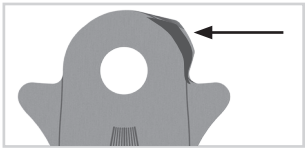


fig. 29

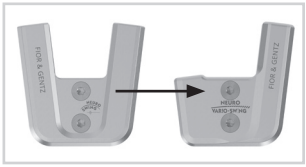


fig. 30

12. Maintenance

Check the system joint for wear and functionality every **6 months**. This ensures safe use. Also check the functionality after every maintenance carried out. It must be possible to move the system joint without problems or unusual noises. Move the system joint slightly in the ap direction to ensure that there is no play.

Joint Component	Problem	Measure
spring unit	breakage of disc springs (fig. 31)	replacing spring unit
	radial move of disc springs (fig. 32)	realigning disc springs with pliers
	breakage of pressure spring	replacing spring unit
	squeaking of pressure spring	greasing pressure spring with orthosis joint grease
pressure spring/ pressure spring in adjusting screw unit	breakage of pressure spring	replacing pressure spring
pressure spring in SPRING sub-assembly	fatigue of spring force	replacing pressure spring
stop damper/ stop damper in adjusting screw unit	material fatigue or breakage	replacing stop damper
pin in SPRING sub-assembly	wear	replacing pin
O-ring	wear	replacing O-ring
bore for bearing nut of system stirrup	oversize	inserting repair bushing, see paragraph 12.2
sliding washer	wear	replacing sliding washer, see paragraph 12.3
bearing nut	wear	replacing bearing nut
adjusting screw unit	wear	replacing adjusting screw unit
cover plate	wear	replacing cover plate

Secure the screws for the cover plate with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength during every maintenance (see paragraph 8.8). Remove all adhesive residues first.

12.1 Maintenance of the Disc Springs

Check the disc springs particularly carefully during maintenance. If necessary, realign the disc springs to increase the useful life of the spring unit. If necessary, replace the spring unit to maintain the functionality of the system joint.

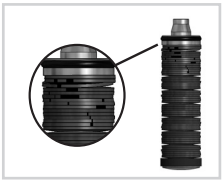


fig. 31

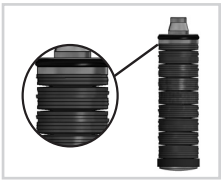


fig. 32

12.2 Repairing the Bearing Nut Bore

Insert a repair bushing if the bore for the bearing nut at the system stirrup is worn out.

1 Clamp the system stirrup firmly into a vice.
2 Bore and ream the hole until it has reached the desired dimension (fig. 33 and 34).
3 Insert the repair bushing made of bronze completely into the bore.

fig. 33

fig. 34

Boring and Reaming Measurements [mm]						
System Width	Bearing Nut Outer Ø	Repair Bushing Inner Ø	Repair Bushing Outer Ø	Ø Measure-ment for Boring	Ø Measure-ment for Reaming	Art. No. Repair Bushing
10mm	6.0	6.0	7.0	6.7	7.0 H7	BP0706-L020
12mm	7.0	7.0	8.0	7.7	8.0 H7	BR0807-L020
14mm	8.5	8.5	9.6	9.3	9.6 H7	BR1009-L025
16mm	9.6	9.6	10.5	10.2	10.5 H7	BR1110-L030
20mm	10.5	10.5	11.5	11.2	11.5 H7	BR1211-L030

12.3 Replacing the Sliding Washers

Sliding washers are available in different thicknesses (e.g. GS1407-**040** is 0.40mm thick). Each thickness has a different marking (fig. 35). You will find the article numbers of the premounted sliding washers on the back page of these instructions for use.

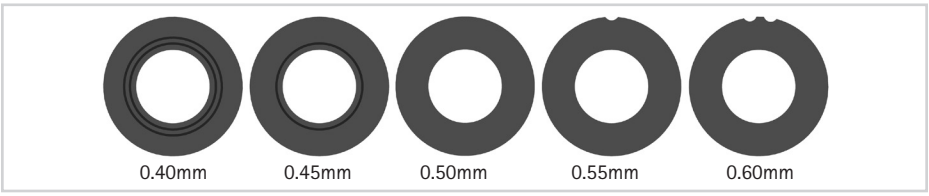


fig. 35

12.4 Dirt Removal

Dirt must be removed from the system joint when necessary and during regular maintenance. For this purpose, disassemble the system joint and clean the soiled system components with a dry cloth.

13. Storage

It is recommended to store the system joint in its original packaging until the custom-made orthosis is produced.

14. Spare Parts

Exploded View Drawing NEURO VARIO-SWING

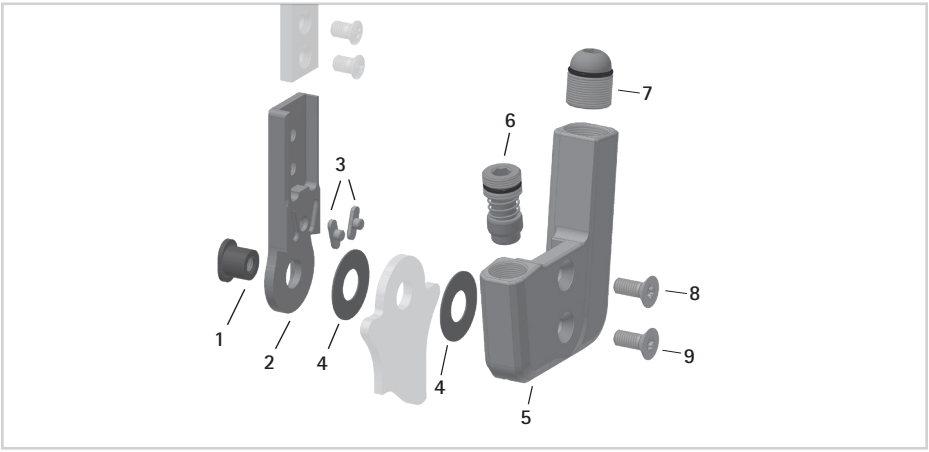


fig. 36

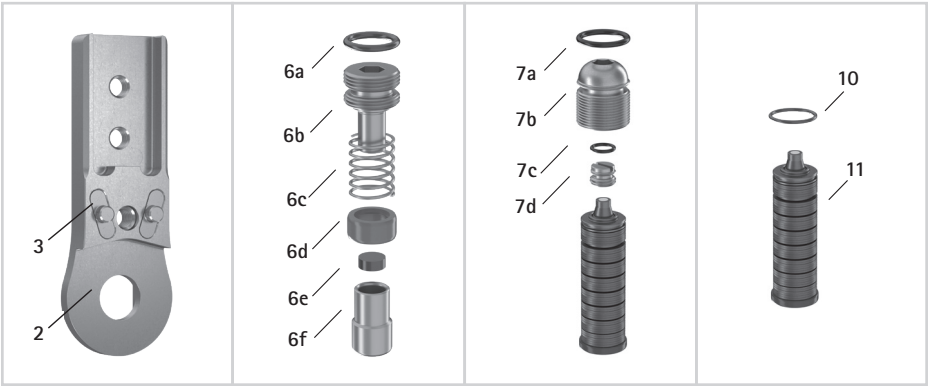


fig. 37

Exploded View Drawing NEURO VARIO-SPRING 2

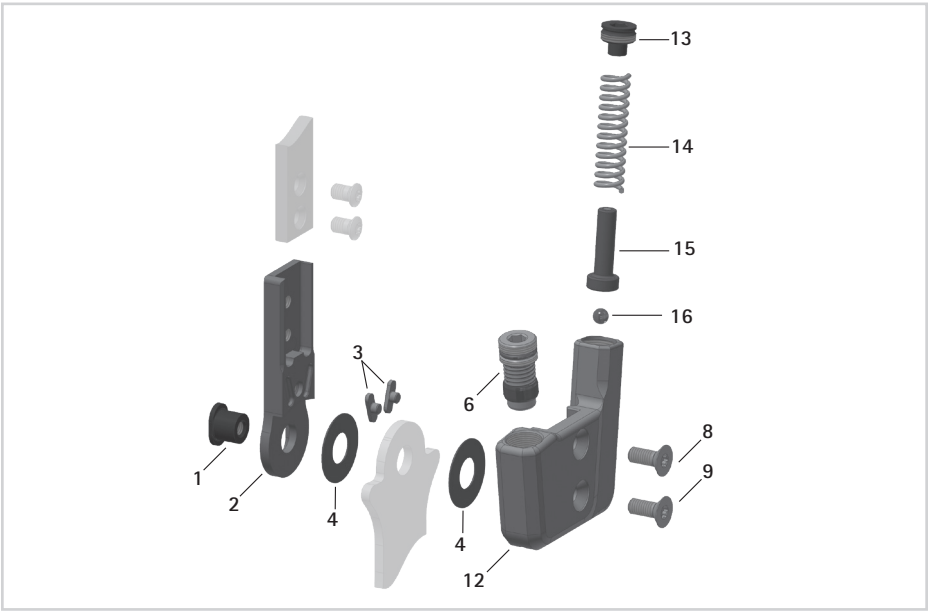


fig. 38

Exploded View Drawing NEURO SWING 2

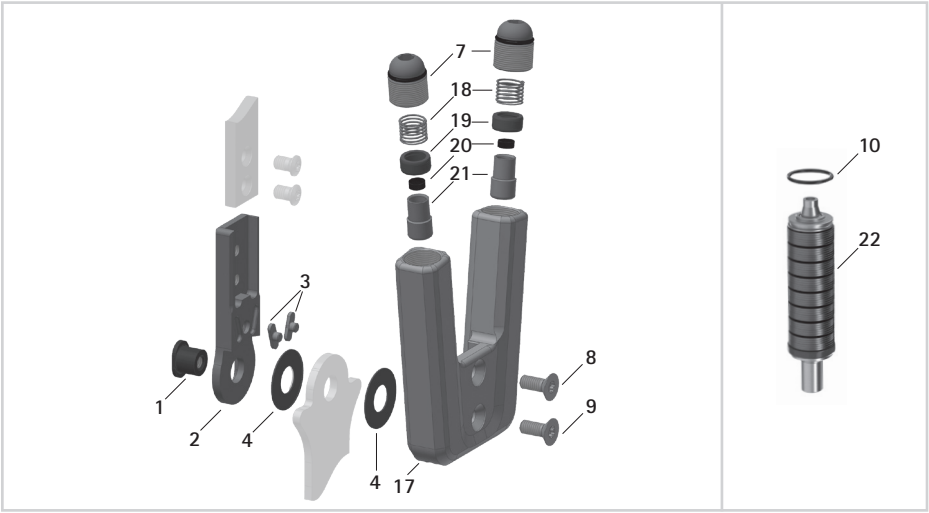


fig. 39

Spare Parts for All System Ankle Joints

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	bearing nut
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	upper part, straight, steel
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	upper part, straight, titanium
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	upper part, bent inwards, steel
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	upper part, bent inwards, titanium
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	upper part, bent outwards, steel
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	upper part, bent outwards, titanium
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	feather key with pin
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	upper part with feather keys, straight, steel
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	upper part with feather keys, straight, titanium
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	upper part with feather keys, bent inwards, steel
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	upper part with feather keys, bent inwards, titanium
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	upper part with feather keys, bent outwards, steel
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	upper part with feather keys, bent outwards, titanium
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	sliding washer*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	countersunk flat head screw with hexalobular socket
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	countersunk flat head screw with hexalobular socket (axle screw)

* Sliding Washers				
Article Number for System Width				
10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
Ø = 12mm	Ø = 14mm	Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Spare Parts for Adjusting Screw Unit

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	adjusting screw unit
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-ring for securing adjusting screw
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	adjusting screw
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	pressure spring
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	sliding bushing
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	stop damper
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	plunger

Spare Parts for Screw Unit

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	screw unit
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-ring for securing alignment screw
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	alignment screw, steel
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-ring for securing motion limiting screw
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	motion limiting screw

Spare Parts for SPRING Sub-Assembly

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	pressure screw
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	pressure spring, golden
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	pin
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ball

Spare Parts for Spring Units NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring for securing the spring unit
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	spring unit, blue, normal, max. 15° range of motion
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	spring unit, green, medium, max. 15° range of motion
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	spring unit, white, strong, max. 10° range of motion
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	spring unit, yellow, very strong, max. 10° range of motion
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	spring unit, red, extra strong, max. 5° range of motion

Spare Parts for Spring Units NEURO SWING 2

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring for securing the spring unit
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	spring unit, blue, normal, max. 15° range of motion
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	spring unit, green, medium, max. 15° range of motion
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	spring unit, white, strong, max. 10° range of motion
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	spring unit, yellow, very strong, max. 10° range of motion
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	spring unit, red, extra strong, max. 5° range of motion

Spare Parts for the NEURO CLASSIC-SPRING System Ankle Joint

The assignment of the items as shown in the exploded view drawing of the **NEURO VARIO-SPRING** system ankle joint serves as guidance. The spare parts of the **NEURO CLASSIC-SPRING** system ankle joint are not identical to the picture.

	Article Number for System Width					
Item	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	Description
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	cover plate, left lateral or right medial
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	cover plate, left medial or right lateral
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	functional unit, left lateral or right medial
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	functional unit, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO CLASSIC-SWING System Ankle Joint

The assignment of the items as shown in the exploded view drawing of the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint serves as guidance. The spare parts of the **NEURO CLASSIC-SWING** system ankle joint are not identical to the picture.

	Article Number for System Width					
Item	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	Description
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	cover plate, left lateral or right medial
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	cover plate, left medial or right lateral
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	functional unit, left lateral or right medial
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	functional unit, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO VARIO-CLASSIC 2 System Ankle Joint

The assignment of the items as shown in the exploded view drawing of the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint serves as guidance. The spare parts of the **NEURO VARIO-CLASSIC 2** system ankle joint are not identical to the picture.

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	cover plate, left lateral or right medial
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	cover plate, left medial or right lateral
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	functional unit plug + go modularity, left lateral or right medial
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	functional unit plug + go modularity, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO VARIO 2 System Ankle Joint

The assignment of the items as shown in the exploded view drawing of the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint serves as guidance. The spare parts of the **NEURO VARIO 2** system ankle joint are not identical to the picture.

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	cover plate
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	functional unit plug + go modularity

Spare Parts for the NEURO VARIO-SPRING 2 System Ankle Joint

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	cover plate, left lateral or right medial
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	cover plate, left medial or right lateral
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	functional unit, left lateral or right medial
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	functional unit, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO VARIO-SWING System Ankle Joint

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	cover plate, left lateral or right medial
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	cover plate, left medial or right lateral
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	functional unit plug + go modularity, left lateral or right medial
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	functional unit plug + go modularity, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO SWING-CLASSIC System Ankle Joint

The assignment of the items as shown in the exploded view drawing of the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint serves as guidance. The spare parts of the **NEURO SWING-CLASSIC** system ankle joint are not identical to the picture.

	Article Number for System Width					
Item	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	Description
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	cover plate, left lateral or right medial
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	cover plate, left medial or right lateral

Spare Parts for the NEURO SWING System Ankle Joint

The assignment of the items as shown in the exploded view drawing of the **NEURO VARIO-SWING** system ankle joint serves as guidance. The spare parts of the **NEURO SWING** system ankle joint are not identical to the picture.

	Article Number for System Width					
Item	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	Description
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	cover plate
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	functional unit plug + go modularity

Spare Parts for the NEURO SWING 2 System Ankle Joint

Item	Article Number for System Width					Description
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	cover plate
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	pressure spring
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	sliding bushing
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	stop damper
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	plunger
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	functional unit plug + go modularity

15. Disposal

Dispose of the system joint and its individual parts properly. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 40). Please comply with the applicable national laws and local regulations for the proper recycling of recyclable materials.

fig. 40

For proper disposal, it is necessary to demount the system joint from the orthosis.

16. Signs and Symbols

Symbols on the Packaging

MD medical device

17. CE Conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

18. Legal Information

With the purchase of this product, our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment will apply. The warranty expires, for example, if the product is mounted several times. Please note that the product is not supposed to be combined with other components or materials than with those recommended by the FIOR & GENTZ Orthosis Configurator. Should the product be combined with products from other manufacturers, a written consent by the seller is required.

The information in these instructions for use is valid at the date of printing. The contained product information serves as a guideline. Subject to technical modifications.

All rights, particularly the distribution, copy and translation of this manual or any part of it, in paper or as electronic document, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reprints, copies and any other electronic reproduction, even partial, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Printed version: 2020-11

Sommaire Page

1. Information 69
2. Consignes de sécurité 69
2.1 Classification des consignes de sécurité 69
2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des articulations de cheville modulaires 70
3. Usage 72
3.1 Usage prévu 72
3.2 Indication 72
3.3 Qualification 72
3.4 Emploi 72
3.5 Gamme de produits 73
3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires 73
4. Fonction de l'articulation 74
5. Contenu de la livraison 75
6. Charge admissible 75
7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire 75
8. Démontage et montage de l'articulation modulaire 76
8.1 Démontage de la plaque supérieure 76
8.2 Montage de la plaque supérieure 76
8.3 Montage de l'étrier de pied modulaire 77
8.4 Vérification de la bonne mobilité 77
8.5 Montage du mécanisme de ressort 77
8.6 Montage de l'ensemble SPRING 78
8.7 Montage de l'unité de vis de réglage 78
8.8 Fixation des vis 79
9. Réglages possibles de l'orthèse 79
9.1 Réglages sur le mécanisme de ressort 79
9.2 Ajustement avec précision de la liberté de mouvement 80
9.3 Liberté de mouvement réglable par limage 80
9.4 Indication des angles de l'articulation 81
10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse 81
10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire 81

10.2 Ponçage des composants de l'orthèse 81
11. Transformation des articulations de cheville modulaires 82
11.1 Options de transformation 82
11.2 Transformation 83
12. Maintenance 84
12.1 Maintenance des rondelles Belleville 84
12.2 Réparation de l'alésage pour le boulon à goupille fendue 85
12.3 Remplacement des rondelles de friction 85
12.4 Élimination des saletés 85
13. Stockage 85
14. Pièces de rechange 86
15. Élimination 97
16. Explication des symboles 97
17. Conformité CE 98
18. Informations légales 98

1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux orthopédistes ou aux experts qualifiés/formés. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour obtenir un maximum de sécurité, veuillez informer le patient et/ou l'équipe les encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

Pour une présentation simplifiée, toutes les étapes de travail sont illustrées en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** (Fig. 1) comme exemple. Elles peuvent être transférées à toutes les articulations modulaires mentionnées.

Fig. 1

2. Consignes de sécurité

2.1 Classification des consignes de sécurité

⚠ **DANGER**	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
⚠ **AVERTISSEMENT**	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
⚠ **PRUDENCE**	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

Tous les incidents graves au titre du règlement (UE) 2017/745 qui sont survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient est établi.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr des articulations de cheville modulaires

⚠ DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée
Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il devrait être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une manipulation incorrecte
Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur les risques éventuels, notamment sur les points suivants :
- humidité et eau, ainsi que
- charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un usinage incorrect
Utilisez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié au desserrement de la plaque supérieure
Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et fixez-les avec l'adhésif correspondant, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à des composants modulaires mal sélectionnés
Pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, utilisez le Configurateur d'orthèse pour la sélection de l'articulation modulaire et des composants modulaires individuels.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une augmentation durable de la charge
Lorsque les données du patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), recalculez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse. Aidez-vous pour cela du Configurateur d'orthèse ou contactez notre Support technique.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure
Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié au réglage trop fortement tendu des mécanismes de ressort/des unités de vis de réglage
Réglez les mécanismes de ressort/les unités de vis de réglage conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Cet ajustement ne doit pas dépasser 10°. Aidez-vous des repères laser sur l'étrier de pied modulaire et sur la partie supérieure de l'articulation pour vérifier le réglage.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante
Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à un limage incorrect de l'étrier de pied modulaire
Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation. Ne limez pas excessivement l'étrier de pied modulaire, en particulier pour la butée dorsale, sinon le levier de l'avant-pied ne sera pas activé. Il en résulte une dégradation de la marche du patient en raison d'un manque de stabilité. Limez l'étrier de pied modulaire :
- toujours par étapes jusqu'à ce que les angles de butée soient corrects et
- ultérieurement seulement jusqu'à 10° maximum.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à des mécanismes de ressort mal réglés
Vissez le mécanisme de ressort jusqu'à l'étrier de pied modulaire sans le mettre déjà sous tension. Si les butées sont atteintes trop tôt ou trop tard, soit la liberté de mouvement est limitée, soit l'orthèse n'apporte pas au patient la stabilité suffisante ce qui entraîne une dégradation de la marche.

⚠ AVERTISSEMENT

Lésion de l'articulation anatomique due à une mauvaise position de l'axe de rotation de l'articulation mécanique
Pour éviter une mauvaise charge permanente sur l'articulation anatomique, déterminez correctement les axes de rotation de l'articulation mécanique. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect
Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veillez en particulier à :
- connecter le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication,
- ne graisser que **légèrement** les composants de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination des saletés incorrecte
Informez le patient sur la manière de nettoyer correctement l'orthèse et l'articulation modulaire.

REMARQUE

Rupture des composants modulaires en raison d'un point de rupture sur l'étrier de pied modulaire
Si vous devez limer l'étrier de pied modulaire, veuillez suivre les instructions de la présente notice d'utilisation afin d'éviter les points de rupture. Poncez en suivant les repères laser sur l'étrier de pied modulaire.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Les articulations de cheville modulaires de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. Les articulations modulaires servent à soutenir la conduite du mouvement et ne doivent être utilisée que pour la construction d'une AFO ou KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe. Pour une conduite de véhicules automobiles sûre, il est recommandé de prendre les mesures nécessaires adaptées à la nature de l'appareillage orthétique et aux aptitudes physiques du patient. L'articulation modulaire ne peut être utilisé que pour un seul appareillage et ne peut être réutilisé.

3.2 Indication

L'indication pour un traitement avec une orthèse de l'extrémité inférieure est une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou par une intervention chirurgicale.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. L'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé sélectionne les articulations modulaires appropriée pour l'orthèse.

3.3 Qualification

L'articulation modulaire ne doivent être montée que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

3.4 Emploi

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues.

3.5 Gamme de produits

La présente notice d'utilisation contient des informations sur les articulations de cheville modulaires suivantes :

	NEURO CLASSIC-SPRING
	NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC-SWING
	NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2
	NEURO SWING
	NEURO VARIO 2
	NEURO SWING 2
	NEURO VARIO-SPRING 2

3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

Les articulations de cheville modulaires peuvent être montée en combinaison avec d'autres articulation modulaires de notre gamme de produits. L'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC** peut être utilisée comme articulation de support. L'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING H_2O** peut être montée dans une orthèse résistante à l'eau avec les articulations de genou modulaires résistantes à l'eau de notre gamme.

Veuillez utiliser le Configurateur d'orthèse et vous conformer au résultat de configuration lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse.

4. Fonction de l'articulation

La fonction de base de toutes les articulations de cheville modulaires est la conduite du mouvement. Dépendant des composants modulaires utilisés, il y a encore les fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
mécanismes de ressort	**dorsale (mécanisme de ressort arrière) :** détermination de la liberté de mouvement maximale en flexion plantaire ; fonction de relèvement du pied intégrée ; permet une descente contrôlée du pied en *loading response*	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventrale (mécanisme de ressort avant) : détermination de la liberté de mouvement maximale en extension dorsale ; restitution d'énergie accrue pendant le décollage du talon soutient le *push off*	
	dorsale et ventrale : soutien du patient lors du redressement dynamique à partir d'une position courbée et amélioration de l'assurance de la marche et de la station debout en équilibrant le corps	
	vis de limitation du mouvement : adaptation de la liberté de mouvement maximale dans chaque direction	

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
unités de vis de réglage	**dorsale (unité de vis de réglage arrière) :** ajustement avec précision de la liberté de mouvement en flexion plantaire	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	ventrale (unité de vis de réglage avant) : ajustement avec précision de la liberté de mouvement en extension dorsale	

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
ressort de pression dans l'ensemble SPRING	fonction de relèvement du pied	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Composant modulaire	Fonctions	Articulation modulaire
étrier de pied modulaire avec butée réglable par limage	**dorsale :** ajustement de la liberté de mouvement en flexion plantaire par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventrale : ajustement de la liberté de mouvement en extension dorsale par limage de l'étrier de pied modulaire suivant les repères laser	

5. Contenu de la livraison

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire (sans illustration)	1
outil de compression de la plaque supérieure (Fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 3)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 4)	1

Les mécanismes de ressort et les étriers de pied modulaires correspondants doivent être commandés séparément.

Fig. 2

Fig. 3

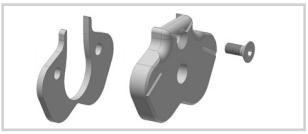


Fig. 4

6. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Pour fabriquer l'orthèse, utilisez les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse et appliquez les techniques de fabrication recommandées.

7. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils pour les vis de l'articulation modulaire	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	-	-	x	x	x
tournevis dynamométrique 1-6 Nm	x	x	x	x	x
tournevis plat 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
tournevis à tête sphérique à six pans creux, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
pince	x	x	x	x	x

Outils pour la vis de compression	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T10	x	-	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	-	x	-	-	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	-	-	x	x	x

8. Démontage et montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué dans le paragraphe 8.8. L'assemblage est illustré ci-dessous en utilisant l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** comme exemple.

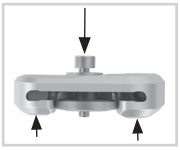


Fig. 5

8.1 Démontage de la plaque supérieure

1 Dévissez les deux vis à tête fraisée.
2 Placez la rondelle sur la plaque supérieure et serrez la vis de compression dans le filetage de la première vis (S1). La vis de compression ne doit pas être complètement vissée (Fig. 5).
3 Écartez la partie supérieure de l'articulation et la plaque supérieure en exerçant de la force sur elles comme indiqué (flèches dans Fig. 5). Ceci peut être réalisé par l'utilisation d'un étau ou par des coups contrôlés.
4 Retirez la vis de compression et la rondelle.

Fig. 6

8.2 Montage de la plaque supérieure

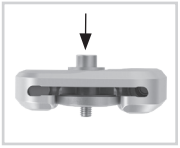


Fig. 7

Veillez à ne pas endommager la rondelle de friction lors du montage. Des particules adhérant à la rondelle de friction peuvent créer un jeu latéral dans l'articulation modulaire.

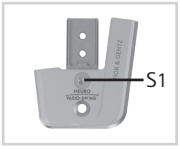


Fig. 8

1 Si nécessaire, nettoyez le boulon à goupille fendue, les filetages de la partie supérieure de l'articulation et les alésages de la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063.
2 Vaporisez un côté de la rondelle de friction avec de la colle en spray et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 6).
3 Graissez **légèrement** l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.
4 Montez la plaque supérieure en la pressant avec la vis de compression et la rondelle (Fig. 7).
5 Retirez la vis de compression et la rondelle.
6 Vissez la première vis à tête fraisée (S1 ; Fig. 8).

Fig. 9

7 Assurez-vous qu'il n'y a plus d'interstice entre la plaque supérieure et la partie supérieure de l'articulation (Fig. 9).

8.3 Montage de l'étrier de pied modulaire

Fig. 10

1 Graissez les surfaces de frottement du boulon à goupille fendue ainsi que les surfaces de contact de l'étrier de pied modulaire entre l'étrier de pied modulaire et les mécanismes de ressort avec la graisse pour articulation d'orthèse.
2 Graissez **légèrement** la deuxième rondelle de friction des deux côtés et mettez-la sur l'étrier de pied modulaire pour qu'il y ait une rondelle de friction sur chaque côté (Fig. 10).
3 Insérez l'étrier de pied modulaire par le bas entre la plaque supérieure et la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que la rondelle de friction reste dans la bonne position.
4 Insérez le boulon à goupille fendue dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (Fig. 11).
5 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (vis axiale, S2 ; Fig. 12).

Fig. 11

Fig. 12

8.4 Vérification de la bonne mobilité

Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez de jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement ou se bloque, montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.

8.5 Montage du mécanisme de ressort

Pour les articulations de cheville modulaires sans mécanisme de ressort, sautez ces étapes et continuer l'assemblage au paragraphe 8.6. Veuillez noter que le montage des mécanismes de ressort pour l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING 2** est décrit séparément dans cette section.

Fig. 13

Fig. 14

1 Placez l'unité à visser sur le mécanisme de ressort (Fig. 13).
2 Vissez cet ensemble dans le canal du ressort (Fig. 14). Si l'articulation modulaire comporte deux mécanismes de ressort, vissez d'abord l'ensemble pour l'extension dorsale dans le canal du ressort avant jusqu'à ce que la conception souhaitée de l'orthèse soit réalisée.
Vissez ensuite le mécanisme de ressort pour la flexion plantaire dans le canal du ressort arrière jusqu'à ce qu'il touche l'étrier de pied modulaire. Ne mettez pas les mécanismes de ressort sous tension.
3 Assurez-vous que l'articulation modulaire est alignée avec le repère des degrés.

Montage des mécanismes de ressort pour NEURO SWING 2

1 Assemblez l'amortisseur de butée (2) et la douille de guidage (3) avec le piston (1 ; Fig. 15).
2 Placez le ressort de pression (4) dessus.
3 Insérez le piston (1), y compris les composants modulaires montés (2, 3, 4) dans le canal du ressort.
4 Placez l'unité à visser (6) sur le mécanisme de ressort (5).
5 Vissez l'ensemble pour l'extension dorsale dans le canal du ressort avant jusqu'à ce que la conception souhaitée de l'orthèse soit réalisée. Le ressort de pression (4) doit être complètement comprimé.
6 Vissez l'ensemble pour la flexion plantaire dans le canal du ressort arrière jusqu'à ce qu'il touche l'étrier de pied modulaire (Fig. 15). Le ressort de pression (4) doit être complètement comprimé. Ne mettez pas les mécanismes de ressort (5) sous tension.
7 Veillez à ce qu'il n'y ait pas de jeu dans l'articulation modulaire. Vérifiez ceci en bougeant légèrement l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur.
8 Assurez-vous que l'articulation modulaire est alignée avec le repère des degrés.

