FIOR & GENTZ

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için kullanım talimatı
Sistem ayak bileği eklemleri

TR

NEURO SWING

NEURO SWING 2

İçerik Sayfa

1. Bilgi 4
2. Güvenlik bilgileri 4
   2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması 4
   2.2 Sistem ayak bileği ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler 4
3. Kullanım 6
   3.1 Kullanım amacı 6
   3.2 Endikasyon 7
   3.3 Kontraendikasyonlar 7
   3.4 Nitelik 7
   3.5 Kullanım 7
   3.6 Ürün yelpazesi 7
   3.7 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri 7
4. Eklem işlevi 8
5. Teslimat kapsamı 9
6. Yük 9
7. Sistem ekleminin montajı için aletler 9
8. Sistem ekleminin montajı 10
   8.1 Kapağın sökülmesi 10
   8.2 Kapak montajı 10
   8.3 Sistem üzengisinin montajı 11
   8.4 Kolay hareketlilik kontrolü 11
   8.5 NEURO SWING yay ünitelerinin montajı 11
   8.6 NEURO SWING 2 yay ünitelerinin montajı 12
   8.7 Vidaların sabitlenmesi 13
9. Ortezde ayar seçenekleri 13
   9.1 Ayarlanabilir yapı 13
   9.2 Ayarlanabilir hareket serbestliği 14
   9.3 Değiştirilebilir yay kuvveti 14
   9.4 Eklem açısının okunması 14
10. Ortezinizin üretimi ile ilgili bilgiler 15
   10.1 Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı 15
   10.2 Ortez parçalarının zımparalanması 15

11. Sistem ayak bileği eklemlerinde donanım değişikliği 15
11.1 plug + go modülerliği ile donanım değişiklik opsiyonları 15
11.1.1 plug + go modülerliği ile donanım değişikliği 16
11.2 plug + go modülerliği olmadan donanım değişiklik opsiyonları 16
11.2.1 plug + go modülerliği olmadan donanım değişikliği 16
12. Bakım 16
12.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi 18
12.2 Yaylı disklerin bakımı 18
12.3 Kayar disklerin değiştirilmesi 18
12.4 Kir giderme 18
13. Kullanım süresi 19
14. Depolama 19
15. Yedek parçalar 20
15.1 NEURO SWING'in patlatılmış çizimi 20
15.2 NEURO SWING 2'nin patlatılmış çizimi 21
15.3 NEURO SWING düz kamalı sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar 22
15.4 NEURO SWING düz kamasız sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar 22
15.5 Yay üniteleri NEURO SWING 23
15.6 NEURO SWING 2 düz kamalı sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar 24
15.7 NEURO SWING 2 düz kamasız sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar 24
15.8 Yay üniteleri NEURO SWING 2 25
16. Tasfiye 26
17. Sembol açıklaması 26
18. CE uygunluğu 27
19. Yasal bilgiler 27
20. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler 28
21. Ortezin devredilmesi 29

1. Bilgi

Bu kullanım talimatı kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları içindir ve bu nedenle onlar için bariz olan tehlikelere işaret içermez. Güvenliği en üst düzeye çıkarmak için lütfen hastayı ve/veya bakım ekibini ürünün kullanımı ve bakımı konusunda bilgilendirin.

Basitleştirilmiş bir gösterim için, tüm temel çalışma adımları **NEURO SWING 2** sistem ayak bileği eklemi aracılığıyla gösterilmiştir (res. 1).
Belirtilen tüm sistem eklemlerine aktarılabilirler.

Res. 1

2. Güvenlik bilgileri

2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması

⚠ **TEHLİKE**	Önlenmediğinde ölüme ya da geri dönüşü olmayan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
⚠ **UYARI**	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektiren geri dönüşü olan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
⚠ **İKAZ**	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektirmeyen hafif yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
BİLGİ	Önlenmediğinde üründe hasara neden olan olası bir durum hakkında önemli bilgi.

2017/745 (AB) sayılı düzenleme uyarınca cihazla ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

2.2 Sistem ayak bileği ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler

⚠ TEHLİKE

Sınırlı sürüş kabiliyeti nedeniyle olası trafik kazası
Hastayı ortezle araç kullanmadan önce güvenlik açısından önemli tüm konular hakkında bilgi edinmesi konusunda uyarın. Motorlu taşıtı güvenli bir şekilde yönetebilecek durumda olmalıdır.

