FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemkneledd

NO

NEURO LOCK H_2O NEURO LOCK Carbon

Download: www.fior-gentz.com

Innhold **side**

1. Informasjon 4
2. Sikkerhetsanvisninger 4
   - 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 4
   - 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet 4
3. Bruk 7
   - 3.1 Bruksformål 7
   - 3.2 Indikasjon 7
   - 3.3 Kontraindikasjon 7
   - 3.4 Kvalifikasjoner 7
   - 3.5 Bruk 7
   - 3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 7
4. Leddfunksjon 8
5. Leveringsinnhold 9
6. Belastning 9
7. Verktøy for montering av systemleddet 9
8. Montering av systemleddet 10
   - 8.1 Montering av låseklinken 10
   - 8.2 Montering av ekstensjonsanslaget 10
   - 8.3 Montering av den nedre delen av leddet 11
   - 8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige 11
   - 8.5 Kontroll av låsefunksjonen 11
   - 8.6 Sikring av skruene 12
9. Montering av hendelforlengelsen 12
10. Merknader om produksjon av ortosen 13
    - 10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker 13
11. Ombygging av systemkneleddet NEURO LOCK Carbon 14
12. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen 14
13. Vedlikehold 14
    - 13.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 15
    - 13.2 Utskifting av glideskivene 15
    - 13.3 Fjerning av smuss 16
14. Brukstid 16
15. Oppbevaring 16

16. Reservedeler 17
16.1 Detaljert tegning av NEURO LOCK Carbon 17
16.2 Reservedeler for systemkneledd NEURO LOCK Carbon 18
16.3 Glideskiver 18
17. Kassering 19
18. Symbolforklaring 19
19. CE-samsvar 20
20. Rettslig informasjon 20
21. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 21
22. Overlevering av ortosen 22

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.

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 fagpersonen innen ortopediteknikk og/eller pasienten holder til.

2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet

⚠ 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 for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning) og utilsiktet opplåsing av systemleddet under fleksjonsbelastning. Informer også pasienten om at systemleddet utelukkende skal demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for pasienten å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen for pasienter.

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av løsnede splittbolter
Sikre skruene til splittboltene 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
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 forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne den forventede belastningen på systemleddet på nytt, tilpasse behandlingen og eventuelt lage en nytt ortose.

⚠ 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 låsekomponenter som er smurt med fett
Systemleddet skal kun smøres lett med fett. Pass på at det ikke kommer fett mellom låseklinken og den nedre delen av leddet.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av klaring i systemleddet
For en klaringsfri låsefunksjon må du montere systemleddet slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Kontroller særlig at systemleddet låses uten klaring. Korriger klaringen ved hjelp av det finjusterbare ekstensjonsanslaget, eller bytt ut låseklinken ved behov.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av begrenset stivheten av ortosen
Når du setter sammen ortosen, må du sørge for at ortoseskallene er tilstrekkelig stive for å unngå senere bøying/vridning av ortosen og dermed svekket låsefunksjon.

⚠ 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 til FIOR & GENTZ når du gjør dette, eller ta kontakt med teknisk support.

⚠ 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.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av feil bearbeiding
Feil bearbeiding kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:
– at systemskinnen/systemankeret kobles til leddhuset med riktig arbeidsteknikk,
– at leddkomponentene kun smøres **lett**
– 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

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold
Overhold de oppgitte vedlikeholdsintervallene for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Informer også pasienten om vedlikeholdskontrollene som må overholdes. Noter den neste vedlikeholdskontrollen i servicepasset for ortosen til pasienten.

MERK

Feil på låsefunksjonen på grunn av feil montert hendelforlengelse
Lim hendelforlengelsen til låseklinken slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

3. Bruk

3.1 Bruksformål

Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** er utelukkende tiltenkt bruk som ortotisk behandling på nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Systemleddet må utelukkende brukes til én behandling og må 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 den ortotiske behandlingen. Det må evalueres om pasienten kan håndtere ortosen på en sikker måte.

