FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemankelledd

NO

NEURO HiSWING

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 8
   - 3.4 Kvalifikasjoner 8
   - 3.5 Bruk 8
   - 3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 8
4. Leddfunksjon 8
5. Leveringsinnhold 9
6. Belastning 9
7. Verktøy for montering av systemleddet 9
8. Montering av systemleddet 10
   - 8.1 Demontering av funksjonsenheten 10
   - 8.2 Montering av funksjonsenheten 10
   - 8.3 Montering av systemfotbøylen 11
   - 8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige 11
   - 8.5 Montering av fjærenheten 11
   - 8.6 Kontroll av betjeningshendelen 12
   - 8.7 Sikring av skruene 12
9. Innstillingsmuligheter på ortosen 13
   - 9.1 Innstilling eller tilpasning av ortosekonstruksjonen og justering av vateret 13
   - 9.2 Øke bevegelsesfriheten 14
   - 9.3 Bytt ut fjærenhet 14
   - 9.4 Avlesing av leddvinkel 14
10. Merknader om produksjon av ortosen 15
    - 10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker 15
    - 10.2 Sliping av ortosedeler 15
    - 10.3 Montere vater 15

11. Ombygging av systemankelledd 15
11.1 Alternativer for ombygging med plug + go-modularitet 16
11.1.1 Ombygging med plug + go-modularitet 16
11.2 Ombyggingsalternativer uten plug + go-modularitet 16
11.2.1 Ombygging uten plug + go-modularitet 16
12. Vedlikehold 17
12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 18
12.2 Vedlikehold av tallerkenfjærene 18
12.3 Reparasjon av funksjonsenheten 18
12.4 Utskifting av glideskivene 18
12.5 Fjerning av smuss 19
13. Brukstid 19
14. Oppbevaring 19
15. Reservedeler 20
15.1 Detaljert tegning av NEURO HiSWING 20
15.2 Reservedeler for NEURO HiSWING systemankelledd med passkiler 21
15.3 Reservedeler for NEURO HiSWING systemankelledd uten passkiler 21
15.4 Fjærenheter 22
15.5 Glideskiver 22
16. Kassering 23
17. Symbolforklaring 23
18. CE-samsvar 24
19. Rettslig informasjon 24
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 25
21. Overlevering av ortosen 26

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 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 innstilte fjærenheter
Skru fjærenheten inn til systemfotbøylen, men ikke forhåndsstram fjærenheten. Dersom anslagene oppnås for tidlig eller for sent, vil bevegeligheten reduseres eller pasienten ikke stabiliseres tilstrekkelig ved hjelp av ortosen. Dette fører til at ganglaget forverres.

⚠ ADVARSEL

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 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 feil høyde på hælen
Bestem sammen med pasienten en maksimal høyde på hælen i skoen som pasienten skal bruke ortosen i.

⚠ 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 håndtering av betjeningshendelen
Bruk betjeningshendelen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Informer pasienten om hvordan betjeningshendelen brukes riktig, særlig med hensyn til:
– at betjeningshendelen skyves helt opp før ankelleddvinkelen tilpasses,
– at ankelleddvinkelen endres uten bruk av for mye kraft,
– at ortosen ikke belastes når betjeningshendelen er vendt oppover (f.eks. ved å gå, løpe eller sykle),
– at systemleddet sikres ved at betjeningshendelen skyves helt ned, slik at den ikke stikker ut, før ortosen belastes.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av en løstsittende funksjonsenhet
Monter funksjonsenheten 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 montert vater
Monter vateret på ortosen i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen. Følg nettveiledningene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ eller ta kontakt med teknisk support.

⚠ 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 bruk av ortosen uten sko
Hvis pasienter ønsker å bruke ortosen uten sko, må du sette på et feste som holder fotdelen på foten. Sett i tillegg en sklisikker gummisåle under sålen på fotdelen.

⚠ 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

Skader på systemleddet på grunn av feil innfiling
Vær forsiktig når du filer inn systemkomponenter for å unngå bruddsikringssteder (grader, kanter). Ta hensyn til merkingen.

⚠ 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

Skade på systemleddet på grunn av feil håndtering av funksjonsenheten
Ikke åpne hydraulikken til funksjonsenheten. Ikke løsne skruene til hydraulikken, da den kan ta skade av det.