⚠ UYARI

Hareket kolaylığı eksikliği nedeniyle tedavi hedefinin tehlikeye atılması
Eklem işlevinin sınırlanmasını önlemek için sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin. Bu kullanım talimatındaki bilgilere uygun kayar diskler kullanın.

⚠ UYARI

Yanlış ayarlanan yay üniteleri nedeniyle tedavi hedefinin tehlikeye atılması
Yay ünitesini sistem üzengisine kadar vidalayın ve yay ünitesine ön gerdirme yapmayın. Durduruculara çok erken veya çok geç ulaşılırsa, ya hareket serbestliği kısıtlanır ya da hasta ortez tarafından yeterince stabilize edilemez, bu da yürüyüşte bozulmaya neden olur.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle düşme tehlikesi
Sistem eklemini bu kullanım talimatındaki bilgilere uygun olarak işleyin. Farklı bir işleme ve sistem eklemindeki modifikasyonlar üreticinin yazılı onayını gerektirir.

⚠ UYARI

Sürekli yüksek yük nedeniyle düşme tehlikesi
Hasta verileriniz değiştiyse (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite nedeniyle) beklenen sistem eklemi yükünü hesaplayın, takılmasını yeniden planlayın ve gerekirse yeni bir ortez temin edin.

⚠ UYARI

Yanlış seçilmiş sistem yapı parçaları nedeniyle düşme tehlikesi
Arızaları önlemek için sistem eklemine ve sistem yapı parçalarına aşırı yüklenilmediğinden ve hastanın durumuna ve ihtiyaçlarına uyarlandığından emin olun.

⚠ UYARI

Gevşemiş vidalar nedeniyle düşme tehlikesi
Kapağı sistem eklemindeki bu kullanım talimatında yer alan bilgilere uygun olarak sabitleyin. Vidaları öngörülen tork ve uygun yapıştırıcı ile sabitleyin ve bu sırada kayar disklere hasar vermeyin.

⚠ UYARI

Yanlış ayakkabı/yanlış ayakkabı eğriliği nedeniyle düşme tehlikesi
Eklem işlevinde arızaları önlemek için hastayı ortezin ayarlı olduğu bir ayakkabı kullanması konusunda uyarın.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi
Hastaya sistem ekleminin doğru kullanımı ve olası tehlikeler hakkında açıklama yakın, özellikle şu konularda:
- Nem ve su ya da
- yüksek mekanik yüklenme (örn. spor, artan aktivite ya da kilo alma)

Hastayı sistem ekleminin bakım ve sökme işleminin sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları tarafından yapılabileceği konusunda da uyarın. Sistem ekleminin ve ortezin kullanım talimatı hasta tarafından hastalara yönelik kullanım talimatlarında açıklanan faaliyetlerin ötesine geçen herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez.

⚠ UYARI

Aşırı ayarlanmış yay üniteleri nedeniyle düşme riski
Yay ünitelerini bu kullanım talimatındaki bilgilere göre ayarlayın. 10°'den fazla tekrar ayarlamayın. Yeniden ayarlamayı kontrol etmek için sistem üzengisi ve üst eklem bölümü üzerindeki lazer işaretlerini kullanın.

⚠ UYARI

Mekanik eklem dönüş noktasının yanlış pozisyonu nedeniyle anatomik eklemin hasarı
Anatomik ekleme sürekli hatalı yüklenme olmasını önlemek için mekanik eklem dönüş noktalarını doğru belirleyin. Lütfen FIOR & GENTZ web sitemizdeki çevrim içi eğitimleri dikkate alın veya teknik destek ile iletişime geçin.

⚠ UYARI

Eksik sistem ankrajı nedeniyle sistem ekleminin kırılması
Ortez yapımında, sistem ekleminin laminata güvenli bir şekilde entegre edildiğinden emin olmak için bir sistem ankrajı kullanın. Sistem bağlantısı, sistem ankrajı olmadan entegre edilirse kırılabilir.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
İşlem hataları eklem işlevini bozabilir. Özellikle dikkat edilmesi gerekenler:
- sistem rayını/sistem ankrajını çalışma tekniğine göre sistem kutusuna bağlamaya,
- eklem yapı parçalarını **biraz** greslemeye ve
- bakım aralıklarına uymaya.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kir giderme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Hastaya ortezden ve sistem ekleminden kirin nasıl düzgün bir şekilde temizleneceğini açıklayın.

