

**Bruksanvisning for ortopediteknikere eller  
kvalifiserte/utdannede eksperter  
Systemskinner og systemanke**



Download: [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)

Innhold	Side
1. Informasjon	3
2. Sikkerhetsanvisninger	3
2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	3
2.2 All informasjon om sikker bruk av systemskinnene/systemankrene	3
3. Bruk	4
3.1 Bruksformål	4
3.2 Indikasjon	5
3.3 Kvalifikasjoner	5
3.4 Bruk	5
4. Leveringsinnhold	5
5. Bæreevne	5
6. Verktøy for montering av systemskinnene/systemankerne	5
7. Montering	6
7.1 Tilpassing	6
7.2 Vigging	7
7.3 Boring	7
7.4 Bearbeiding av overflaten	7
7.5 Tilkobling til systemboksen	8
8. Vedlikehold	8
9. Brukstid	8
10. Oppbevaring	9
11. Reservedeler	9
12. Tilbehørsdeler	9
13. Kassering	10
14. CE-samsvar	10
15. Rettslig informasjon	10




---

## 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.

## 2. Sikkerhetsanvisninger

### 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 <b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 <b>FORSIKTIG</b>	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.
<b>MERK</b>	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 forordning (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 ekspertene og/eller pasienten holder til.

### 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemskinnene/systemankrene

#### **ADVARSEL**

##### Fare for fall på grunn av feil håndtering

Informer pasienten om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer (f.eks. brudd på systemskinnen/systemankeret), særlig med hensyn til:

- fuktighet og vann
- for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, eller vektøkning).

#### **ADVARSEL**

##### Fare for fall på grunn av feil bearbeiding

Monter systemskinnen/systemankeret i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Bearbeiding og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten. Feil bearbeiding kan føre til brudd på systemskinnen/systemankeret eller andre systemkomponenter. Ta spesielt hensyn til:

- at systemskinnen/systemankeret tilpasses systemboksen på riktig måte,
- at systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen med riktig arbeidsteknikk
- at systemankeret settes i ortosens laminat på riktig måte.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil valgte systemkomponenter

Kontroller at systemleddet og systemkomponentene ikke er overbelastet og at de er funksjonelt tilpasset pasientens behov for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning

Dersom pasientdataene har endret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne den forventede belastningen på systemleddet og systemkomponentene på nytt, tilpasse behandlingen og eventuelt lage en ny ortose.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil bearbeiding

Feil bearbeiding kan føre til brudd på systemskinnen/systemankeret. Systemskinnen/systemankeret må vigges slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Ta spesielt hensyn til:

- at systemskinnen/systemankeret ikke skal varmes opp for viggning,
- at du bruker en boresjablon,
- at den angitte bøyeradiusen overholdes og
- at skår eller rester fjernes gjennom finmaskinering.

## ADVARSEL

### Brudd i systemleddet på grunn av manglende systemanker

Når du bygger sammen ortosen, må du bruke et systemanker for å sikre at systemleddet er trygt festet i laminatet. Ved festing uten systemanker kan systemleddet brenke.

## MERK

### Redusert funksjon på grunn av manglende vedlikehold

Overhold de oppgitte vedlikeholdsintervallene for å unngå funksjonsfeil på systemleddet og systemkomponentene. Informer også pasienten om vedlikeholdskontrollene som må overholdes.

## 3. Bruk

### 3.1 Bruksformål

FIOR & GENTZ systemskinner og systemankere er forbindelselementer for ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. En systemskinne forbinder et systemkneledd og et systemankelledd direkte med hverandre. Båndene til en skinne-skall-ortose festes til systemskinnene. Et systemanker forbinder systemkneleddet/systemankelleddet med skallet til en ortose av støpeharpiks. Den settes inn i laminatet. En systemskinne eller et systemanker må utelukkende brukes til én behandling og ikke gjenbrukes.

## 3.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremiteter med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelle feilstillinger/funksjonsfeil eller som følge av kroppslige traumer og/eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortotisk behandling. Det må evalueres om pasienten kan håndtere ortosen på en sikker måte.

## 3.3 Kvalifikasjoner

Systemskinnen/systemankeret må kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.

## 3.4 Bruk

Alle systemskinner og systemankere fra FIOR & GENTZ er laget for ortoser som er utviklet for daglige aktiviteter som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

## 4. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemskinne/systemanker (fig. 1)	1
Unbrako-linsesenkeskrue (fig. 1)	2

Det nødvendige AGOMET®-limet til sikring av systemskinnen/systemankeret med systemboksen må bestilles separat (se avsnitt 12).



