FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk
Systemankelledd

NO

NEURO CLASSIC

NEURO CLASSIC

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 systemankelleddet 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 Produktsortiment 7
   - 3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 8
4. Leddfunksjon 8
   - 4.1 Rotasjonsplastikk (etter Borggreve) 8
5. Leveringsinnhold 9
6. Belastning 9
7. Verktøy for montering av systemleddet 9
8. Montering av systemleddet 10
   - 8.1 Montering av systemfotbøylen 10
   - 8.2 Montering av dekkplaten 11
   - 8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige 11
   - 8.4 Sikring av skruene 11
9. Innstillingsmuligheter på ortosen 11
   - 9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn 12
   - 9.2 Avlesing av leddvinkel 12
10. Merknader om produksjon av ortosen 12
    - 10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker 12
    - 10.2 Sliping av ortosedeler 13
11. Ombygging av systemankelledd 13
    - 11.1 Alternativer for ombygging med plug + go-modularitet 13
      - 11.1.1 Ombygging med plug + go-modularitet 13
    - 11.2 Ombyggingsalternativer uten plug + go-modularitet 14
      - 11.2.1 Ombygging uten plug + go-modularitet 14

12. Vedlikehold 15
12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 15
12.2 Utskifting av glideskivene 16
12.3 Fjerning av smuss 16
13. Brukstid 16
14. Oppbevaring 16
15. Reservedeler 16
15.1 Detaljert tegning av NEURO CLASSIC 16
15.2 Reservedeler for NEURO CLASSIC systemankelledd med passkiler 17
15.3 Reservedeler for NEURO CLASSIC systemankelledd uten passkiler 18
16. Kassering 19
17. Symbolforklaring 20
18. CE-samsvar 20
19. Rettslig informasjon 20
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 21
21. 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 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)
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 skruer
Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til informasjonen 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
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

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.

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av feil innfilt systemfotbøyle
Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du følge anvisningene 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

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

⚠ 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 brekke.

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 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 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.

3. Bruk

3.1 Bruksformål

Systemankelledd fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddene må kun brukes til konstruksjon av en AFO eller 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.

Alle systemankelledd kan også brukes som en del av en protesebehandling for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **Guide to Partial Foot Amputations** (se QR-koden fig. 1).

Fig. 1

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, som ikke bare gjelder en del av foten, 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.

3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om **NEURO CLASSIC fritt bevegelig, statisk** og **Borggreve** samt om **NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet**.

3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddet **NEURO CLASSIC** kan monteres med andre systemledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ. Det kan brukes som hengselledd for **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** og for systemankelledd med plug + go-modularitet.

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

Systemankelleddene har følgende funksjoner avhengig av brukte systemkomponenter:

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Systemfotbøyle med anslag som kan files inn	**dorsal:** Innstilling av ortosekonstruksjonen i plantarfleksjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	NEURO CLASSIC statisk NEURO CLASSIC Borggreve
	ventral: Innstilling av ortosekonstruksjonen i dorsalekstensjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	

4.1 Rotasjonsplastikk (etter Borggreve)

Ved rotasjonsplastikk (etter Borggreve) monteres skinnleggen med foten på låret rotert 180°. Ankelen fyller deretter funksjonen til det kneet som ikke er til stedet lenger (fig. 2).

Systemankelleddet **NEURO CLASSIC** kan brukes til denne spesielle ortoproteseteknikken. Til dette brukes det en spesiell systemfotbøyle (Borggreve-fotbøylen) som er blitt utviklet i samarbeid med avdelingen for ortopediteknikk på universitetet i Heidelberg (Tyskland) (fig. 3).

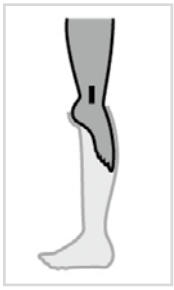

Fig. 2

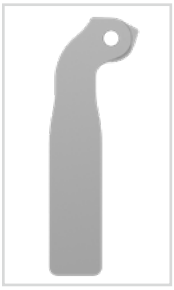

Fig. 3

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemankelledd (fig. 4)	1
Dekkplatepresshjelp (fig. 5)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 6)	1

Fig. 4

Den tilhørende systemfotbøylen må bestilles separat.

Fig. 5

Fig. 6

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".

7. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy for systemleddskruer	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 Torx-nøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	-	-	x	x	-
T30 Torx-nøkkel/-bits	-	-	-	-	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x	x	x	x

Verktøy for presskrue	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 Torx-nøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T25 Torx-nøkkel/-bits	-	-	x	x	-
T30 Torx-nøkkel/-bits	-	-	-	-	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 8.4.

Du finner mer informasjon om montering av **NEURO CLASSIC fritt bevegelig, statisk** eller **Borggreve** i veiledningen **Joint Assembly System Ankle Joints** på nettet (se QR-kode, fig. 7) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 7

Du finner mer informasjon om montering av **NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet** i veiledningen **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** på nettet (se QR-kode, fig. 8) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Monteringen beskrives med systemankelleddet **NEURO CLASSIC** med passkiler som eksempel.

Fig. 8

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

8.1 Montering av systemfotbøylen

1 Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Påfør spraylim på én side av den første glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 9).
3 Smør den andre siden **lett** inn med ortoseleddfett.
4 Smør inn glideflatene til splittbolten med ortoseleddfett.
5 Sett splittbolten inn i den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 10).
6 Smør den andre glideskiven **lett** inn med ortoseleddfett på begge sider.
7 Sett glideskiven på den øvre delen av leddet (fig. 11).
8 Monter systemfotbøylen (fig. 12).

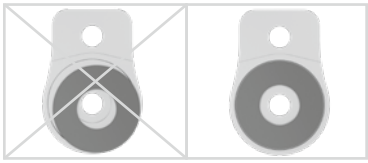

Fig. 9

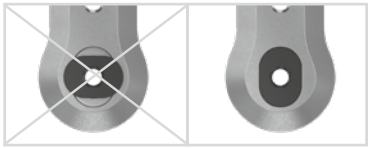

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

8.2 Montering av dekkplaten

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

1 Plasser dekkplaten på systemfotbøylen.
2 Skru inn den første senkeskruen (akselskrue, S1) (fig. 13).
3 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 14).

Fig. 13

Fig. 14

8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på dekkplaten med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.4). 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.

8.4 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 til dekkplaten (fig. 14) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidig og fjern dem fra dekkplaten.
2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
3 Sikre skruene til dekkplaten (fig. 14) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

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

Skruene til dekkplaten er ikke sikret med riktig dreiemoment ved utlevering. Opplysninger om dreiemomentene finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd.

Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging. Du finner mer informasjon om dette i veiledningen på nettet **AFO Alignment Guidelines** (se QR-kode, fig. 15) på nettstedet til FIOR & GENTZ.

Fig. 15

9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn

På systemledd med anslag som kan files inn, kan vinkelen mellom leggen og foten endres ved å file inn systemfotbøylen (maks. 10°; fig. 16). Hvis du filer inn systemfotbøylen ved plantaranslag, endres vinkelen mellom leggen og foten i plantarfleksjon. Hvis du filer inn systemfotbøylen ved dorsalanslag, endres vinkelen mellom leggen og foten i dorsalekstensjon.

Dersom du filer inn systemfotbøylen til den runde hjelpelinjen, vil du få et systemankelledd som er fritt bevegelig i dorsalekstensjon eller plantarfleksjon.

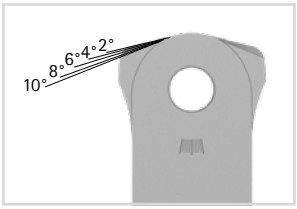

Fig. 16

9.2 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyler (fig. 17) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant. Leddvinkelen i den individuelle grunnposisjonen må ikke ligge utenfor grademerkene.

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

Fig. 17

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 og skrus fast eller skrus fast og vikles sammen med systemleddet i henhold til arbeidsteknikken som ble fastsatt under planleggingen (fig. 18–20).

Du finner mer informasjon i **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (se QR-kode, fig. 21).

Fig. 18

Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

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. Da kan passformen mellom den øvre delen av leddet og dekkplaten ødelegges, noe som fører til mekanisk støy og brudd på passkilene med stift.

Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

11. Ombygging av systemankelledd

11.1 Alternativer for ombygging med **plug + go-modularitet**

NEURO CLASSIC fås med **plug + go-modularitet**. Systemankelleddene med **plug + go-modularitet** har likt utformede systemfotbøyler, leddoverdeler og monterings-/støpedummyer. Det finnes to kategorier (systemledd med passkiler og systemledd uten passkiler) og innenfor en kategori kan systemleddene enkelt byttes ut med hverandre. De funksjonelle forskjellene ligger i funksjonsenheten. Du finner mer informasjon om alternativer for ombygging i veiledningen **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** på nettet (se QR-kode, fig. 22) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Følgende systemankelledd er utstyrt med **plug + go-modularitet**:

Fig. 22

- **NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet**
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**

11.1.1 Ombygging med **plug + go-modularitet**

For ombygging av **NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet** til et annet systemankelledd med **plug + go-modularitet** trenger du funksjonsenheten til det ønskede systemleddet og den **lange splittbolten**.

Trinn 2 er kun nødvendig for en ombygging til systemleddet **NEURO HiSWING**.

1 Demonter funksjonsenheten.
2 Monter vateret lateralt på lårskallet.
3 Monter funksjonsenheten for ønsket systemledd og den **lange splittbolten** i passende systembredde (se eksempel fig. 23).

Følg arbeidstrinnene i avsnitt 8 og 10.2 når du monterer funksjonsenheten.

Fig. 23

11.2 Ombyggingsalternativer uten **plug + go-modularitet**

Systemankelleddene **NEURO CLASSIC statisk** og **NEURO CLASSIC Borggreve** kan bygges om til **NEURO CLASSIC fritt bevegelig** ved å file til systemfotbøylen.

I tillegg kan systemankelleddet **NEURO CLASSIC** som hengselledd ombygges til hovedledd dersom systemfotbøylen fra hovedleddet er blitt brukt. Det finnes to kategorier (systemledd med passkiler og systemledd uten passkiler) og innenfor en kategori kan systemleddene byttes ut med hverandre.

Systemankelledd	Kan bygges om til
NEURO CLASSIC (som hengselledd med passende systemfotbøyle)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC

11.2.1 Ombygging uten **plug + go-modularitet**

For ombygging av **NEURO CLASSIC statisk** eller **Borggreve** til **NEURO CLASSIC fritt bevegelig** må du file anslagene på systemfotbøylen helt bort. Bruk de runde hjelpelinjene til dette (fig. 16).

For en ombygging av **NEURO CLASSIC** som hengselledd til hovedledd trenger du funksjonsenheten eller dekkplaten og hovedleddets splittbolt.

1 Demonter dekkplaten til systemleddet **NEURO CLASSIC**.
2 Monter funksjonsenheten eller dekkplaten og hovedleddets splittbolt i passende systembredde (se eksempel fig. 24).

Følg arbeidstrinnene i avsnitt 8 og 10.2 når du monterer funksjonsenheten.

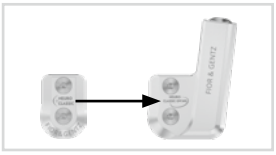

Fig. 24

12. 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 og rundt aksen.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskive, se avsnitt 11.2	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Dekkplate**	Slitasje	Bytt ut dekkplaten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Torx-senkeskrue**	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Splittbolt**	Slitasje	Bytt ut splittbolt	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Funksjonsenhet***	Slitasje eller funksjonstap	Bytt ut funksjonsenheten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Passkile med stift	Brudd	Bytt ut passkilen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Systemfotbøyle	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemfotbøylen	Hver 6. måned	Hver 48. måned

* avhengig av vurderingen til distributøren av det spesialtilpassede produktet i forhold til pasientens bruksatferd
** del av funksjonsenheten
*** systemkomponenter som følger med kan også byttes separat

Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Under alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.4). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 25) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 25

12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 26) fra en kvalifisert fagperson 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. 26

12.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS2210-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 27). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

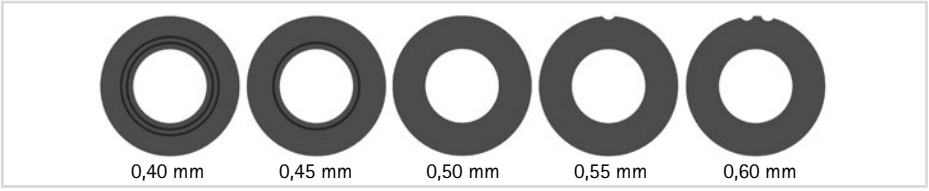

Fig. 27

12.3 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. 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 12).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 12).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 12).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 12).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- 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 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 18).