3.3 Kontraindikasjon

Systemleddet er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 3.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotese, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

3.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk.

3.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket. Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** er vanntett og dermed egnet for bruk i våte områder. Det har et vanntett, karbonfiberforsterket leddhus og en sjøvannsbestandig skrueforbindelse i rustfritt stål. Systemleddet må kun brukes ved maks. +60 °C.

3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** kan settes sammen til en vanntett ortose med vanntette systemankelledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ. Systemkneleddet **NEURO CLASSIC Carbon** kan brukes som hengselledd.

Vi anbefaler at du bruker Orthosis Configurator når du skal velge alle systemkomponentene til ortosen, og at du tar hensyn til anbefalingene i konfigurasjonsresultatet.

4. Leddfunksjon

NEURO LOCK Carbon er et låst systemkneledd. Det er formontert i en vinkel på 5° tilsvarende den fysiologiske kneleddvinkelen. Takket være systemkomponentene som brukes, kan følgende funksjoner være tilgjengelige:

Systemkomponent	Funksjon
Fikseringsklinke	Permanent opplåsning av systemkneleddet
Ekstensjonsanslag	Begrensning av maksimal ekstensjon i 5°; Korreksjon av klaringen i systemleddet i ap-retning

Fikseringsklinke

Systemleddet kan brukes som fritt bevegelig ledd med integrert forskyvning bakover takket være den permanente opplåsingsfunksjonen (fig. 1).

Systembredde	14 mm	16 mm	20 mm
Forskyvning bakover av leddakselen	14 mm	16 mm	20 mm

Låsefunksjonen kan oppheves permanent ved hjelp av fikseringsklinken.

1 Trykk på låseklinken til den øvre delen av leddet.
2 Hold låseklinken i denne posisjonen.
3 Trykk fikseringsklinken mot den øvre delen av leddet til den låses på plass i den øvre delen av leddet for å danne et fritt bevegelig systemledd.

For å oppheve den permanente opplåsingsfunksjonen må låseklinken presses på den øvre delen av leddet igjen. Den avlastede fikseringsklinken løsnes fra den øvre delen av leddet. Så snart systemleddet er i maks. ekstensjon, går låseklinken i inngrep.

Fig. 1

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemkneledd (fig. 2)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 3)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1
Sett med tokomponentlim med grunning (fig. 4)	1
Hendelforlengelse (uten figur)	1
Forbindelsesslange for hendelforlengelse (uten figur)	1

Fig. 2

Fig. 3

6. Belastning

Den reelle belastningen på systemleddene fremgår av de relevante pasientdataene. Belastningen og de aktuelle systemkomponentene kan beregnes ved hjelp av Orthosis Configurator. Vi anbefaler at du bruker systemkomponentene som oppgis av Orthosis Configurator for konstruksjon av ortosen, og at du følger den anbefalte arbeidsteknikken. Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

Fig. 4

7. Verktøy for montering av systemleddet

	Systembredde		
Verktøy	14 mm	16 mm	20 mm
T8 Torx-nøkkel/-bits	x	x	x
T10 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-
T15 Torx-nøkkel/-bits	x	x	x
T20 Torx-nøkkel/-bits	-	x	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x	x
Sentreringsdor for glideskiver	x	x	x

8. 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 8.6.

Bruk bare ortoseleddfettet fra FIOR & GENTZ til smøring av systemkomponentene.