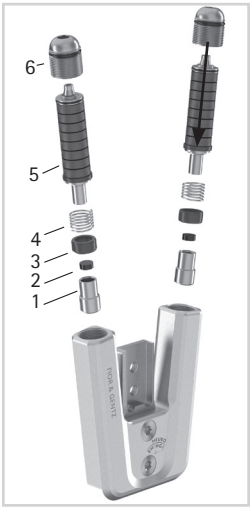


Fig. 15

Veuillez noter que les mécanismes de ressort utilisés pour la **NEURO SWING 2** sont différents de ceux utilisés pour les autres articulations de cheville modulaires.

8.6 Montage de l'ensemble SPRING

Pour les articulations de cheville modulaires sans ensemble SPRING, sautez ces étapes et continuer l'assemblage au paragraphe 8.7.

1 Insérez la bille (1) dans le boulon (2 ; Fig. 16).
2 Insérez les composants modulaires dans le canal du ressort.
3 Insérez le ressort de pression (3) dans le canal du ressort.
4 Vissez fermement la vis de pression (4). Cela permet de fixer l'ensemble dans la plaque supérieure.

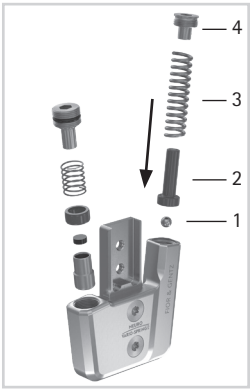


Fig. 16

8.7 Montage de l'unité de vis de réglage

Pour les articulations de cheville modulaires sans unité de vis de réglage, sautez ces étapes et continuer l'assemblage au paragraphe 8.8.

1 Vissez l'unité de vis de réglage dans le canal de l'unité de vis (Fig. 17). Le ressort de pression doit être complètement comprimé dans l'extension dorsale souhaitée.
2 Assurez-vous que l'articulation modulaire est alignée avec le repère des degrés.

Fig. 17

Vissez ou dévissez avec précaution la vis de pression pour éviter que le ressort de pression saute involontairement.

8.8 Fixation des vis

Fixez les vis après la fabrication et l'essayage de l'orthèse et avant sa remise au patient.

1 Fixez les vis de la plaque supérieure (Fig. 12) avec le couple de serrage correspondant à la largeur modulaire et l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne.
2 Laissez l'adhésif durcir (adhérence finale après environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
vis de compression et S1 (vis 1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
S2 (vis 2, vis axiale)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées avec le couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

9. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement à la marche pathologique grâce aux articulations de cheville modulaires réglables. Les réglages décrits aux paragraphes 9.1 à 9.3 n'interfèrent pas entre eux et peuvent donc être effectués indépendamment les uns des autres.

Veillez au réglage correct de la butée dorsale lors du montage de l'articulation de cheville modulaire. Ceci est décisif pour la conception entière de l'orthèse.

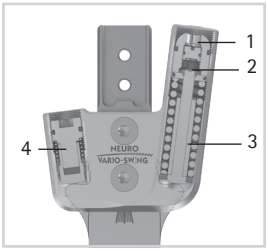


Fig. 18

9.1 Réglages sur le mécanisme de ressort

La conception de l'orthèse peut être adaptée à l'aide de la vis de réglage sur orthèse (1). La vis de limitation du mouvement (2) permet de modifier progressivement la liberté de mouvement en flexion plantaire ou en extension dorsale. La force de rappel peut être ajustée à l'aide des mécanismes de ressort de différentes forces de ressort (Fig. 18).

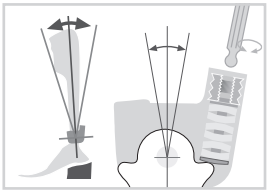


Fig. 19

Conception réglable

Vissez ou dévissez la vis de réglage sur orthèse pour régler l'angle entre la jambe et le pied (Fig. 19). Ce réglage ne doit pas dépasser 10°. Ne mettez pas le mécanisme de ressort sous tension. Cela limiterait la liberté de mouvement maximale possible.

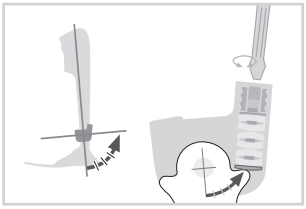


Fig. 20

Liberté de mouvement réglable

Vissez ou dévissez la vis de limitation du mouvement pour adapter la liberté de mouvement (Fig. 20). Si le mécanisme de ressort est vissé complètement, tout mouvement est bloqué. Chaque mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale. Ils sont disponibles dans les degrés 5°, 10° et 15°.

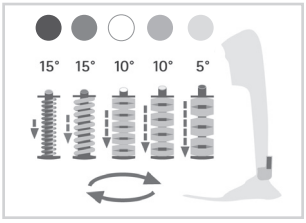


Fig. 21

Force de rappel réglable

Dépendamment de la force de rappel requise, insérez le mécanisme de ressort approprié dans le canal du ressort. Il existe cinq mécanismes de ressort dont la force de rappel va de normale à ultra-forte (Fig. 21). Notez que le mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale possible.

9.2 Ajustement avec précision de la liberté de mouvement

À l'aide de l'unité de vis de réglage (4, Fig. 18) dans l'articulation modulaire, la liberté de mouvement peut être réglée avec précision jusqu'à 10°. Pour ce faire, vissez ou dévissez l'unité de vis de réglage dans l'articulation modulaire. Notez que l'ajustement avec précision est limité à 10° maximum. Le piston de l'unité de vis de réglage ne doit pas perdre le contact avec l'étrier de pied modulaire dans toute son amplitude de mouvement (15° maximum en flexion plantaire). Sinon, il y aura du bruit.

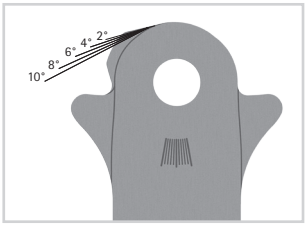


Fig. 22

9.3 Liberté de mouvement réglable par limage

S'il s'agit d'une articulation modulaire avec une butée réglable par limage, la liberté de mouvement maximale en extension dorsale ou en flexion plantaire peut être réglée par limage de l'étrier de pied modulaire (Fig. 22 et 23). Si vous limez l'étrier de pied modulaire jusqu'au cercle, vous créez une articulation de cheville modulaire à mouvement libre en extension dorsale ou en flexion plantaire.

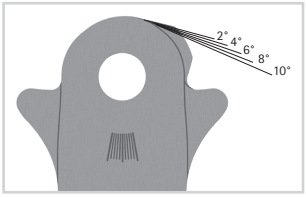


Fig. 23

Si vous n'avez pas besoin des options de transformation (voir paragraphe 10), vous pouvez limer complètement le crochet sur la ligne verticale (Fig. 28 et 29).

9.4 Indication des angles de l'articulation

Toutes les articulations modulaires et étriers de pied modulaires sont marqués par des repères (Fig. 24) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la construction de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer des déviations ultérieures.

Vous trouverez dans le tableau suivant les écarts des repères des degrés correspondants aux différentes largeurs modulaires.

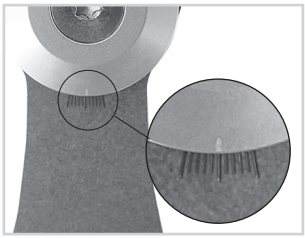


Fig. 24

Repère des degrés					
Largeur modulaire	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Degré	5°	5°	2°	2°	2°

10. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

10.1 Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il faut coller et visser, ou encore recoudre le montant modulaire/l'ancre modulaire avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication recommandée (Fig. 25–27). Pour de plus amples informations, veuillez consulter la **Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancres modulaires**.

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

10.2 Ponçage des composants de l'orthèse

Après le recuit des composants de l'orthèse, poncez les bords du stratifié. Veillez à ne pas poncer les surfaces latérales de la partie supérieure de l'articulation. Cela peut endommager la jonction entre la partie supérieure de l'articulation et la plaque supérieure, ce qui peut entraîner des bruits mécaniques et la rupture des clavettes avec goupille.

Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web www.fior-gentz.de/fr dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

11. Transformation des articulations de cheville modulaires

11.1 Options de transformation

Le tableau suivant vous montre les options de transformation pour les articulations de cheville modulaires.

Articulation de cheville modulaire	Transformable en
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

Modularité plug + go

Les articulations de cheville modulaires avec la **modularité plug + go** ont les mêmes étriers de pied modulaires, les mêmes parties supérieure de l'articulation et les mêmes gabarits pour montage/stratification. Elles peuvent être facilement transformée l'une à l'autre. Les différences fonctionnelles se trouvent dans la plaque supérieure. Les articulations de cheville modulaires suivantes sont équipées de la **modularité plug + go** :

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Transformation

L'étape 1 n'est nécessaire que pour les articulations modulaires **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** et **NEURO SWING-CLASSIC**. Pour la transformation des autres articulations modulaires, commencez à l'étape 2.

1 Poncez l'étrier de pied modulaire suivant le repère laser (Fig. 28 et 29).
2 Démontez l'ensemble fonctionnel ou la plaque supérieure.
3 Montez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire choisie dans la largeur modulaire appropriée (voir l'exemple Fig. 30).

Suivez les étapes de travail dans paragraphe 8 lors du montage de l'ensemble fonctionnel.

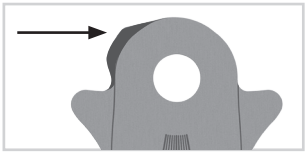


Fig. 28

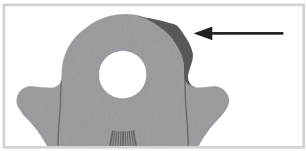


Fig. 29

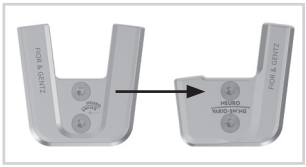


Fig. 30

12. Maintenance

Contrôlez l'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire tous les **6 mois**. Cela garantit une utilisation sûre. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée. Il doit être possible de bouger l'articulation modulaire sans problèmes ni bruits inhabituels. Bougez l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur pour vous assurer qu'il n'y a pas de jeu.

Composant de l'articulation	Problème	Solution
mécanisme de ressort	rupture des rondelles Belleville (Fig. 31)	remplacer le mécanisme de ressort
	glissement des rondelles Belleville (Fig. 32)	réaligner les rondelles Belleville à l'aide d'une pince
	rupture du ressort de pression	remplacer le mécanisme de ressort
	grincement du ressort de pression	graisser le ressort de pression avec la graisse pour articulation d'orthèse
ressort de pression/ ressort de pression dans l'unité de vis de réglage	rupture du ressort de pression	remplacer le ressort de pression
ressort de pression dans l'ensemble SPRING	fatigue de la force de rappel	remplacer le ressort de pression
amortisseur de butée/ amortisseur de butée dans l'unité de vis de réglage	fatigue du matériau ou rupture	remplacer l'amortisseur de la butée
boulon dans l'ensemble SPRING	usure	remplacer le boulon
joint torique	usure	remplacer le joint torique
alésage pour boulon à goupille fendue sur l'étrier de pied modulaire	surdimensionnement	utiliser une douille pour réparation, voir paragraphe 12.2
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 12.3
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue
unité de vis de réglage	usure	remplacer l'unité de vis de réglage
plaque supérieure	usure	remplacer la plaque supérieure

Pour chaque maintenance, fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié et avec l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 8.8). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

12.1 Maintenance des rondelles Belleville

Lors de la maintenance, contrôlez particulièrement soigneusement les rondelles Belleville. Si nécessaire, réalignez les rondelles Belleville pour augmenter la durée de vie du mécanisme de ressort. Si nécessaire, remplacez le mécanisme de ressort pour maintenir le bon fonctionnement de l'articulation modulaire.

Fig. 31

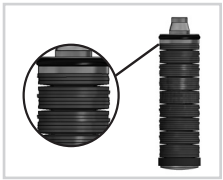


Fig. 32

12.2 Réparation de l'alésage pour le boulon à goupille fendue

Insérez une douille pour réparation lorsque l'alésage pour le boulon à goupille fendu à l'étrier de pied modulaire est usé.

1 Serrez fermement l'étrier de pied modulaire dans un étau.
2 Percez et alésez l'alésage jusqu'à ce qu'il atteigne la dimension désirée (Fig. 33 et 34).
3 Placez la douille pour réparation en bronze dans l'alésage.

Fig. 33

Fig. 34

Dimensions de perçage et d'alésage [mm]						
Largeur modulaire	Boulon à goupille fendue Ø externe	Douille pour réparation Ø interne	Douille pour réparation Ø externe	Ø Dimension de perçage	Ø Dimension d'alésage	Référence Douille pour réparation
10 mm	6,0	6,0	7,0	6,7	7,0 H7	BP0706-L020
12 mm	7,0	7,0	8,0	7,7	8,0 H7	BR0807-L020
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

12.3 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1407-**040** a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 35). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

Fig. 35

12.4 Élimination des saletés

L'articulation modulaire doit être nettoyée de la saleté au besoin et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

13. Stockage

Il est recommandé de conserver l'articulation modulaire dans son emballage d'origine jusqu'à la fabrication du produit sure mesure.

14. Pièces de rechange

Vue éclatée NEURO VARIO-SWING

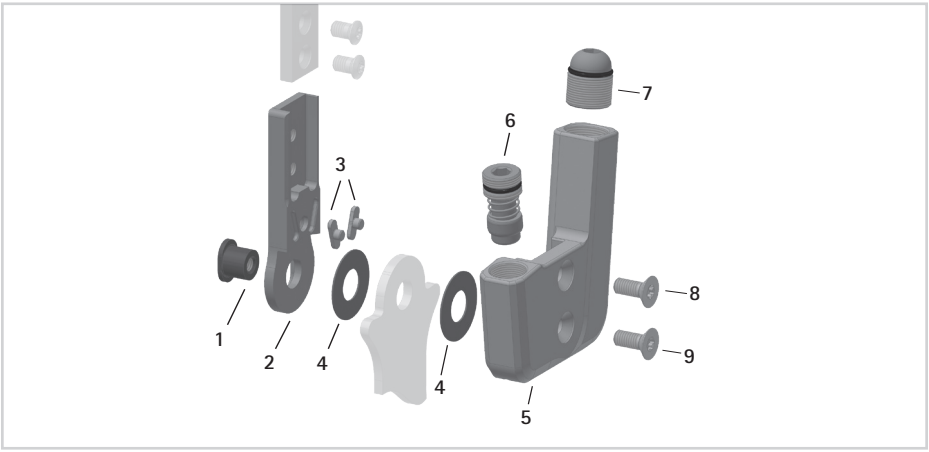


Fig. 36

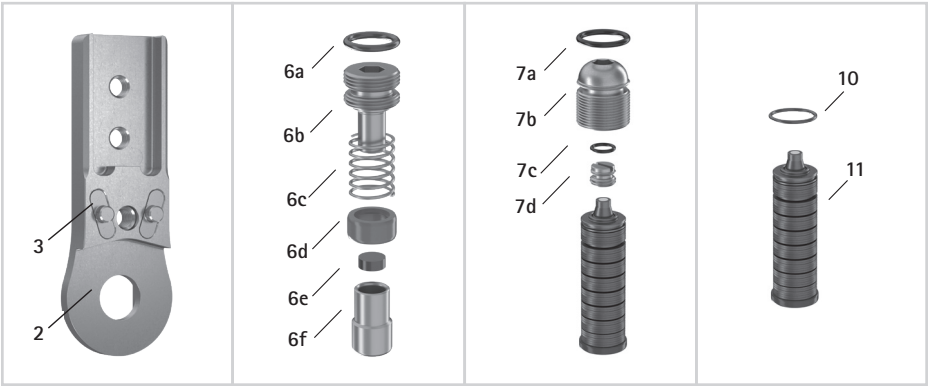


Fig. 37

Vue éclatée NEURO VARIO-SPRING 2

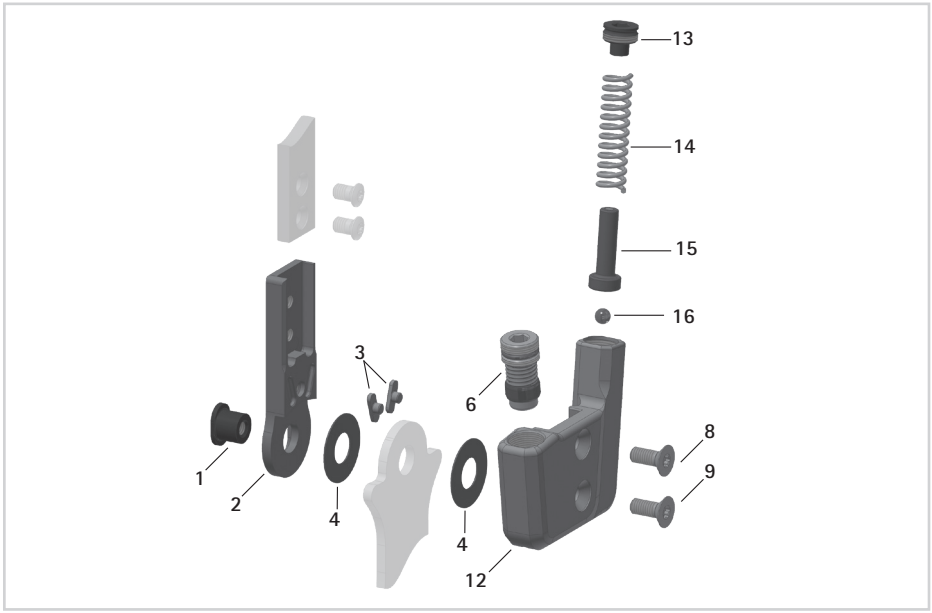


Fig. 38

Vue éclatée NEURO SWING 2

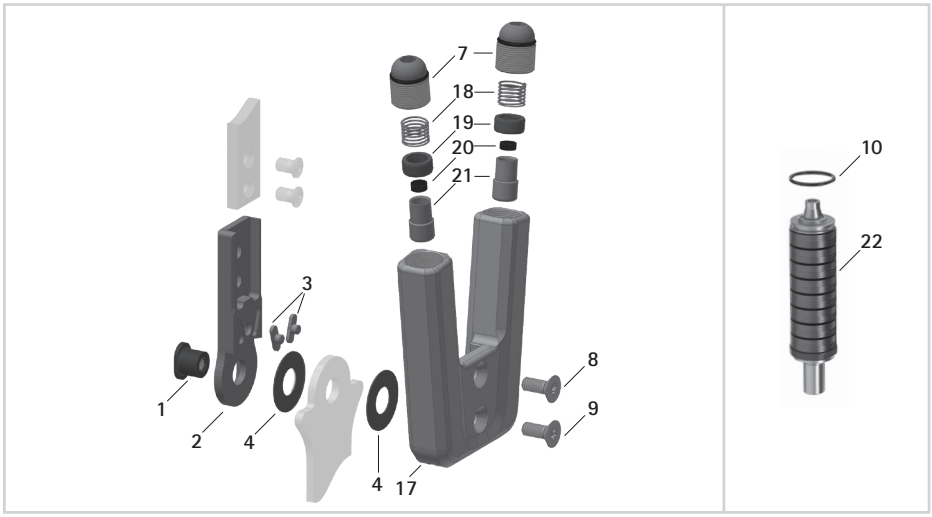


Fig. 39

Pièces de rechange pour toutes les articulations de cheville modulaires

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	boulon à goupille fendue
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	partie supérieure, droite, acier
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	partie supérieure, droite, titane
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, acier
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, titane
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, acier
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, titane
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	clavette avec goupille
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	partie supérieure avec clavettes, droite, acier
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	partie supérieure avec clavettes, droite, titane
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'intérieur, acier
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'intérieur, titane
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'extérieur, acier
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	partie supérieure avec clavettes, coudée vers l'extérieur, titane
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	rondelle de friction*

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)

* Rondelles de friction				
Référence pour largeur modulaire				
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Pièces de rechange pour l'unité de vis de réglage

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	unité de vis de réglage
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	joint torique pour la fixation de la vis de réglage
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	vis de réglage
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	ressort de pression
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	douille de guidage
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	amortisseur de butée
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	piston

Pièces de rechange pour l'unité à visser

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	unité à visser
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	joint torique pour la fixation de la vis de réglage sur orthèse
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	vis de réglage sur orthèse, acier
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	joint torique pour la fixation de la vis de limitation du mouvement
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	vis de limitation du mouvement

Pièce de rechange pour l'ensemble SPRING

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	vis de pression
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	ressort de pression, doré
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	boulon
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bille

Pièces de rechange pour les mécanismes de ressort pour la NEURO CLASSIC-SWING, la NEURO VARIO-SWING, la NEURO SWING-CLASSIC, la NEURO SWING

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°

Pièces de rechange pour les mécanismes de ressort pour la NEURO SWING 2

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	joint torique pour la fixation du mécanisme de ressort
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SPRING

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SPRING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC-SPRING** ne sont pas identiques à l'illustration.

	Référence pour largeur modulaire					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Désignation
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO CLASSIC-SWING

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO CLASSIC-SWING** ne sont pas identiques à l'illustration.

	Référence pour largeur modulaire					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Désignation
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-CLASSIC 2

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-CLASSIC 2** ne sont pas identiques à l'illustration.

	Référence pour largeur modulaire					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Désignation**
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, latéral gauche ou médial droit
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, médial gauche ou latéral droit

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO 2

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO 2** ne sont pas identiques à l'illustration.

	Référence pour largeur modulaire					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Désignation**
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	plaque supérieure
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO VARIO-SWING

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, latéral gauche ou médial droit
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go, médial gauche ou latéral droit

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING-CLASSIC

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING-CLASSIC** ne sont pas identiques à l'illustration.

	Référence pour largeur modulaire					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Désignation
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING

La désignation des positions basée sur la vue éclatée de l'articulation de cheville modulaire **NEURO VARIO-SWING** sert d'orientation. Les pièces de rechange de l'articulation de cheville modulaire **NEURO SWING** ne sont pas identiques à l'illustration.

	Référence pour largeur modulaire					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Désignation
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	plaque supérieure
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go

Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO SWING 2

Pos.	Référence pour largeur modulaire					Désignation
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	plaque supérieure
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	ressort de pression
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	douille de guidage
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	amortisseur de butée
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	piston
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	ensemble fonctionnel modularité plug + go

15. Élimination

Fig. 40

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 40). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

Pour une élimination selon les règles, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

16. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage

MD

dispositif médical

17. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses dispositifs.

18. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse de FIOR & GENTZ. Si le produit est combiné avec des produits d'autres fabricants, une autorisation écrite du vendeur est requise.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des dispositifs ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Version imprimée : 2020-11

Sommario Pagina

1. Informazioni 101
2. Indicazioni di sicurezza 101
2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza 101
2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare 102
3. Uso 104
3.1 Destinazione d'uso 104
3.2 Indicazione 104
3.3 Qualifica 104
3.4 Applicazione 104
3.5 Assortimento di prodotti 105
3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari 105
4. Funzione dell'articolazione 106
5. Fornitura 107
6. Capacità di carico 107
7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare 107
8. Smontaggio e montaggio dell'articolazione modulare 108
8.1 Smontaggio della piastra di copertura 108
8.2 Montaggio della piastra di copertura 108
8.3 Montaggio della staffa per piede modulare 109
8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione 109
8.5 Montaggio dell'unità elastica 109
8.6 Montaggio del gruppo di componenti SPRING 110
8.7 Montaggio dell'unità della vite di regolazione 110
8.8 Fissaggio delle viti 111
9. Regolazioni possibili dell'ortesi 111
9.1 Regolazioni sull'unità elastica 111
9.2 Regolazione di precisione della libertà di movimento 112
9.3 Libertà di movimento regolabile 112
9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione 113
10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 113
10.1 Montaggio alla stecca/all'ancoraggio modulare 113
10.2 Levigazione delle parti dell'ortesi 113
11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari 114
11.1 Opzioni di conversione 114
11.2 Conversione 115

12. Manutenzione **116**
12.1 Manutenzione delle molle a tazza 117
12.2 Riparazione del foro per il dado testa ovale 117
12.3 Sostituzione dei dischetti di slittamento 117
12.4 Rimozione dello sporco 118
13. Conservazione **118**
14. Ricambi **118**
15. Smaltimento **130**
16. Legenda **130**
17. Conformità CE **130**
18. Informazioni legali **130**

1. Informazioni

Queste istruzioni per l'uso sono indirizzate a tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati e pertanto non contengono indicazioni relative a pericoli che per loro sono ovvi. Per garantire la massima sicurezza, si prega di informare il paziente e/o l'equipe di trattamento sull'uso e sulla manutenzione del prodotto.

Per una rappresentazione semplificata tutte le fasi di lavoro sono illustrate sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING** (fig. 1). Queste fasi si applicano a tutte le articolazioni modulari citate.

Fig. 1

2. Indicazioni di sicurezza

2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

⚠ **PERICOLO**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
⚠ **AVVERTENZA**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
⚠ **ATTENZIONE**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
AVVISO	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.

Tutti gli incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui il tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato e/o il paziente è stabilito.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare

⚠ PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Spiegare al paziente che prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi deve informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza. Il paziente dovrebbe essere in grado di guidare in modo sicuro al volante di un'automobile.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a uso inappropriato
Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e gli eventuali pericoli, in particolare per quanto riguarda:
- umidità, acqua nonché
- carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un aumento dell'attività fisica, a un aumento di peso)

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata con altri componenti modulari
Sottoporre a processo di lavorazione l'articolazione modulare rispettando le indicazione contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Una lavorazione divergente e modifiche sull'articolazione modulare richiedono un'autorizzazione scritta del produttore.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a piastra di copertura allentata
Fissare la piastra di copertura sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Fissare le viti alla coppia di serraggio indicata e con la colla adeguata e accertarsi che i dischetti di slittamento non vengano danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a una selezione errata dei componenti modulari
Per la selezione dell'articolazione modulare e dei singoli componenti modulari utilizzare il configuratore ortesico per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente
Se i dati del paziente sono cambiati (per es. a causa di aumento di peso, crescita o di un'elevato livello di attività fisica), calcolare la sollecitazione prevista dell'articolazione modulare, progettare nuovamente il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi. A tal fine, utilizzare il configuratore ortesico o contattare il servizio di assistenza tecnica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato
Spiegare al paziente di indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disfunzioni dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a una regolazione eccessiva delle unità elastiche/delle unità della vite di regolazione
Regolare le unità elastiche/le unità della vite di regolazione rispettando le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Tale regolazione non deve superare i 10°. Utilizzare le marcature laser sulla staffa per piede modulare e sulla parte superiore dell'articolazione per verificare la regolazione successiva.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della difficoltà di movimento
Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà per evitare limitazioni della funzione dell'articolazione. Inserire i dischetti di slittamento adeguati rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della limatura errata della staffa per piede modulare
Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non limare eccessivamente la staffa per piede modulare, soprattutto per la battuta dorsale, altrimenti la leva dell'avampiede non viene attivata; questo provoca un peggioramento della deambulazione del paziente a causa della mancata stabilità. Limare la staffa per piede modulare sempre:
- in modo graduale fino agli angoli di battuta necessari;
- con una regolazione successiva non superiore a 10°.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della regolazione errata delle unità elastiche
Avvitare l'unità elastica fino alla staffa per piede modulare e non precaricarla. Se le battute sono raggiunte troppo presto o troppo tardi, la libertà di movimento viene limitata o il paziente non è stabilizzato a sufficienza dall'ortesi, ragion per cui la sua deambulazione peggiora.

⚠ AVVERTENZA

Danno a carico dell'articolazione anatomica dovuto a una posizione errata del punto di rotazione meccanico dell'articolazione
Stabilire i corretti punti di rotazione meccanici per evitare un sovraccarico errato e permanente dell'articolazione anatomica. Per questo consigliamo di consultare i tutorial online sul nostro sito Internet o contattare il servizio di assistenza tecnica.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata
Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. Accertarsi:
- di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione;
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata
Illustrare al paziente come rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare in modo appropriato.

AVVISO

Rottura dei componenti modulari a causa di punti di rottura sulla staffa per piede modulare
Se fosse necessario limare la staffa per piede modulare, rispettare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare punti di rottura. Limare la staffa per piede modulare lungo le marcature laser.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

Le articolazioni tibiotarsiche modulari di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. Le articolazioni modulari servono al controllo del movimento e deve essere impiegata solo per realizzare AFO o KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba. In funzione del tipo di trattamento ortesico e delle capacità fisiche del paziente dovrebbe essere garantita la capacità di guidare un veicolo in sicurezza. L'articolazione modulare deve essere impiegata esclusivamente per un trattamento ortesico e non deve essere riutilizzata.

3.2 Indicazione

L'indicazione per il trattamento con un'ortesi delle estremità inferiori è una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi centrali, periferiche, spinali o neuromuscolari, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o di origina chirurgica.

Le condizioni fisiche del paziente come stato muscolare e livello di attività sono decisivi per il trattamento ortesico. Deve essere garantito un utilizzo sicuro dell'ortesi. Il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato sceglie le articolazioni modulari adatte per l'ortesi.

3.3 Qualifica

L'articolazione modulare deve essere montata solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

3.4 Applicazione

Tutte le articolazioni modulari FIOR & GENTZ sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi come corsa, arrampicata e paracadutismo.

3.5 Assortimento di prodotti

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulle seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari:

NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO SWING	NEURO SWING
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2	NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2		

3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

Le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere montare con altre articolazioni modulari del nostro assortimento. L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC** può essere utilizzata come supporto. L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING H_2O** può essere montata con articolazioni tibiotarsiche modulari impermeabili del nostro assortimento in un'ortesi impermeabile.

Durante la selezione di tutti i componenti modulari per la propria ortesi utilizzare sempre il configuratore ortesico e seguire i risultati della configurazione.