BİLGİ

Eksik bakım nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Eklem işlevinin arızalanmasını önlemek için belirtilen bakım aralıklarına uyun. Ayrıca hastayı uyması gereken bakım tarihleri hakkında bilgilendirin. Hastanın ortez servis kartına bir sonraki bakım tarihini girin.

3. Kullanım

3.1 Kullanım amacı

FIOR & GENTZ sistem ayak bileği eklemleri sadece alt ekstremitenin ortotik tedavisi için kullanılmalıdır. Sistem eklemleri sadece AFO veya KAFO'nun yapımı için kullanılabilir. Her sistem eklemi ortezin işlevini ve böylelikle bacağın işlevini etkiler. Sistem eklemi yalnızca bir tedavi için kullanılabilir ve bir daha kullanılamaz.

3.2 Endikasyon

Alt ekstremite ortezinin takılması için endikasyonlar, ayakta dururken ve yürürken patolojik bir yürüyüş modeline yol açan dengesizliktir. Bu örneğin felçler, yapısal hatalı duruşlar/işlev bozuklukları veya nörolojik hastalıklar (örneğin inme veya PAD), fiziksel travma ve/veya ameliyat sonucunda oluşabilir.

Hastanın kas durumu veya aktivite derecesi gibi fiziksel koşulları ortez tedavisi için belirleyicidir. Ortezin hasta tarafından güvenli kullanımı açısından inceleme yapılmalıdır.

Tüm sistem ayak bileği eklemleri, kısmi ayak ampütasyonu olan hastalar için protez uygulamasının tamamlanması için de kullanılabilir. Bunun için, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından hasta için hazırlanan ortez (özel ürün) bir ayak protezi ile kombine edilir. Daha fazla bilgiyi **Guide to Partial Foot Amputations** (bkz. QR kodu, böl. 2) bulabilirsiniz.

Res. 2

Ayrıca tüm sistem ayak bileği eklemleri, periferik arter tıkanıklığı hastalığı (PAD) olan hastaların tedavisinde de kullanılabilir. Bunun için, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından hasta için hazırlanan ortez (özel ürün) bir ayak yatağı ile kombine edilir. Daha fazla bilgiyi **PAD Guide** (bkz. QR kodu, res. 3) bulabilirsiniz.

Res. 3

3.3 Kontraendikasyonlar

Sistem eklemi, üst ekstremitenin takılması veya örneğin bacak bölümlerinin ampütasyonundan sonra ayağın sadece bir bölümü ile ilgili olmayan bir protez veya ortoprotez takılması gibi bölüm 3.2'de açıklanmayan işlemler için uygun değildir.

3.4 Nitelik

Sistem eklemi sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından takılabilir.

3.5 Kullanım

Tüm FIOR & GENTZ sistem eklemleri ayakta durma ve yürüme gibi günlük yaşam aktiviteleri için geliştirilmiştir. Örneğin uzun atlayışlar, tırmanma, paraşütle atlama ve futbol sırasında meydana gelen aşırı darbe zorlamaları hariç tutulmuştur.

3.6 Ürün yelpazesi

Bu kullanım talimatı aşağıdaki sistem ayak bileği eklemleri hakkında bilgi vermektedir:

NEURO SWING | **NEURO SWING 2**

3.7 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri

Sistem diz eklemleri, FIOR & GENTZ ürün yelpazemizdeki diğer sistem eklemleriyle birlikte takılabilir. **plug + go modülasyona sahip NEURO CLASSIC** takipçi olarak kullanılabilir.

Orteziniz için tüm sistem yapı parçalarını seçerken Orthosis Configurator'ı kullanmanızı ve konfigürasyon sonucundaki önerileri dikkate almanızı öneririz.