8.1 Montering av låseklinken

1 Før monteringen må du rengjøre gjengene til splittboltene med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Sett trykkfjæren inn i fjærføringen.
3 Skyv fjærføringen sammen med trykkfjæren nedenfra inn i fjærkanalen til den øvre delen av leddet (fig. 5).
4 Smør akselhullet til låseklinken og glideflatene til splittbolten for låseklinken **med en dråpe** ortoseleddfett.
5 Sett låseklinken med formontert fikseringsklinke i den øvre delen av leddet (fig. 6).
6 Sett splittbolten til låseklinken inn i den riktige åpningen på den øvre delen av leddet. Pass på at utsparingene for splittbolten og den øvre delen av leddet stemmer overens (fig. 7). Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen.
7 Plasser dekkskiven til låseklinken på fremsiden av den øvre delen av leddet. Pass på at utsparingene for dekkskiven og den øvre delen av leddet stemmer overens.
8 Fikser låseklinken ved at du trykker den oppover og låser fikseringsklinken på plass i den øvre delen av leddet.
9 Skru inn senkeskruen (S1) (fig. 8).

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

8.2 Montering av ekstensjonsanslaget

1 Sett sylinderhodeskruen (1, fig. 9) i ekstensjonsanslaget (2).
2 Sett trykkfjæren (3) på sylinderhodeskruen (1).
3 Skru komponentgruppen inn i den nedre delen av leddet.

Ekstensjonsanslaget påvirker posisjonen til låseklinken. Jo lenger ekstensjonsanslaget skrus inn, desto høyere sitter låseklinken. Ta hensyn til den optimale posisjonen til låseklinken, avsnitt 8.5.

Fig. 9

8.3 Montering av den nedre delen av leddet

1 Smør de to glideskivene **lett** inn med ortoseleddfett på begge sider.
2 Sett glideskivene på begge sidene av den nedre delen av leddet. Ikke plasser glideskivene på midten, men noe over hullet (fig. 10).
3 Skyv den nedre delen av leddet nedenfra inn i de øvre delen av leddet (fig. 11). Pass på at glideskivene er riktig sentrert (fig. 12). Bruk sentreringsdoren for glideskiver til dette.
4 Smør akselhullet til leddakselen og glideflatene til splittbolten for leddakselen **med en dråpe** ortoseleddfett.
5 Sett splittbolten til leddakselen inn i åpningen på den øvre delen av leddet. Pass på at utsparingene for splittbolten og den øvre delen av leddet stemmer overens (fig. 13). Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen.
6 Plasser dekkskiven til leddakselen på fremsiden av den øvre delen av leddet. Dekkskiven må sitte helt inne i nedsenkningen. Pass på at utsparingene for dekkskiven og den øvre delen av leddet stemmer overens.
7 Skru inn senkeskruen (akselskrue, S2) (fig. 14).

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

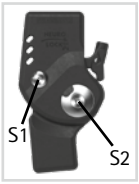

Fig. 14

8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på den øvre delen av leddet med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.6). 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 Kontroll av låsefunksjonen

1 Lås opp systemleddet igjen, og la låseklinken gå normalt i inngrep i maksimal ekstensjon. Ved låsing skal du kunne høre et "klikk".
2 Kontroller at låseklinken er i riktig posisjon. Den må ikke sitte for høyt (fig. 15).

Låseklinken må sitte i den nederste posisjonen uten klaring. Hvis du oppdager klaring i ap-retningen i systemleddet, kan du korrigere dette ved hjelp av det finjusterbare ekstensjonsanslaget. For å gjøre dette skrur du sylinderhodeskruen på ekstensjonsanslaget inntil låseklinken faller inn i den nedre delen av leddet som vist (fig. 16) og det ikke er mer klaring.

Fig. 15

Fig. 16

8.6 Sikring av skruene

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

1 Løsne skruene på den øvre delen av leddet (fig. 14) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidige, og fjern dem fra den øvre delen av leddet.
2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
3 Sikre skruene den øvre delen av leddet (fig. 14) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skruer for den øvre delen av leddet	Systembredde		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (skrue 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
S2 (skrue 2, akselskrue)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

Skruene til den øvre delen av leddet er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemoment finner du også på dekkskivene til systemleddet.

9. Montering av hendelforlengelsen

Hendelforlengelsen brukes til opplåsing av systemkneleddet. Limsettet (fig. 4) for innliming av hendelforlengelsen består av et 2-komponentslim og en primer. Det leveres sammen med systemleddet og kan etterbestilles separat.