Fig. 1

## 5. Bæreevne

Bæreevnen baseres på de relevante pasientdataene og kan beregnes ved hjelp av ortosekonfiguratoren. Vi anbefaler at du bruker systemkomponentene som oppgis av ortosekonfiguratoren for konstruksjon av ortosen, og at du følger den anbefalte arbeidsteknikken. Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

## 6. Verktøy for montering av systemskinnene/systemankerne

Verktøy	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Torx-nøkkel	x	-	-	-	-
T15 Torx-nøkkel	-	x	-	-	-
T20 Torx-nøkkel	-	-	x	x	x

## 7. Montering

Systemskinnen/systemankeret må tilpasses den individuelle formen til beinet. For å kunne sikre optimal funksjon av systemskinnen/systemankeret må du ta hensyn til forklaringen om arbeidsteknikk og bearbeidingsstrinn nedenfor.

### Skinne-skall-teknikk

Systemskinnene kan bearbeides i den arbeidsteknikken du velger.

#### Støpe-/forimpregneringsteknikk for ankere

Ved denne arbeidsteknikken settes kun systemankrene i laminatet. Systemboksene til systemleddene forblir frie (fig. 2).

Du finner mer informasjon om støpeteknikken for ankere i nettveiledningen KAFO in Anchor Lamination Technique (se QR-kode, fig. 3) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

#### Støpe-/forimpregneringsteknikk for ledd

Ved denne arbeidsteknikken settes systemankrene i laminatet sammen med systemboksene til systemleddet (fig. 4).

Du finner mer informasjon om støpeteknikken for ankere i nettveiledningen KAFO in Joint Lamination Technique (se QR-kode, fig. 5) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

### 7.1 Tilpassing

På fabrikken produseres systemskinnene/systemankrene med overmål, slik at de kun kan kobles sammen med systemboksen ved hjelp av pressspasning. For bedre orientering i systemboksen er det allerede laget en liten skråkant.

- 1 Press sammen den øvre delen av leddet og systemskinnen/systemankeret ved hjelp av en underlagsskive og en skrue. Bruk en dreiemomentskrutrekker og et dreiemoment på 6 Nm når du gjør dette.
- 2 Fjern underlagsskiven og skruen igjen (fig. 6).

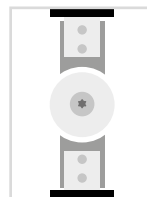


Fig. 2



Fig. 3

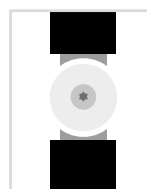


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

## 7.2 Vigging

- Ikke bruk hammer til vigging av systemskinnen/systemankeret.
- Det må utelukkende brukes et rundt viggejern til vigging av systemskinnen/systemankeret for å unngå skår (fig. 7). Både kantete og skråskårede viggejern kan lett føre til brudd på systemskinnen/systemankeret.
- Viggingen skal utføres kaldt. Ikke varm opp materialet, ettersom egenskapene til materialet kan forandres permanent dersom du gjør dette.
- Ikke endre bøyeretningen flere ganger under viggingen, ettersom det gjør at materialet komprimeres og blir sprøtt, noe som kan føre til brudd.
- For å unngå brudd ved vigging av systemskinnen/systemankeret må du passe på å ikke underskride radiene som er angitt i tabellen (fig. 8). Bøyeradiusen er avhengig av tykkelsen til materialet (se tabell).



Fig. 7

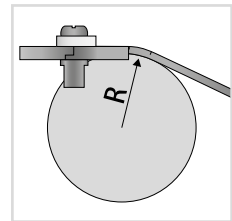


Fig. 8

Materiale	Beregning av minimal bøyeradius [R*]
Aluminium	$R = 11 \times \text{materialtykkelsen}$
Titan (grade 2)	$R = 5 \times \text{materialtykkelsen}$
Titan (grade 5)	$R = 10 \times \text{materialtykkelsen}$

\* Eksempelregnestykke: En systemskinne av titan (grade 5) er 5 mm tykk. Ganget med 10 får du en bøyeradius på 50 mm. Denne verdien er minsteradiusen.



Under vigging av systemskinnen/systemankeret må du bruke arbeidsklær med lange ermer, arbeidshansker og vernebriller for å unngå personskader ved eventuelle brudd på systemskinnen/systemankeret.

## 7.3 Boring

Både systemankre og systemskinner som brukes i ankelleddsområdet, får borehull på fabrikk. For å kunne lage presise borehull for skruing av systemskinner i kneleddsområdet og for metervare må du bruke dette boresjablonen (fig. 9). Tilpass systemskinnen etter boring slik det står beskrevet i avsnitt 7.1.