4. Funzione dell'articolazione

La funzione di base di tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari è il controllo del movimento. In base ai componenti modulari utilizzati le articolazioni dispongono delle seguenti funzioni aggiuntive:

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
unità elastiche	**Dorsale (unità elastica posteriore):** determinazione della libertà di movimento massima in flessione plantare; funzione di sollevamento del piede integrata; consente un abbassamento controllato del piede in *loading response.*	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	Ventrale (unità elastica anteriore): determinazione della libertà di movimento massima in estensione dorsale; l'aumento del recupero di energia durante il distacco del tallone sostiene il *push off.*	
	Dorsale e ventrale: supporto del paziente nel raddrizzamento dinamico da una posizione flessa e miglioramento della deambulazione e della postura eretta mediante il bilanciamento del corpo	
	Vite di limitazione del movimento: regolazione della libertà di movimento massima in ogni direzione	

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
unità della vite di regolazione	**Dorsale (unità della vite di regolazione posteriore):** regolazione successiva della libertà di movimento in flessione plantare	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	Ventrale (unità della vite di regolazione anteriore): regolazione successiva della libertà di movimento in estensione dorsale	

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
molla a compressione nel gruppo di componenti SPRING	funzione di sollevamento del piede	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Componente modulare	Funzioni	Articolazione modulare
staffa per piede modulare regolabile tramite limatura	**Dorsale:** regolazione della libertà di movimento in flessione plantare mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	Ventrale: regolazione della libertà di movimento in estensione dorsale mediante limatura della staffa per piede modulare lungo la linea laser	

5. Fornitura

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare (senza figura)	1
ausilio a pressione per piastra di copertura (fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 3)	1
dima per montaggio/colata (fig. 4)	1

Le unità elastiche e le staffe per piede modulari devono essere ordinate separatamente.

Fig. 2

Fig. 3

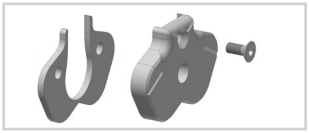


Fig. 4

6. Capacità di carico

La capacità di carico risulta dai dati rilevati del paziente e può essere determinata tramite il configuratore ortesico. Per la realizzazione dell'ortesi utilizzare i componenti modulari individuati dal configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro raccomandata.

7. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti per le viti delle articolazioni modulari	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	-	x	x	x
cacciavite dinamometrico 1-6 Nm	x	x	x	x	x
cacciavite a taglio 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
cacciavite per esagono incassato, con testa sferica, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
pinza	x	x	x	x	x

Strumenti per vite di pressione	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x	-	-	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	-	-	x	x	x

8. Smontaggio e montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare l'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 8.8. Il montaggio è illustrato di seguito sull'esempio dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING**.

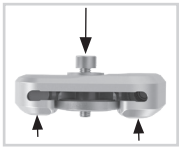


Fig. 5

8.1 Smontaggio della piastra di copertura

1 Svitare entrambe le viti a testa svasata.
2 Posizionare la rondella sulla piastra di copertura e avvitare la vite di pressione nella filettatura della prima vite (V1). La vite di pressione non deve essere avvitata completamente (fig. 5).
3 Separare la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura esercitando una forza su entrambe come illustrato (frecce in fig. 5). Questo può essere ottenuto utilizzando una morsa da banco o mediante colpi controllati.
4 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.

Fig. 6

8.2 Montaggio della piastra di copertura

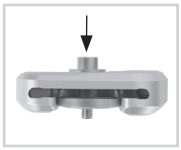


Fig. 7

Accertarsi di non danneggiare il dischetto di slittamento durante il montaggio. Particelle incastrate nel dischetto di slittamento possono provocare un gioco laterale nell'articolazione modulare.

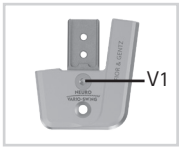


Fig. 8

1 Se necessario, pulire il dado testa ovale, le filettature della parte superiore e i fori della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063.
2 Applicare colla spray su un lato del dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 6).
3 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazione ortesica.
4 Montare la piastra di copertura premendola contro la vite di pressione e la rondella (fig. 7).
5 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.
6 Avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig. 8).
7 Verificare che tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione non vi sia più alcuno spazio (fig. 9).

Fig. 9

8.3 Montaggio della staffa per piede modulare

1 Lubrificare le superfici di attrito del dado testa ovale e le superfici di contatto della staffa per piede modulare tra la staffa e le unità elastiche utilizzando il grasso per articolazione ortesica.
2 Lubrificare leggermente il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati e posizionarlo sulla staffa per piede modulare cosicché su ogni lato ci sia un dischetto di slittamento (fig. 10).
3 Far scorrere dal basso la staffa per piede modulare tra la piastra di copertura e la parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che il dischetto di slittamento sia nella posizione corretta.
4 Inserire il dado testa ovale nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 11).
5 Avvitare la seconda vite a testa svasata (vite dell'asse, V2, fig. 12).

Fig. 10

Fig. 11

8.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire un dischetto di slittamento con uno immediatamente più spesso; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire il dischetto di slittamento immediatamente più sottile.

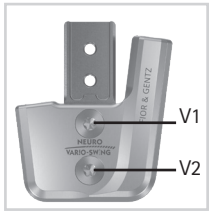


Fig. 12

8.5 Montaggio dell'unità elastica

Per le articolazioni tibiotarsiche modulari senza unità elastica saltare questi passaggi e continuare con il montaggio al paragrafo 8.6. Considerare che il montaggio delle unità elastiche per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING 2** è descritto a parte in questo paragrafo.

1 Inserire l'unità di avvitatura sull'unità elastica (fig. 13).
2 Avvitare il gruppo nel canale della molla (fig. 14). Se l'articolazione modulare dispone di due unità elastiche avvitare prima il gruppo per l'estensione dorsale nel canale della molla anteriore fino a ottenere la struttura ortesica desiderata. Avvitare quindi l'unità elastica per la flessione plantare nel canale posteriore della molla fino a toccare la staffa per piede modulare. Non precaricare le unità elastiche a tensione.
3 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

Fig. 13

Fig. 14

Montaggio delle unità elastiche per NEURO SWING 2

1 Posizionare l'ammortizzatore dell'arresto (2) e la boccola scorrevole (3) assieme al pistone (1) (fig. 15).
2 Posizionare la molla a compressione (4) sopra il gruppo.
3 Inserire il pistone (1) e i componenti modulari montati (2, 3, 4) nel canale della molla.
4 Inserire l'unità di avvitatura (6) sull'unità elastica (5).
5 Avvitare prima il gruppo per l'estensione dorsale nel canale della molla anteriore fino a ottenere la struttura ortesica desiderata. La molla a compressione (4) deve essere essere completamente compressa.
6 Avvitare il gruppo per la flessione plantare nel canale posteriore della molla fino a toccare la staffa per piede modulare (fig. 15). La molla a compressione (4) deve essere essere completamente compressa. Non precaricare le unità elastiche (5) a tensione.
7 Assicurarsi che non sia presente nessun gioco nell'articolazione modulare. Verificare la mancata presenza di gioco muovendo leggermente l'articolazione modulare in direzione ap.
8 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

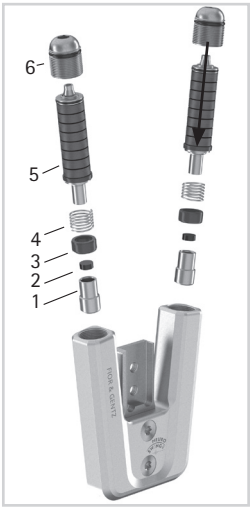


Fig. 15

Considerare che per **NEURO SWING 2** devono essere impiegate unità elastiche diverse rispetto alle altre articolazioni tibiotarsiche modulari.

8.6 Montaggio del gruppo di componenti SPRING

Per le articolazioni tibiotarsiche modulari senza gruppo SPRING saltare questi passaggi e continuare con il montaggio al paragrafo 8.7.

1 Inserire la sfera (1) nel bullone (2, fig. 16).
2 Inserire i componenti modulari nel canale della molla.
3 Inserire la molla a compressione (3) nel canale della molla.
4 Avvitare la vite di pressione (4) saldamente. In questo modo il gruppo viene fissato nella piastra di copertura.

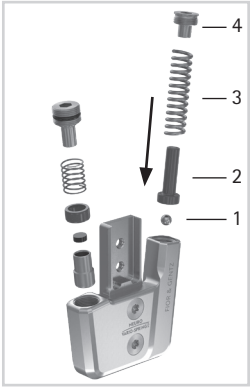


Fig. 16

8.7 Montaggio dell'unità della vite di regolazione

Per le articolazioni tibiotarsiche modulari senza unità della vite di regolazione saltare questi passaggi e continuare con il montaggio al paragrafo 8.8.

1 Avvitare l'unità della vite di regolazione nel canale dell'unità della vite (fig. 17). La molla a compressione deve essere completamente compressa nell'estensione dorsale desiderata.
2 Accertarsi che l'articolazione modulare sia indirizzata alla marcatura in gradi.

Fig. 17

Avvitare e svitare la vite di pressione con cautela per evitare che la molla a compressione salti fuori involontariamente.

8.8 Fissaggio delle viti

Fissare le viti dopo aver terminato l'ortesi e averla fatta provare al paziente e prima di consegnargliela.

1 Fissare le viti della piastra di copertura (fig. 12) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare e con LOCTITE® 243 media resistenza.
2 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Viti per piastra di copertura	Larghezza modulare				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
vite di pressione e V1 (vite 1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
V2 (vite 2, vite dell'asse)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

9. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili può essere adattata individualmente alla deambulazione patologica. Le impostazioni descritte nei paragrafi da 9.1 a 9.3 non si influenzano l'un l'altra. Pertanto, possono essere modificate separatamente e indipendentemente l'una dall'altra.

Osservare a tal riguardo la regolazione corretta della battuta dorsale durante il montaggio dell'articolazione tibiotarsica modulare. Questo è decisivo per l'intera realizzazione dell'ortesi.

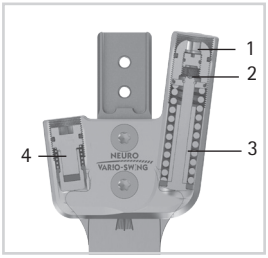


Fig. 18

9.1 Regolazioni sull'unità elastica

Con la vite di regolazione della struttura (1) è possibile regolare la struttura dell'ortesi. La vite di limitazione del movimento (2) permette di modificare di continuo la libertà di movimento in flessione plantare e/o in estensione dorsale. La forza elastica si modifica grazie alle unità elastiche (3) in forze elastiche diverse (fig. 18).

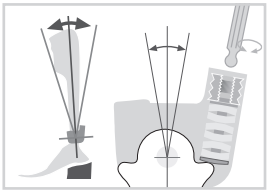


Fig. 19

Struttura regolabile

Svitare o avvitare la vite di regolazione della struttura per adattare l'angolo tra parte inferiore della gamba e piede (fig. 19). Accettarsi di non eseguire una regolazione successiva oltre i 10°. Non precaricare l'unità elastica perché questo limita la libertà di movimento massima possibile.

Libertà di movimento regolabile

Svitare o avvitare la vite di limitazione del movimento per regolare la libertà di movimento (fig. 20). Stringendo completamente l'unità elastica si blocca il movimento. Ogni unità elastica stabilisce la libertà di movimento massima possibile ed è disponibile nei livelli 5°, 10° e 15°.

Forza elastica modificabile

In base alla forza elastica richiesta, inserire l'unità elastica adeguata nel canale della molla. Esistono cinque unità elastiche e la loro forza elastica varia da normale a ultra elevata (fig. 21). Ogni unità elastica stabilisce la libertà di movimento massima possibile.

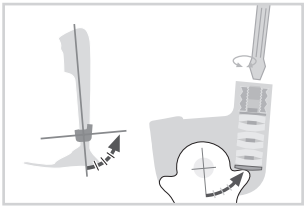


Fig. 20

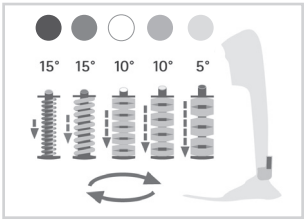


Fig. 21

9.2 Regolazione di precisione della libertà di movimento

Con l'unità della vite di regolazione (4, fig. 18) nell'articolazione modulare la libertà di movimento può essere regolata fino ai 10°. Per fare questo, avvitare o svitare l'unità della vite di regolazione nell'articolazione modulare. Accertarsi che la regolazione di precisione non superi i 10°. Il pistone dell'unità della vite di regolazione non dovrebbe perdere contatto con la staffa per piede modulare (max. 15° in flessione plantare) nella sua intera entità di movimento, altrimenti si verificano rumori.

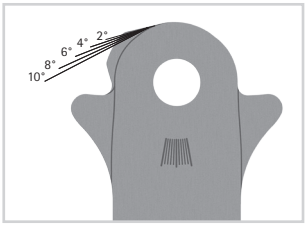


Fig. 22

9.3 Libertà di movimento regolabile

Nelle articolazioni modulari con battuta regolabile tramite limatura, la massima libertà di movimento in estensione dorsale e/o in flessione plantare può essere regolata limando la staffa per piede modulare (figg. 22 e 23). Limando la staffa per piede modulare fino al cerchio, l'articolazione tibiotarsica modulare acquista movimento libero in estensione dorsale o flessione plantare.

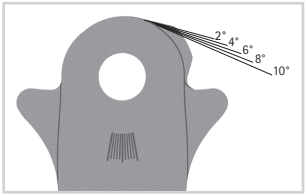


Fig. 23

Se non si ha bisogno delle opzioni di conversione (vedere paragrafo 10), limare completamente la parte in sporgenza lungo la linea verticale (figg. 28 e 29).

9.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni e staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 24) che indicano l'angolo che intercorre tra i componenti modulari. È possibile verificare la posizione di base individuale (la struttura di base dell'ortesi), annotare l'angolo dell'articolazione indicato in quel momento e confrontare ulteriori deviazioni.

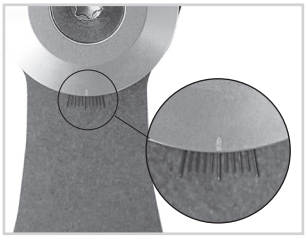


Fig. 24

Le distanze delle marcature in gradi per le singole larghezze modulari sono riportate nella tabella seguente.

Marcatura in gradi					
Larghezza modulare	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Gradi	5°	5°	2°	2°	2°

10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

10.1 Montaggio alla stecca/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere avvitata, incollata o inchiodata all'articolazione modulare (figg. 25-27) in base alla tecnica di lavoro raccomandata. Per istruzioni più dettagliate consultare le **Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati Stecche modulari e ancoraggi modulari**.

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

10.2 Levigazione delle parti dell'ortesi

Dopo avere eseguito il temperaggio delle parti dell'ortesi, limare i bordi del laminato. Fare attenzione a non limare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione. Questo danneggerebbe la compatibilità tra la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura, il che porterebbe a rumori meccanici e alla rottura delle linguette di aggiustamento con perno.

Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Online Tutorials" sul nostro sito Internet www.fior-gentz.com.

11. Conversione delle articolazioni tibiotarsiche modulari

11.1 Opzioni di conversione

Nella tabella seguente sono riportate le opzioni di conversione per le articolazioni tibiotarsiche modulari.

Articolazione tibiotarsica modulare	Convertibile in
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

modularità plug + go

Le nostre articolazioni tibiotarsiche modulari con **modularità plug + go** dispongono di staffe per piede modulari, di parti superiori dell'articolazione e di dime per montaggio/colata identiche e possono essere convertite l'un l'altra in modo semplice. Tutte le differenze funzionali risiedono nella piastra di copertura. Le seguenti articolazioni tibiotarsiche modulari sono dotate della **modularità plug + go**:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Conversione

Il passaggio 1 è necessario solo per le articolazioni modulari **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** e **NEURO SWING-CLASSIC**. Iniziare la conversione delle altre articolazioni modulari con il passaggio 2.

1 Limare la staffa per piede modulare lungo la linea laser (figg. 28 e 29).
2 Smontare l'unità funzionale o la piastra di copertura.
3 Montare l'unità funzionale dell'articolazione modulare desiderata nella larghezza modulare adeguata (vedere esempio fig. 30).

Durante il montaggio dell'unità funzionale osservare le fasi di lavoro nel paragrafo 8.

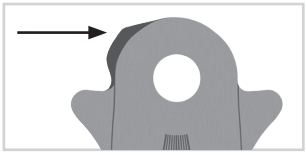


Fig. 28

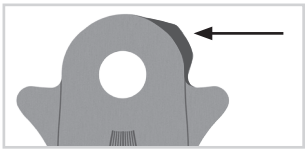


Fig. 29

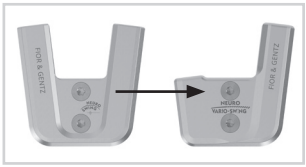


Fig. 30

12. Manutenzione

Verificare il funzionamento e l'usura dell'articolazione modulare ogni **6 mesi**. Questo garantisce un utilizzo sicuro. Controllare il funzionamento anche dopo ogni intervento di manutenzione. L'articolazione modulare deve essere in grado di muoversi senza problemi e senza rumori indesiderati. Muovere leggermente l'articolazione modulare in direzione ap per garantire l'assenza di gioco.

Componente dell'articolazione	Problema	Azione
unità elastica	rottura delle molle a tazza (fig. 31)	sostituire unità elastica
	spostamento delle molle a tazza (fig. 32)	riallineare le molle a tazza con una pinza
	rottura della molla a compressione	sostituire unità elastica
	cigolio della molla a compressione	lubrificare la molla a compressione col grasso per articolazione ortesica
molla a compressione/ molla a compressione nell'unità della vite di regolazione	rottura della molla a compressione	sostituire la molla a compressione
molla a compressione nel gruppo di componenti SPRING	affaticamento della forza elastica	sostituire la molla a compressione
ammortizzatore dell'arresto/ammortizzatore dell'arresto nell'unità della vite di regolazione	affaticamento del materiale o rottura	sostituire ammortizzatore dell'arresto
bullone nel gruppo di componenti SPRING	usura	sostituire il bullone
O-ring	usura	sostituire l'O-ring
foro per il dado testa ovale sulla staffa per piede modulare	sovradimensionato	inserire la boccola di riparazione, vedere paragrafo 12.2
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 12.3
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale
unità della vite di regolazione	usura	sostituire l'unità della vite di regolazione
piastra di copertura	usura	sostituire la piastra di copertura

Durante ogni intervento di manutenzione fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata corrispondente e con LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 8.8). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

12.1 Manutenzione delle molle a tazza

Durante la manutenzione controllare attentamente le molle a tazza. Se necessario, riallineare le molle a tazza per prolungare la vite utile dell'unità elastica. Se necessario, sostituire l'unità elastica per mantenere il funzionamento dell'articolazione modulare.

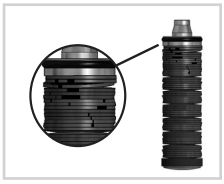


Fig. 32

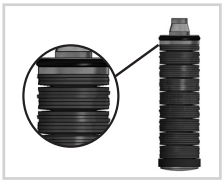


Fig. 33

12.2 Riparazione del foro per il dado testa ovale

Inserire una boccola di riparazione se il foro per il dado testa ovale sulla staffa per piede modulare è consumato.

1 Stringere saldamente la staffa per piede modulare in una morsa da banco.
2 Trapanare e alesare il foro fino a raggiungere la misura desiderata (figg. 33 e 34).
3 Posizionare la boccola di riparazione in bronzo nel foro.

Fig. 31

Fig. 34

Misure di fori e alesature [mm]						
Larghezza modulare	Dado testa ovale Ø esterno	Boccola di riparazione Ø interno	Boccola di riparazione Ø esterno	Ø Misura da trapanare	Ø Misura da alesare	Codice art. boccola di riparazione
10 mm	6,0	6,0	7,0	6,7	7,0 H7	BP0706-L020
12 mm	7,0	7,0	8,0	7,7	8,0 H7	BR0807-L020
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

12.3 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1407-**040** ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 35). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

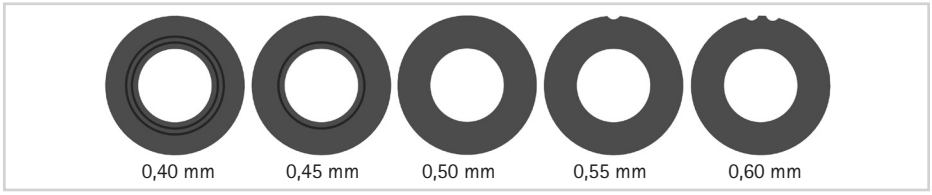


Fig. 35

12.4 Rimozione dello sporco

Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, rimuovere lo sporco dall'articolazione. A tal fine smontare l'articolazione modulare e pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

13. Conservazione

Si raccomanda di conservare l'articolazione modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura.

14. Ricambi

Disegno esploso NEURO VARIO-SWING

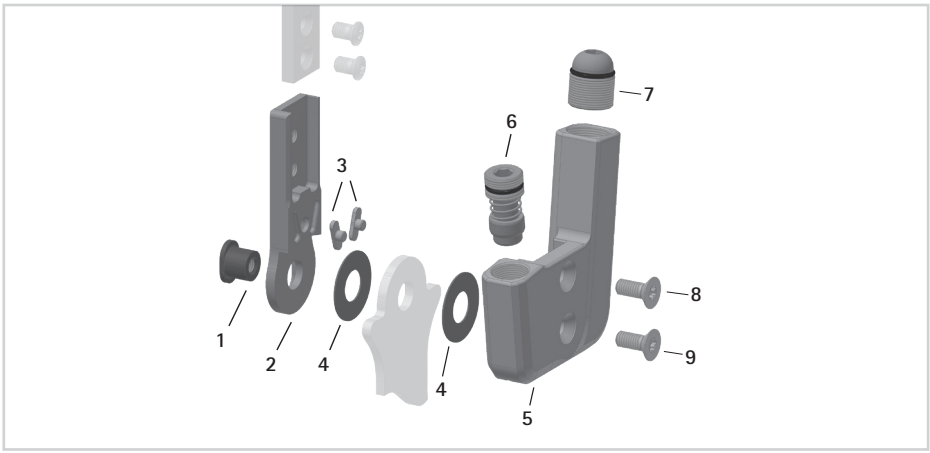


Fig. 36

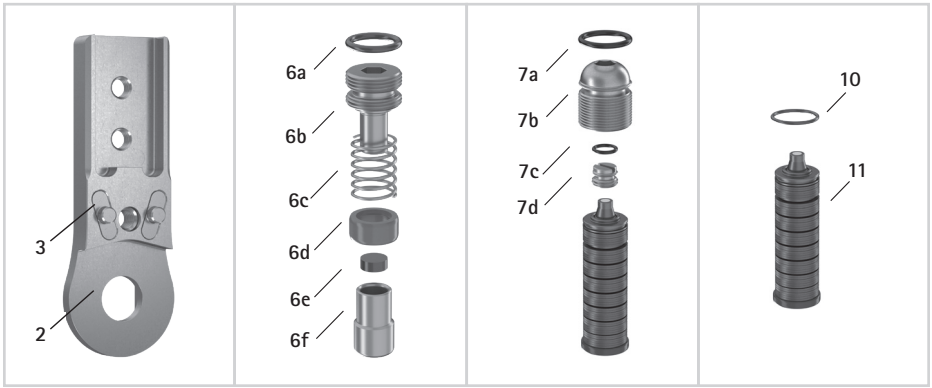


Fig. 37

Disegno esploso NEURO VARIO-SPRING 2

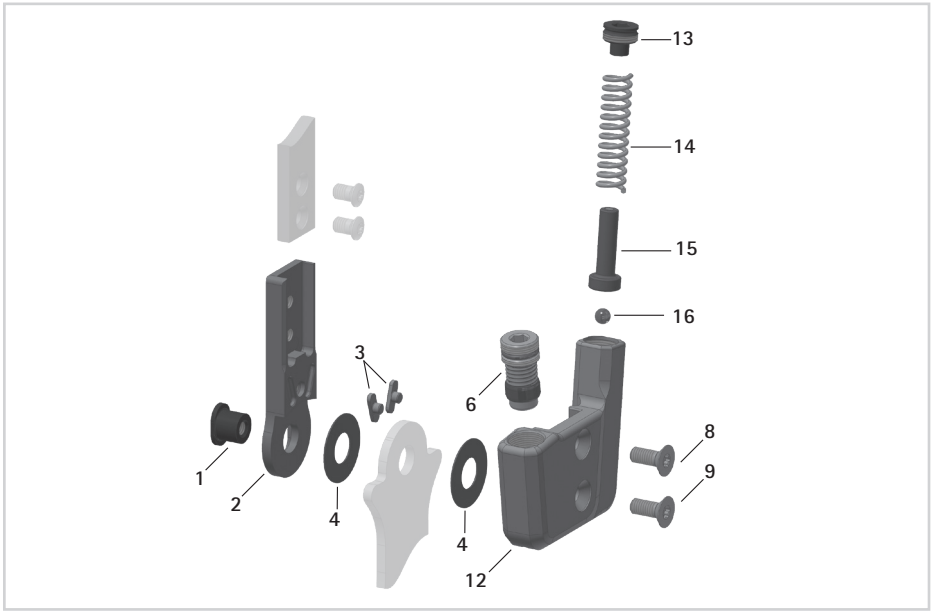


Fig. 38

Disegno esploso NEURO SWING 2

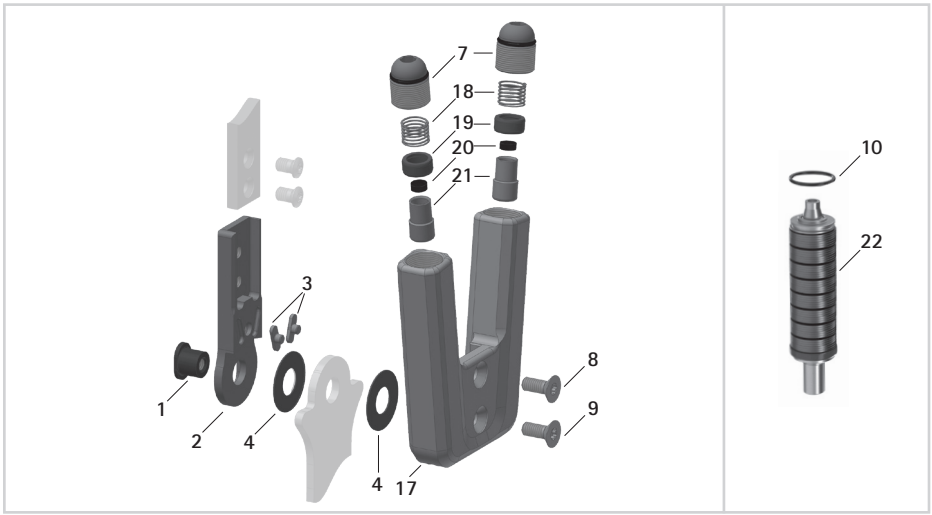


Fig. 39

Ricambi per tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	dado testa ovale
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	parte superiore, diritta, acciaio
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	parte superiore, diritta, titanio
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	parte superiore, a gomito verso l'interno, acciaio
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	parte superiore, a gomito verso l'interno, titanio
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	parte superiore, a gomito verso l'esterno, acciaio
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	parte superiore, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	linguetta di aggiustamento con perno
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, acciaio
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, diritta, titanio
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, acciaio
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'interno, titanio
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, acciaio

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	parte superiore con linguette di aggiustamento, a gomito verso l'esterno, titanio
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	dischetto di slittamento*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)

* Dischetti di slittamento				
Codice articolo per larghezza modulare				
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Ricambi per unità della vite di regolazione

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	unità della vite di regolazione
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-ring per fissare la vite di regolazione
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	vite di regolazione
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	molla a compressione
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	boccola scorrevole
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	ammortizzatore dell'arresto
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	pistone

Ricambi per unità della vite

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	unità di avvitatura
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-ring per fissare la vite di regolazione della struttura
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	vite di regolazione della struttura, acciaio
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-ring per fissare la vite di limitazione del movimento
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	vite di limitazione del movimento

Ricambi per gruppo di componenti SPRING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	vite di pressione
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	molla a compressione, dorata
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	bullone
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	sfera

Ricambi per unità elastiche NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring per fissare l'unità elastica
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	unità elastica, bianca, elevata, mobilità max. 10°
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	unità elastica, gialla, molto elevata, mobilità max. 10°
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	unità elastica, rossa, ultra elevata, mobilità max. 5°

Ricambi per unità elastiche NEURO SWING 2

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring per fissare l'unità elastica
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	unità elastica, bianca, elevata, mobilità max. 10°
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	unità elastica, gialla, molto elevata, mobilità max. 10°
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	unità elastica, rossa, ultra elevata, mobilità max. 5°

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO CLASSIC-SPRING

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SPRING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SPRING** non sono identici a quelli della figura.

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Descrizione
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO CLASSIC-SWING

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO CLASSIC-SWING** non sono identici a quelli della figura.

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Descrizione
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-CLASSIC 2

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-CLASSIC 2** non sono identici a quelli della figura.

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Descrizione**
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	unità funzionale modularità plug + go, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO 2

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO 2** non sono identici a quelli della figura.

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Descrizione**
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	piastra di copertura
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	unità funzionale modularità plug + go

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO VARIO-SWING

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	unità funzionale modularità plug + go, sinistra laterale o destra mediale
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	unità funzionale modularità plug + go, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING-CLASSIC

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING-CLASSIC** non sono identici a quelli della figura.

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Descrizione
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale o destra mediale
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	piastra di copertura, sinistra mediale o destra laterale

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING

L'attribuzione delle posizioni in base al disegno esploso dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO VARIO-SWING** fornisce un aiuto indicativo. I ricambi dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO SWING** non sono identici a quelli della figura.