Unilateral konstruksjon

1 Tilpass hendelforlengelsen til ortosens form, og forkort den ved behov.
2 Påfør et tynt lag med primer på enden til hendelforlengelsen og i hullet til låseklinken ved hjelp av bomullspinnen fra limsettet (fig. 17).
3 La primeren luftes i 10 minutter.
4 Påfør en tilstrekkelig mengde 2-komponentslim i hullet til låseklinken ved hjelp av sprøyten med to kamre fra limsettet.
5 Sett hendelforlengelsen inn i hullet (fig. 18).
6 La limet tørke i 24 timer til det er helt tørt.

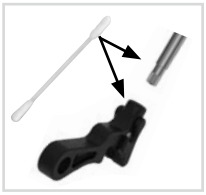

Fig. 17

Fig. 18

Bilateral konstruksjon

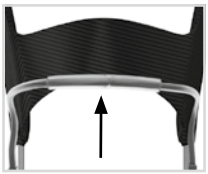

Fig. 19

1 Tilpass hendelforlengelsene til ortosens form.
2 Koble sammen hendelforlengelsene ved hjelp av tilkoblingsslangen for hendelforlengelser med en avstand på ca. 1 mm (fig. 19).
3 Påfør et tynt lag med primer på enden til hendelforlengelsene og i hullene til låseklinkene ved hjelp av bomullspinnen fra limsettet (fig. 17).
4 La primeren luftes i 10 minutter.
5 Påfør en tilstrekkelig mengde 2-komponentslim i hullet til låseklinkene ved hjelp av sprøyten med to kamre fra limsettet.
6 Sett hendelforlengelsene inn i hullene (fig. 18).
7 La limet tørke i 24 timer til det er helt tørt.

2-komponentslimet er et engangsprodukt. Lim sammen hendelforlengelsen og systemskinnene/ systemankeret samtidig.

10. Merknader om produksjon av ortosen

Fig. 20

10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes inn i systemleddet i henhold til anbefalt arbeidsteknikk (fig. 20). Innliming utføres etter at ortosedelene er blitt herdet. Kontroller at limet ikke er gått ut på dato før du bruker det. Limet bør oppbevares på et kjølig sted.

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

Du finner mer informasjon i **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors for Carbon System Joints** (se QR-kode, fig. 21). Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

Fig. 21

11. Ombygging av systemkneleddet NEURO LOCK Carbon

Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** kan funksjonelt bygges om til systemkneleddet **NEURO CLASSIC Carbon**. Fjern låseklinken, fjærføringen og trykkfjæren (fig. 22) for å gjøre dette.

Fig. 22

12. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen

Problem	Årsak	Tiltak
Systemleddene låses ikke opp.	Låse- og opplåsingskomponentene avlastes ikke.	Pasienten må flytte kroppsvekten fra ortosen (f.eks. ved å sitte på en stol).
	Det er ikke mulig å oppnå et ekstensjonsmoment.	Pasienten må flytte kroppsvekten fra ortosen (f.eks. ved å sitte på en stol) og påføre et ekstensjonsmoment selv eller ved hjelp av en assistent (f.eks. ved at kneet skyves bakover).
Systemleddene låses ikke riktig.	Ortosen er ikke konstruert stiv nok og kan utsettes for vridning (bilateral konstruksjon). Kun ett systemledd går i inngrep.	Systemleddet må gå i inngrep passivt. Pasienten selv eller en assistent må skyve kneet bakover.
	Systemleddet / begge systemleddene er fortsatt i permanent opplåsingsfunksjon.	Låseklinken må trykkes mot den øvre delen av leddet til fikseringsklinken løsnes fra den øvre delen av leddet. Kneet må settes i full ekstensjon til systemleddet låses.