4. Eklem işlevi

Kullanılan yay üniteleri nedeniyle, sistem ayak bileği eklemleri aşağıdaki işlevlere sahiptir:

Sistem yapı parçası	İşlevler	Sistem eklemi
Yay üniteleri	**Dorsal (arka yay ünitesi):** - Plantar fleksiyonda maksimum hareket serbestliğinin belirlenmesi - Entegre ayak kaldırıcı işlevi - Ayağın *loading response* modunda kontrollü olarak indirilmesi	NEURO SWING NEURO SWING 2
	Ventral (ön yay ünitesi): - Dorsal fleksiyonda maksimum hareket serbestliğinin belirlenmesi - *push off*'u desteklemek için topuk ayrılması sırasında artan enerji geri kazanımı	
	Dorsal ve ventral: - Hastanın eğilmiş bir pozisyondan dinamik olarak düzleşmesinin desteklenmesi ve vücudu dengeleyerek yürüyüşün ve duruş güvenliğinin iyileştirilmesi	
	Hareket sınırlama vidası: - Her iki yönde maksimum hareket serbestliğinin sınırlandırılması	

5. Teslimat kapsamı

Tanım	Miktar
Sistem ayak bileği eklemi (resimsiz)	1
Kapak bastırma yardımcısı (res. 4)	1
Ortez eklem gresi, 3 g (resimsiz)	1
Montaj/döküm parçası (res. 5)	1

İlgili yay üniteleri ve sistem üzengileri ayrıca sipariş edilmelidir.

Res. 4

Res. 5

6. Yük

Sistem eklemleri üzerindeki gerçek yük, ilgili hasta verilerinden ortaya çıkar. Yük ve uygun sistem yapı parçaları Orthosis Configurator aracılığıyla belirlenebilir. Ortez yapımında Orthosis Configurator tarafından belirlenen sistem yapı parçalarını kullanmanızı ve önerilen çalışma tekniğine dikkat etmenizi öneririz. Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

7. Sistem ekleminin montajı için aletler

Sistem eklem vidaları için aletler	Sistem genişliği					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 altıgen lokma anahtarı/bit	x	-	-	-	-	-
T15 altıgen lokma anahtarı/bit	-	x	-	-	-	-
T20 altıgen lokma anahtarı/bit	-	-	x	x	-	-
T30 altıgen lokma anahtarı/bit	-	-	-	-	x	x
Torklu tornavida, 1–6 Nm	x	x	x	x	x	x
Düz tornavida, 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x	x
İçten altıgen küresel başlı tornavida, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-	-
İçten altıgen küresel başlı tornavida, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x	x
Pense	x	x	x	x	x	x

Pres vidası için aletler	Sistem genişliği					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 altıgen lokma anahtarı/bit	x	-	-	-	-	-
T15 altıgen lokma anahtarı/bit	-	x	-	-	-	-
T25 altıgen lokma anahtarı/bit	-	-	x	x	-	-
T30 altıgen lokma anahtarı/bit	-	-	-	-	x	x

8. Sistem ekleminin montajı

Sistem eklemi takılı bir şekilde teslim edilir. Tüm işlevler fabrikada kontrol edilir. Sistem eklemini orteze takmak ve herhangi bir bakım çalışması için çıkarın. Optimum işlevi sağlamak için lütfen aşağıdaki montaj sırasına uyun. Tüm vidaları bölüm 8.7'da belirtilen torkla sabitleyin.

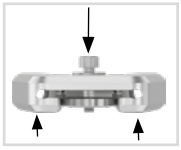
Montaj ile ilgili detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 6) bulabilirsiniz.

Montaj işlemi aşağıda **NEURO SWING 2** düz kamalı sistem ayak bileği eklemi örneği ile gösterilmiştir.

Res. 6

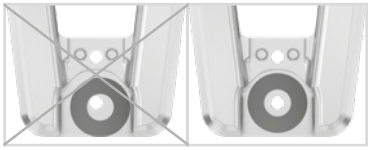
Sistem yapı parçalarını greslemek için sadece FIOR & GENTZ ortez eklem gresini kullanın.

8.1 Kapağın sökülmesi



Res. 7

1 İki gömme başlı vidayı çıkarın.
2 Rondelayı kapağa yerleştirin ve pres vidasını ilk vidanın (S1, res. 11) dişine vidalayın. Pres vidası tamamen vidalanmamalıdır (res. 7).
3 Eklemin üst kısmını ve kapağı gösterildiği gibi üzerlerine kuvvet uygulayarak kaydırın (res. 7'daki oklar). Bu, bir mengene yardımıyla veya örn. yumuşak çekiç ile kontrollü darbelerle gerçekleştirilebilir.
4 Pres vidasını ve rondelayı tekrar çıkarın.