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Descrizione
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	piastra di copertura
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	unità funzionale modularità plug + go

Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO SWING 2

	Codice articolo per larghezza modulare					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Descrizione
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	piastra di copertura
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	molla a compressione
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	boccola scorrevole
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	ammortizzatore dell'arresto
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	pistone

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare					Descrizione
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	unità funzionale modularità plug + go

15. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 40). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

Fig. 40

Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere l'articolazione modulare dall'ortesi.

16. Legenda

Simboli sulla confezione

MD

Dispositivo medico

17. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

18. Informazioni legali

Per l'acquisto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del configuratore ortesico FIOR & GENTZ. Se il prodotto viene combinato con prodotti di altri fabbricanti, si richiede il consenso scritto del venditore.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono valide alla data della stampa. Le informazioni qui riportate sono indicative e soggette a modifiche tecniche.

Tutti i diritti d'autore, in particolare quelli di distribuzione, riproduzione e traduzione, restano proprietà esclusiva di FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Versione di stampa: 2020-11

Índice Página

1. Información 133
2. Indicaciones de seguridad 133
2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 133
2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema 134
3. Uso 136
3.1 Uso previsto 136
3.2 Indicación 136
3.3 Cualificación 136
3.4 Aplicación 136
3.5 Gama de productos 137
3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 137
4. Función de la articulación 138
5. Volumen de suministro 139
6. Capacidad de carga 139
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 139
8. Desmontar y montar la articulación de sistema 140
8.1 Desmontar la cubierta 140
8.2 Montar la cubierta 140
8.3 Montar el estribo de sistema 141
8.4 Comprobar el movimiento suave 141
8.5 Montar la unidad de muelle 141
8.6 Montar el grupo de componentes SPRING 142
8.7 Montar la unidad de tornillo de ajuste 142
8.8 Fijar los tornillos 143
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis 143
9.1 Ajustes en la unidad de muelle 143
9.2 Ajuste fino del rango de movimiento 144
9.3 Limar el rango de movimiento 144
9.4 Leer los ángulos de la articulación 145
10. Indicaciones para la fabricación de la ortesis 145
10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 145
10.2 Lijar los componentes de la ortesis 145
11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema 146
11.1 Opciones de conversión 146
11.2 Conversión 147

12. Mantenimiento **148**
12.1 Mantenimiento de los muelles de platillo 149
12.2 Reparar el taladro para el perno de chaveta 149
12.3 Cambiar las arandelas antifricción 149
12.4 Eliminación de la suciedad 150
13. Almacenamiento **150**
14. Repuestos **150**
15. Eliminación **161**
16. Signos y símbolos **161**
17. Conformidad CE **162**
18. Información legal **162**

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados y, por lo tanto, no contienen ningunas 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 se muestran mediante la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING** (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
Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados
Emplee el configurador de ortesis para la selección de la articulación de sistema y de cada uno de los componentes de sistema y así evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
Si los datos del paciente han cambiado (p. ej. debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la carga prevista para la articulación de sistema, planifique de nuevo el tratamiento y, si fuera necesario, fabrique una ortesis nueva. Utilice el configurador de ortesis o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

⚠ 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 un reajuste excesivo de las unidades de muelle/unidades de tornillo de ajuste
Ajuste las unidades de muelle/unidades de tornillo de ajuste 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

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

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, porque en este caso 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

Comprometer el objetivo terapéutico por unidades de muelle ajustadas incorrectamente
Atornille la unidad de muelle hasta el estribo de sistema y no precargue la unidad de muelle. Si los topes se alcanzan demasiado pronto o demasiado tarde, el rango de movimiento es restringido o el paciente no es estabilizado suficientemente por la ortesis, lo que empeora la marcha.

⚠ 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 nuestro sitio web 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 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

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. Lije a lo largo de los marcados láser en el estribo de sistema.

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 sirven para controlar el movimiento y 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. Dependiendo del tratamiento ortésico y de las capacidades físicas individuales del paciente, se debe garantizar la conducción segura de un automóvil. La articulación de sistema puede usarse para un único tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

3.2 Indicación

La indicación para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior es 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 ortésico. Debe garantizarse un manejo seguro con la ortesis. El técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado selecciona la articulación de sistema adecuada para la ortesis.

3.3 Cualificación

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

3.4 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Actividades extremas como correr, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidas.

3.5 Gama de productos

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

	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO-SPRING 2		

3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

Las articulaciones de tobillo de sistema pueden montarse con otras articulaciones de sistema de nuestra gama de productos. La articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC** puede ser usada como articulación pasiva. La articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING H_2O** se puede montar en ortesis resistentes al agua con articulaciones de rodilla de sistema resistentes al agua de nuestra gama de productos.

Al seleccionar todos los componentes de sistema para su ortesis, asegúrese de usar el configurador de ortesis y tenga en cuenta el resultado de la configuración.

4. Función de la articulación

La función básica de todas las articulaciones de tobillo de sistema es el control de movimiento. Dependiendo de los componentes de sistema utilizados, se añaden las funciones siguientes:

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
unidades de muelle	**dorsal (unidad de muelle posterior):** determinación del rango de movimiento máximo en flexión plantar; asistencia a la dorsiflexión integrada; permite un descenso controlado del pie en *loading response*	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventral (unidad de muelle anterior): determinación del rango de movimiento máximo en dorsiflexión; recuperación de energía aumentada durante la elevación del talón soporta el *push off*	
	dorsal y ventral: soporta el paciente en el enderezamiento dinámico de una posición doblada y mejora la estabilidad al caminar y al estar de pie equilibrando el cuerpo	
	tornillo limitación de movimiento: adaptación del rango de movimiento máximo en cada dirección	

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
unidades de tornillo de ajuste	**dorsal (unidad de tornillo de ajuste posterior):** reajuste del rango de movimiento en flexión plantar	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	ventral (unidad de tornillo de ajuste anterior): reajuste del rango de movimiento en dorsiflexión	

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
muelle de compresión en el grupo de componentes SPRING	asistencia a la dorsiflexión	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Componente de sistema	Funciones	Articulación de sistema
estribo de sistema con tope que se puede limar	**dorsal:** ajuste del rango de movimiento en flexión plantar al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventral: ajuste del rango de movimiento en dorsiflexión al limar el estribo de sistema a lo largo de la línea láser	

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema (sin figura)	1
auxilio para presionar la cubierta (fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 3)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 4)	1

Unidades de muelle y estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.

Fig. 2

Fig. 3

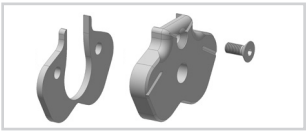


Fig. 4

6. Capacidad de carga

La capacidad de carga resulta de los datos del paciente relevantes y se puede determinar mediante el configurador de ortesis. Use los componentes de sistema determinados por el configurador de ortesis y tenga en cuenta la técnica de producción recomendada para producir una 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 plano 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
destornillador con cabeza de bola hexagonal 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
destornillador con cabeza de bola hexagonal 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	-	-	-
T20 llave/broca hexalobular	-	-	x	x	x

8. Desmontar y montar 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 8.8. A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING**.

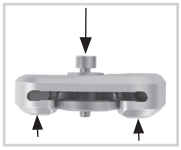


Fig. 5

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). El tornillo de presión no debe ser completamente atornillado (fig. 5).
3 Separe la parte superior de la articulación y la cubierta ejerciendo fuerza sobre ellos tal como muestran las flechas en fig. 5. Esto se puede lograr utilizando un tornillo de banco o mediante golpes controlados.
4 Remueva el tornillo de presión y la arandela.

Fig. 6

8.2 Montar la cubierta

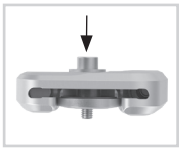


Fig. 7

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

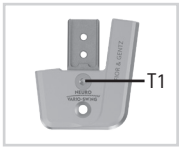


Fig. 8

1 Limpie el perno de chaveta, la rosca de la parte superior de la articulación y los taladros de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador si es necesario.
2 Rocíe un lado de la arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 6).
3 Engrase el otro lado **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas.
4 Monte la cubierta presionándola con el tornillo de presión y la arandela (fig. 7).
5 Remueva el tornillo de presión y la arandela.
6 Atornille el primer tornillo avellanado (T1; fig. 8).
7 Asegúrese de que no haya ningún hueco entre la cubierta y la parte superior de la articulación (fig. 9).

Fig. 9

8.3 Montar el estribo de sistema

1 Engrase las superficies de fricción del perno de chaveta así como las superficies de contacto del estribo de sistema entre estribo de sistema y unidades de muelle con grasa para articulaciones ortésicas.
2 Engrase **ligeramente** la segunda arandela antifricción por ambos lados y póngala en el estribo de sistema de modo que haya una arandela antifricción en cada lado (fig. 10).
3 Meta el estribo de sistema desde abajo entre la cubierta y la parte superior de la articulación. Preste atención a que la arandela antifricción permanezca en la posición correcta.
4 Coloque el perno de chaveta en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 11).
5 Atornille el segundo tornillo avellanado (tornillo de eje, T2; fig. 12).

Fig. 10

Fig. 11

8.4 Comprobar el movimiento suave

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 arandela antifricción más delgada.

Fig. 12

8.5 Montar la unidad de muelle

Para las articulaciones de tobillo de sistema sin unidad de muelle, omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.6. Tenga en cuenta que el montaje de las unidades de muelle de la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING 2** se describe por separado en esta sección.

Fig. 13

Fig. 14

1 Coloque la unidad de tornillo en la unidad de muelle (fig. 13).
2 Atornille el grupo de componentes en el canal para el muelle (fig. 14). Si la articulación de sistema tiene dos unidades de muelle, primero atornille el grupo de componentes para la dorsiflexión en el canal para el muelle anterior hasta que la alineación deseada de la ortesis es alcanzada. Después, atornille la unidad de muelle para la flexión plantar en el canal para el muelle posterior hasta que toque el estribo de sistema. No precargue las unidades de muelle.
3 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada a la marca de grados.

Montar las unidades de muelle para NEURO SWING 2

1 Componga el amortiguador del tope (2) y el casquillo de deslizamiento (3) con el émbolo (1; fig. 15).
2 Coloque el muelle de compresión (4) encima.
3 Inserte el émbolo (1) con los componentes de sistema montados (2, 3, 4) en la canal para el muelle.
4 Coloque la unidad de tornillo (6) en la unidad de muelle (5).
5 Atornille el grupo de componentes para la dorsiflexión en el canal para el muelle anterior hasta que la alineación deseada de la ortesis es alcanzada. El muelle de compresión (4) debe ser comprimido completamente.
6 Atornille el grupo de componentes para la flexión plantar en el canal para el muelle posterior hasta que toque el estribo de sistema (fig. 15). El muelle de compresión (4) debe ser comprimido completamente. No precargue las unidades de muelle (5).
7 Preste atención a que no haya holgura en la articulación de sistema. Compruebe esto moviendo la articulación de sistema ligeramente en dirección anteroposterior.
8 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada a la marca de grados.

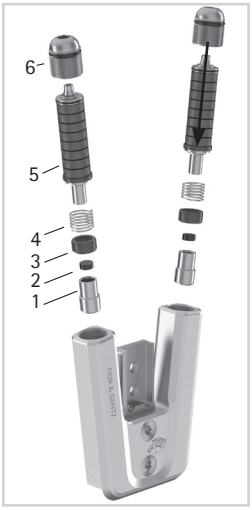


Fig. 15

Tenga en cuenta que para la **NEURO SWING 2** se deben utilizar unidades de muelle diferentes que para las otras articulaciones de tobillo del sistema.

8.6 Montar el grupo de componentes SPRING

Para las articulaciones de tobillo de sistema sin grupo de componentes SPRING, omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.7.

1 Coloque la bola (1) en el perno (2; fig. 16).
2 Coloque los componentes de sistema en el canal para el muelle.
3 Coloque el muelle de comprensión (3) en el canal para el muelle.
4 Atornille firmemente el tornillo de presión (4). De esta manera se asegura el grupo de componentes en la cubierta.

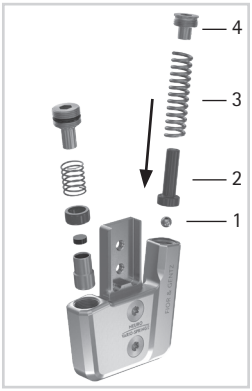


Fig. 16

8.7 Montar la unidad de tornillo de ajuste

Para las articulaciones de tobillo de sistema sin unidad de tornillo de ajuste, omita estos pasos y continúe con el montaje en la sección 8.8.

1 Atornille la unidad de tornillo de ajuste en el canal para la unidad de tornillo (fig. 17). El muelle de compresión debe ser comprimido completamente en la dorsiflexión deseada.
2 Asegúrese de que la articulación de sistema esté alineada a la marca de grados.

Fig. 17

Apriete el tornillo de presión cuidadosamente hacia dentro o hacia fuera para evitar un movimiento abrupto no deseado del muelle de compresión.

8.8 Fijar los tornillos

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

1 Fije los tornillos de la cubierta (fig. 12) con el torque correspondiente a la anchura de sistema y LOCTITE® 243 de resistencia media.
2 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 y T1 (tornillo 1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
T2 (tornillo 2, tornillo de eje)	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 la marcha patológica con articulaciones de tobillo de sistema ajustables. Los ajustes descritos en las secciones 9.1 hasta 9.3 no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente unos de otros.

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.

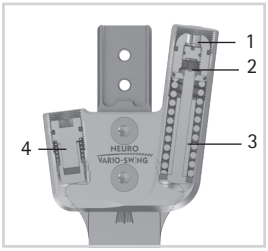


Fig. 18

9.1 Ajustes en la unidad de muelle

Mediante el tornillo de ajuste de alineación (1) se puede ajustar la alineación de la ortesis. El tornillo limitación de movimiento (2) permite un ajuste sin escalonamientos del rango de movimiento en flexión plantar y dorsiflexión. La elasticidad de muelle se puede cambiar por unidades de muelle (3) en niveles de elasticidad diferentes (fig. 18).

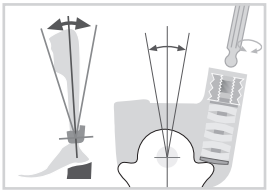


Fig. 19

Alineación ajustable

Atornille o destornille el tornillo de ajuste de alineación para ajustar el ángulo entre pierna y pie (fig. 19). Tenga en cuenta que no reajuste más de 10°. No precargue la unidad de muelle porque esto limita el rango de movimiento máximo posible.

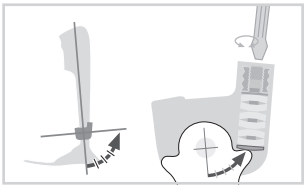


Fig. 20

Rango de movimiento ajustable

Atornille o destornille el tornillo limitación de movimiento para adaptar el rango de movimiento (fig. 20). Si la unidad de muelle está completamente atornillado, el movimiento se bloquea. Cada unidad de muelle fija el rango máximo de movimiento. Están disponibles en los grados 5°, 10° y 15°.

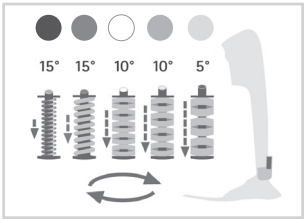


Fig. 21

Elasticidad de muelle modificable

Dependiendo de la elasticidad de muelle requerida, ponga la unidad de muelle adecuada en el canal para el muelle. Hay cinco unidades de muelle cuya elasticidad de muelle varía de normal a extra fuerte (fig. 21). Tenga en cuenta que la unidad de muelle determina el rango de movimiento máximo.

9.2 Ajuste fino del rango de movimiento

La unidad de tornillo de ajuste (4; fig. 18) en la articulación de sistema permite un ajuste fino del rango de movimiento de 10° como máximo. Para ello, atornille la unidad de tornillo de ajuste más adentro o afuera de la articulación de sistema. Tenga en cuenta que se debe realizar un ajuste fino de 10° como máximo. El émbolo de la unidad de tornillo de ajuste no debe perder contacto con el estribo de sistema durante todo el rango de movimiento (15° en flexión plantar como máximo) ya que, en caso contrario, se producen ruidos.

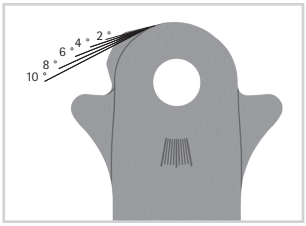


Fig. 22

9.3 Limar el rango de movimiento

En articulaciones de sistema con tope que se puede limar, el rango de movimiento máximo en dorsiflexión o en flexión plantar se puede ajustar limando el estribo de sistema (figs. 22 y 23). Si lima el estribo de sistema hasta el círculo, se crea una articulación de tobillo de sistema de movimiento libre en dorsiflexión o flexión plantar.

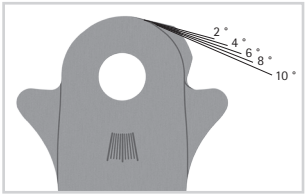


Fig. 23

Si no necesita las opciones de conversión (véase sección 10), puede limar completamente la parte saliente en la línea vertical (figs. 28 y 29).

9.4 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 24) 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.

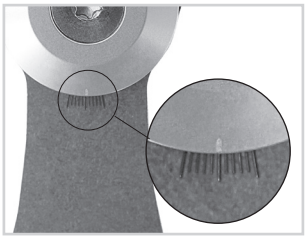


Fig. 24

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 fabricación de la ortesis

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 y atornillar o coser a la articulación de sistema (fig. 25 -27). 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**.

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

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 nuestro sitio web www.fior-gentz.com en la sección "Online Tutorials".

11. Conversión de las articulaciones de tobillo de sistema

11.1 Opciones de conversión

La tabla siguiente muestra las opciones de conversión para las articulaciones de tobillo de sistema.

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

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. Se pueden convertir fácilmente entre sí. Las diferencias funcionales se encuentran en la cubierta. Las articulaciones de tobillo de sistema siguientes están equipadas con la **modularidad plug + go**:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Conversión

El paso 1 sólo es necesario para las articulaciones de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** y **NEURO SWING-CLASSIC**. Comience la conversión de las otras articulaciones de sistema con el paso 2.

1 Lije el estribo de sistema a lo largo de la línea láser (figs. 28 y 29).
2 Desmonte la unidad funcional o la cubierta.
3 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema deseada en la anchura de sistema correspondiente (véase ejemplo fig. 30).

Al montar la unidad funcional, siga los pasos de trabajo en la sección 8.

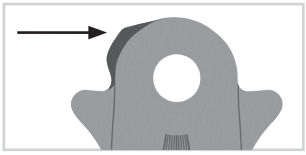


Fig. 28

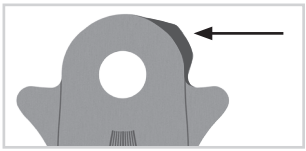


Fig. 29

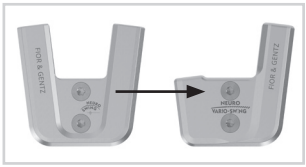


Fig. 30

12. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema cada **6 meses**. De este modo se garantiza un uso seguro. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado. La articulación de sistema se debe poder mover sin problemas ni ruidos extraños. Mueva ligeramente la articulación de sistema en dirección anteroposterior para asegurarse de que no haya holgura.

Componente de la articulación	Problema	Medida
unidad de muelle	rotura de los muelles de platillo (fig. 31)	cambiar unidad de muelle
	desplazamiento de los muelles de platillo (fig. 32)	alinear los muelles de platillo con tenazas
	rotura del muelle de compresión	cambiar unidad de muelle
	chirrido del muelle de compresión	engrasar muelle de compresión con grasa para articulaciones ortésicas
muelle de compresión/ muelle de compresión en la unidad de tornillo de ajuste	rotura del muelle de compresión	cambiar muelle de compresión
muelle de compresión en el grupo de componentes SPRING	fatiga de elasticidad de muelle	cambiar muelle de compresión
amortiguador del tope/ amortiguador del tope en la unidad de tornillo de ajuste	fatiga de material o rotura	cambiar amortiguador del tope
perno en el grupo de componentes SPRING	desgaste	cambiar perno
junta tórica	desgaste	cambiar junta tórica
taladro para el perno de chaveta en el estribo de sistema	sobredimensionado	colocar casquillo de repuesto, véase sección 12.2
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 12.3
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta
unidad de tornillo de ajuste	desgaste	cambiar unidad de tornillo de ajuste
cubierta	desgaste	cambiar cubierta

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 8.8). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

12.1 Mantenimiento de los muelles de platillo

Compruebe los muelles de platillo con detenimiento durante el mantenimiento. Si es necesario, alinee los muelles de platillo de nuevo para aumentar la vida útil de la unidad de muelle. Si es necesario, cambie la unidad de muelle para mantener la funcionalidad de la articulación de sistema.

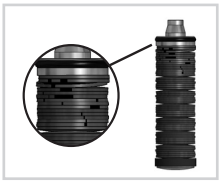


Fig. 31

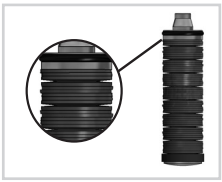


Fig. 32

12.2 Reparar el taladro para el perno de chaveta

Coloque un casquillo de repuesto si el taladro para el perno de chaveta en el estribo de sistema está dañado.

1 Sujete firmemente el estribo de sistema en un tornillo de banco.
2 Taladre y escarie el hueco hasta que alcance la dimensión deseada (figs. 33 y 34).
3 Coloque el casquillo de repuesto de bronce en el taladro.

Fig. 33

Fig. 34

Medidas para taladrar y escariar [mm]						
Anchura de sistema	Perno de chaveta Ø exterior	Casquillo de repuesto Ø interior	Casquillo de repuesto Ø exterior	Ø Medida para taladrar	Ø Medida para escariar	Referencia casquillo de repuesto
10 mm	6,0	6,0	7,0	6,7	7,0 H7	BP0706-L020
12 mm	7,0	7,0	8,0	7,7	8,0 H7	BR0807-L020
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

12.3 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. 35). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

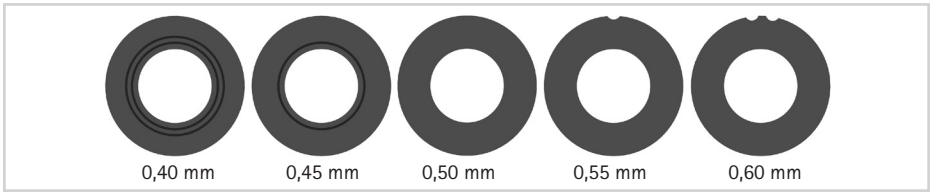


Fig. 35

12.4 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. Almacenamiento

Se recomienda almacenar la articulación de sistema en el embalaje original hasta que se lleve a cabo la fabricación especial.

14. Repuestos

Vista explosionada NEURO VARIO-SWING

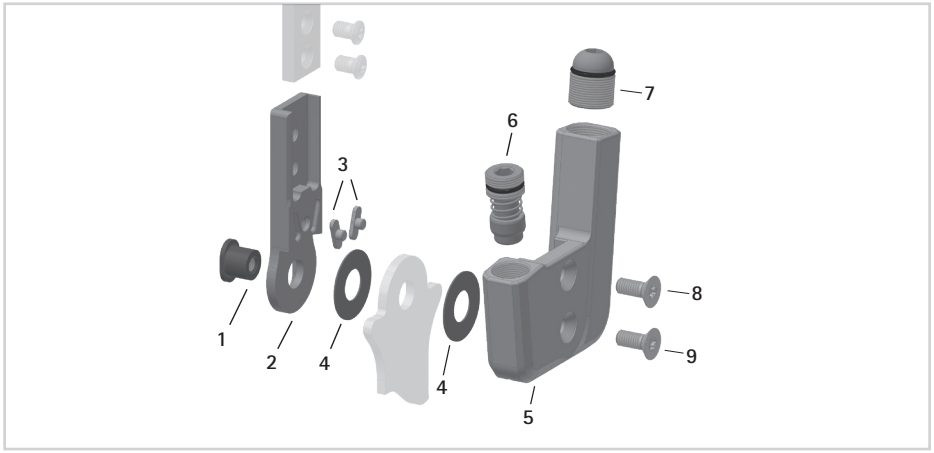


Fig. 36

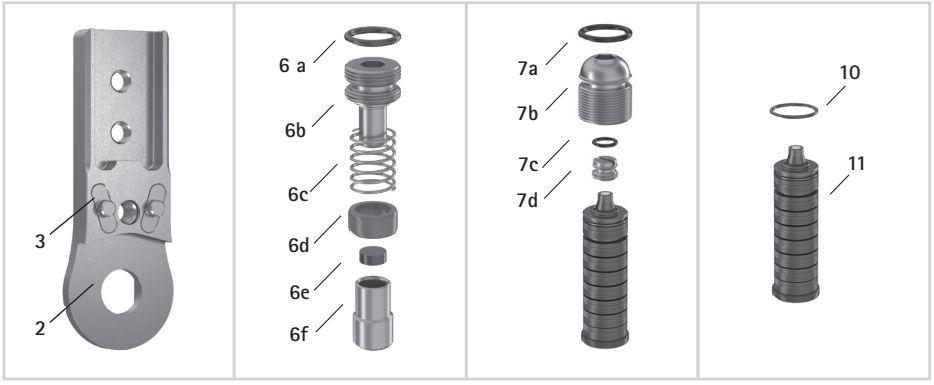


Fig. 37

Vista explosionada NEURO VARIO-SPRING 2

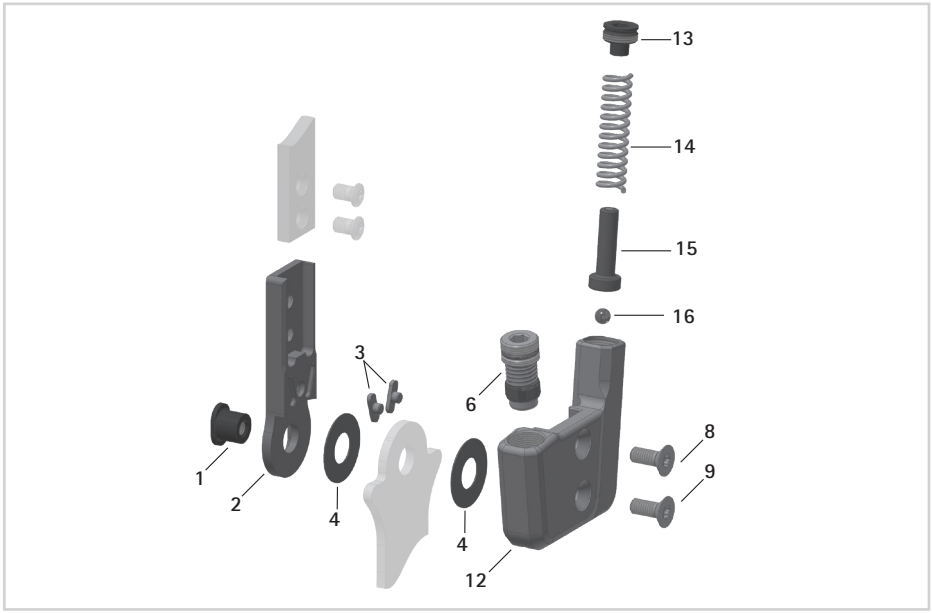


Fig. 38

Vista explosionada NEURO SWING 2

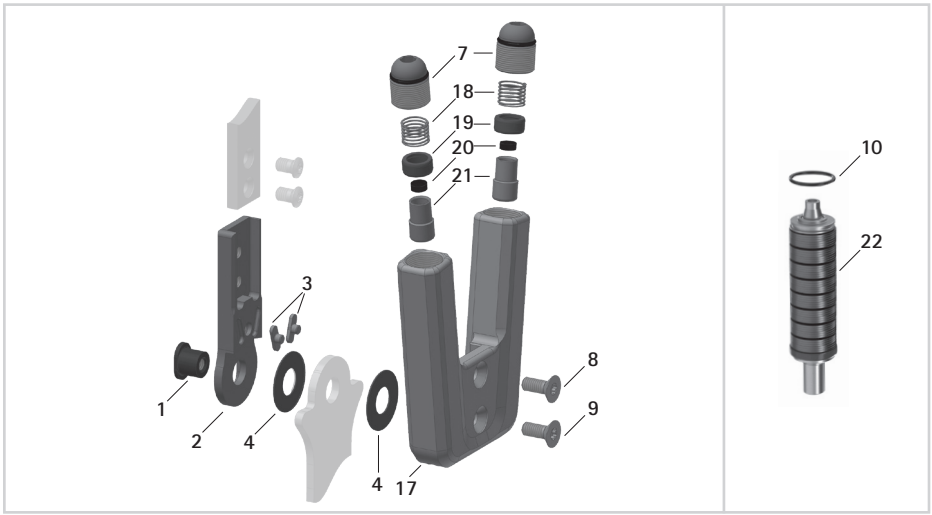


Fig. 39

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	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	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*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
9	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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Repuestos para la unidad de tornillo de ajuste

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	unidad de tornillo de ajuste
6 a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	junta tórica para asegurar el tornillo de ajuste
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	tornillo de ajuste
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	muelle de compresión
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	casquillo de deslizamiento
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	amortiguador del tope
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	émbolo

Repuestos para la unidad de tornillo

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	unidad de tornillo
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	junta tórica para asegurar el tornillo de ajuste de alineación
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	tornillo de ajuste de alineación, acero
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	junta tórica para asegurar el tornillo limitación de movimiento
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	tornillo limitación de movimiento

Repuestos para el grupo de componentes SPRING

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	tornillo de presión
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	muelle de compresión, dorado
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	perno
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	bola

Repuestos para las unidades de muelle NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	junta tórica para fijar la unidad de muelle
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15°
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15°
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10 °
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	unidad de muelle, amarilla, bien fuerte, rango de movimiento máximo de 10 °
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5 °

Repuestos para las unidades de muelle NEURO SWING 2

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	junta tórica para fijar la unidad de muelle
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15°
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15°
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10 °
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	unidad de muelle, amarilla, bien fuerte, rango de movimiento máximo de 10 °
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5 °

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** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC-SPRING** no son idénticos a los de la ilustración.