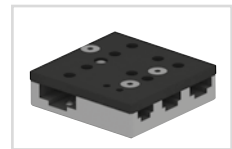


Fig. 9

## 7.4 Bearbeiding av overflaten

Før systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen, må du fjerne skår og andre rester fra overflaten. Jevn ut overflaten i valseretningen (fig. 10–11). Pass på at du ikke fjerner for mye materiale.

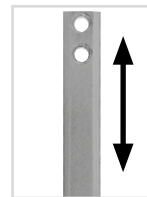


Fig. 10

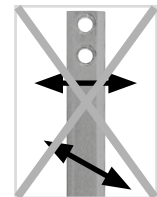


Fig. 11

## 7.5 Tilkobling til systemboksen

### Skinne-skall-teknikk

Systemskinnen må alltid skrues sammen med systemleddet og andre systemkomponenter, og i tillegg limes med AGOMET®-limet etter prøving. Du må også sikre skruene til systemskinnen med en unbrakonøkkel og med AGOMET®-limet eller LOCTITE® 243 (fig. 12–13).



Fig. 12



Fig. 13

### Støpe-/forimpregneringsteknikk for ankre

Systemankeret må alltid skrues sammen med systemleddet og andre systemkomponenter, og i tillegg limes med AGOMET®-limet etter prøving. Du må også sikre skruene til systemankeret med en unbrakonøkkel og med AGOMET®-limet eller LOCTITE® 243 (fig. 12–13).

### Støpe-/forimpregneringsteknikk for ledd

Systemankeret må skrues fast og vikles sammen med systemleddet eller andre systemkomponenter (fig. 14).

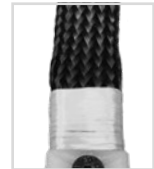


Fig. 14

## 8. Vedlikehold

I forbindelse med vedlikehold av systemleddet må også alle systemskinner og systemankere kontrolleres regelmessig med henblikk på slitasje og skader, og eventuelt byttes ut.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Systemskinne	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemskinne	Hver 6. måned	ved behov
Systemanker	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemanker	Hver 6. måned	ved behov

\* avhengig av vurderingen til distributøren av det spesialtilpassede produktet i forhold til pasientens bruksatferd

## 9. Brukstid

Systemskinnene og systemankerne har ubegrenset brukstid såfremt man overholder følgende betingelser:

- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene for systemskinner og systemankere (se avsnitt 8).
- Påse at ortosen er konstruert riktig og at det utføres regelmessig vedlikehold på systemleddet. Feil konstruksjon og ikke-forskriftsmessig vedlikehold kan redusere brukstiden for systemskinnene og systemankerne.
- Brukstiden til systemskinnene og systemankerne opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).



---

## 10. Oppbevaring

Det anbefales at systemskinnen/systemankeret oppbevares i originalemballasjen frem til den spesialtilpassede ortosen skal lages.

## 11. Reservedeler

Dersom skruene blir skadet eller slitte under montering eller demontering, må de byttes ut med nye skruer av samme størrelse.

Festeskrue for systemskinner og systemankre			
Artikkelnummer	Systembredde	Betegnelse	Enhet
SC5303-L05	10 mm	Unbrako-linsesenkeskrue, M3 x 8	Stk.
SC5404-L06	12 mm	Unbrako-linsesenkeskrue, M4 x 6	Stk.
SC5405-L08	14 mm	Unbrako-linsesenkeskrue, M5 x 8	Stk.
SC5405-L08	16 mm	Unbrako-linsesenkeskrue, M5 x 8	Stk.
SC5405-L09	20 mm	Unbrako-linsesenkeskrue, M5 x 9	Stk.

## 12. Tilbehørsdeler

Du trenger AGOMET® lim til å kunne lime sammen systemskinnen/systemankeret og systemboksen.

Lim AGOMET® F330			
Artikkelnummer	Innhold	Betegnelse	Enhet
KL1101	5 g	Sett med lim og herdepulver, AGOMET® F330	Boks
KL1100-H	30 g	Herder, AGOMET® F330	Tube
KL1100	800 g	Lim, AGOMET® F330	Boks

### 13. Kassering

Sørg for at systemskinnene og systemankrene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 15). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

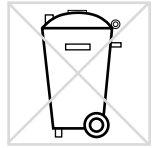


Fig. 15



Systemskinnene og systemankerne må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

### 14. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

### 15. 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 oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