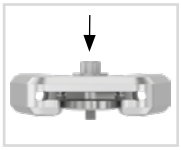
Res. 8

8.2 Kapak montajı

Montaj sırasında kayar diske hasar vermemeye dikkat edin. Sıkışan kayar disk parçacıkları sistem ekleminde yanal boşluğa neden olabilir.

Res. 9

1 Çatal pimin dişini ve eklemin üst kısmını ve ayrıca kapaktaki delikleri montajdan önce LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.
2 Birinci kayar diskin bir tarafına püskürtmeli yapıştırıcı püskürtüp kapağa yapıştırın (res. 8).
3 Diğer tarafı **az miktarda** ortez eklem gresi ile yağlayın.
4 Eklemin üst kısmının kapağa yanal temas yüzeylerini ortez eklem gresiyle yağlayın (res. 9).
5 Pres vidası ve rondela ile bastırarak kapağı monte edin (res. 10).
6 Pres vidasını ve rondelayı tekrar çıkarın.



Res. 10

7 Birinci gömme başlı vidayı (S1) takın (res. 11).
8 Kapak ile eklemin üst kısmı arasında boşluk olmadığından emin olun (res. 12).

Res. 11

8.3 Sistem üzengisinin montajı

1 Ayırma piminin kayar yüzeylerini ve sistem üzengisi ile yay üniteleri arasındaki sistem üzengisinin temas yüzeylerini ortez eklem gresiyle gresleyin.

Sistem üzengisinde aşınmayı önlemek için sistem üzengisinin temas yüzeylerinin greslenmesi önemlidir.

Res. 12

2 İkinci kayar diski her iki taraftan **hafifçe** yağlayın ve sistem üzengisine yerleştirin (res. 13).
3 Sistem üzengisini alttan kapak ile eklemin üst bölümü arasına itin. Kayar diskin eklemin üst kısmına doğru baktığından ve doğru konumda kaldığından emin olun.
4 Ayırma pimini eklemin üst kısmında sağlanan girintiye yerleştirin. Ayırma pimi girintiye tam olarak oturmalıdır (res. 14).
5 İkinci gömme başlı vidayı (aks vidası, S2) takın (res. 15).

Res. 13

Res. 14

8.4 Kolay hareketlilik kontrolü

Kapağın vidalarını uygun torkla sıkın (bkz. bölüm 8.7). Sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin. Yanal boşluk varsa, bir kayar diski bir sonraki daha kalın olanla veya hareket kolaylığı yoksa (sıkışma) bir sonraki daha ince kayar diskle değiştirin.

8.5 **NEURO SWING** yay ünitelerinin montajı

NEURO SWING 2 sistem ayak bileği eklemi için yay ünitelerinin montajının ayrı olarak açıklandığına dikkat edin.

Res. 15

1 Vida ünitesini yay ünitesine takın (res. 16).
2 Ortezin istenen yapısı elde edilene kadar dorsal uzatma için yapı grubunu ön yay kanalına vidalayın (res. 17). Bu genelde, sistem ekleminin sistem üzengisi üzerindeki derece işaretleri içinde ortalanması anlamına gelir.
3 Plantar fleksiyona yönelik yapı grubunu, sistem üzengisine temas edene kadar arka yay kanalına vidalayın. Yay ünitelerine ön gerdirme yapmayın.

Res. 16

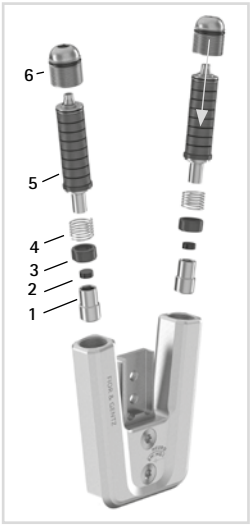
Res. 17

Yay ünitesini sistem eklemine vidaladıktan sonra vida ünitesinin O halkası hâlâ görülebiliyorsa, sistem ekleminin ayarını kontrol edin ve gerekirse teknik destek birimi iletişime geçin.

4 Sistem ekleminde boşluk olmamasına dikkat edin. Sistem eklemini ap yönünde hafifçe hareket ettirerek bunu kontrol edin. Gerekirse ek ayarlama yapın.
5 Sistem ekleminin derece işaretleri dahilinde hizalandığından emin olun.