	Referencia para anchura de sistema					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Denominación
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO CLASSIC-SWING

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

	Referencia para anchura de sistema					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Denominación
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-CLASSIC 2

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-CLASSIC 2** 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	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO 2

La asignación de las posiciones como se muestra en la vista explosionada de la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO-SWING** sirve como orientación. Los repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO VARIO 2** 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	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	cubierta
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	unidad funcional modularidad plug + go

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	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO VARIO-SWING

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo lateral o derecho medial
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	unidad funcional modularidad plug + go, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING-CLASSIC

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

	Referencia para anchura de sistema					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Denominación
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	cubierta, izquierdo lateral o derecho medial
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	cubierta, izquierdo medial o derecho lateral

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING

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

	Referencia para anchura de sistema					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Denominación
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	cubierta
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	unidad funcional modularidad plug + go

Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO SWING 2

Pos.	Referencia para anchura de sistema					Denominación
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	cubierta
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	muelle de compresión
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	casquillo de deslizamiento
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	amortiguador del tope
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	émbolo
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	unidad funcional modularidad plug + go

15. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado a través de la basura doméstica (fig. 40). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

Fig. 40

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

16. Signos y símbolos

Símbolos en la embalaje

MD producto sanitario

17. 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.

18. 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. Si el producto se combina con productos de otros fabricantes, se requiere un permiso por escrito del vendedor.

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 la FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Versión impresa: 2020-11

Inhoud Pagina

1. Informatie 165
2. Veiligheidsaanwijzingen 165
2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 165
2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemenkelgewricht 166
3. Gebruik 168
3.1 Toepassing 168
3.2 Indicatie 168
3.3 Kwalificatie 168
3.4 Gebruik 168
3.5 Productassortiment 169
3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 169
4. Gewrichtsfunctie 170
5. Dit wordt meegeleverd 171
6. Belastbaarheid 171
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 171
8. Demontage en montage van het systeemgewricht 172
8.1 Demontage van de dekplaat 172
8.2 Montage van de dekplaat 172
8.3 Montage van de systeemvoetbeugel 173
8.4 Controleren of alles licht loopt 173
8.5 Montage van de veereenheid 173
8.6 Montage van de SPRING-bouwgroep 174
8.7 Montage van de stelschroefeenheid 174
8.8 Borging van de schroeven 175
9. Instelmogelijkheden bij de orthese 175
9.1 Instellingen bij de veereenheid 175
9.2 Fijninstelling van de bewegingsvrijheid 176
9.3 Invijlbare bewegingsvrijheid 176
9.4 Aflezen van de gewrichtshoeken 177
10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese 177
10.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker 177
10.2 De orthesedelen bewerken 177
11. Ombouw van de systeemenkelgewrichten 178
11.1 Ombouwopties 178
11.2 Ombouwen 179

12. Onderhoud **180**
12.1 Onderhoud van de schotelveren 180
12.2 Reparatie van de splitpenboutopening 181
12.3 Glijschijven vervangen 181
12.4 Vuil verwijderen 181
13. Opslag **181**
14. Reserveonderdelen **182**
15. Afvoer **194**
16. Verklaring van de tekens **194**
17. CE-overeenstemming **194**
18. Wettelijke aanwijzingen **194**

1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor hen duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.

Voor een vereenvoudigde weergave worden alle werkstappen aan de hand van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** (afb. 1) getoond.
Ze kunnen naar alle genoemde systeemgewrichten worden vertaald.

Afb. 1

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

⚠ **GEVAAR**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
⚠ **WAARSCHUWING**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
⚠ **VOORZICHTIG**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemenkelgewricht

⚠ GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid
Wijs de patiënt erop dat hij vóór het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie moet inwinnen over alles wat met de veiligheid heeft te maken. Hij moet in staat zijn om een motorvoertuig veilig te besturen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op:
- vocht en water evenals
- te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename).

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Verwerk het systeemgewricht overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door loszittende dekplaat
Bevestig de dekplaat overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing op het systeemgewricht. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten
Gebruik voor de selectie van het systeemgewricht en afzonderlijke systeemcomponenten de ortheseconfigurator om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting
Wanneer patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bereken dan de te verwachten belasting van het systeemgewricht, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese. Gebruik daarvoor de ortheseconfigurator of neem contact op met de technische support.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen
Wijs de patiënt erop dat hij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door te sterk bijgestelde veereenheden/stelschroefeenheden
Stel de veereenheden/stelschroefeenheden overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Stel niet meer dan 10° bij. Gebruik de lasermarkeringen op de systeemvoetbeugel en het bovenste deel van het gewricht om de bijstelling te controleren.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen
Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte glijschijven overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door verkeerd ingevijlde systeemvoetbeugel
Als u de systeemvoetbeugel moet invijlen, neem dan goed nota van de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Vijl de systeemvoetbeugel, met name voor de dorsaalaanslag, niet te ver in, omdat de hefboomwerking van de voorvoet anders niet wordt geactiveerd. Daardoor verslechtert het gangbeeld van de patiënt vanwege ontbrekende stabiliteit. Vijl de systeemvoetbeugel:
- altijd trapsgewijs tot de noodzakelijke aanslaghoeken en
- niet meer dan 10° achteraf in.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door verkeerd ingestelde veereenheden
Schroef de veereenheid tot aan de systeemvoetbeugel erin en span de veereenheid niet voor. Als de aanslagen te vroeg of te laat worden bereikt, dan wordt ofwel de bewegingsvrijheid beperkt of de patiënt slechts onvoldoende door de orthese gestabiliseerd, waardoor het gangbeeld verslechtert.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichts-draaipunt
Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten correct vast om een permanente verkeerde belasting van het anatomische gewricht te voorkomen. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op onze website of neem contact op met de technische support.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking
Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:
- verbinding van de systeemspalk/het systeemanker met de systeemkast overeenkomstig de arbeidstechniek
- slechts **licht** invetten van de gewrichtscomponenten en
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Leg de patiënt uit hoe de orthese en het systeemgewricht vakkundig worden gereinigd.

AANWIJZING

Breuk van de systeemcomponenten door breukvlak bij de systeemvoetbeugel
Als u de systeemvoetbeugel moet invijlen, neem dan voor het voorkomen van breukvlakken goed nota van de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Slijp langs de lasermarkeringen op de systeemvoetbeugel.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

De systeemenkelgewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. De systeemgewrichten dienen voor de bewegingsgeleiding en mogen alleen voor de bouw van een EVO of KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Afhankelijk van het soort orthetische verzorging en de individuele fysieke capaciteiten van de patiënt, moet het veilig besturen van een motorvoertuig worden gewaarborgd. Het systeemgewricht mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.

3.2 Indicatie

De indicatie voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten is een pathologisch gangbeeld. Dit kan bijvoorbeeld door centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

3.3 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden toegepast.

3.4 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

3.5 Productassortiment

Deze gebruiksaanwijzing biedt informatie over de volgende systeemenkelgewrichten:

	NEURO CLASSIC-SPRING
	NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC-SWING
	NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2
	NEURO SWING
	NEURO VARIO 2
	NEURO SWING 2
	NEURO VARIO-SPRING 2

3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

De systeemenkelgewrichten kunnen met andere systeemgewrichten uit ons assortiment worden ingebouwd. Het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC** kan als meeloper worden toegepast. Het systeemenkelgewricht **NEURO SWING H_2O** kan met watervaste systeemkniegewrichten uit ons assortiment in een watervaste orthese worden ingebouwd.

Maak bij het kiezen van alle systeemcomponenten voor uw orthese absoluut gebruik van de ortheseconfigurator en let op het configuratieresultaat.

4. Gewrichtsfunctie

De basisfunctie van alle systeemenkelgewrichten is de bewegingsgeleiding. Afhankelijk van gebruikte systeemcomponenten komen daar de volgende functies bij:

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Veereenheden	**dorsaal (achterste veereenheid):** vastlegging van de maximale bewegingsvrijheid in plantairflexie; geïntegreerde voetheffunctie; maakt een gecontroleerd neerzetten van de voet in *loading response* mogelijk	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventraal (voorste veereenheid): vastlegging van de maximale bewegingsvrijheid in dorsaalextensie; verhoogde energieterugwinning tijdens het loskomen van de hiel van de grond ondersteunt de *push off*	
	dorsaal en ventraal: ondersteuning van de patiënt bij het dynamisch oprichten vanuit een gebogen positie en verbetering van de stabiliteit bij lopen en staan door het lichaam in evenwicht te brengen	
	bewegingsbeperkingsschroef: aanpassing van de maximale bewegingsvrijheid in elke richting	

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Stelschroefeenheden	**dorsaal (achterste stelschroefeenheid):** bijstelling van de bewegingsvrijheid in plantairflexie	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	ventraal (voorste stelschroefeenheid): bijstelling van de bewegingsvrijheid in dorsaalextensie	

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Drukveer in SPRING-bouwgroep	Voethefferfunctie	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Systeemvoetbeugel met invijlbare aanslag	**dorsaal:** instelling van de bewegingsvrijheid in plantairflexie door invijlen van de systeemvoetbeugel langs de laserlijn	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventraal: instelling van de bewegingsvrijheid in dorsaalextensie door invijlen van de systeemvoetbeugel langs de laserlijn	

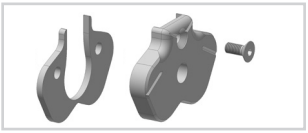
5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemenkelgewricht (niet afgebeeld)	1
Dekplaataanpershulp (afb. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (afb. 3)	1
Montage-/gietdummy (afb. 4)	1

Bijbehorende veereenheden en systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.

Afb. 2

Afb. 3



Afb. 4

6. Belastbaarheid

De belastbaarheid blijkt uit de relevante patiëntgegevens en kan via de ortheseconfigurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de ortheseconfigurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek.

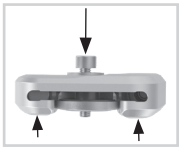
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen voor systeemgewrichtschroeven	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	-	-	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	x	x	x
Momentschroevendraaier 1-6 Nm	x	x	x	x	x
Platte schroevendraaier 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
Tang	x	x	x	x	x

Gereedschappen voor persschroef	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	-	-	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	x	x	x

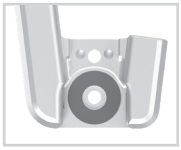
8. Demontage en montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 8.8 aangegeven draaimoment. De montage wordt hierna aan de hand van het voorbeeld van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** beschreven.



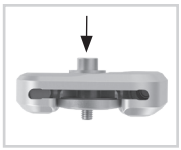
Afb. 5

8.1 Demontage van de dekplaat



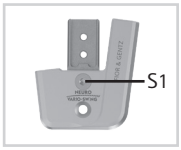
Afb. 6

1 Draai de twee verzonken schroeven eruit.
2 Leg de onderlegring op de dekplaat en draai de persschroef in de schroefdraad van de eerste schroef (S1). De persschroef mag er niet helemaal worden ingedraaid (afb. 5).
3 Schuif het bovenste deel van het gewricht en de dekplaat uit elkaar door er zoals afgebeeld kracht op uit te oefenen (pijlen in afb. 5). Dit kan met behulp van een bankschroef of door gecontroleerde slagen worden bereikt.
4 Verwijder de persschroef en onderlegring weer.



Afb. 7

8.2 Montage van de dekplaat



Afb. 8

Let erop dat de glijschijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

1 Reinig de splitpenbout, de schroefdraad van het bovenste deel van het gewricht en de boorgaten van de dekplaat eventueel met LOCTITE® 7063 snelreiniger.
2 Spuit op een kant van de glijschijf lijmspray en plak deze in de dekplaat (afb. 6).
3 Vet de andere kant **licht** met orthesegewrichtsvet in.
4 Monteer de dekplaat door deze met de persschroef en de onderlegring aan te persen (afb. 7).
5 Verwijder de persschroef en onderlegring weer.
6 Draai de eerste verzonken schroef (S1) erin (afb. 8).
7 Verzeker u ervan dat tussen dekplaat en bovenste deel van het gewricht geen spleet meer aanwezig is (afb. 9).

Afb. 9

8.3 Montage van de systeemvoetbeugel

1 Vet de wrijvingsvlakken van de splitpenbout en de contactvlakken van de systeemvoetbeugel tussen systeemvoetbeugel en veereenheden met orthesegewrichtsvet in.
2 Vet de tweede glijschijf **licht** aan beide kanten in en plaats deze op de systeemvoetbeugel, zodat zich aan elke kant een glijschijf bevindt (afb. 10).
3 Schuif de systeemvoetbeugel van onderaf tussen dekplaat en bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de glijschijf in de juiste positie blijft zitten.
4 Plaats de splitpenbout in het bovenste deel van het gewricht. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 11).
5 Draai de tweede verzonken schroef (asschroef, S2) erin (afb. 12).

Afb. 10

Afb. 11

8.4 Controleren of alles licht loopt

Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dunnere glijschijf.

8.5 Montage van de veereenheid

Voor systeemenkelgewrichten zonder veereenheid slaat u deze stappen over en gaat u door met de montage bij hoofdstuk 8.6. De montage van de veereenheden voor het systeemenkelgewricht **NEURO SWING 2** wordt in dit gedeelte apart beschreven.

Afb. 12

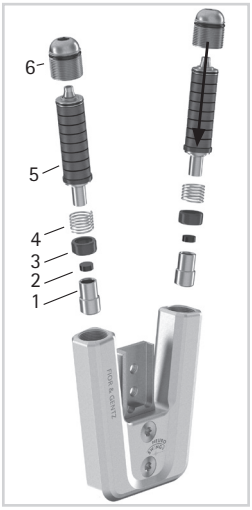
1 Steek de schroefeenheid op de veereenheid (afb. 13).
2 Schroef deze bouwgroep in het veerkanaal (afb. 14). Wanneer het systeemgewricht twee veereenheden heeft, schroeft u als eerste de bouwgroep voor de dorsaalextensie zo ver in het voorste veerkanaal totdat de gewenste opbouw van de orthese is gerealiseerd. Schroef vervolgens de veereenheid voor de plantairflexie zo ver in het achterste veerkanaal, totdat zij de systeemvoetbeugel raakt. Span de veereenheiden niet voor.
3 Zorg ervoor dat het systeemgewricht op de graadmarkering is uitgelijnd.

Afb. 13

Afb. 14

Montage van de veereenheden voor NEURO SWING 2

1 Zet de aanslagdemper (2) en de glijbus (3) met de zuiger (1) in elkaar (afb. 15).
2 Steek de drukveer (4) hier op.
3 Schuif de zuiger (1) met de gemonteerde systeemonderdelen (2, 3, 4) in het veerkanaal.
4 Steek de schroefeenheid (6) op de veereenheid (5).
5 Schroef de bouwgroep voor de dorsaalextensie zo ver in het voorste veerkanaal, totdat de gewenste opbouw van de orthese is gerealiseerd. De drukveer (4) moet hierbij volledig gecomprimeerd zijn.
6 Schroef vervolgens de bouwgroep voor de plantairflexie zo ver in het achterste veerkanaal, totdat zij de systeemvoetbeugel raakt (afb. 15). De drukveer (4) moet hierbij volledig gecomprimeerd zijn. Span de veereenheiden (5) niet voor.
7 Let erop dat er geen sprake is van speling in het systeemgewricht. Controleer dit door het systeemgewricht licht in ap-richting te bewegen.
8 Zorg ervoor dat het systeemgewricht op de graadmarkering is uitgelijnd.



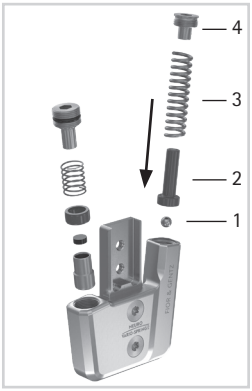
Afb. 15

Houd er rekening mee dat voor de **NEURO SWING 2** andere veereenheden moeten worden gebruikt dan voor de overige systeemenkelgewrichten.

8.6 Montage van de SPRING-bouwgroep

Voor systeemenkelgewrichten zonder SPRING-bouwgroep slaat u deze stappen over en gaat u door met de montage bij hoofdstuk 8.7.

1 Steek de kogel (1) in de bout (2; afb. 16).
2 Plaats de systeemcomponenten in het veerkanaal.
3 Plaats de drukveer (3) in het veerkanaal.
4 Schroef de drukschroef (4) stevig erin. Daardoor wordt de bouwgroep in de dekplaat bevestigd.



Afb. 16

8.7 Montage van de stelschroefeenheid

Voor systeemenkelgewrichten zonder stelschroefeenheid slaat u deze stappen over en gaat u door met de montage bij hoofdstuk 8.8.

1 Schroef de stelschroefeenheid in het schroefeenheidkanaal (afb. 17). De drukveer moet in de gewenste dorsaalextensie volledig gecomprimeerd zijn.
2 Zorg ervoor dat het systeemgewricht op de graadmarkering is uitgelijnd.

Afb. 17

Schroef de drukschroef er voorzichtig in of uit om te voorkomen dat de drukveer er per ongeluk uitspringt.

8.8 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt wordt overhandigd.

1 Borg de schroeven van de dekplaat (afb. 12) met het bij de systeembreedte passende draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast.
2 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur eindvast).

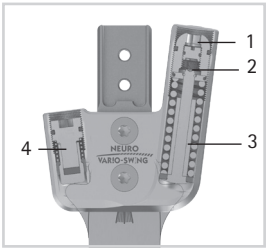
Schroeven voor dekplaat	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Persschroef en S1 (schroef 1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
S2 (schroef 2, asschroef)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

De schroeven van de dekplaat zijn bij levering niet geborgd met het noodzakelijke draaimoment. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagingen van de dekplaat.

9. Instelmogelijkheden bij de orthese

De orthese kan met instelbare systeemenkelgewrichten individueel aan het pathologische gangbeeld worden aangepast. De in de hoofdstukken 9.1 tot 9.3 beschreven instellingen beïnvloeden elkaar onderling niet en kunnen onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd.

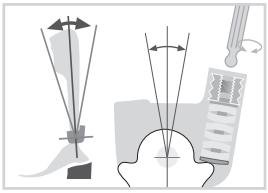
Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeemenkelgewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese.



Afb. 18

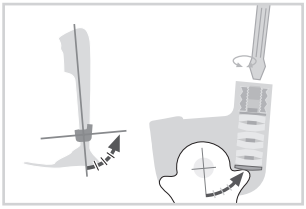
9.1 Instellingen bij de veereenheid

Met de opbouwinstelschroef (1) kan de opbouw van de orthese worden aangepast. De bewegingsbeperkingsschroef (2) maakt de traploze verandering van de bewegingsvrijheid in plantairflexie of dorsaalextensie mogelijk. De veerkracht kan door veereenheden (3) in verschillende veersterkten worden veranderd (afb. 18).


Afb. 19

Instelbare opbouw

Draai de opbouwinstelschroef erin of eruit om de hoek tussen onderbeen en voet aan te passen (afb. 19). Let erop dat u niet meer dan 10° bijstelt. Span de veereenheid niet voor, omdat dit de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid beperkt.



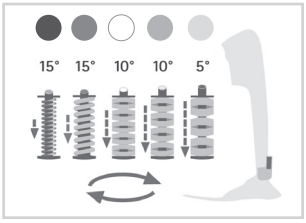
Afb. 20

Instelbare bewegingsvrijheid

Draai de bewegingsbeperkingsschroef erin of eruit om de bewegingsvrijheid aan te passen (afb. 20). Als de veereenheid helemaal wordt ingedraaid, dan wordt de beweging geblokkeerd. Elke veereenheid legt de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid vast. Ze zijn verkrijgbaar in de niveaus 5°, 10° en 15°.

Veranderbare veerkracht

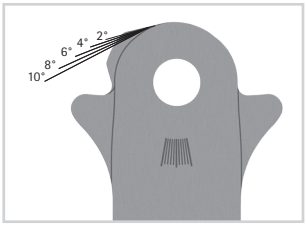
Plaats afhankelijk van benodigde veerkracht de juiste veereenheid in het veerkanaal. Er zijn vijf veereenheden waarvan de veerkracht zich uitstrekt van normaal tot extra sterk (afb. 21). Denk eraan dat de veereenheid de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid vastlegt.



Afb. 21

9.2 Fijninstelling van de bewegingsvrijheid

Met de stelschroefeenheid (4; afb. 18) in het systeemgewricht kan de bewegingsvrijheid met maximaal 10° fijn worden ingesteld. Schroef hiervoor de stelschroefeenheid verder in het systeemgewricht in of uit. Houd er rekening mee dat een fijninstelling van maximaal 10° mag worden uitgevoerd. De zuiger van de stelschroefeenheid moet over de gehele bewegingsomvang niet het contact met de systeemvoetbeugel verliezen (max. 15° in plantairflexie), omdat anders geluiden ontstaan.

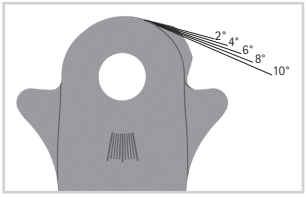


Afb. 22

9.3 Invijlbare bewegingsvrijheid

Bij systeemgewrichten met invijlbare aanslag kan de maximale bewegingsvrijheid in dorsaalextensie of plantairflexie door invijlen van de systeemvoetbeugel worden ingesteld (afb. 22 en 23). Wanneer u de systeemvoetbeugel tot aan de cirkel invijlt, ontstaat een in dorsaalextensie of plantairflexie vrij beweeglijk systeemenkelgewricht.

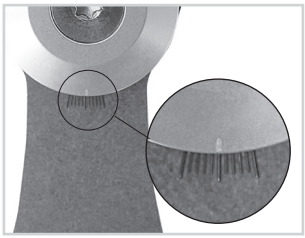
Wanneer u de ombouwopties (zie hoofdstuk 10) niet nodig heeft, kunt u de neus op de verticale lijn (afb. 28 en 29) helemaal wegvijlen.



Afb. 23

9.4 Aflezen van de gewrichtshoeken

Op alle systeemgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 24) die de hoek van de systeemcomponenten onderling aangeven. Zo kunt u de individuele uitgangspositie (de basisopbouw van de orthese) controleren, de aangegeven gewrichtshoek documenteren en latere afwijkingen vergelijken.



Afb. 24

De afstanden van de graadmarkeringen voor de afzonderlijke systeembreedtes vindt u in de volgende tabel.

Graadmarkering					
Systeembreedte	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Graad	5°	5°	2°	2°	2°

10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

10.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/systeemanker moet overeenkomstig de aanbevolen arbeidstechniek aan het systeemgewricht vastgelijmd en vastgeschroefd of vastgenaaid worden (afb. 25-27). Meer informatie vindt u in de **gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts Systeemspalken en systeemankers**.

Afb. 25

Afb. 26

Afb. 27

10.2 De orthesedelen bewerken

Nadat u de orthesedelen hebt getemperd, bewerkt u de laminaatranden. Let erop dat u daarbij niet de zijvlakken van het bovenste deel van het gewricht bewerkt. Daardoor kan de passing tussen bovenste deel van het gewricht en dekplaat worden beschadigd, wat tot mechanische geluiden en tot breuk van de spieën met stift kan leiden.

Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op onze website www.fior-gentz.com in het gedeelte "Online-tutorials".

11. Ombouw van de systeemenkelgewrichten

11.1 Ombouwopties

In de volgende tabel vindt u de ombouwopties voor de systeemenkelgewrichten.

Systeemenkelgewricht	Om te bouwen naar
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

plug + go modulariteit

De systeemenkelgewrichten met **plug + go modulariteit** beschikken over systeemvoetbeugels, bovenste delen van het gewricht en montage-/gietdummy's met dezelfde constructie en kunnen eenvoudig onderling worden omgebouwd. De functionele verschillen zitten in de dekplaat. De volgende systeemenkelgewrichten zijn voorzien van **plug + go modulariteit**:

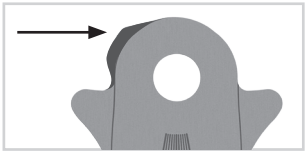
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Ombouwen

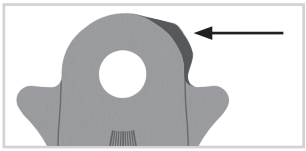
Stap 1 is alleen voor de systeemgewrichten **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** en **NEURO SWING-CLASSIC** nodig. Begin het ombouwen van de andere systeemgewrichten met stap 2.

1 Bewerk de systeemvoetbeugel langs de laserlijn (afb. 28 en 29).
2 Demonteer de functie-eenheid of dekplaat.
3 Monteer de functie-eenheid van het gewenste systeemgewricht in de juiste systeembreedte (zie voorbeeld afb. 30).

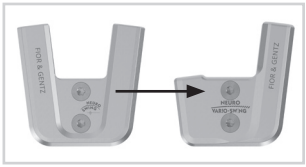
Neem bij de montage van de functie-eenheid goed nota van de werkstappen in hoofdstuk 8.



Afb. 28



Afb. 29



Afb. 30

12. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht om de **6 maanden** op slijtage en functionaliteit. Daardoor wordt een veilig gebruik gewaarborgd. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit. Het systeemgewricht moet zonder problemen en ongewone geluiden bewogen kunnen worden. Beweeg het systeemgewricht iets in ap-richting om te garanderen dat er geen speling aanwezig is.

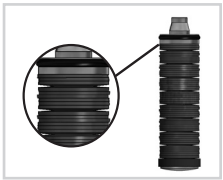
Gewrichtscomponent	Probleem	Maatregel
Veereenheid	Breuk van de schotelveren (afb. 31)	Veereenheid vervangen
	Wegglijden van de schotelveren (afb. 32)	Schotelveren met tang opnieuw uitlijnen
	Breuk van de drukveer	Veereenheid vervangen
	Piepen van de drukveer	Drukveer invetten met orthesegewrichts-vet
Drukveer/ drukveer in stelschroef-eenheid	Breuk van de drukveer	Drukveer vervangen
Drukveer in SPRING-bouwgroep	Vermoeidheid van de veerkracht	Drukveer vervangen
Aanslagdemper/ aanslagdemper in stelschroefeenheid	Materiaalmoeheid of breuk	Aanslagdemper vervangen
Bout in SPRING-bouw-groep	Slijtage	Bout vervangen
O-ring	Slijtage	O-ring vervangen
Splitpenboutopening op systeemvoetbeugel	Te groot	Reparatiebus plaatsen, zie hoofdstuk 12.2
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 12.3
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen
Stelschroefeenheid	Slijtage	Stelschroefeenheid vervangen
Dekplaat	Slijtage	Dekplaat vervangen

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.8). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

12.1 Onderhoud van de schotelveren

Controleer de schotelveren bij het onderhoud zeer uitvoerig. Lijn de schotelveren indien nodig opnieuw uit om de levensduur van de veereenheid te verlengen. Vervang de veereenheid indien nodig om de functionaliteit van het systeemgewricht te behouden.

Afb. 31



Afb. 32

12.2 Reparatie van de splitpenboutopening

Plaats een reparatiebus, wanneer de opening voor de splitpenbout op de systeemvoetbeugel te groot geworden is.

1 Klem de systeemvoetbeugel stevig vast in een bankschroef.
2 Boor en ruim het gat tot het de gewenste afmeting heeft bereikt (afb. 33 en 34).
3 Plaats de reparatiebus van brons in de opening.

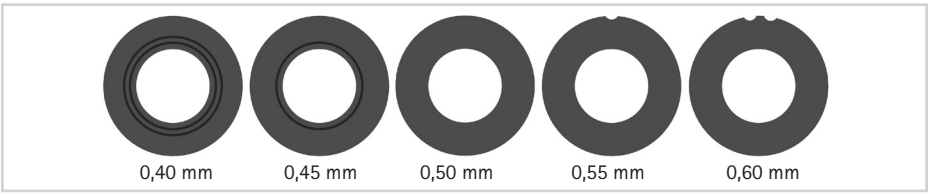
Afb. 33

Afb. 34

Boor- en ruimmaten [mm]						
Systeem-breedte	Splitpenbout Ø buiten	Reparatiebus Ø binnen	Reparatiebus Ø buiten	Ø maat voor opboren	Ø maat voor ruimen	Art.-nr. Reparatiebus
10 mm	6,0	6,0	7,0	6,7	7,0 H7	BP0706-L020
12 mm	7,0	7,0	8,0	7,7	8,0 H7	BR0807-L020
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

12.3 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1407-**040** is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 35). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



Afb. 35

12.4 Vuil verwijderen

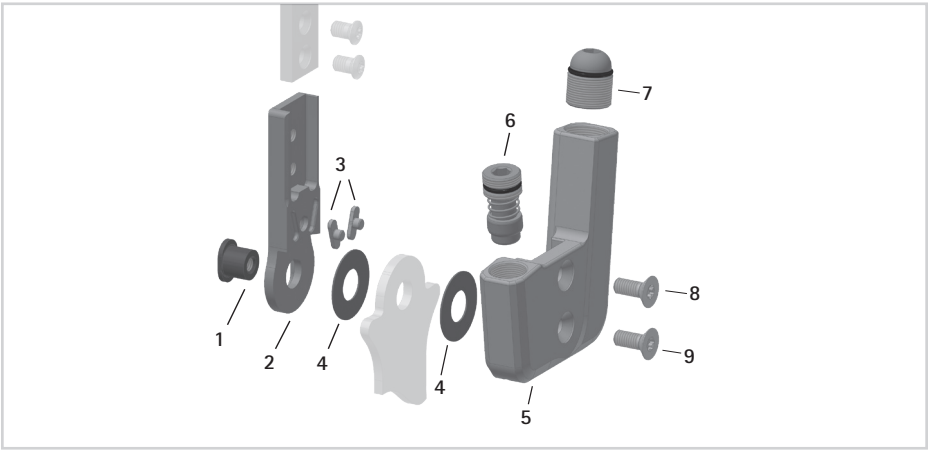
Het systeemgewricht moet indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden gereinigd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

13. Opslag

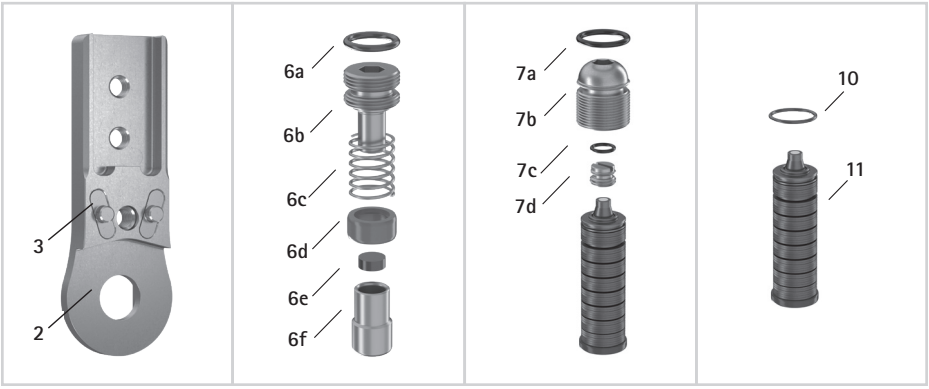
Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan.

