

**Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk
innen ortopediteknikk
Systemskinner og systemankere
for systemledd i karbon**

NO

Download: 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	5
3.1 Bruksformål	5
3.2 Indikasjon	5
3.3 Kvalifikasjoner	5
3.4 Bruk	5
4. Leveringsinnhold	5
5. Belastning	6
6. Montering	6
6.1 Vigging	6
6.2 Bearbeiding av overflaten	7
6.3 Liming	7
7. Vedlikehold	8
8. Brukstid	8
9. Oppbevaring	8
10. Tilbehørsdeler	8
11. Kassering	9
12. CE-samsvar	9
13. Rettslig informasjon	9
14. Informasjon for behandlingsdokumentasjon	10

1. Informasjon

Denne bruksanvisningen er rettet mot kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk 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 grunnleggende arbeidstrinn med systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene utføres tilsvarende på alle nevnte systemledd.



Fig. 1

2. Sikkerhetsanvisninger

2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
 ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader 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 forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der fagfolk innen ortopediteknikk 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 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 limes inn i systemleddet med riktig arbeidsteknikk
- at systemankeret settes i ortosens laminat på riktig måte
- at det brede området på systemskinnen/systemankeret ikke slipes

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 den angitte bøyeradiusen overholdes og
- at skår eller rester fjernes gjennom finmaskinering.

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 systemmankere er forbindelselementer for ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemskinnen for systemledd i karbon brukes til liming og nagling/skruing med ortoseskallene. Båndene til en skinne-skall-ortose festes til systemskinnene. Systemmankeret for systemledd i karbon forbinder systemleddet med skallet til en ortose av støpeharpiks. Systemskinnen/systemmankeret må monteres med et systemledd i karbon med passende systembredde og riktig arbeidsteknikk. En systemskinne eller et systemmanker må utelukkende brukes til én behandling og ikke gjenbrukes.

3.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av kroppslige traumer og/eller operasjoner.

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/systemmankeret skal kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

3.4 Bruk

Alle systemskinner og systemmankere 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 (fig. 2)	1
Systemmanker (fig. 3 og 4)	1

For systemmankelledd **NEURO SWING Carbon** og **NEURO CLASSIC Carbon** samt for systemkneledd **NEURO LOCK Carbon** og **NEURO CLASSIC Carbon** fås systemskinner for systembreddene 12, 14, 16 og 20 mm (fig. 2). De fås i rette og bøyde utførelser.

For systemmankelledd **NEURO SWING Carbon** og **NEURO CLASSIC Carbon** fås systemmankere for systembreddene 12, 14, 16 og 20 mm (fig. 3). De fås i rette og bøyde utførelser. For systemkneleddene **NEURO LOCK Carbon** og **NEURO CLASSIC Carbon** fås systemmankere for systembreddene 14, 16 og 20 mm (fig. 4). De fås i rette og bøyde utførelser samt med leggsving venstre/høyre. Limsettet (fig. 5) for innliming av systemskinnen/systemmankeret i systemleddet består av et 2-komponentslim og en primer. Det leveres sammen med systemleddet og kan etterbestilles separat (se avsnitt 10).

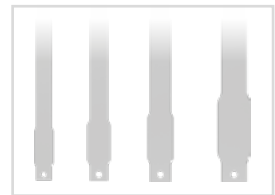


Fig. 2

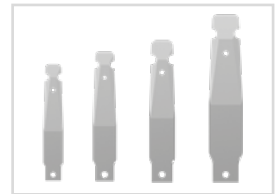


Fig. 3

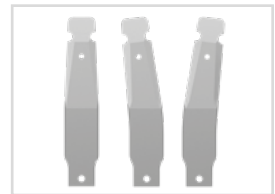


Fig. 4



Fig. 5

5. Belastning

Den reelle belastningen på systemleddene fremgår av de relevante pasientdataene. Belastningen og de aktuelle systemkomponentene 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. 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 for systemledd i karbon kan bearbeides i den arbeidsteknikken du velger.