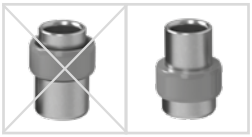
8.6 **NEURO SWING 2** yay ünitelerinin montajı

1 Durdurma sönümleyicisini/O ring sönümleyicisini (2) ve kayar burcu (3) pistonla (1) birleştirin (res. 18). Kayar burcun pistona doğru şekilde oturduğundan emin olun (res. 19).
2 Baskı yayını (4) üzerine takın.
3 Monte edilmiş sistem yapı parçaları (2, 3, 4) ile birlikte pistonu (1) yay kanalına yerleştirin.
4 Vida ünitesini (6) yay ünitesine (5) takın.
5 Ortezin istenen yapısı elde edilene kadar dorsal uzatma için yapı grubunu ön yay kanalına vidalayın. Bu genelde, sistem ekleminin sistem üzengisi üzerindeki derece işaretleri içinde ortalanması anlamına gelir. Baskı yayı (4) komple sıkıştırılmış olmalıdır.
6 Plantar fleksiyona yönelik yapı grubunu, sistem üzengisine temas edene kadar arka yay kanalına vidalayın. Baskı yayı (4) komple sıkıştırılmış olmalıdır. Ardından hafif bir dönüş direnci hissedilir. Yay ünitelerine (5) ön gerdirme yapmayın.



Res. 18

Yay ünitesini sistem eklemine vidaladıktan sonra vida ünitesinin O halkası hâlâ görülebiliyorsa, sistem ekleminin ayarını kontrol edin ve gerekirse teknik destek birimi iletişime geçin.


Res. 19

7 Sistem ekleminde boşluk olmamasına dikkat edin. Sistem eklemini ap yönünde hafifçe hareket ettirerek bunu kontrol edin.
8 Sistem ekleminin derece işaretleri dahilinde hizalandığından emin olun.

NEURO SWING 2 için **NEURO SWING**'den farklı yay üniteleri kullanıldığına dikkat edin.

8.7 Vidaların sabitlenmesi

Vidalar ortez yapılıp denendikten sonra ve hastaya verilmeden önce sabitlenir.

1 Hareket kolaylığını kontrol ettikten sonra kapağın vidalarını (res. 15) tekrar gevşetin ve kapaktan çıkarın.
2 Vidaların dişlerine küçük bir damla orta güçte LOCTITE® 243 uygulayın.
3 Kapağın vidalarını (res. 15) sistem genişliği için uygun torkla sabitleyin.
4 Yapıştırıcının sertleşmesini bekleyin (son sertleşme yakl. 24 saat sonra gerçekleşir).

Kapak vidaları	Sistem genişliği					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Kapak bastırma yardımcısı için pres vidası	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
İçten altıgen gömme başlı vida (S1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası, S2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm

Kapağın vidaları teslimat sırasında gerekli torkla sabitlenmemiştir. Torklarla ilgili bilgileri kapak havşalarında da bulabilirsiniz.

9. Ortezde ayar seçenekleri

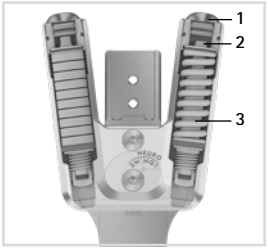
Ortez, ayarlanabilir sistem ayak bileği eklemleri ile hastanın bireysel ihtiyaçlarına uyarlanabilir. Açıklanan ayarlar birbirini etkilemez ve birbirinden bağımsız olarak yapılabilir.

Sistem ayak bileği eklemi montajında dorsal durdurucunun doğru ayarlandığına dikkat edin. Bu, ortezin tüm yapısı için belirleyicidir. Bununla ilgili daha detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **AFO Alignment Guidelines** (bkz. QR kodu, res. 20) çevrim içi eğitim bölümünde bulabilirsiniz.

Res. 20

9.1 Ayarlanabilir yapı

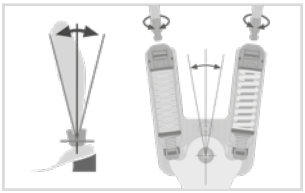
Ortez yapısı, yapı ayar vidası (1; res. 21) ile ayarlanabilir. Maksimum 10° hassas ayara izin verildiğine dikkat edin. Sistem eklemine hasar verebileceğinden yay ünitesine ön gerdirme yapmayın.