MERK

Skade på systemleddet på grunn av feil håndtering av betjeningshendelen
Bruk betjeningshendelen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen, fordi hydraulikken i systemleddet ellers kan bli skadet. Bruk **Bruksanvisningen for pasienter NEURO HiSWING** for å forklare pasienten hvordan betjeningshendelen brukes riktig, særlig med hensyn til:
– at ortosen ikke belastes når betjeningshendelen er vendt oppover (f.eks. ved å gå, løpe eller sykle)
– ankelleddvinkelen kun endres når betjeningshendelen er vendt fullstendig oppover.

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

Systemankelleddet **NEURO HiSWING** er utelukkende tiltenkt brukt som ortotisk behandling på nedre ekstremiteter. Systemleddet skal 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 når man står og går, som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av nevrologiske sykdommer (som hjerneslag eller PAS), 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, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddet **NEURO HiSWING** kan monteres med andre systemledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ. Systemankelleddet **NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet** 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

Systemankelleddet **NEURO HiSWING** har følgende funksjoner på grunn av de anvendte systemkomponentene:

Systemkomponent	Funksjon
Fjærenheter	**dorsal (bakre fjærenhet):** – integrert fotløftefunksjon – muliggjør kontrollert senking av foten i *loading response*
	ventral (fremre fjærenhet): – økt energigjenvinning under løsgjøringen for å støtte *push off*
	dorsal og ventral: – støtter pasienten når han/hun skal rette seg opp fra en bøyd posisjon på en dynamisk måte, og forbedrer gang- og ståsikkerheten takket være avbalansering av kroppen
Betjeningshendel	– ortosekonstruksjonen må kun stilles inn av en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk – pasienten kan tilpasse ankelleddvinkelen, f.eks. ved endring av terreng – utvidelse av bevegelsesfriheten med 34°

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemankelledd inkl. funksjonsenhet med vater (fig. 2).	1
Dekkplatepresshjelp (fig. 3)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1
Monterings-/støpedummy for systemankelledd (fig. 4)	1
Monterings-/støpedummy for vater (fig. 5)	1

Tilhørende fjærenheter og systemfotbøyle må bestilles separat.

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

6. Belastning

Den reelle belastningen på systemleddene fremgår av de relevante pasientdataene og valg av sko. Ved valg av systemledd må det etter avtale med pasienten tas hensyn til den maksimale høyden på hælen i skoen som pasienten ønsker å bruke ortosen i. 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	
	16 mm	20 mm
T8 Torx-nøkkel/-bits	x	x
T10 Torx-nøkkel/-bits	-	x
T20 Torx-nøkkel/-bits	x	-
T30 Torx-nøkkel/-bits	-	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x
Skrutrekker for Torx-skruer, 5 x 100 mm	x	x
Tang	x	x

Verktøy for vater	Systembredde	
	16 mm	20 mm
T6 Torx-nøkkel/-bits	x	x

Verktøy for presskrue	Systembredde	
	16 mm	20 mm
T25 Torx-nøkkel/-bits	x	-
T30 Torx-nøkkel/-bits	-	x

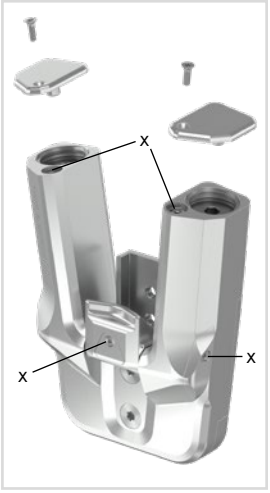

Fig. 6

8. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må funksjonsenheten først demonteres fra systemleddet. For å kunne sikre optimal funksjon etter montering må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.7.

Mer informasjon om montering finner du i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO HiSWING** (se QR-kode, fig. 7) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 7

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

Hydraulikken til funksjonsenheten må ikke åpnes. Du finner en oversikt over hvilke systemkomponenter i systemleddet som kan demonteres i de detaljerte tegningene (fig. 44–47). Skruene til hydraulikken som er merket av i fig. 6 må aldri løsnes.