14. Oppbevaring

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

15. Reservedeler

15.1 Detaljert tegning av **NEURO CLASSIC**

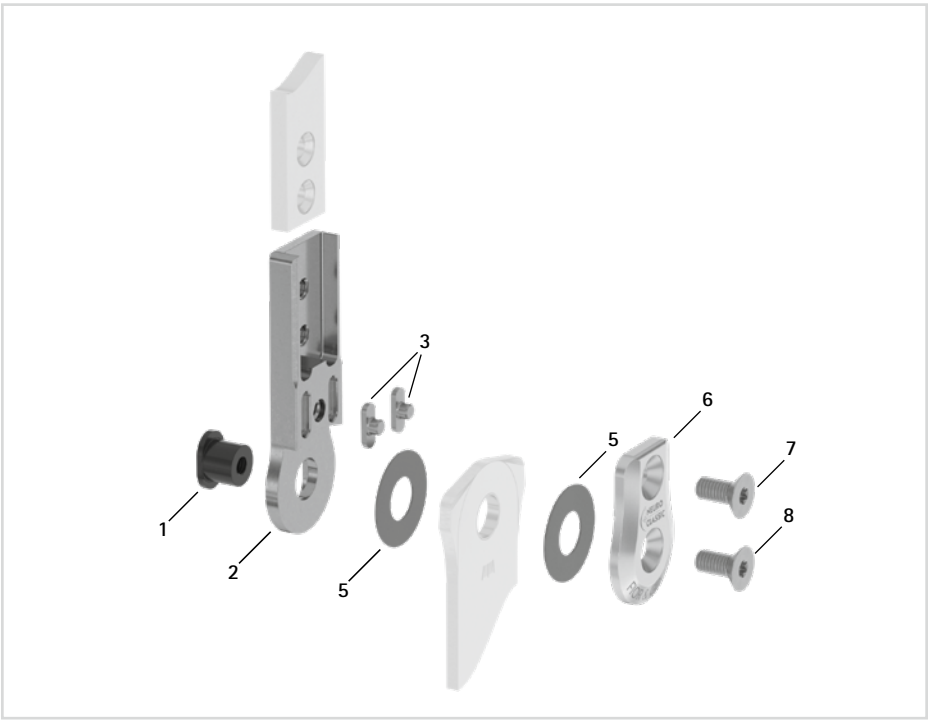

Fig. 28

Alle systemfotbøyler i systemankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

Fig. 29

15.2 Reservedeler for **NEURO CLASSIC** systemankelledd med passkiler

Pos.	Artikkelnummer for systembredde				Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	Splittbolt, kort
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	Øvre del med passkiler, rett, stål
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	Øvre del med passkiler, rett, titan
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	Øvre del med passkiler, bøyd innover, stål
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd innover, titan
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	Øvre del med passkiler, bøyd utover, stål
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd utover, titan
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	Passkile med stift
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	Glideskive*
6	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	Dekkplate
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	Torx-senkeskrue
8	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	Torx-senkeskrue (akselskrue)
1, 6–8	SF1970-AL	SF1971-AL	SF1972-AL	SF1973-AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet

15.3 Reservedeler for **NEURO CLASSIC** systemankelledd uten passkiler

Pos.	20 mm	Betegnelse
1	SB1069-L0760	Splittbolt, kort
4	SH0815-ST	Øvre del uten passkiler, rett, stål
4	SH0815-TI	Øvre del uten passkiler, rett, titan
4	SH0835-ST	Øvre del uten passkiler, bøyd innover, stål
4	SH0835-TI	Øvre del uten passkiler, bøyd innover, titan
4	SH0835-8/ST	Øvre del uten passkiler, bøyd utover, stål
4	SH0835-8/TI	Øvre del uten passkiler, bøyd utover, titan
5	GS2611-*	Glideskive*
6	SF0165-3/AL	Dekkplate
7	SC1416-L10	Torx-senkeskrue
8	SC1416-L10	Torx-senkeskrue (akselskrue)
1, 6–8	SF1975-AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet

* 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	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Splittbolt, lang				
Artikkelnummer for systembredde				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

16. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 30). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 30

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

17. Symbolforklaring

CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr

Artikkelnummer

Produsent

Produksjonsnummer

Serienummer

Følg bruksanvisningen

Enkeltpasient – flergangsbruk

Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

18. 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.

19. 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.

20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest denne bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

21. 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**

Monterte glideskiver

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____

PB1750-DE/GB-2024-11

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Strasse 5
21337 Lüneburg (Tyskland)
+49 4131 24445-0
+49 4131 24445-57
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com