Res. 21

Alt bacak ve ayak arasındaki açıyı artırabilir ve azaltabilirsiniz (res. 22):

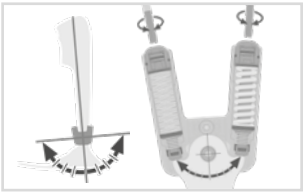
- Plantar fleksiyonda açıyı artırmak için, önce yapı ayar vidasını kullanarak arka yay ünitesini sökün (res. 22). Ardından, istediğiniz ayarı elde edene kadar ön yay ünitesini içeri çevirin. Gerekirse, ap yönünde boşluğu önlemek için arka yay ünitesini daha fazla içeri çevirin.
- Dorsal uzatmada açıyı azaltmak için, önce ön yay ünitesini istediğiniz yapıya ulaşana kadar sökün. Ardından, ap yönünde boşluğu önlemek için arka yay ünitesini daha da içeri çevirin.



Res. 22

9.2 Ayarlanabilir hareket serbestliği

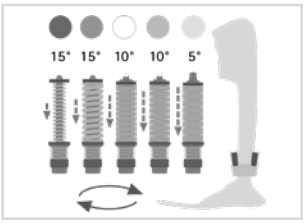
Hareket sınırlama vidası (2; res. 21) plantar fleksiyon veya dorsal uzatmada hareket serbestliğinin kademesiz olarak değişmesini sağlar. Her bir yay ünitesi mümkün olan maksimum hareket serbestliğini belirtir. 5°, 10° ve 15° kademelerinde mevcuttur. Mümkün olan maksimum hareket serbestliği, hareket sınırlama vidası döndürülerek sınırlandırılabilir veya tamamen engellenebilir (res. 23).



Res. 23

9.3 Değiştirilebilir yay kuvveti

Yay kuvveti, yay üniteleri (3; res. 21) değiştirilerek değiştirilebilir. Gerekli yay kuvvetine bağlı olarak, uygun yay ünitesini yay kanalına yerleştirin. Normalden ekstra güçlüye kadar yay kuvvetlerine sahip beş yay ünitesi vardır (res. 24). Yay ünitesinin mümkün olan maksimum hareket serbestliğini belirttiğine dikkat edin.

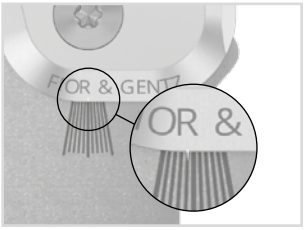


Res. 24

9.4 Eklem açısının okunması

Tüm sistem eklemleri ve sistem üzengileri üzerinde (res. 25) sistem yapı parçalarının birbirine doğru açısını gösteren işaretler bulunmaktadır. Böylece bireysel temel konumu (ortezin temel yapısı) kontrol edebilir, görüntülenen eklem açısını belgeleyebilir ve daha sonraki sapmaları karşılaştırabilirsiniz. Bireysel temel konumdaki eklem açısı derece işaretlerinin dışında olmamalıdır.

Her bir sistem genişliği için derece işaretlerinin mesafelerini aşağıdaki tabloda bulabilirsiniz.



Res. 25

Derece işareti						
Sistem genişliği	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Derece	5°	5°	2°	2°	2°	2°

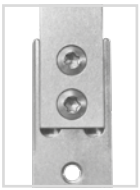
10. Ortezinizin üretimi ile ilgili bilgiler

10.1 Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı

Sistem rayı/sistem ankrajı, planlamada belirtilen çalışma tekniğine uygun olarak yapıştırma ve vidalama veya vidalama ve sarma yoluyla sistem eklemine bağlanmalıdır (res. 26-28).

Daha detaylı bilgileri **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (bkz. QR kodu, res. 29) bulabilirsiniz.

Res. 26


Res. 27

Res. 28

10.2 Ortez parçalarının zımparalanması

Ortez parçalarını temperledikten sonra laminat kenarlarını zımparalayın. Eklemin üst kısmının yan yüzeylerini zımparalamamaya dikkat edin. Böylelikle, eklemin üst kısmı ile kapak arasındaki bağlantı hasar görebilir, bu da mekanik gürültülere ve pimli düz kamaların kırılmasına neden olabilir.