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

8.1 Demontering av funksjonsenheten

1 Vipp betjeningshendelen oppover på forsiden av funksjonsenheten.
2 Skru ut begge senkeskruene.
3 Legg underlagsskiven på funksjonsenheten og skru presskruen inn i gjengene på den første skruen (S1) (fig. 12). Presskruen må ikke skrus helt inn (fig. 8).
4 Skyv den øvre delen av leddet og funksjonsenheten fra hverandre ved å bruke kraft som vist (se pilene i fig. 8). Dette kan gjøres ved hjelp av en skrustikke eller med kontrollerte slag, f.eks. med en myk hammer.
5 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.

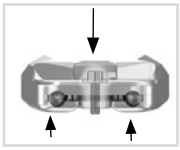

Fig. 8

8.2 Montering av funksjonsenheten

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

Fig. 9

1 Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i funksjonsenheten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Påfør spraylim på den ene glideskivesiden, og lim den inn i funksjonsenheten (fig. 9).
3 Smør den andre siden **lett** inn med ortoseleddfett.

4 Smør sidekontaktflatene til den øvre delen av leddet mot funksjonsenheten med ortoseleddfett (fig. 10).
5 Monter funksjonsenheten ved å presse den sammen med presskruen og underlagsskiven (fig. 11).
6 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.
7 Skru inn den første senkeskruen (S1) (fig. 12).
8 Forsikre deg om at det ikke lenger er noe mellomrom mellom funksjonsenheten og den øvre delen av leddet (fig. 13).

Fig. 10

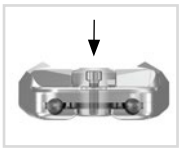
Fig. 11

8.3 Montering av systemfotbøylen

1 Smør ortoseleddfett på glideflatene på splittbolten samt kontaktflatene til systemfotbøylen mellom systemfotbøylen og fjærenhetene.
2 Smør inn den andre glideskiven **lett** på begge sider og sett den på systemfotbøylen (fig. 14).
3 Skyv systemfotbøylen inn nedenfra mellom funksjonsenheten og den øvre delen av leddet. Sørg her for at glideskiven peker i retning øvre del av leddet og blir i riktig posisjon.
4 Sett splittbolten inn i den riktige fordypningen på den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i fordypningen (fig. 15).
5 Skru inn den andre senkeskruen (akselskrue, S2) (fig. 16).

Fig. 12

Fig. 13

8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på funksjonsenheten med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.7). 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.

Fig. 14

8.5 Montering av fjærenheten

1 Løsne skruene på baksiden av funksjonsenheten og fjern begge fjærenhetsdekslene (fig. 17).
2 Løsne skruene i fjærkanalen og fjern justeringsskruedekslene (fig. 18). Justeringsskruene (2) er nå synlige.
3 Skru ut justeringsskruene helt til stopp og vipp betjeningshendelen (1) helt ned på forsiden av funksjonsenheten (fig. 16).
4 Sett sammen O-ringdemperne (4) og glidehylsene (5) med stemplene (3) (fig. 19). Pass på at glidehylsene sitter riktig på stemplene (fig. 20). Påfør en dråpe ortoseleddfett på O-ringdemperne.
5 Sett på trykkfjærene (6).
6 Sett fjærenhetene (7) inn i fjærkanalene (fig. 19) sammen med stemplene (3) og de monterte systemkomponentene (4, 5, 6).

Fig. 15

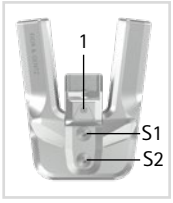

Fig. 16

7 Skru inn justeringsskruene igjen. Påse at det ikke er noe klaring i ap-retningen. Justeringsskruene skal skrus såpass langt inn at det ikke er noe klaring i ap-retningen. Fjærenhetene skal ikke komprimeres i forbindelse med dette.
8 Vipp ned betjeningshendelen.
9 Sett tilbake fjærenhetsdekslene på baksiden av funksjonsenheten (fig. 21) og justeringsskruedekslene på fjærkanalene.

Fig. 17

Fig. 18

Etter at du har satt inn fjærenhetene i systemleddet og skrudd inn justeringsskruene må du vippe opp betjeningshendelen og kontrollere hydraulikken. Ved feil på hydraulikken (manglende bevegelighet i hydraulikken), kan du løsne justeringsskruene litt.

8.6 Kontroll av betjeningshendelen

Kontroller at betjeningshendelen fungerer etter monteringen av fjærenhetene.