Støpeteknikk for ankere

Systemankerne for systemledd i karbon er blitt utviklet av FIOR & GENTZ til produksjon av en ortose av støpeharpiks med støpeteknikken for ankere (fig. 6). Ved denne arbeidsteknikken settes systemankeret i laminatet.

Du finner mer informasjon om støpeteknikken for ankere i nettveiledningen **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (se QR-kode, fig. 7) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

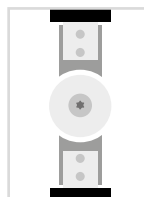


Fig. 6



Fig. 7

6.1 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. 8). Både kantete og skråskårde 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 på systemskinnen/systemankeret ved vigging må du passe på å ikke underskride radiusene som er angitt i tabellen (fig. 9). Bøyeradiusen er avhengig av tykkelsen til materialet (se tabell).



Fig. 8

Materiale	Beregning av minimal bøyeradius [R*]
Aluminium	$R = 11 \times \text{materialtykkelsen}$

* Eksempelregnestykke: Et systemanker av aluminium er 5 mm tykt. Ganget med 11 får du en bøyeradius på 55 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.

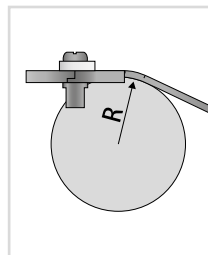


Fig. 9

6.2 Bearbeiding av overflaten

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

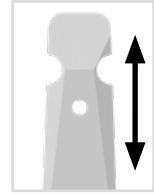


Fig. 10

6.3 Liming

Systemskinnen/systemankeret for systemledd i karbon forbindes med systemleddet ved at det limes til systemleddet.

- 1 Rengjør systemskinnen/systemankeret og systemleddet.
- 2 Påfør primer på overflatene som skal limes på systemleddet og systemskinnen/systemankeret ved hjelp av bomullspinnen fra limsettet (fig. 11-12).
- 3 La primeren luftes fullstendig.



Fig. 11



Før du sprøyter 2-komponentslimet inn i systemleddet, bør du trykke ut ca. 2 cm lim på et stykke papir inntil fargen på limet er jevn.

- 4 Påfør en tilstrekkelig mengde 2-komponentslim i systemleddet ved hjelp av sprøyten med to kamre fra limsettet (fig. 13).
- 5 Sett umiddelbart systemskinnen/systemankeret så langt inn i systemleddet som mulig (fig. 14).
- 6 La limet herde i 24 timer til det er helt tørt.
- 7 Fjern den avtakbare etiketten og eventuelle limrester fra systemleddet.



Fig. 12



Merk: Ortoosen må ikke herdes etter at systemskinnen/ systemankeret er blitt koblet til systemleddet. Ved høye temperaturer kan limets egenskaper forandres.



Fig. 13



Fig. 14

7. Vedlikehold

I forbindelse med vedlikehold av systemleddet må også alle systemskinner og systemanker 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

8. Brukstid

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

- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene for systemskinner og systemanker (se avsnitt 7).
- 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).

9. Oppbevaring

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

10. Tilbehørsdeler

Mengden 2-komponentslim og primer fra limsettet er tilstrekkelig for å lime en systemskinne/et systemanker inn i et systemledd. Limsettet kan etterbestilles ved behov.

Limsett		
Artikkelnummer	Innhold	Betegnelsen
KL1110	2,5 mg hver av limkomponent A og B 2,5 ml primer bomullspinne til påføring av primeren	sett med 2-komponentslim og primer

11. Kassering

Sørg for at systemskinnen/systemankeret for systemledd i karbon 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.

12. 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.

13. 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 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnische Systeme mbH.

14. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

Navn	
Gate	
Postnummer, sted	
Telefon privat	
Telefon arbeid	
Kostnadsbærer	
Medlemsnummer	
Behandler lege	
Diagnose	