13. Vedlikehold

Kontroller systemleddet regelmessig for slitasje og funksjonsdyktighet. Spesielt leddkomponentene som er oppført i tabellen nedenfor, må kontrolleres for de mulige problemene som står beskrevet, og treff nødvendige tiltak ved behov. Kontroller også riktig funksjon etter hvert vedlikehold. Systemleddet må kunne beveges uten problemer og unormale lyder. Pass på at det ikke er klaring på siden.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 13.2	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Trykkfjær	Slitasje	Bytt ut trykkfjæren	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Torx-senkeskrue	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Låseklinke	Slitasje	Bytt ut låseklinken	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Kabeltrekk	Slitasje	Bytt ut kabeltrekk	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Ekstensjonsanslag	Slitasje	Bytt ut ekstensjonsanslag	Hver 6. måned	ved behov
Fjærføring	Slitasje	Bytt ut fjærføringen	Hver 6. måned	ved behov

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Liming (systemskinne/ systemanker og systemledd)	Brudd	lim fast ny systemkomponent i karbon	Hver 6. måned	ved behov

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

Ved hvert vedlikeholdsarbeid må du rengjøre gjengene til splittboltene med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til den øvre delen av leddet sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 medium strength (se avsnitt 8.6). Fjern først alle limrester.

Du finner mer informasjon om kabeltrekket i **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology Pulling Cables** (se QR-kode, fig. 23).

Fig. 23

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 24) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 24

13.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 25) av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. For å opprettholde funksjonen og pasientens sikkerhet må ortosen kontrolleres regelmessig i henhold til informasjonen i vedlikeholdsplanen. Datoene for vedlikeholdskontroller noteres og bekreftes i servicepasset for ortosen.

Fig. 25

13.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS2413-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 26). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

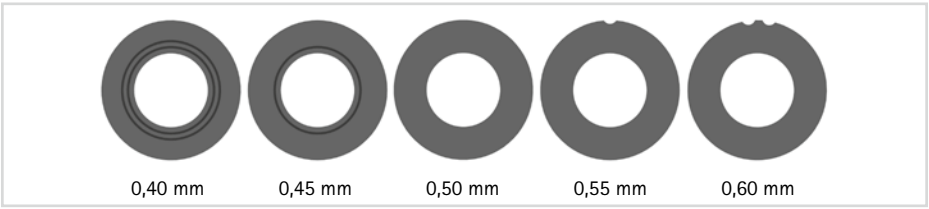

Fig. 26

13.3 Fjerning av smuss

Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** er egnet for bruk i våte områder. Det må imidlertid rengjøres for smuss ved behov og ved regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.

For å oppnå optimal levetid anbefaler vi at du skyller ortosen med rent vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

14. Brukstid

For å kunne garantere sikker bruk og riktig funksjon samt en ubegrenset levetid for systemleddene må du overholde følgende:

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 13).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 13).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 13).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 13).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 13).
- Den maksimale belastningen som beregnes når du planlegger det spesialtilpassede produktet, må ikke overskrides ved at pasientdata endres (f.eks. ved vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå). Hvis den beregnede maksimale belastningen for systemleddet overskrides, kan ikke systemleddet lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til vanntette systemledd kan påvirkes av bruk i saltvann, vann med klor eller sand. Etter bruk i saltvann, vann med klor eller sand må systemfugen skylles med klart vann fra springen. Informer pasienten om dette.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 20).

15. Oppbevaring

Det anbefales at systemleddet oppbevares i den originale emballasjen frem til den spesialtilpassede ortosen skal lages.