1 Vipp opp betjeningshendelen.
2 Beveg systemleddet i ap-retning og kontroller at ankelleddvinkelen kan endres.
3 Vipp ned betjeningshendelen og kontroller at den nye ankelleddvinkelen er sikret og opprettholdes.

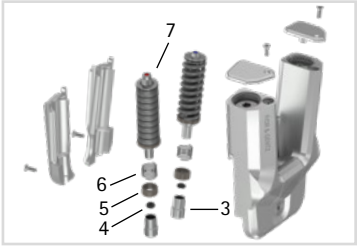

Fig. 19

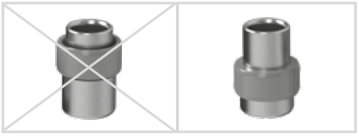
Fig. 20

8.7 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 funksjonsenheten (fig. 16) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidig, og fjern dem fra funksjonsenheten.
2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
3 Sikre skruene til funksjonsenheten (fig. 16) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Fig. 21

Skruer for funksjonsenheten	Systembredde	
	16 mm	20 mm
Presskrue for dekkplatepresshjelp	6 Nm	6 Nm
Torx-senkeskrue (S1)	6 Nm	6 Nm
Torx-senkeskrue (akselskrue, S2)	4 Nm	6 Nm

Skruene til funksjonsenheten er ikke sikret med riktig dreiemoment ved utlevering av produktet. Opplysninger om dreiemomenter finner du også i nedsenkningene på funksjonsenheten.

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd. Innstillingene som beskrives i avsnittene 9.1 til 9.4 har ingen innvirkning på hverandre og kan foretas uavhengig av hverandre.

Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **AFO Alignment Guidelines** (se QR-koden fig. 22) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 22

9.1 Innstilling eller tilpasning av ortosekonstruksjonen og justering av vateret

Med betjeningshendelen på funksjonsenheten kan ankelleddvinkelen endres trinnløst i begge retninger opptil 17°. Utfør alle innstillingen av ortosen på arbeidsbenken og ikke på pasientens ben. Gå frem som følger:

Fig. 23

1 Plasser ortosen i skoen.
2 Vipp betjeningshendelen opp (fig. 23) og sett ortosen i ønsket posisjon (fig. 24).
3 Sikre systemleddet ved å vippe betjeningshendelen ned (fig 25).

Forsikre deg om at betjeningshendelen er vippet fullstendig ned. Hvis den stikker litt ut, gir ikke ortosen den nødvendige sikkerheten. I tillegg kan dette føre til skader på systemleddets hydraulikk.

Fig. 24

4 Juster vateret ved hjelp av en Torx-nøkkel. Luftboblen skal være på midten (fig. 26). Hvis du vil justere ortosekonstruksjonen senere i løpet av behandlingen, begynner du med trinn 1.

Vateret (se avsnitt 10.3) justeres slik at det viser riktig ortosejustering og senere kan brukes av en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk og av pasienten som orientering.

Fig. 25

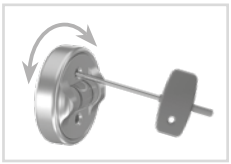

Fig. 26

9.2 Øke bevegelsesfriheten

Systemleddets bevegelsesfrihet kan økes med 34° ved å vippe betjeningshendelen opp. Vær oppmerksom på at fjærenhetene ikke er aktive i denne innstillingen.

Denne innstillingen er utelukkende egnet til tilpasning av ankelleddvinkelen, til å sitte og til å trekke ortosen av og på og skal ikke brukes til gange, løping eller sykling. Ortosen gir ikke pasienten den nødvendige sikkerheten, fordi funksjonen dens er opphevet i denne innstillingen. I tillegg kan dette føre til skader på systemleddets hydraulikk.

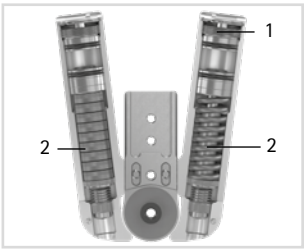

Fig. 27

9.3 Bytt ut fjærenhet

Fjærkraften kan endres til forskjellige styrkegrader ved hjelp av fjærenhetene (2) (fig. 27). Avhengig av nødvendig fjærstyrke må du sette den passende fjærenheten inn i fjærkanalen. Det finnes fem fjærenheter med fjærkraft fra normal til ekstra kraftig (fig. 28). Vær oppmerksom på at valg av fjærenhet er avgjørende for maksimalt mulig bevegelsesfrihet.