14. Reserveonderdelen

Opengewerkte tekening NEURO VARIO-SWING

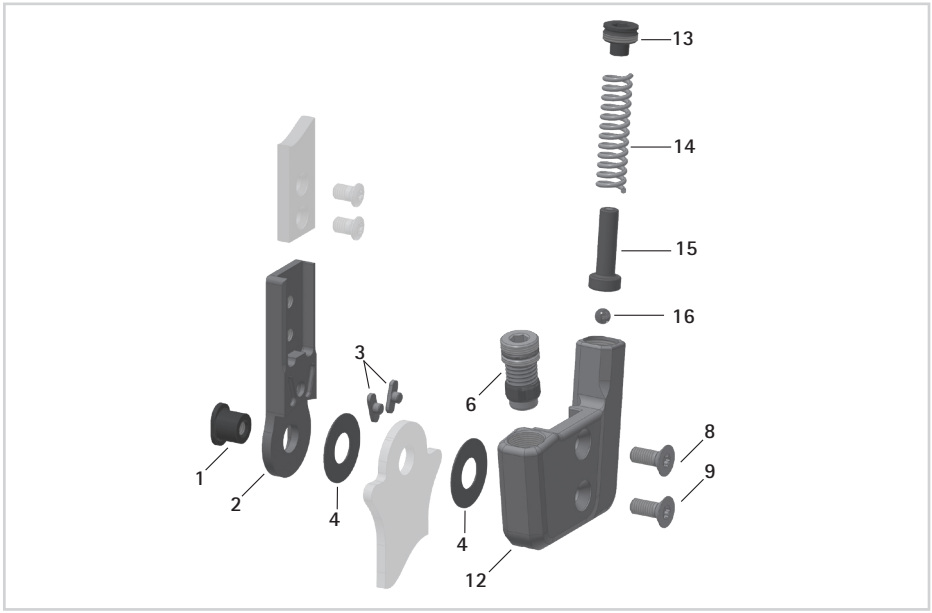


Afb. 36



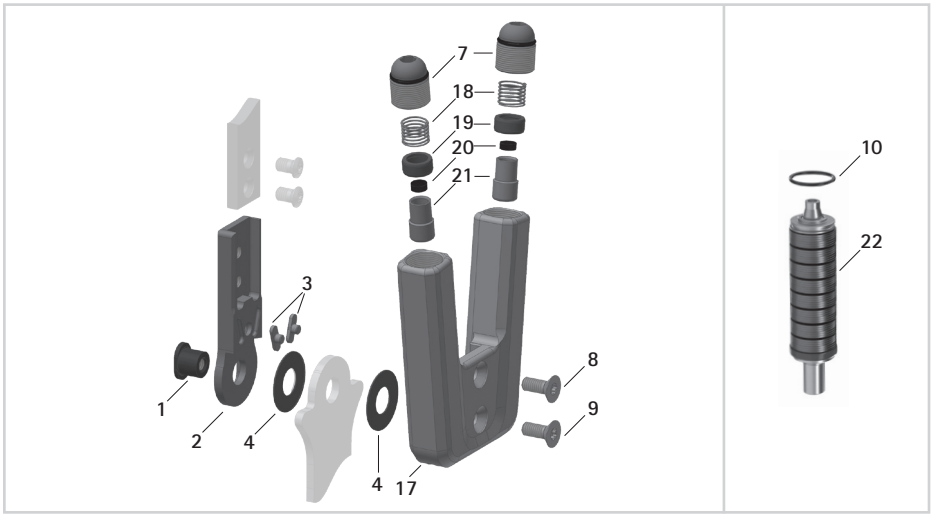
Afb. 37

Opengewerkte tekening NEURO VARIO-SPRING 2



Afb. 38

Opengewerkte tekening NEURO SWING 2



Afb. 39

Reserveonderdelen voor alle systeemenkelgewrichten

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splitpenbout
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Bovenste deel, recht, staal
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Bovenste deel, recht, titanium
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Bovenste deel, naar binnen gebogen, staal
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Bovenste deel, naar binnen gebogen, titanium
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Bovenste deel, naar buiten gebogen, staal
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Bovenste deel, naar buiten gebogen, titanium
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	Spie met stift
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Bovenste deel met spieën, recht, staal
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Bovenste deel met spieën, recht, titanium
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, staal
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, titanium
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Bovenste deel met spieën, naar buiten gebogen, staal
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Bovenste deel met spieën, naar buiten gebogen, titanium
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glijschijf*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)

* Glijschijven				
Artikelnummer voor systeembreedte				
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Reserveonderdelen voor stelschroefeenheid

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	Stelschroefeenheid
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-ring voor borging van de stelschroef
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Stelschroef
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Drukveer
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	Glijbus
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	Aanslagdemper
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Zuiger

Reserveonderdelen voor schroefeenheid

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	Schroefeenheid
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-ring voor borging van de opbouwinstel-schroef
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	Opbouwinstel-schroef, staal
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-ring voor borging van de bewegingsbeper-kingsschroef
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	Bewegingsbeper-kingsschroef

Reserveonderdelen voor SPRING-bouwgroep

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	Drukschroef
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	Drukveer, goud-kleurig
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	Bout
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kogel

Reserveonderdelen voor veereenheden NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring voor vastzetten van de veereenheid
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	Veereenheid, blauw, normaal, max. 15° bewegingsvrijheid
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	Veereenheid, groen, gemiddeld, max. 15° bewegingsvrijheid
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	Veereenheid, wit, sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	Veereenheid, geel, zeer sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	Veereenheid, rood, extra sterk, max. 5° bewegingsvrijheid

Reserveonderdelen voor veereenheden NEURO SWING 2

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring voor vastzetten van de veereenheid
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Veereenheid, blauw, normaal, max. 15° bewegingsvrijheid
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Veereenheid, groen, gemiddeld, max. 15° bewegingsvrijheid
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Veereenheid, wit, sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Veereenheid, geel, zeer sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Veereenheid, rood, extra sterk, max. 5° bewegingsvrijheid

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO CLASSIC-SPRING

De toewijzing van de posities aan de hand van de opengewerkte tekening van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SPRING** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC-SPRING** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO CLASSIC-SWING

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC-SWING** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

Reserveronderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO VARIO-CLASSIC 2

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-CLASSIC 2** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Omschrijving**
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit, links lateraal of rechts mediaal
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit, links mediaal of rechts lateraal

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO VARIO 2

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO 2** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	**10 mm**	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Omschrijving**
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	Dekplaat
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO VARIO-SWING

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit, links lateraal of rechts mediaal
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit, links mediaal of rechts lateraal

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO SWING-CLASSIC

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO SWING-CLASSIC** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO SWING

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO SWING** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	Dekplaat
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit

Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO SWING 2

	Artikelnummer voor systeembreedte					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	Dekplaat
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Drukveer
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	Glijbus
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	Aanslagdemper
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Zuiger
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit

15. Afvoer

Afb. 40

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 40). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om het systeemgewricht uit de orthese te demonteren.

16. Verklaring van de tekens

Symbolen op de verpakking

MD Medisch hulpmiddel

17. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

18. Wettelijke aanwijzingen

Bij aankoop van dit product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere onderdelen of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. Mocht het product met producten van andere fabrikanten worden gecombineerd, dan is een schriftelijke toestemming van de verkoper nodig.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

Drukversie: 2020-11

Innhold Side

1. Informasjon 197
2. Sikkerhetsanvisninger 197
2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 197
2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet 198
3. Bruk 200
3.1 Bruksformål 200
3.2 Indikasjon 200
3.3 Kvalifikasjoner 200
3.4 Bruk 200
3.5 Produktsortiment 201
3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 201
4. Leddfunksjon 202
5. Leveringsinnhold 203
6. Bæreevne 203
7. Verktøy for montering av systemleddet 203
8. Demontering og montering av systemleddet 204
8.1 Demontering av dekkplaten 204
8.2 Montering av dekkplaten 204
8.3 Montering av systemfotbøylen 205
8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige 205
8.5 Montering av fjærenheten 205
8.6 Montering av SPRING-komponentgruppen 206
8.7 Montering av justeringsskrueenheten 206
8.8 Sikring av skruene 207
9. Innstillingsmuligheter på ortosen 207
9.1 Innstillinger på fjærenheten 207
9.2 Finjustering av bevegelsesfriheten 208
9.3 Bevegelsesfrihet som kan files inn 208
9.4 Avlesing av leddvinkel 209
10. Merknader om produksjon av ortosen 209
10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker 209
10.2 Sliping av ortosedeler 209
11. Ombygging av systemankelledd 210
11.1 Utstyrsalternativer for ombygging 210
11.2 Ombygging 211
12. Vedlikehold 212

12.1 Vedlikehold av tallerkenfjærene 212
12.2 Reparasjon av splittbolthullet 213
12.3 Utskifting av glideskivene 213
12.4 Fjerning av smuss 213
13. Oppbevaring 213
14. Reservedeler 214
15. Kassering 225
16. Symbolforklaring 225
17. CE-samsvar 226
18. Rettslig informasjon 226

1. Informasjon

Denne bruksanvisningen er rettet mot ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter og inneholder derfor ingen opplysninger om farer som er åpenbare for deg. For å kunne sørge for høyest mulig sikkerhet må pasienten og/eller behandlingsteamet læres opp i bruk og vedlikehold av produktet.

For enklere fremstilling vises alle arbeidstrinnene med **NEURO VARIO-SWING** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene kan brukes på alle ovennevnte systemledd.

Fig. 1

2. Sikkerhetsanvisninger

2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

⚠ **FARE**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
⚠ **ADVARSEL**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
⚠ **FORSIKTIG**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forskrift (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten og/eller pasienten holder til.

2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet

⚠ FARE

Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne
Du må sørge for at pasienten er informert om alle sikkerhetsrelevante aspekter før han/hun kjører bil med ortose. Pasienten bør være i stand til å kjøre bil på en sikker måte.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering
Informer pasienten om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer, særlig med hensyn til:
– fuktighet og vann
– for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning)

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Monter systemleddet i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Montering og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av dekkplate som sitter løst
Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil valgte systemkomponenter
Bruk ortosekonfiguratoren for å velge systemleddet og de enkelte systemkomponentene for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning
Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne den forventede belastningen på systemleddet, planlegge behandlingen på nytt og eventuelt lage en nytt ortose. Bruk ortosekonfiguratoren til beregningen, eller ta kontakt med teknisk support.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger
Informer pasienten om at han/hun bare må bruke sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av for kraftig etterjusterte fjærenheter/justeringsskrueenheter
Juster fjærenheter/justeringsskrueenheter i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke etterjuster med mer enn 10°. Bruk lasermerkene på systemfotbøylen og den øvre delen av leddet for å kontrollere etterjusteringen.

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige
Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Bruk egnede glideskiver i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av feil innfilt systemfotbøyle
Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke fil systemfotbøylen for langt inn, især for dorsalanslaget, ettersom forfot-løfteren deretter ikke vil aktiveres. Dermed vil ganglaget til pasienten forverres på grunn av manglende stabilitet. Systemfotbøylen skal files inn som følger:
– alltid trinnvis til nødvendig anslagsvinkel
– ikke mer enn 10° i etterkant

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av feil innstilt fjærenhet
Skru fjærenheten inn helt til systemfotbøylen, men ikke forhåndsstram fjærenheten. Dersom anslagene oppnås for tidlig eller for sent, vil bevegeligheten reduseres eller pasienten ikke stabiliseres tilstrekkelig ved hjelp av ortosen. Dette fører til at ganglaget forverres.

⚠ ADVARSEL

Skader på det anatomiske leddet på grunn av feil posisjonering av det mekaniske leddreiepunktet
Fastsett det mekaniske leddreiepunktet riktig for å unngå kontinuerlig feilbelastning av det anatomiske leddet. Følg nettveiledningene på hjemmesiden vår når du gjør dette, eller ta kontakt med teknisk support.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig montering
Feil montering kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:
– at systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen med riktig arbeidsteknikk,
– at leddkomponentene kun smøres lett og
– at vedlikeholdsintervallene overholdes.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss
Informer pasienten om hvordan ortosen og systemleddet må rengjøres for smuss på riktig måte.

MERK

Brudd på systemkomponenter ved bruddsikringsstedet på systemfotbøylen
Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene om bruddsikringssteder i denne bruksanvisningen. Slip langs lasermerkene på systemfotbøylen.

3. Bruk

3.1 Bruksformål

Systemankelleddene fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddene er beregnet for bevegelsesstyring og må kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Et systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Sikker kjøring av kjøretøy bør sikres avhengig av type ortetisk behandling og pasientens individuelle fysiske evner. Systemleddet må utelukkende brukes til én behandling og må ikke gjenbrukes.

3.2 Indikasjon

Indikasjon for behandling av nedre ekstremiteter med ortose er et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelt relaterte deformiteter / funksjonsfeil eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortetisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/ utdannede eksperten velger de egnede systemleddene for ortosen.

3.3 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.

3.4 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

3.5 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemankelledd:

NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING
NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2
NEURO SWING	NEURO SWING
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2
NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2

3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddene kan monteres med andre systemledd fra sortimentet vårt. Systemankelleddet **NEURO CLASSIC** kan brukes som hengselledd. Systemankelleddet **NEURO SWING H_2O** kan settes sammen til en vanntett ortose med det vanntette systemkneleddet fra sortimentet vårt.

Når du skal velge alle systemkomponentene for ortosen, må du bruke ortosekonfiguratoren og ta hensyn til konfigurasjonsresultatet.

4. Leddfunksjon

Grunnfunksjonen til alle systemankelledd er bevegelsesstyring. Avhengig av systemkomponentene som brukes, kan følgende funksjoner være tilgjengelige:

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Fjærenheter	**dorsal (bakre fjærenhet):** fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i plantarfleksjon; integrert fotløftefunksjon: muliggjør kontrollert senking av foten i *loading response*	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventral (fremre fjærenhet): fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i dorsalekstensjon; økt energigjenvinning under løsgjøringen av hælen fremmer *push off*	
	dorsal og ventral: støtter pasienten når han/hun skal rette seg opp fra en bøyd posisjon på en dynamisk måte, og forbedrer og forbedrer gang- og ståsikkerhet takket være avbalansering av kroppen	
	Bevegelsesbegrensningsskrue: tilpasning av maksimal bevegelsesfrihet i alle retninger	

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Justeringsskrueenheter	**dorsal (bakre justeringsskrueenhet):** etterjustering av bevegelsesfriheten i plantarfleksjon	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	ventral (fremre justeringsskrueenhet): etterjustering av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon	

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Trykkfjær i SPRING-komponentgruppe	Fotløftefunksjon	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Systemfotbøyle med anslag som kan files inn	**dorsal:** innstilling av bevegelsesfriheten i plantarfleksjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventral: Innstilling av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
systemankelledd (uten figur)	1
dekkplatepresshjelp (fig. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 3)	1
monterings-/støpedummy (fig. 4)	1

Tilhørende fjærenheter og systemfotbøyle må bestilles separat.

Fig. 2

Fig. 3

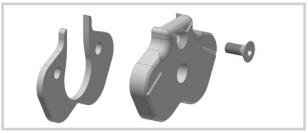


Fig. 4

6. Bæreevne

Bæreevnen baseres på de relevante pasientdataene og kan beregnes ved hjelp av ortosekonfiguratoren. Under konstruksjonen av ortosen må du bruke systemkomponentene som ble foreslått av ortosekonfiguratoren, og ta hensyn til anbefalt arbeidsteknikk.

7. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy for systemleddskruer	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 unbrakonøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 unbrakonøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T20 unbrakonøkkel/-bits	-	-	x	x	x
Dreiemomentskrutrekker 1-6 Nm	x	x	x	x	x
Flattrekker 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
Skrutrekker for unbrakoskruer, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
Skrutrekker for unbrakoskruer, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
Tang	x	x	x	x	x

Verktøy for presskrue	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 unbrakonøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 unbrakonøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T20 unbrakonøkkel/-bits	-	-	x	x	x

8. Demontering og montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må systemleddet demonteres. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.8. Monteringen beskrives med systemankelleddet **NEURO VARIO-SWING** som eksempel.

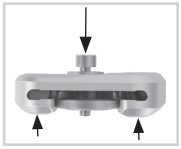


Fig. 5

8.1 Demontering av dekkplaten

1 Skru ut begge senkeskruene.
2 Legg underlagsskiven på dekkplaten og skru presskruen inn i gjengene på den første skruen (S1). Presskruen må ikke skrus helt inn (fig. 5).
3 Skyv den øvre delen av leddet og dekkplaten fra hverandre ved å bruke kraft som vist (se pilene på fig. 5). Dette kan gjøres ved hjelp av en skrustikke eller med kontrollerte slag.
4 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.

Fig. 6

8.2 Montering av dekkplaten

Pass på at du ikke skader glideskiven under montering. Innklemte glideskivepartikler kan forårsake klaring på siden i systemleddet.

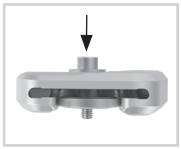


Fig. 7

1 Rengjør splittbolten, gjengene til den øvre delen av leddet og hullene i dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel ved behov.
2 Påfør spraylim på den ene glideskivesiden, og lim den inn i dekkplaten (fig. 6).
3 Smør den andre siden **lett** inn med ortoseleddfett.
4 Monter dekkplaten ved at den presses sammen med presskruen og underlagsskiven (fig. 7).
5 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.
6 Skru inn den første senkeskruen (S1) (fig. 8).
7 Forsikre deg om at det ikke lenger er noe mellomrom mellom dekkplaten og den øvre delen av leddet (fig. 9).

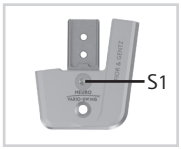


Fig. 8

Fig. 9

8.3 Montering av systemfotbøylen

1 Smør ortoseleddfett på sliteflatene på splittbolten samt kontaktflatene til systemfotbøylen mellom systemfotbøylen og fjærenhetene.
2 Smør den andre glideskiven **lett** inn med fett på begge sider, og sett den på systemfotbøylen, slik at det befinner seg en glideskive på begge sidene (fig. 10).
3 Skyv systemfotbøylen nedenfra mellom dekkplaten og den øvre delen av leddet. Pass på at glideskiven forblir i riktig posisjon.
4 Sett splittbolten inn i den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 11).
5 Skru inn den andre senkeskruen (akselskrue, S2) (fig. 12).

Fig. 10

Fig. 11

8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.

8.5 Montering av fjærenheten

Hvis systemankelleddet ikke har en fjærenhet, hopper du over dette trinnet og fortsetter med monteringen fra avsnitt 8.6. Merk: Monteringen av fjærenhetene for systemankelleddet **NEURO SWING 2** beskrives separat i dette avsnittet.

Fig. 12

1 Sett skruenheten på fjærenheten (fig. 13).
2 Skru denne komponentgruppen inn i fjærkanalen (fig. 14). Dersom systemleddet har to fjærenheter, skal du først skru komponentgruppen for dorsalekstensjonen inn i fremre fjærkanal helt til du har ønsket struktur på ortosen. Deretter skrur du fjærenheten for planarfleksjon inn i bakre fjærkanal inntil den berører systemfotbøylen. Ikke stram fjærenheten.
3 Kontroller at systemleddet er justert etter grademerkene.

Fig. 13

Fig. 14

Montering av fjærenhetene for NEURO SWING 2

1 Sett sammen anslagsdemperen (2), glidehylsen (3) og stempelet (1) (fig. 15).
2 Sett på trykkfjæren (4).
3 Sett stempelet (1) inklusive de påmonterte systemkompontene (2, 3, 4) inn i fjærkanalen.
4 Sett skruenheten (6) på fjærenheten (5).
5 Skru komponentgruppen for dorsalekstensjonen inn i fremre fjærkanal helt til du har ønsket struktur på ortosen. Trykkfjæren (4) skal da være fullstendig komprimert.
6 Skru komponentgruppen for planarfleksjon inn i bakre fjærkanal inntil den berører systemfotbøylen (fig. 15). Trykkfjæren (4) skal da være fullstendig komprimert. Ikke stram fjærenhetene (5).
7 Pass på at det ikke er klaring i systemleddet. Kontroller dette ved å bevege systemleddet litt i ap-retning.
8 Kontroller at systemleddet er justert etter grademerkene.

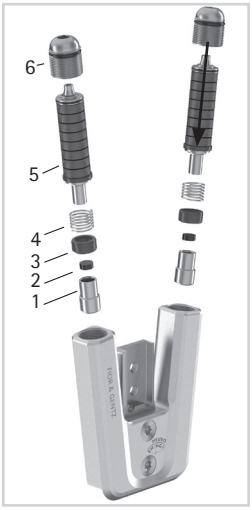


Fig. 15

Merk at **NEURO SWING 2** krever andre fjærenheter enn de vanlige systemankelleddene.

8.6 Montering av SPRING-komponentgruppen

Hvis systemankelleddet ikke har en SPRING-komponentgruppe, hopper du over disse trinnene og fortsetter med monteringen fra avsnitt 8.7.

1 Sett kulen (1) inn i bolten (2; fig. 16).
2 Sett systemkomponentene inn i fjærkanalen.
3 Sett trykkfjæren (3) inn i fjærkanalen.
4 Skru trykkskruen (4) godt inn. Dermed festes komponentgruppen i dekkplaten.

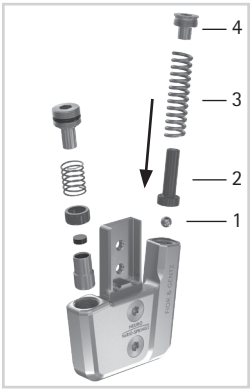


Fig. 16

8.7 Montering av justeringsskrueenheten

Hvis systemankelleddet ikke har en justeringsskrueenhet, hopper du over disse trinnene og fortsetter med monteringen fra avsnitt 8.8.

1 Skru justeringsskrueenheten inn i skruenhetskanalen (fig. 17). Trykkfjæren skal være fullstendig komprimert i ønsket doralekstensjon.
2 Kontroller at systemleddet er justert etter grademerkene.

Fig. 17

Skru trykkskruen forsiktig inn og ut for å unngå at trykkskruen hopper ut utilsiktet.

8.8 Sikring av skruene

Sikring av skruene skjer etter at ortosen er ferdig montert, prøvd ut av pasienten og før den overgis til pasienten.

1 Stram skruene til dekkplaten (fig. 12) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden, og sikre dem med LOCTITE® 243.
2 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skruer for dekkplate	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Presskrue og S1 (skrue 1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
S2 (skrue 2, akselskrue)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

Skruene til dekkplaten er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemomentene finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses det patologiske ganglaget individuelt med justerbare systemankelledd. Innstillingene som beskrives i avsnittene 9.1 til 9.3, har ingen innvirkning på hverandre og kan foretas uavhengig av hverandre.

Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging.

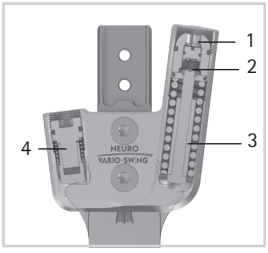


Fig. 18

9.1 Innstillinger på fjærenheten

Ortosens struktur kan tilpasses med strukturstillskruen (1). Bevegelsesbegrensningsskruen (2) muliggjør trinnløs endring av bevegelsesfriheten i plantarfleksjon eller dorsalekstensjon. Fjærkraften kan endres til forskjellige styrkegrader ved hjelp av fjærenheten (3) (fig. 18).

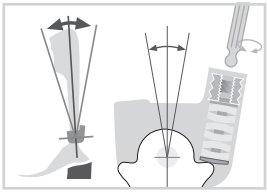


Fig. 19

Justerbar struktur

Skru strukturstillskruen inn eller ut for å tilpasse vinkelen mellom skinnleggen og foten (fig. 19). Pass på at du ikke etterjustere med mer enn 10°. Ikke forhåndsstram fjærenheten, ettersom det påvirker maks. mulig bevegelsesfrihet.

Justerbar bevegelsesfrihet

Skru bevegelsesbegrensningsskruen inn eller ut for å tilpasse bevegelsesfriheten (fig. 20). Dersom fjærenheten skrus helt inn, blokkeres bevegelsene. Alle fjærenheter er stilt inn med maks. mulig bevegelsesfrihet. De finnes i trinn på 5°, 10° og 15°.

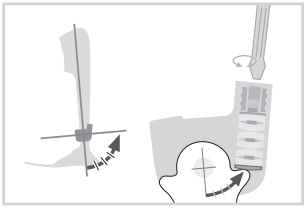


Fig. 20

Justerbar fjærstyrke

Avhengig av nødvendig fjærstyrke må du sette den passende fjærenheten inn i fjærkanalen. Det finnes fem fjærenheter med fjærkraft fra normal til ekstra kraftig (fig. 21). Pass på at fjærenheten er stilt inn med maks. mulig bevegelsesfrihet.

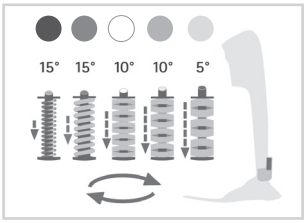


Fig. 21

9.2 Finjustering av bevegelsesfriheten

Med justeringsskrueenheten (4, fig. 18) i systemleddet kan bevegelsesfriheten finjusteres med opptil 10°. Skru justeringsskrueenheten lenger inn i eller ut av systemleddet for å gjøre dette. Ta hensyn til at det maks. er tillatt med finjusteringer på 10°. Stempelet til justeringsskrueenheten må ikke miste kontakten med systemfotbøylen under hele bevegelsesforløpet (maks. 15° i plantarfleksjon), ettersom det ellers vil oppstå lyder.

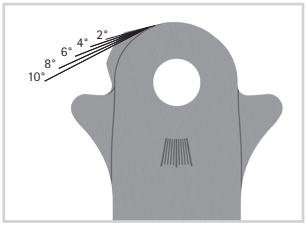


Fig. 22

9.3 Bevegelsesfrihet som kan files inn

På systemledd med anslag som kan files inn, kan den maksimale bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon eller plantarfleksjon stilles inn ved at du filer inn systemfotbøylen (fig. 22 og 23). Dersom du filer systemfotbøylen helt til sirkelen, vil du få et systemankelledd som er fritt bevegelig i dorsalekstensjon eller plantarfleksjon.

Dersom du ikke har behov for andre utstyrsalternativer for ombygging (se avsnitt 10), kan du file bort nesen på den loddrette linjen (fig. 28 og 29) fullstendig.

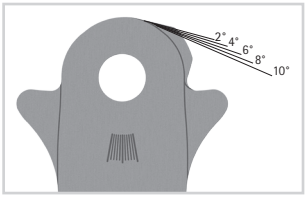


Fig. 23

9.4 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyler (fig. 24) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant.

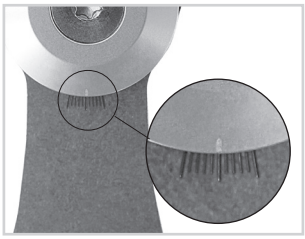


Fig. 24

Du finner avstandene mellom grademerkene for de enkelte systembreddene i tabellen nedenfor.

Grademerker					
Systembredde	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°

10. Merknader om produksjon av ortosen

10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes inn og skrus eller sys fast i systemleddet i henhold til den anbefalte arbeidsteknikken (fig. 25–27). Du finner mer informasjon i **bruksanvisning for ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter – systemskinner og systemankere**.

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

10.2 Sliping av ortosedeler

Etter at ortosedelene er blitt herdet, må du slipe ned laminatkantene. Pass på at du ikke sliper ned sidekantene til den øvre delen av leddet når du gjør dette. Dette kan skade passformen mellom den øvre delen av leddet og dekkplaten, noe som kan føre til mekaniske lyder og brudd på passkilen med stift.

Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på vår hjemmeside www.fior-gentz.com i området "Online Tutorials".

11. Ombygging av systemankelledd

11.1 Utstyrsalternativer for ombygging

I tabellen under finner du utstyrsalternativer for ombygging av systemankelleddene.

Systemankelledd	Kan bygges om til
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

plug + go-modularitet

Systemankelleddene med **plug + go-modularitet** har likt designede systemfotbøyler, leddoverdeler og monterings-/støpedummyer og kan enkelt byttes ut med hverandre. De funksjonelle forskjellene ligger i dekkplaten. Følgende systemankelledd er utstyrt med **plug + go-modularitet**:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 Ombygging

Trinn 1 er kun nødvendig for systemleddene **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** og **NEURO SWING-CLASSIC**. Start ombyggingen av de andre systemleddene med trinn 2.

1 Slip systemfotbøylen langs laserlinjen (fig. 28 og 29).
2 Demonter funksjonsenheten eller dekkplaten.
3 Monter funksjonsenheten til det systemleddet du vil bruke, i passende systembredde (se eksempel i fig. 30).

Følg arbeidstrinnene i avsnitt 8 når du monterer funksjonsenheten.