16. Reservedeler

16.1 Detaljert tegning av **NEURO LOCK Carbon**

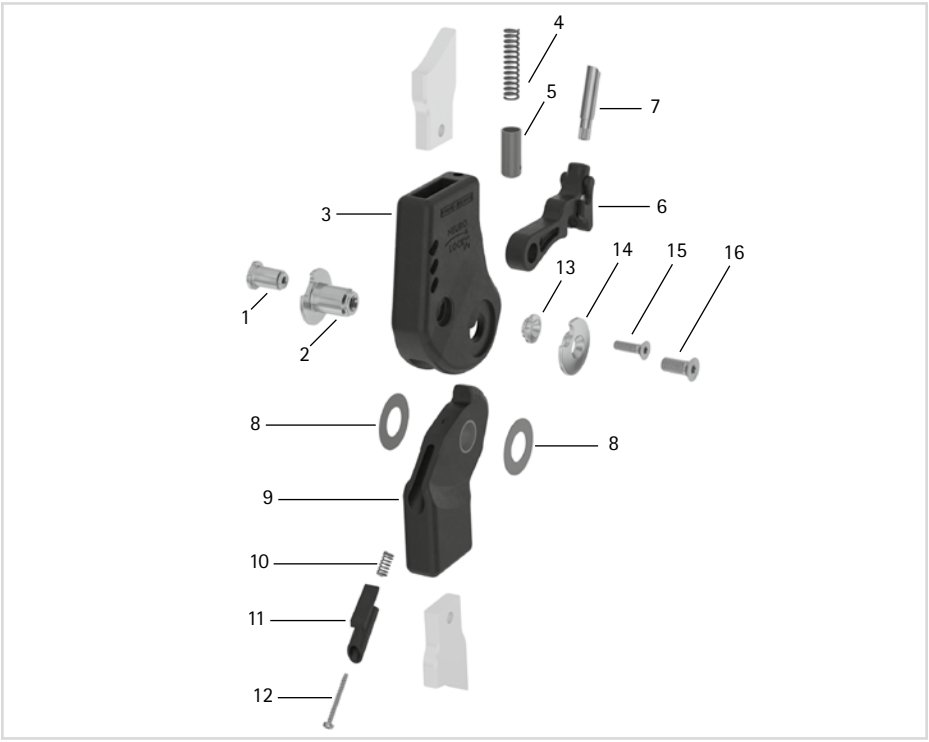

Fig. 27

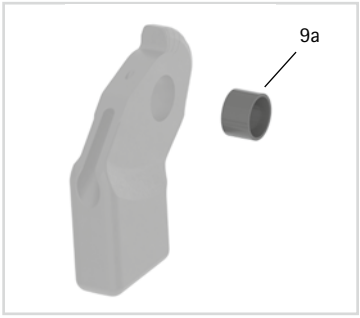

Fig. 28

16.2 Reservedeler for systemkneledd **NEURO LOCK Carbon**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	Slittbolt (låseklinke)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Splittbolt (leddaksel)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	Øvre del, rett, karbon
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	Trykkfjær
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	Fjærføring
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	5° låseklinke med fikseringsklinke, karbon-titan-hybrid
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	Hendelforlengelse
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Glideskive*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	5° nedre del med glidekontakt, rett, karbon-titan-hybrid
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Glidekontakt
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Trykkfjær
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	5° ekstensjonsanslag
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Sylinderhodeskrue
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	Dekkskive (låseklinke)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Dekkskive (leddaksel)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	Torx-senkeskrue
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	Torx-senkeskrue (akselskrue)

16.3 Glideskiver

* Glideskiver		
Artikkelnummer for systembredde		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

17. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 29). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 29

Systemleddet må demonteres fra ortosen før det leveres til forskriftsmessig avfallshåndtering.

18. Symbolforklaring

CE	CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer
	Produsent
LOT	Produksjonsnummer
SN	Serienummer
	Følg bruksanvisningen
1	Enkeltpasient – flergangsbruk
UDI	Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

19. 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.

20. 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 Orthosis Configurator 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.

21. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

22. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk ga deg som pasient, forelder eller omsorgsperson, også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Du fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. I servicepasset for ortosen finner du den neste datoen for vedlikeholdskontroll. Ta med servicepasset for ortosen til hver vedlikeholdskontroll.

Sted, dato

Pasientens underskrift

Benside

☐ **venstre** ☐ **høyre**

Montert glideskive

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2450-DE/GB-2024-08

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