Løsne justeringsskruen (1) for å bytte fjærenhet (fig. 27). Etter at den nye fjærenheten er satt inn må justeringsskruen skrus inn igjen til fjærenheten er montert uten dødgang.

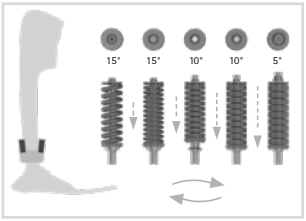

Fig. 28

9.4 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyler (fig. 29) 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 gradmerkene i tabellen nedenfor.

Grademerker		
Systembredde	**16 mm**	**20 mm**
Grad	**2°**	**2°**

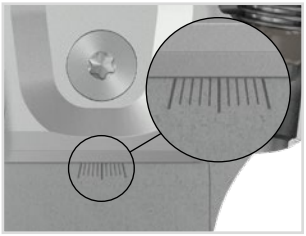
Fig. 29

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. 30–32).

Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere** (se QR-kode, fig. 33).

Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

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. Pass på at den nedre kanten på funksjonsenheten ikke kommer i kontakt med fotdelens laminat når betjeningshendelen er vippet helt opp, ved full dorsalekstensjon eller ved full plantarfleksjon.

Fig. 33

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

10.3 Montere vater

Monter vateret lateralt på leggskallet. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **Mounting the Spirit Level of the NEURO HiSWING** (se QR-koden fig. 34) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 34

11. Ombygging av systemankelledd

Dersom du ikke har behov for andre utstyrsalternativer for ombygging, kan du file bort nesene langs den loddrette linjen (fig. 37) på systemfotbøylen fullstendig.

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

NEURO HiSWING er utstyrt med **plug + go-modularitet**. Alle systemankelledd 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 nettveiledningen **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (se QR-kode, fig. 35) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Følgende systemankelledd er utstyrt med **plug + go-modularitet**:

Fig. 35

- **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**

1 Demonter funksjonsenheten.
2 Monter funksjonsenheten til det systemleddet du vil bruke, i passende systembredde (se eksempel i fig. 36).

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

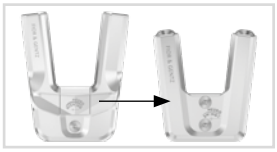

Fig. 36

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

Systemankelleddet kan ombygges til en **fritt bevegelig NEURO CLASSIC** gjennom valgfri innfiling av systemfotbøylen og bytte av funksjonsenheten. Det finnes to kategorier (systemledd med passkiler og systemledd uten passkiler) og innenfor en kategori kan systemleddene byttes ut med hverandre.

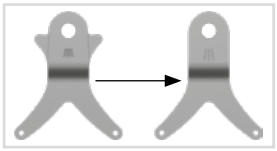

Fig. 37

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

1 Fil bort nesene på de loddrette laserlinjene fullstendig (fig. 37). Dette har kun optiske formål – funksjonen opprettholdes selv uten at nesene files bort.
2 Demonter funksjonsenheten.
3 Monter funksjonsenheten til systemleddet **fritt bevegelig NEURO CLASSIC** i passende systembredde (se fig. 38).

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

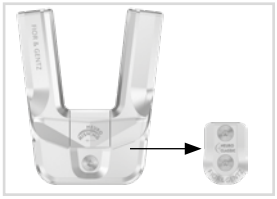

Fig. 38

12. Vedlikehold

Kontroller systemleddet regelmessig for slitasje og funksjonsdyktighet. Kontroller spesielt systemkomponentene som er oppført i tabellen nedenfor for de mulige problemene som står beskrevet, og gjennomfør 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.

Hydraulikken til funksjonsenheten må ikke åpnes. Du finner en oversikt over hvilke systemkomponenter i systemleddet som kan demonteres i de detaljerte tegningene (fig. 44–47).