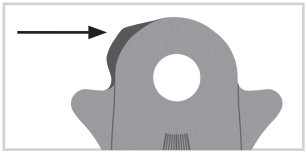


Fig. 28

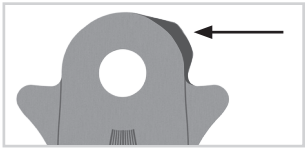


Fig. 29

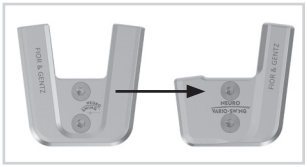


Fig. 30

12. Vedlikehold

Kontroller systemleddet med tanke på slitasje og funksjonsdyktighet hver **6. måned**. Dermed sørger du for sikker bruk. Kontroller også riktig funksjon etter hvert vedlikehold. Systemleddet må kunne beveges uten problemer og unormale lyder. Beveg systemleddet lett i ap-retning for å kontroller at det ikke er klaring.

Leddkomponent	Problem	Tiltak
Fjærenhet	Brudd på tallerkenfjærene (fig. 31)	Bytt ut fjærenheten
	Tallerkenfjærene kan skli ut (fig. 32)	Rett opp posisjonen til tallerkenfjærene med en tang
	Brudd på trykkfjæren	Bytt ut fjærenheten
	Ulyd fra trykkfjæren	Smør inn trykkfjæren med ortoseleddfett
Trykkfjær/ trykkfjær i justeringsskrueenhet	Brudd på trykkfjæren	Bytt ut trykkfjæren
Trykkfjær i SPRING-komponentgruppe	Materialtretthet i fjærkraften	Bytt ut trykkfjæren
Anslagsdemper/ anslagsdemper i justeringsskrueenhet	Materialtretthet eller brudd	Bytt ut anslagsdemperen
Bolt i SPRING-komponentgruppen	Slitasje	Bytt ut bolten
O-ring	Slitasje	Bytt ut o-ring
Splittbolthull på systemfotbøylen	Overmål	Sett inn reparasjonskontakt, se avsnitt 12.2
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 12.3
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt
Justeringsskrueenhet	Slitasje	Bytt ut justeringsskrueenheten
Dekkplate	Slitasje	Bytt ut dekkplaten

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.8). Fjern først alle limrester.

12.1 Vedlikehold av tallerkenfjærene

Vær spesielt nøye med å kontrollere tallerkenfjærene under vedlikehold. Rett opp posisjonen til tallerkenfjærene ved behov for å forlenge levetiden til fjærenheten. Bytt ut fjærenheten ved behov for å opprettholde riktig funksjon av systemleddet.

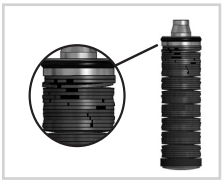


Fig. 31

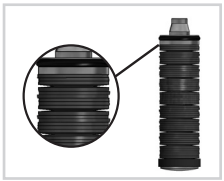


Fig. 32

12.2 Reparasjon av splittbolthullet

Bruk en reparasjonskontakt dersom hullet for splittbolten på systemfotbøylen er slitt.

1 Spenn systemfotbøylen fast i en skrustikke.
2 Bor og slip hullet helt til det har fått riktig størrelse (fig. 33 og 34).
3 Sett reparasjonskontakten av bronse inn i hullet.

Fig. 33

Fig. 34

Bore- og slipemål [mm]						
Systembredde	Splittbolt Ø utvendig	Reparasjons-kontakt Ø innvendig	Reparasjons-kontakt Ø utvendig	Ø mål til boring	Ø mål til sliping	Art.nr. Reparasjonskontakt
10 mm	6,0	6,0	7,0	6,7	7,0 H7	BP0706-L020
12 mm	7,0	7,0	8,0	7,7	8,0 H7	BR0807-L020
14 mm	8,5	8,5	9,6	9,3	9,6 H7	BR1009-L025
16 mm	9,6	9,6	10,5	10,2	10,5 H7	BR1110-L030
20 mm	10,5	10,5	11,5	11,2	11,5 H7	BR1211-L030

12.3 Utskifting av glideskivene

Glideskivene finnes i forskjellige tykkelser (GS1407-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 35). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

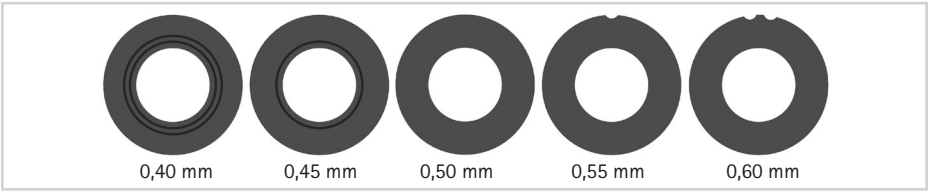


Fig. 35

12.4 Fjerning av smuss

Systemleddet må rengjøres for smuss ved behov og regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.

13. Oppbevaring

Det anbefales at systemleddet oppbevares i den originale emballasjen frem til den spesialtilpassede ortosen skal lages.

14. Reservedeler

Detaljert tegning av NEURO VARIO-SWING

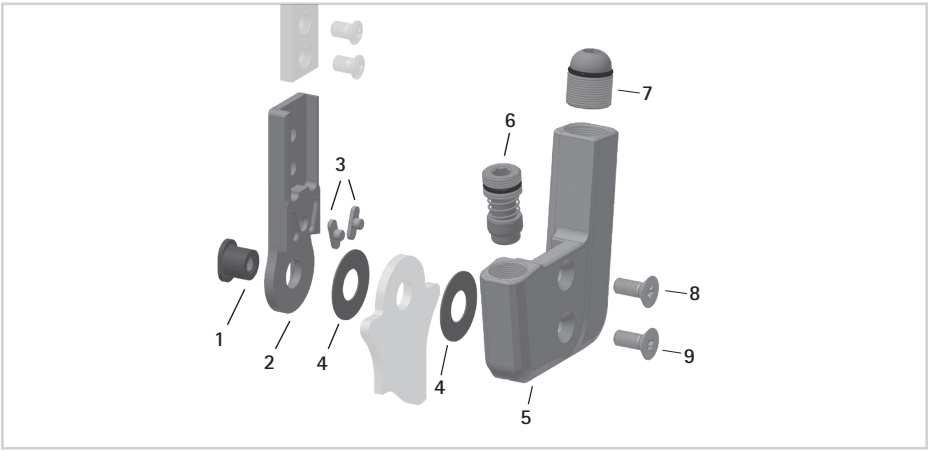


Fig. 36

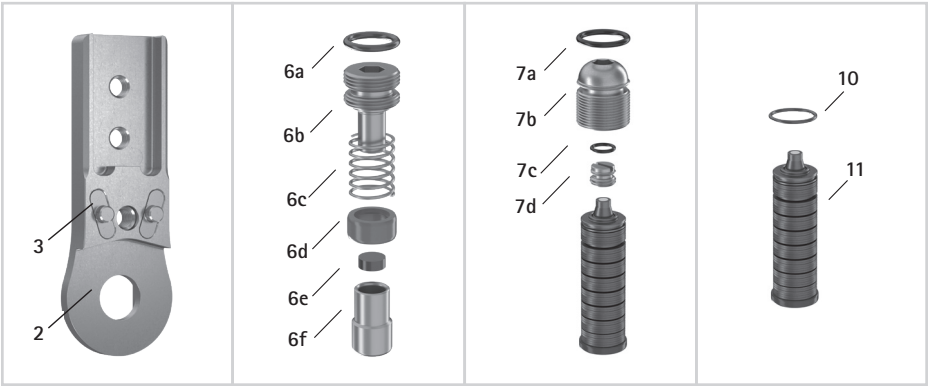


Fig. 37

Detaljert tegning av NEURO VARIO-SPRING 2

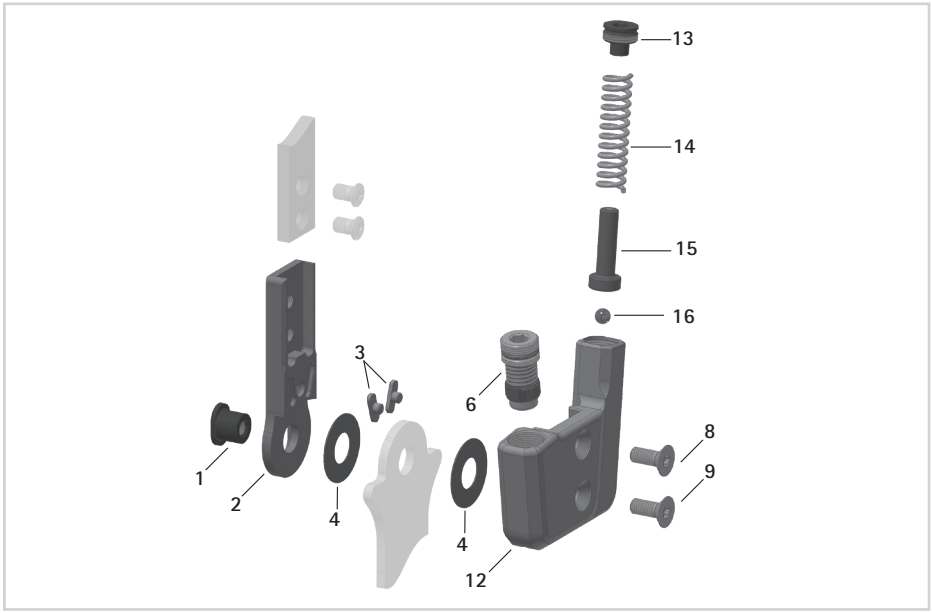


Fig. 38

Detaljert tegning av NEURO SWING 2

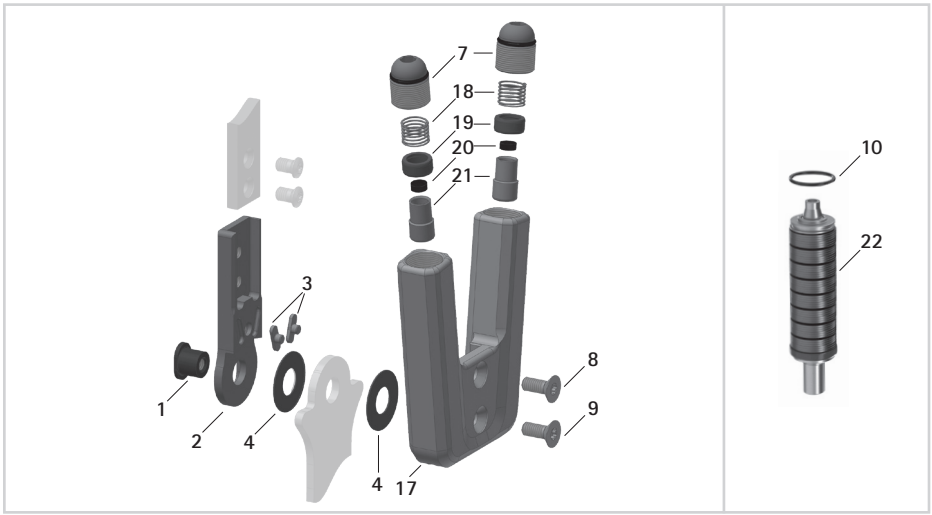


Fig. 39

Reservedeler for alle systemankelledd

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splittbolt
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Øvre del, rett, stål
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Øvre del, rett, titan
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Øvre del, bøyd innover, stål
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Øvre del, bøyd innover, titan
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Øvre del, bøyd utover, stål
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Øvre del, bøyd utover, titan
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	Passkile med stift
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Øvre del med passkiler, rett, stål
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Øvre del med passkiler, rett, titan
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Øvre del med passkiler, bøyd innover, stål
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd innover, titan
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Øvre del med passkiler, bøyd utover, stål
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd utover, titan
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glideskive*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	Unbrako-senke-skrue
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	Unbrako-senke-skrue (akselskrue)

* Glideskiver				
Artikkelnummer for systembredde				
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Reservedeler for justeringsskrueenheten

	Artikkelnummer for systembredde					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	Justeringsskrue-enhet
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-ring til sikring av justeringsskruen
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Justeringsskrue
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Trykkfjær
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	Glidekontakt
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	Anslagsdemper
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Stempel

Reservedeler for skrueenheten

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	Skruenhet
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-ring til sikring av oppbyggings-stillskruen
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	Oppbyggingsstill-skrue, stål
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-ring til sikring av bevegelsesbe-grensningsskruen
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	Bevegelsesbe-grensningsskrue

Reservedeler for SPRING-komponentgruppen

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	Trykkskrue
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	Trykkfjær, gull-farget
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	Bolt
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kule

Reservedeler for fjærenhetene NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING

	Artikkelnummer for systembredde					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring til fiksering av fjærenheten
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelses-frihet
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet

Reservedeler for fjærenhetene NEURO SWING 2

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring til fiksering av fjærenheten
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelses-frihet
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet

Reservedeler for systemankelleddet NEURO CLASSIC-SPRING

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet **NEURO VARIO-SPRING** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO CLASSIC-SPRING** er ikke identiske med figuren.

	Artikkelnummer for systembredde					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO CLASSIC-SWING

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet des **NEURO VARIO-SWING** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO CLASSIC-SWING** er ikke identiske med figuren.

	Artikkelnummer for systembredde					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC 2

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet des **NEURO VARIO-SWING** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO VARIO-CLASSIC 2** er ikke identiske med figuren.

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	Funksjonsenhet plug + go-mo-dularitet, venstre lateralt eller høyre medialt
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	Funksjonsenhet plug + go-mo-dularitet, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO 2

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet des **NEURO VARIO-SWING** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO VARIO 2** er ikke identiske med figuren.

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	Dekkplate
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	Funksjonsenhet plug + go-mo-dularitet

Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-SWING

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet, venstre lateralt eller høyre medialt
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO SWING-CLASSIC

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet des **NEURO VARIO-SWING** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO SWING-CLASSIC** er ikke identiske med figuren.

	Artikkelnummer for systembredde					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt

Reservedeler for systemankelleddet NEURO SWING

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet des **NEURO VARIO-SWING** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO SWING** er ikke identiske med figuren.

	Artikkelnummer for systembredde					
Pos.	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	Dekkplate
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	Funksjonsenhet plug + go-mo-dularitet

Reservedeler for systemankelleddet NEURO SWING 2

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	Dekkplate
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Trykkfjær
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	Glidekontakt
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	Anslagsdemper
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Stempel
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet

15. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 40). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 40

Systemleddet må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

16. Symbolforklaring

Symboler på emballasjen

MD

Medisinsk utstyr

17. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i direktiv (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

18. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som har kommet frem i konfigurasjons-resultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Hvis produktet skal kombineres med produkter fra andre produsenter, kreves det skriftlig samtykke fra selgeren.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysnin-gene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.

Utskriftsversjon: 2020-11

目次 **ページ**

1. 情報 **229**
2. 安全のためのご注意 **229**
2.1 安全情報の分類 229
2.2 システム足関節の安全な取扱いに関する説明 230
3. 使用 **232**
3.1 適応 232
3.2 適応 232
3.3 資格 232
3.4 用途 232
3.5 製品群 233
3.6 他のシステム関節との可能な組み合わせ 233
4. 関節機能 **234**
5. 納品範囲 **235**
6. 荷重容量 **235**
7. システム関節組み立て用ツール **235**
8. 分解・組み立て手順 **236**
8.1 カバープレートの取り外し 236
8.2 カバープレートの取り付け 236
8.3 システムあぶみの取り付け 237
8.4 システム関節の運動自由度のチェック 237
8.5 ばねユニットの取り付け 237
8.6 SPRINGサブアセンブリの組み立て 238
8.7 調節ねじユニットの取り付け 238
8.8 ねじの固定 239
9. 装具の調節オプション **239**
9.1 ばねユニットの調節 239
9.2 運動範囲の微調整 240
9.3 調節可能な運動範囲 240
9.4 関節角度の読み取り 241
10. 装具の製作に関する注意 **241**
10.1 システムサイドバー/システムアンカーへの取り付け 241
10.2 装具部品の研削 241
11. システム足関節のコンバート **242**
11.1 コンバートオプション 242
11.2 コンバート 243

12. メンテナンス **244**
12.1 皿ばねのメンテナンス 244
12.2 ベアリングナットの穴の修理 245
12.3 スライドワッシャの交換 245
12.4 汚れの除去 245
13. 保管 **245**
14. 交換部品 **246**
15. 廃棄 **257**
16. 記号とマーク **257**
17. CE適合 **258**
18. 法的情報 **258**

1. 情報

この使用説明書マニュアルは、装具士または有資格/訓練済みの専門職者の方を対象としており、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にとって明らかな危険性については記載されていません。最大限の安全性を達成できるよう、製品の使用・メンテナンスについて患者やケアチームに指導を行ってください。

説明を単純化するため、組み立て手順はすべて**NEURO VARIO-SWING**システム足関節（図1）を例として図に示されています。
この説明は、記載されているすべてのシステム関節に適用されます。

図1

2. 安全のためのご注意

2.1 安全情報の分類

⚠ **危険**	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
⚠ **警告**	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
⚠ **注意**	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起こり得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。

規制（EU）2017/745に従い、この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカーおよび加盟国（装具士または有資格/訓練済みの専門職者または患者が所在する国）の管轄当局に報告しなければなりません。

2.2 システム足関節の安全な取扱いに関する説明

⚠ 危険

運転能力が制限されることによる交通事故の可能性
装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項について情報を収集するよう、患者に指導してください。患者は自動車運転を安全に行うことが可能でなければなりません。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク
特に以下の点の、システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、患者に説明してください：
- 湿気と水分
- 過剰な機械的ストレス（例えばスポーツや活動量増加、体重増加など）

⚠ 警告

不適切な処理による転倒のリスク
システム関節の加工は、この使用説明書の記載に従って行ってください。逸脱した加工や改変をシステム関節に加えるには、メーカーの書面による同意が必要です。

⚠ 警告

緩く取り付けられたカバープレートによる転倒のリスク
この使用説明書の組み立て説明に従って、カバープレートをシステム関節に取り付けてください。指定されたトルクと所定の接着剤を使ってねじを固定し、手順中にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。

⚠ 警告

不適切に選択されたシステムによる転倒のリスク
関節の機能不全を防ぐため、システム関節および個々のシステム部品を選択する際は、Orthosis Configuratorを使用してください。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク
患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、システム関節の予測荷重を計算し直し、治療計画を新たに行い、必要に応じて新しい装具を製作してください。再計算にはOrthosis Configuratorを使用するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

⚠ 警告

不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク
関節の機能不全を防ぐため、装具調整に用いた靴を履くよう患者を指導してください。

⚠ 警告

ばねユニットの過剰な再調整やねじユニットの調整による転倒のリスク
ばねユニットやねじユニットの調整は、この使用説明書の記載に従って行ってください。10°以上の再調整はしないでください。システムあぶみと関節の上側部分にあるレーザー刻印マークを使用して、再調整をチェックしてください。

⚠ 警告

必要な運動自由度が提供されないことによる治療目標の阻害
関節機能の制限を避けるため、システム関節が自由に動くことを確認してください。この使用説明書の記載に従って適切なスライドワッシャを使用してください。

⚠ 警告

システムあぶみの不適切なやすりがけによる治療目標の阻害
システムあぶみのやすりがけが必要な場合は、この使用説明書に記載されている情報すべてに留意してください。システムあぶみ（特に背屈ストッパー）のやすりがけは過剰に行わないでください。やすりがけが過剰の場合、前足レバーが作動しなくなります。その結果、安定性に欠け、患者の歩行が悪化します。よって、以下の点に注意してください：
- システムあぶみのやすりがけは、必要なストッパー角度まで少しずつ行うこと。
- その後、10°以上のやすりがけはしないこと。

⚠ 警告

ばねユニットの不正確な調整による治療目標の阻害
ばねユニット内のねじをシステムあぶみまでねじ込みます。ばねユニットには予荷重がかからないようにします。ストッパーに達するのが早すぎたり遅すぎたりすると、動きの範囲が制限されたり、装具により患者が十分に支えられなかったりするため、歩行を悪化させます。

⚠ 警告

関節の機械的旋回点の位置が不正確であることによる解剖学的関節の損傷
解剖学的関節に恒久的に不適切な荷重がかからないようにするため、関節の機械的旋回点を適正に判定してください。当社ウェブサイトのオンラインチュートリアルを参照するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

通告

不適切な処理による関節機能の制限
処理を誤ると、関節機能に支障が生じることがあります。特に以下の点に注意してください：
- 製作技法に従って、システムサイドバー/システムアンカーを、システムケースに適正に接続してください。
- 関節部品へのグリース適用は**少しだけ**にしてください。
- メンテナンススケジュールを遵守してください。

通告

不適切な汚れ除去による関節機能の制限
装具とシステム関節から適切に汚れを除去する方法を患者に指導してください。

通告

システムあぶみの所定破断点によるシステム部品の破損
システムあぶみのやすりがけが必要な場合は、所定の破断点を避けるため、この使用説明書に記載されている情報すべてに留意してください。レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすりがけを行ってください。

3. 使用

3.1 適応

FIOR & GENTZシステム足関節は、下肢の装具フィッティング専用です。このシステム関節は運動制御を提供するもので、AFOまたはKAFO製作専用です。どのシステム関節も装具の機能に影響を与え、すなわち脚の機能にも影響を与えます。装具のフィッティングのタイプと患者それぞれの身体能力に応じて、安全な自動車運転を行うことができます。このシステム関節は、フィッティング1回に限り用いることができ、再使用はできません。

3.2 適応

下肢装具の治療適応は、病的歩行です。これは例えば、中枢神経系、末梢神経系、脊髄性、または神経筋肉性の麻痺、構造的変形/機能不全、手術などにより起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。装具の安全な取り扱い方法を必ず遵守してください。装具士または有資格/訓練済みの専門職者が、装具に対する適切なシステム関節を選択します。

3.3 資格

システム関節の取扱いは、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に限られます。

3.4 用途

FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。ランニングやロッククライミング、パラシュートなどのアクティビティに伴う過剰な負荷は対象外です。

3.5 製品群

この使用説明書には、以下のシステム足関節についての説明が記載されています：

	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO-SPRING 2		

3.6 他のシステム関節との可能な組み合わせ

システム足関節は、当社製品群の他のシステム関節と組み合わせることができます。**NEURO CLASSIC** システム足関節は、関節サポートとして使用することができます。**NEURO SWING H_2O**システム足関節は、幅広い防水性装具製品の中の防水性システム膝関節と組み合わせて取り付けることができます。

装具のシステム部品を選択する際は、必ずOrthosis Configuratorを使用し、その構成結果を念頭に置いてください。

4. 関節機能

どのシステム足関節でも、その基本的機能は、動きの制御を提供することです。使用するシステム部品に応じて、以下のような追加の機能が得られます：

システム部品	機能	システム関節
ばねユニット	**背側（後側ばねユニット）：** 底屈の最大運動範囲の決定。 一体となった背屈支援。 荷重応答期の、制御された足下ろしを確保	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	腹側（前側ばねユニット）： 背屈の最大運動範囲の決定。 踵挙上中のエネルギー利得増大により、 離地を支援	
	背側と腹側： 患者の身体を動的に直立姿勢にし、歩行時・直立時に身体のバランスをとることによって姿勢を安定化させる	
	運動制限ねじ： 任意の方向の最大運動範囲の調節	

システム部品	機能	システム関節
ねじユニットの調節	**背側（後側調節ねじユニット）：** 底屈の運動範囲の再調節	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING
	腹側（前側調節ねじユニット）： 背屈の運動範囲の再調節	

システム部品	機能	システム関節
SPRINGサブアセンブリの圧力ばね	背屈支援	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

システム部品	機能	システム関節
システムあぶみはやすりがけにより調節可能	**背側：** レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすり仕上げを行うことによって、底屈の運動範囲を調節	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	腹側： レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすりがけを行うことによって、背屈の運動範囲を調節	

5. 納品範囲

品目	数量
システム足関節（図なし）	1
カバープレートプレス補助（図2）	1
AGOMET® F330、5g（図3）	1
組み立て/ラミネーション用ダミー（図4）	1

対応するばねユニットとシステムあぶみは、別途ご注文いただく必要があります。

図2

図3

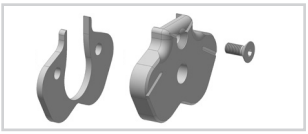


図4

6. 荷重容量

荷重容量は対象の患者データから得られ、Orthosis Configuratorを用いて決定することができます。装具の製作時にはOrthosis Configuratorにより決定されたシステム部品を使用し、推奨される製作技法に従ってください。

7. システム関節組み立て用ツール

システム関節ねじ用ツール	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	-	-	-	-
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	x	-	-	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	x	x	x
トルクドライバー（1～6Nm）	x	x	x	x	x
スロットドライバー（3.5 x 0.6 x 100mm）	x	x	x	x	x
六角ドライバー（球形ヘッド）（4 x 100mm）	x	x	-	-	-
六角ドライバー（球形ヘッド）（5 x 100mm）	-	-	x	x	x
プライヤー	x	x	x	x	x

プレスねじ用ツール	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	-	-	-	-
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	x	-	-	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	x	x	x

8. 分解・組み立て手順

システム関節は完全組み立て状態で納品されます。すべての機能を事前にチェックします。装具への取り付けとメンテナンスの際には、システム関節を分解する必要があります。最適な機能を実現するために、以下の組み立て手順に従ってください。ねじはすべて、8.8項に指定されているトルクで締めてください。組み立て手順は、**NEURO VARIO-SWING**システム足関節を例として図に示されています。

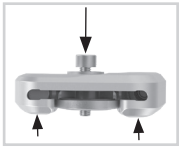


図5

8.1 カバープレートの取り外し

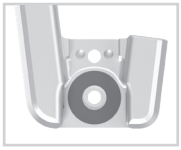


図6

1 皿小ねじを両方とも外します。
2 カバープレートにワッシャを当て、プレスねじを1番目のねじ穴（S1）にねじ込みます。プレスねじは完全には締め込まないでください（図5）。
3 図に示すように力をかけ（図5の矢印）、関節の上側部分とカバープレートとが外れるように押します。これは、万力を使用して、又は加減しながら叩くことにより、達成することができます。
4 プレスねじとワッシャを除去します。

8.2 カバープレートの取り付け

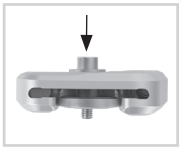


図7

組み立ての際にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。スライドワッシャの粒子が挟まると、システム関節に横方向の遊びが生じることがあります。

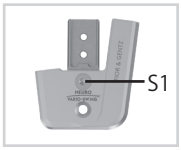


図8

1 必要に応じて、ベアリングナット、関節の上側部分のスレッド、カバープレートの穴をLOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにします。
2 スライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、カバープレートに貼り付けます（図6）。
3 反対側の面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。
4 プレスねじとワッシャを介して押し、カバープレートを取り付けます（図7）。
5 プレスねじとワッシャを除去します。
6 1本目の皿小ねじをねじ込みます（S1、図8）。
7 カバープレートと関節の上側部分との間に隙間ができないようにします（図9）。

図9

8.3 システムあぶみの取り付け

1 システムあぶみとばねユニットとの間の、ベアリングナットの摩擦表面とシステムあぶみの接触表面に、装具関節用グリースを塗布します。
2 第2のスライドワッシャの両面にグリースを**少しだけ**塗布し、これをシステムあぶみの上に置き、それぞれの面にスライドワッシャが1つずつあるようにします（図10）。
3 カバープレートと関節の上側部分の間に、下側からシステムあぶみをスライドさせます。スライドワッシャが正しい位置に留まるよう注意してください。
4 ベアリングナットを関節の上側部分に配置します。ベアリングナットは開口部内に完全に挿入されていなければなりません（図11）。
5 2本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S2、図12）。

図10

図11

8.4 システム関節の運動自由度のチェック

システム関節が自由に動くことを確認してください。横方向に遊びがある場合は、もう一段階厚いスライドワッシャを取り付けてください。自由に動かない場合（ひっかかる場合）は、もう一段階薄いスライドワッシャを取り付けてください。

図12

8.5 ばねユニットの取り付け

ばねユニットなしのシステム足関節の場合は、この手順をスキップして、8.6項の組み立てに進んでください。**NEURO SWING 2**システム足関節用のばねユニットの取り付けは、この項に別途記載されています。

1 ねじユニットをばねユニットにはめます（図13）。
2 このサブアセンブリをばねダクトにねじ込みます（図14）。システム関節に2つのばねユニットがある場合は、最初に、装具の必要なアライメントが達成されるまで、背屈のサブアセンブリを前側ばねダクトにねじ込みます。続いて、底屈のばねユニットを、システムあぶみに接触するまで、後側ばねダクトにねじ込みます。ばねユニットに予荷重がかからないようにします。
3 システム関節が角度マークに揃うようにしてください。

図13

図14

NEURO SWING 2のばねユニットの取り付け

1 ストッパーダンパー(2)とスライドブッシング(3)を、プランジャ(1、図15)に組み付けます。
2 これに圧力ばね(4)を当てます。
3 組み立てたシステム部品(2、3、4)を備えたプランジャ(1)を、ばねダクトに挿入します。
4 ねじユニット(6)をばねユニット(5)にはめます。
5 装具の必要なアライメントが達成されるまで、背屈のサブアセンブリを前側ばねダクトにねじ込みます。圧力ばね(4)は完全に圧縮されている必要があります。
6 底屈のサブアセンブリを、システムあぶみに接触するまで、後側ばねダクトにねじ込みます(図15)。圧力ばね(4)は完全に圧縮されている必要があります。ばねユニット(5)に予荷重がかからないようにします。
7 システム関節に遊びがないようにしてください。遊びがないかチェックするには、システム関節を前後方向に少し動かしてみます。
8 システム関節が角度マークに揃うようにしてください。