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
O-ringdemper**	Slitasje	Bytt ut O-ringdempere	Hver 6. måned	Hver 18. måned
O-ring til sikring av fjærenheten	Slitasje	Bytt ut o-ring	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Fjærenhet	Slitasje	Bytt ut fjærenheten	Hver 6. måned	Hver 18. måned
	Tallerkenfjærene kan skli ut (fig. 41)	Rett opp posisjonen til tallerkenfjærene med en tang	Hver 6. måned	Hver 18. måned
	Unormale lyder i fjærenheten	Smør fjærenheten med sprayolje (art.-nr. FT3000-15)	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Trykkfjær**	Slitasje	Bytt ut trykkfjæren	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glidekontakt (stempel)**	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glidekontakt (systemfotbøyle)	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 12.4	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Torx-senkeskrue**	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Passkile med stift	Brudd	Bytt ut passkilen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Stempel**	Slitasje	Bytt ut stempel	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Funksjonsenhet	Slitasje eller funksjonstap	Bytt ut funksjonsenheten, se avsnitt 12.3	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

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

Ved alt vedlikeholdsarbeid må skruene til funksjonsenheten skrus til med riktig dreiemoment og smøres med LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.7). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 39) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 39

12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 40) 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. 40

12.2 Vedlikehold av tallerkenfjærene

Vær spesielt nøye med å kontrollere tallerkenfjærene under vedlikehold. Vi anbefaler å smøre tallerkenfjærenes sider med sprayolje (art.nr. FT3000-15) ved hvert vedlikehold og å justere dem på nytt ved behov for å forlenge fjærenhetens levetid. Bytt ut fjærenheten ved behov for å opprettholde riktig funksjon av systemleddet.

Fig. 41

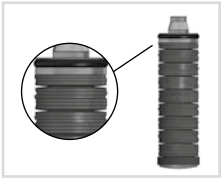

Fig. 42

12.3 Reparasjon av funksjonsenheten

Gratis reparasjon av funksjonsenheten i løpet av de 36 månedene etter kjøp av systemleddet (se betalingsdato) er inkludert i servicen til FIOR & GENTZ. Du får en reservedekkplate mens reparasjonen utføres. Send oss funksjonsenheten med utfylt reklamasjonsskjema og vedlikeholdsdokumentasjon.

12.4 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1407-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 43). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

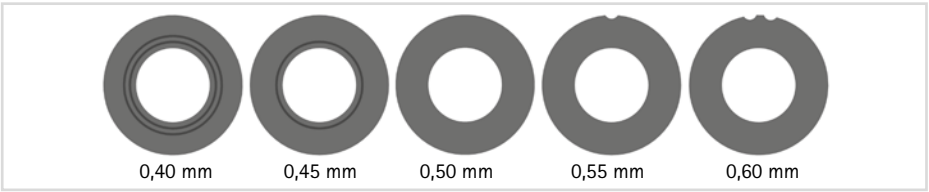

Fig. 43

12.5 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, skal systemleddet ikke 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 19).

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 HiSWING**

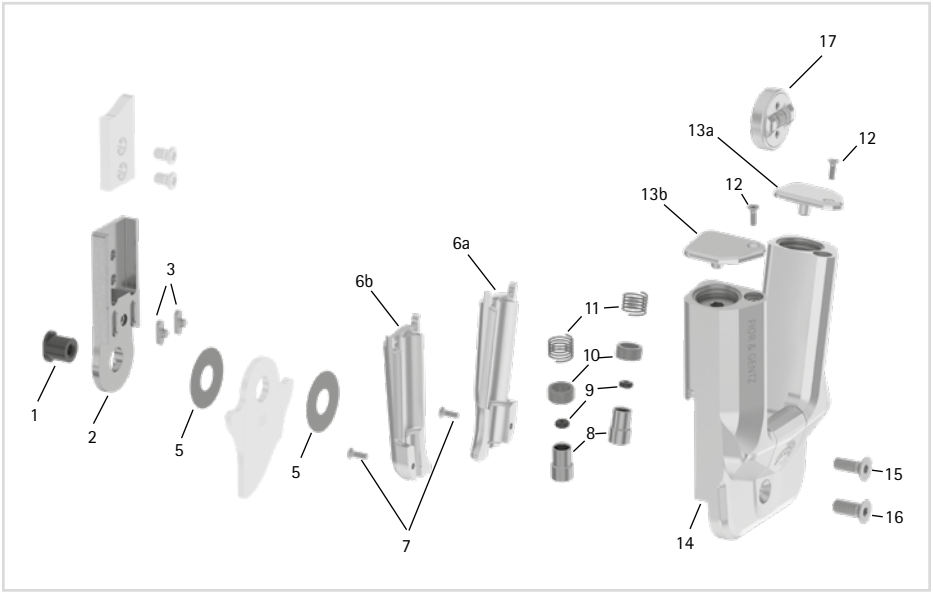

Fig. 44

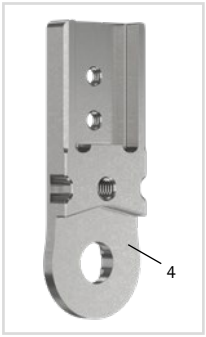

Fig. 45

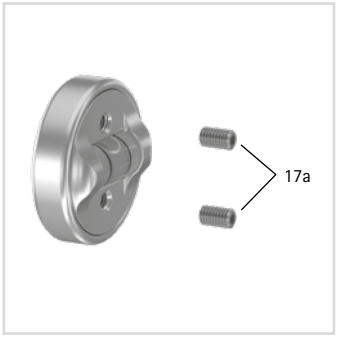

Fig. 46

Fig. 47

Alle systemfotbøyler i systemankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

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

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 16 mm	Betegnelse
1	SB9669-L0760	Splittbolt
2-3	SF0313-P/TI	Øvre del med passkiler, rett, titan
2-3	SF0333-P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd innover, titan
2-3	SF0333-8P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd utover, titan
3	SF0393-02	Passkile med stift
5	GS2210-*	Glideskive*
6a	SH0763-2/L	Fjærenhetdeksel, venstre bak eller høyre foran
6b	SH0763-2/R	Fjærenhetdeksel, venstre foran eller høyre bak
7	SC1403-L08/1	Torx-senkeskrue
8	SH0493-01	Stempel
9	VE3771-012/26	O-ringdemper
10	GS1108-500	Glidekontakt
11	FE1027-01	Trykkfjær
12	SC1403-L08/1	Torx-senkeskrue
13a	SH0763-3/L	Justeringsskruedeksel, venstre bak eller høyre foran
13b	SH0763-3/R	Justeringsskruedeksel, venstre foran eller høyre bak
14	-	Dekkplate
15	SC1405-L12	Torx-senkeskrue
16	SC1405-L12	Torx-senkeskrue (akselskrue)
6–16	SH7973-AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet
17	SH7805	Vater
17a	SC9403-L05	Gjengestift

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

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 20 mm	Betegnelse
1	SB1069-L0960	Splittbolt
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*

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 20 mm	Betegnelse
6a	SH0865-2/L	Fjærenhetdeksel, venstre bak eller høyre foran
6b	SH0865-2/R	Fjærenhetdeksel, venstre foran eller høyre bak
7	SC1403-L10	Torx-senkeskrue
8	SH0493-01	Stempel
9	VE3771-012/26	O-ringdemper
10	GS1108-500	Glidekontakt
11	FE1027-01	Trykkfjær
12	SC1403-L08/1	Torx-senkeskrue
13a	SH0765-3/L	Justeringsskruedeksel, venstre bak eller høyre foran
13b	SH0765-3/R	Justeringsskruedeksel, venstre foran eller høyre bak
14	-	Dekkplate
15	SC1416-L14	Torx-senkeskrue
16	SC1416-L14	Torx-senkeskrue (akselskrue)
6–16	SH7985-AL	Funksjonsenhet plug + go-modularitet
17	SH7805	Vater
17a	SC9403-L05	Gjengestift

15.4 Fjærenheter

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 16 mm	20 mm	Betegnelse
18	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet
18	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet
18	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
18	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
18	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet
18a	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring til sikring av fjærenheten

15.5 Glideskiver

* Glideskiver	
Artikkelnummer for systembredde	
16 mm	20 mm
Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2210-040	GS2611-040
GS2210-045	GS2611-045
GS2210-050	GS2611-050
GS2210-055	GS2611-055
GS2210-060	GS2611-060

16. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 48). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 48

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

17. 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

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 dette 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

Høyde på hæl ved valg av systemledd:

_____ **mm**

Pasienten har fått forklart hva som er maks. brukbar høyde på hælen.

Benside

☐ **venstre** ☐ **høyre**

Monterte glideskiver

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____

PB1500-DE/GB-2025-07

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com