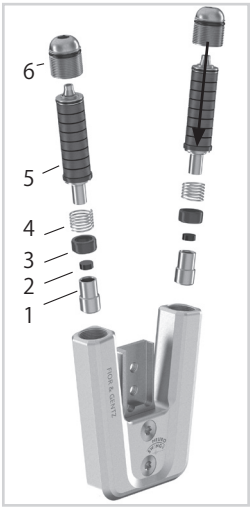


図15

NEURO SWING 2については、他のシステム足関節とは異なるばねユニットを使用する必要がありますので、ご注意ください。

8.6 SPRINGサブアセンブリの組み立て

SPRINGサブアセンブリなしのシステム足関節の場合は、この手順をスキップして、8.7項の組み立てに進んでください。

1 ボール(1)をピン(図16の2)に差し込みます。
2 システム部品をばねダクトに挿入します。
3 圧力ばね(3)をばねダクトに挿入します。
4 圧力ねじ(4)をしっかり締めます。これにより、サブアセンブリがカバープレートに取り付けられます。

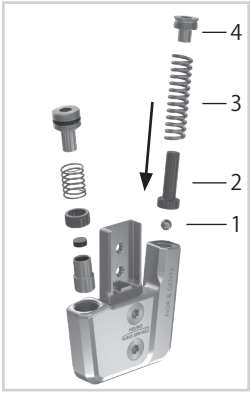


図16

8.7 調節ねじユニットの取り付け

調節ねユニットなしのシステム足関節の場合は、この手順をスキップして、8.8項の組み立てに進んでください。

1 調節ねじユニットをねじユニットダクトにねじ込みます(図17)。望ましい背屈で、圧力ばねが完全に圧縮されていなければなりません。
2 システム関節が角度マークに揃うようにしてください。

図17

圧力ばねが意図せずに飛び出してしまうのを防ぐために、圧力ねじを慎重に回してください。

8.8 ねじの固定

装具が製作され、試装着が終わったら、ねじを固定してから、患者に手渡します。

1 カバープレートのねじ（図12）は、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します。
2 接着剤を硬化させます（約24時間後に最終的強度）。

カバープレートのねじ	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
プレスねじとS1（ねじ1）	2.5Nm	4Nm	6Nm	6Nm	6Nm
S2（ねじ2、軸ねじ）	1.5Nm	3Nm	4Nm	4Nm	4Nm

カバープレートのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。カバープレートの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

9. 装具の調節オプション

調節可能なシステム足関節を備えた装具は、病的歩行の状態に合わせて個別に適合させることができます。9.1～9.3項に記述されている調節は互いに影響し合うことはなく、別々に変えることができます。

システム足関節を取り付ける際は、背屈ストッパーを適正に調節するよう注意してください。これは、装具全体のアライメントに影響します。

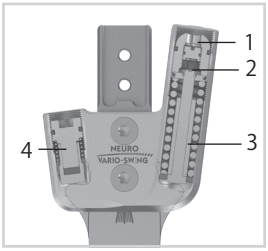


図18

9.1 ばねユニットの調節

装具のアライメントは、アライメントねじ（1）で調節できます。底屈または背屈の運動の範囲は、運動制限ねじ（2）で無制限に調節できます。ばね力は、さまざまな強度のばねユニット（3）で変えることができます（図18）。

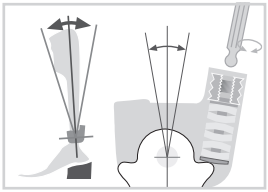


図19

調節可能なアライメント

下腿と足の間の角度を調節するには、アライメントねじで加減します（図19）。10°以上の再調整はしないよう注意してください。ばねユニットに予荷重をかけないでください。予荷重がかかると、動かせる最大範囲が制限されます。

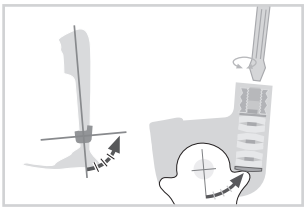


図20

調節可能な運動範囲

運動範囲を調節するには、運動制限ねじで加減します（図20）。ばねユニットを完全にねじ込むと、動きがブロックされます。ばねユニットは、それぞれの最大運動範囲を決定します。運動範囲は5°、10°、15°が用意されています。

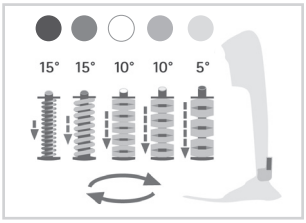


図21

可変ばね力

必要なばね力に対応するばねユニットをばねダクトに挿入します。ノーマルから最強までのばね力を備えた、5種類のばねユニットがあります（図21）。ばねユニットは、それぞれの最大運動範囲を決定することに留意してください。

9.2 運動範囲の微調整

システム関節の調節ねじユニット（図18の4）を使用して、運動範囲を最大10°までの範囲で微調整します。これを行うには、システム関節の調節ねじユニットで加減します。微調整ができるのは10°までであることに留意してください。調節ねじユニットのプランジャは、運動範囲全体にわたって常にシステムあぶみ（底屈で最大15°）と接触し続けていなければなりません。接触が離れるとノイズが生じます。

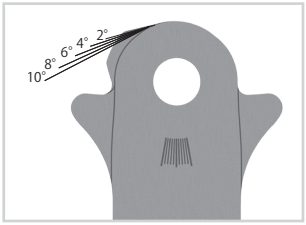


図22

9.3 調節可能な運動範囲

やすりがけが可能なシステムあぶみがあるシステム関節の場合は、背屈または底屈の最大運動範囲は、システム関節のシステムあぶみのやすりがけによって調節することができます（図22、23）。システムあぶみを曲面までやすりがけすると、システム足関節は背屈または底屈方向に自由に動くことができるようになります。

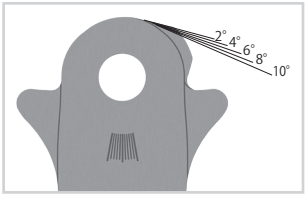


図23

コンバートオプション（10項を参照）が必要でない場合は、垂直線に沿ってノーズ部分を完全に削り落とすことができます（図28および29）。

9.4 関節角度の読み取り

すべてのシステム関節とシステムあぶみにはマーク（図24）が付いており、これは、システム部品の互いに対する角度を示します。これにより個人個人の正しい姿勢（装具の基本アライメント）をチェックし、関節角度を記録し、後で生じる偏差を比較することができます。

各システム幅の角度マーク間の距離が、以下の表に記載されています。

角度マーク					
システム幅	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
角度	5°	5°	2°	2°	2°

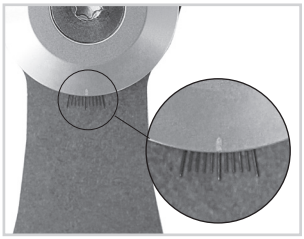


図24

10. 装具の製作に関する注意

10.1 システムサイドバー/システムアンカーへの取り付け

システムサイドバー/システムアンカーは、推奨する製作技法に従って接着およびねじ込み又は縫い合わせる必要があります（図25～27）。詳しくは、**装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け使用説明書のサイドバーおよびシステムアンカー**を参照してください。

図25

図26

図27

10.2 装具部品の研削

装具部品の焼き戻しを行った後、ラミネートエッジの研削を行います。関節の上側部分の外側表面を削らないようにします。ここを削ってしまうと、関節の上側部分とカバープレートの間のフィットが損傷することがあり、機械的ノイズを生じ、フェザーキーがピンで破損する可能性があります。

製作技法の情報は、当社ウェブサイト（www.fior-gentz.com）の「Online Tutorials（オンラインチュートリアル）」のセクションをご覧ください。

11. システム足関節のコンバート

11.1 コンバートオプション

以下の表に、システム足関節のコンバートオプションを示します。

システム足関節	コンバート可能
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO CLASSIC-SWING	
NEURO SWING-CLASSIC	
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING

plug + goモジュラリティ

plug + goモジュラリティを備えたシステム足関節は、同じシステムあぶみと、関節上側部分と、アセンブリ/ラミネートダミーとを有しており、これらを容易にコンバートすることができます。機能的な差はすべてカバープレートに組み込まれています。以下のシステム足関節は、**plug + goモジュラリティ**付きで提供されます：

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2

11.2 コンバート

ステップ1は、**NEURO CLASSIC-SPRING**、**NEURO CLASSIC-SWING**、**NEURO SWING-CLASSIC**システム関節の場合に限り必要です。その他のシステム関節では、ステップ2からコンバート手順を始めてください。

1 レーザー加工線に沿ってシステムあぶみを削ります（図28および29）。
2 機能ユニットまたはカバープレートを取り外します。
3 適正なシステム幅の、目的のシステム関節の機能ユニットを取り付けます（図30の例を参照）。

機能ユニットを取り付ける際は、8項の手順に従ってください。

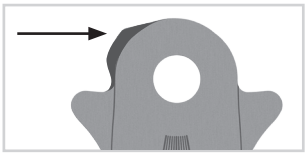


図28

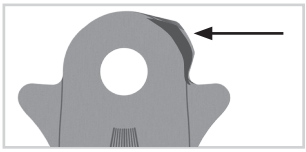


図29

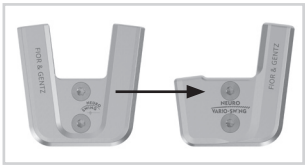


図30

12. メンテナンス

システム関節は、**6か月ごと**に摩耗と機能をチェックしてください。これにより使用の安全性を確保できます。また、メンテナンスを行った後は必ず、適正に機能することを確認してください。問題や異常なノイズなしでシステム関節を動かせるようになっていなければなりません。システム関節を前後方向に少し動かして、遊びがないことを確認します。

関節部品	問題	対処策
ばねユニット	皿ばねの破損（図31）	ばねユニットを交換
	皿ばねの径方向のずれ（図32）	皿バネをプライヤーで位置調整
	圧力ばねの破損	ばねユニットを交換
	圧力ばねのきしみ	圧力ばねに装具関節用グリースを塗布
圧力ばね/調節ねじユニットの圧力ばね	圧力ばねの破損	圧力ばねを交換
SPRINGサブアセンブリの圧力ばね	ばね力の疲労	圧力ばねを交換
ストッパーダンパー/調節ねじユニットのストッパーダンパー	材料疲労または破壊	ストッパーダンパーを交換
SPRINGサブアセンブリのピン	摩耗	ピンを交換
Oリング	摩耗	Oリングを交換
システムあぶみのベアリングナットの穴	大きすぎる	補修ブッシングを挿入（12.2項を参照）
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換（12.3項を参照）
ベアリングナット	摩耗	ベアリングナットを交換
調節ねじユニット	摩耗	調節ねじユニットを交換
カバープレート	摩耗	カバープレートを交換

メンテナンスのたびに毎回、カバープレートのねじを、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（8.8項を参照）。最初に、残った接着剤をすべて除去してください。

12.1 皿ばねのメンテナンス

メンテナンスの際は皿ばねに特に注意してチェックしてください。必要に応じて、皿ばねの位置を修正することにより、ばねユニットの使用寿命を延ばすことができます。必要に応じてばねユニットを交換して、システム関節の機能を維持してください。

図31

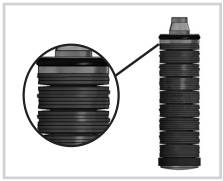


図32

12.2 ベアリングナットの穴の修理

システムあぶみのベアリングナットの穴が摩耗している場合は、補修ブッシングを挿入します。

1 システムあぶみを万力にしっかり固定します。
2 望ましい寸法になるまで穴ぐりを広げます（図33および34）。
3 ブロンズ製の補修ブッシングを穴に完全に挿入します。

図33

図34

穴ぐりの寸法 [mm]						
システム幅	ベアリングナット外径Ø	補修ブッシング内径Ø	補修ブッシング外径Ø	穴あけのØ値	リーマーのØ値	部品番号 補修ブッシング
10mm	6.0	6.0	7.0	6.7	7.0 H7	BP0706-L020
12mm	7.0	7.0	8.0	7.7	8.0 H7	BR0807-L020
14mm	8.5	8.5	9.6	9.3	9.6 H7	BR1009-L025
16mm	9.6	9.6	10.5	10.2	10.5 H7	BR1110-L030
20mm	10.5	10.5	11.5	11.2	11.5 H7	BR1211-L030

12.3 スライドワッシャの交換

スライドワッシャはさまざまな厚さが用意されています（例えばGS1407-**040** は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図35）。取り付け済みのスライドワッシャの部品番号は、この使用説明書の最後のページに記載されています。

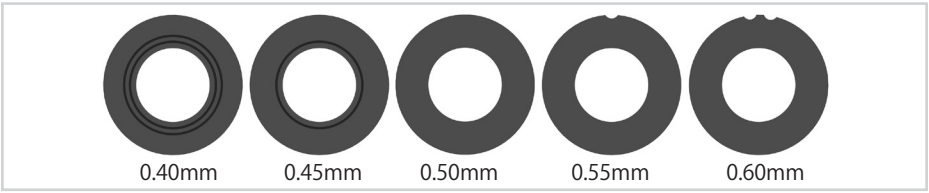


図35

12.4 汚れの除去

必要に応じて、また定期メンテナンス中に、システム関節の汚れを除去する必要があります。クリーニングを行うには、システム関節を分解し、汚れたシステム部品を乾いた布で拭いてください。

13. 保管

システム関節は、カスタムメードの装具が製作されるまで、元のパッケージ内で保管することをお勧めします。

14. 交換部品

NEURO VARIO-SWING分解図

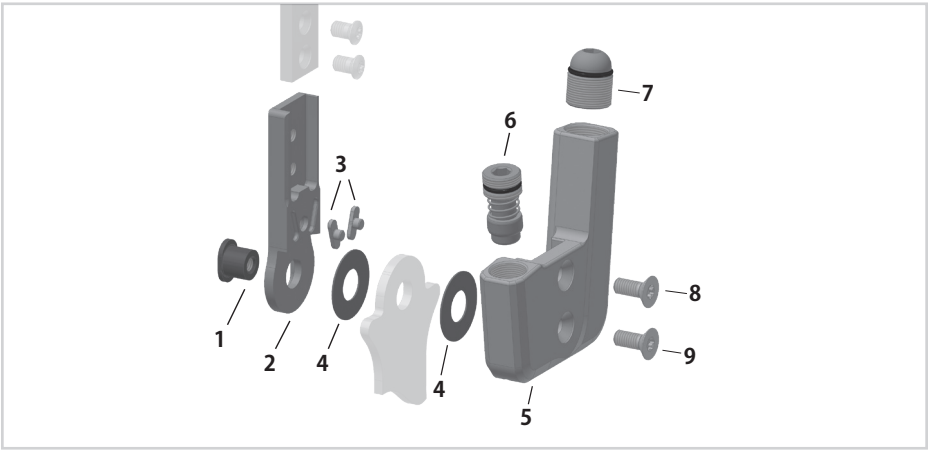


図36

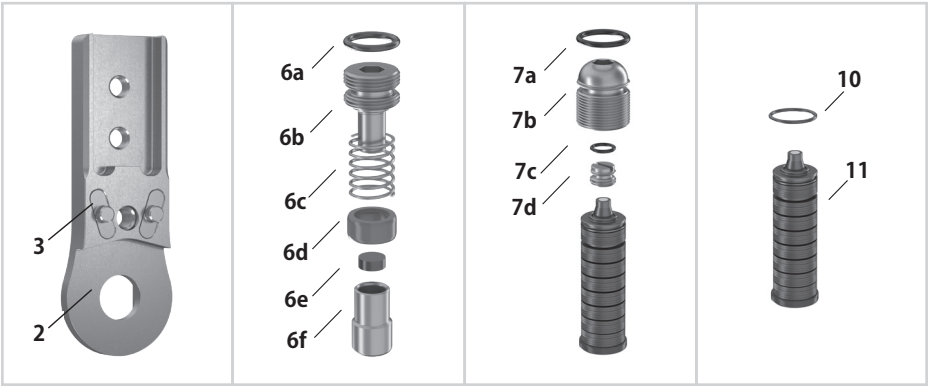


図37

NEURO VARIO-SPRING 2分解図

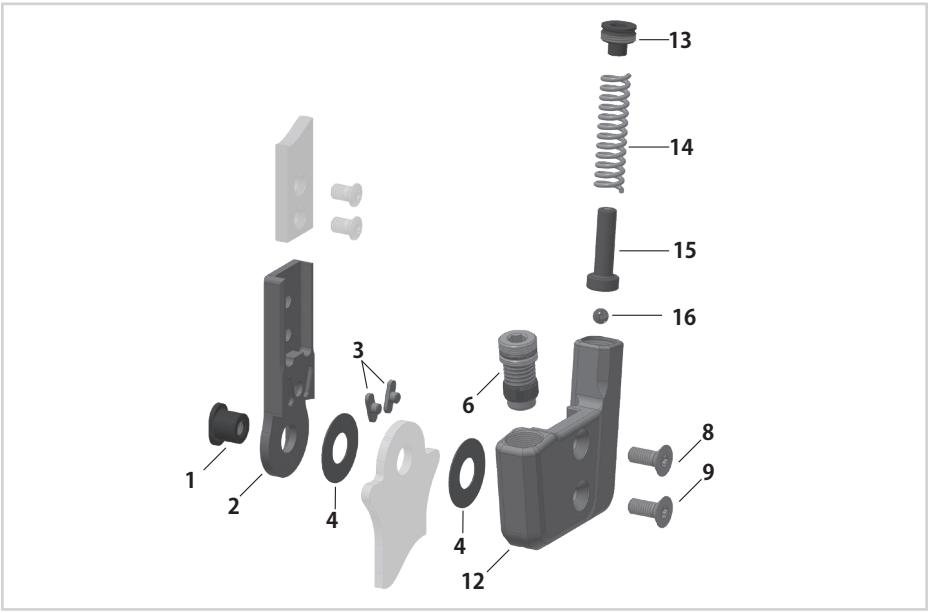


図38

NEURO SWING 2分解図

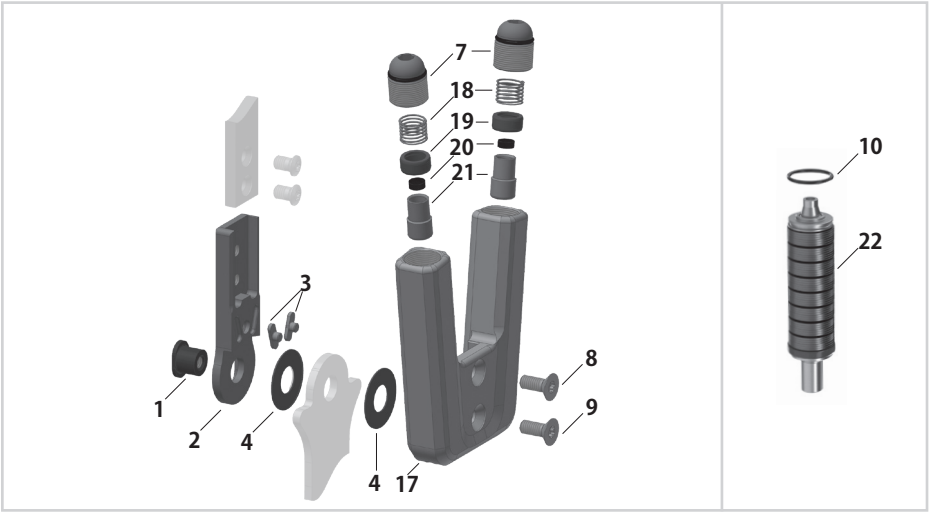


図39

すべてのシステム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	ベアリングナット
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	上側部分、直線、スチール
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	上側部分、直線、チタン
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	上側部分、内湾曲、スチール
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	上側部分、内湾曲、チタン
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	上側部分、外湾曲、スチール
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	上側部分、外湾曲、チタン
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-01	SF0393-01	SF0395-01	フェザーキー（ピン付き）
2〜3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、直線、スチール
2〜3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、直線、チタン
2〜3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、スチール
2〜3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、チタン
2〜3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、スチール
2〜3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、チタン
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	スライドワッシャ*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）

* スライドワッシャ				
システム幅に対する部品番号				
10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
Ø = 12mm	Ø = 14mm	Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm
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	GS2611-055
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-050
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

調節ねじユニットの交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	調節ねじユニット
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	調節ねじ固定のためのOリング
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	調節ねじ
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	圧力ばね
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1108-500	GS1108-500	GS1108-500	スライドブッシング
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	ストッパーダンパー
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	プランジャ

ねじユニットの交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	ねじユニット
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	アライメントねじ固定のためのOリング
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/S	SC9612-L15/S	SC9614-L17/S	SC9618-L17/S	アライメントねじ、スチール
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	運動制限ねじ固定のためのOリング
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	運動制限ねじ

SPRINGサブアセンブリの交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	圧力ねじ
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	圧力ばね、ゴールド
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	ピン
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ボール

NEURO CLASSIC-SWING、NEURO VARIO-SWING、NEURO SWING-CLASSIC、NEURO SWINGのばねユニットの交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	ばねユニット固定のためのOリング
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲15°
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲15°
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲10°
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲10°
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲5°

NEURO SWING 2のばねユニットの交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	ばねユニット固定のためのOリング
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲15°
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲15°
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲10°
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲10°
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲5°

NEURO CLASSIC-SPRINGシステム足関節の交換部品

NEURO VARIO-SPRINGシステム足関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。**NEURO CLASSIC-SPRING**システム足関節のスペア部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
8〜9、12〜16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	機能ユニット、左外側または右内側
8〜9、12〜16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	機能ユニット、左内側または右外側

NEURO CLASSIC-SWINGシステム足関節の交換部品

NEURO VARIO -SWINGシステム足関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。**NEURO CLASSIC-SWING**システム足関節のスペア部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	カバープレート、左外側または右内側
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	カバープレート、左内側または右外側
5、7〜9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	機能ユニット、左外側または右内側
5、7〜9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	機能ユニット、左内側または右外側

NEURO VARIO-CLASSIC 2システム足関節の交換部品

NEURO VARIO -SWINGシステム足関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。**NEURO VARIO-CLASSIC 2**システム足関節のスペア部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
5〜6、8〜9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左外側または右内側
5〜6、8〜9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左内側または右外側

NEURO VARIO 2システム足関節の交換部品

NEURO VARIO -SWINGシステム足関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。**NEURO VARIO 2**システム足関節のスペア部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	カバープレート
5〜6、8〜9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ

NEURO VARIO-SPRING 2システム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
6、8〜9、12〜16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	機能ユニット、左外側または右内側
6、8〜9、12〜16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	機能ユニット、左内側または右外側

NEURO VARIO-SWINGシステム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
5〜9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	機能ユニット plug + goモジュラリティ、左外側または右内側
5〜9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	機能ユニット plug + goモジュラリティ、左内側または右外側

NEURO SWING-CLASSICシステム足関節の交換部品

NEURO VARIO -SWINGシステム足関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。**NEURO SWING-CLASSIC**システム足関節のスペア部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	カバープレート、左外側または右内側
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	カバープレート、左内側または右外側

NEURO SWINGシステム足関節の交換部品

NEURO VARIO -SWINGシステム足関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。**NEURO SWING**システム足関節のスペア部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	カバープレート
5、7〜9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	機能ユニット plug + goモジュラリティ

NEURO SWING 2システム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	カバープレート
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	圧力ばね
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	スライドブッシング
20	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	PN0006-L02	ストッパーダンパー
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	プランジャ
7〜9、17〜21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	機能ユニット plug + goモジュラリティ

15. 廃棄

システム関節とその個々の部品の廃棄処分は適切に行ってください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません（図40）。リサイクル可能材料の適切なリサイクルについては、国内法や地域の規制に従ってください。

図40

適切に廃棄するためには、システム関節を装具から取り外す必要があります。

16. 記号とマーク

パッケージ上のマーク

MD 医療機器

17. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、規制（EU）2017/745の要件を満たしていることを宣言します。
よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

18. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約（General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment）が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより推奨されるもの以外の部品や材料と組み合わせて使用することは想定されていませんのでご注意ください。本製品を他のメーカー製品と組み合わせて使用する場合は、販売者の書面による同意が必要になります。

この使用説明書に記載されている情報は、印刷時点において有効です。個々に記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

紙面および電子文書を含め、このマニュアル全体またはその一部の、特に配布、複製、翻訳に関するすべての権利は、書面により事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。印刷、コピー、その他の電子的複製は、たとえ部分的であっても、書面により事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。

印刷バージョン：2020-11

Informationen für die Versorgungsdokumentation
Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Information for the Treatment Documentation
Add these instructions for use to your treatment documentation!

Informations pour la documentation de l'appareillage
Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.

Informazioni per la documentazione clinica
Allegare le presenti istruzioni per l'uso alla documentazione clinica!

Información para la documentación del tratamiento
Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Informatie voor het documenteren van de verzorging
Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Informasjon for behandlingsdokumentasjon
Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

治療文書に関する情報
この使用説明書を治療文書に追加してください!

Patientendaten

Patient Data I Données du patient I Dati del paziente I Datos del paciente I Patiëntgegevens I Pasientdata I **患者データ**

Name I Name I Nom I Nome I Nombre y apellidos I Naam I Navn I 氏名	
Straße I Address I Rue I Via I Calle, n°, piso, plta. I Straat I Gate I 住所	
PLZ, Wohnort I Postcode, City I Code postal, ville I CAP/località I Código postal, domicilio I Postcode, woonplaats I Postnummer, sted I 郵便番号、市	
Telefon privat I Home Telephone I Téléphone privé I Telefono privato I Número propio de teléfono I Telefoon privé I Telefon privat I 自宅電話番号	
Telefon geschäftlich I Telephone at Work I Téléphone professionnel I Telefono di lavoro I Número de teléfono del trabajo I Telefoon werk I Telefon arbeid I 勤務先電話番号	
Kostenträger I Insurance I Assurance maladie I Assicurazione sanitaria I Seguro de salud/portador de costes I Kostendrager I Kostnadsbærer I 保険	
Mitgliedsnummer I Insurance No. I Numéro d'assuré I Numero assicurazione I Número del seguro I Lidnummer I Medlemsnummer I 保険証番号	
Behandelnder Arzt I Attending Physician I Médecin traitant I Medico curante I Médico tratante I Behandelend arts I Behandlende lege I 主治医	
Diagnose I Diagnosis I Diagnostic I Diagnosi I Diagnosis I Diagnose I Diagnose I 診断	

Übergabe der Orthese
Handing Over the Orthosis/Remise de l'orthèse/Consegna dell'ortesi/Entrega de la ortesis/ Overhandiging van de orthese/Overlevering av ortosen/装具の引き渡し

Der Orthopädietechniker hat Ihnen als Patient bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden Ihnen die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt.

The orthotist or qualified/trained expert also handed out the instructions for use for patients to you, the patient, when you received the orthosis. By means of these instructions for use, the functions and handling of the orthosis were explained to you in detail.

L'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé vous a également remis la notice d'utilisation pour les patients lorsque vous avez reçu l'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse vous ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation.

Alla consegna dell'ortesi il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato Le ha consegnato in qualità di paziente anche le istruzioni per l'uso per pazienti. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente tramite le presenti istruzioni per l'uso.

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado, al entregarle la ortesis también le ha proporcionado a usted, como paciente, las Instrucciones de uso para pacientes. Estas Instrucciones de uso le explican en detalle las funciones y el manejo de la ortesis.

De orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert heeft u als patiënt bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten overhandigd. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden u de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig uitgelegd.

Ortopedteknikeren eller den kvalifisert/utdannede eksperten ga deg også bruksanvisningen for pasienter sammen med ortosen. Du fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen.

装具士または有資格/訓練済みの専門職者からこの装具を受け取る際は、患者向け使用説明書も共に提供されます。この使用説明書を使用して、装具の機能と取り扱い方法が詳しく説明されます。

Ort, Datum

Place, Date
Lieu, date
Luogo, data
Lugar, fecha
Plaats, datum
Sted, dato
場所と日付

Unterschrift Patient

Signature Patient
Signature patient
Firma del paziente
Firma del paciente
Handtekening patiënt
Pasientens underskrift
患者の署名

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

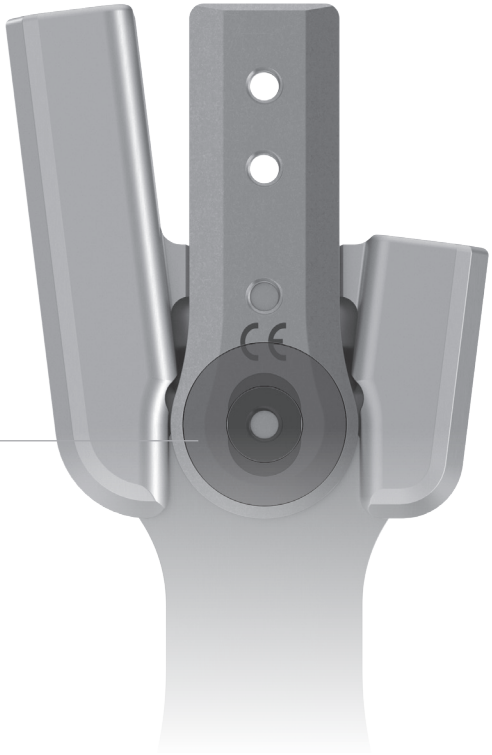
Beinseite
Leg Side/Côté jambe/Lato gamba/Lado de pierna/
Beenkant/Benside/**左右の脚**

☐ **links/**left/gauche/sinistra/izquierdo/links/venstre/**左脚**
☐ **rechts/**right/droite/destra/derecho/rechts/høyre/**右脚**

Montierte Gleitscheibe
Mounted Sliding Washer
Rondelle de friction montée
Dischetto di slittamento montato
Arandela antifricción montada
Gemonteerde glijschijf
Montert glideskive
取り付け済みのスライドワッシャ

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



ZERTIFIZIERT · CERTIFIED · DIN EN ISO 9001 · Reg.-Nr.: 01 0107014 ·

ZERTIFIZIERT · CERTIFIED · DIN EN ISO 13485 · Reg.-Nr.: MQ1 0107014 ·

PB1300-DE/GB-2020-11

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 4131 24445-57
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com