Res. 29

Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

11. Sistem ayak bileği eklemlerinde donanım değişikliği

Donanım değiştirme seçeneklerine ihtiyacınız yoksa, dikey çizgilerdeki sistem üzengilerinin kulakçıklarını tamamen törpüleyebilirsiniz (res. 32).

11.1 **plug + go modülerliği ile** donanım değişiklik opsiyonları

plug + go modülerliğine sahip sistem ayak bileği eklemleri, aynı sistem üzengisine, eklem üst kısımlarına ve montaj/döküm parçalarına sahiptir. İki kategori vardır (düz kamalı sistem eklemleri ve düz kamasız sistem eklemleri) ve sistem eklemlerinin donanımları kategorileri içinde kolay bir şekilde değiştirilebilir. İşlevsel farkları fonksiyonel ünitededir. Donanım değişikliği ile ilgili detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **System Ankle Joints with plug + go Modularity** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 30) bulabilirsiniz. Aşağıdaki sistem ayak bileği eklemleri **plug + go modülerliği** ile donatılmıştır:

Res. 30

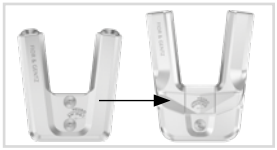
- **plug + go modülerliği ile NEURO CLASSIC**
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**

11.1.1 **plug + go modülerliği ile** donanım değişikliği

Adım 2 sadece **NEURO HiSWING** sistem eklemine donanım değişikliği yapılırken gereklidir.

1 Fonksiyonel üniteyi sökün.
2 Su terazisini alt ayak gövdesine yanlamasına monte edin.
3 İstenen sistem ekleminin fonksiyonel ünitesini uygun sistem genişliğine takın (bkz. örnek res. 31).

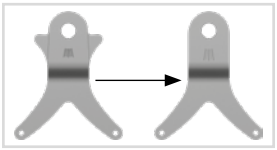
Fonksiyonel üniteyi kurarken bölüm 8 ve 10.2'deki çalışma adımlarını dikkate alın.



Res. 31

11.2 **plug + go modülerliği** olmadan donanım değişiklik opsiyonları

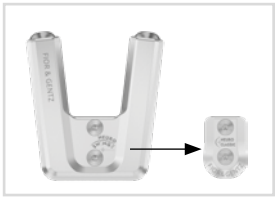
Sistem ayak bileği eklemleri **NEURO SWING** ve **NEURO SWING 2** isteğe bağlı olarak sistem üzengisi törpülenerek ve kapak değiştirilerek **serbestçe hareket edebilen bir NEURO CLASSIC**'e dönüştürülebilir. İki kategori vardır (düz kamalı sistem eklemleri ve düz kamasız sistem eklemleri) ve sistem eklemlerinin donanımları kategorileri içinde değiştirilebilir.



Res. 32

11.2.1 **plug + go modülerliği** olmadan donanım değişikliği

1 Dikey lazer çizgileri üzerindeki kulakçıkları tamamen törpüleyin (res. 32). Ancak, bu sadece optik amaçlara hizmet eder - işlev, kulakçıkları törpülemeden de sağlanır.
2 Kapağı sökün.
3 **NEURO CLASSIC sistem ekleminin serbestçe hareket edebilen** kapağını uygun sistem genişliğine monte edin (bkz. örnek res. 33).



Res. 33

12. Bakım

Sistem eklemini aşınma ve işlevsellik açısından düzenli olarak kontrol edin. Özellikle, aşağıdaki tabloda listelenen eklem yapı parçalarını açıklanan olası sorunlar açısından kontrol edin ve gerekirse uygun önlemleri alın. Her bakım işleminden sonra işlevselliği kontrol edin. Sistem eklemini herhangi bir sorun veya olağan dışı sesler olmadan hareket ettirmek mümkün olmalıdır. Yanal boşluk ve aks etrafında boşluk olmadığından emin olun.

Eklem yapı parçası	Olası sorun	Önlem	Tavsiye edilen kontrol, gerektiğinde değişim*	En geç değişim
Durdurma sönümleyici/O ring sönümleyici**	Aşınma	Durdurma sönümleyici/O ring sönümleyiciyi değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Yapı ayar vidasının sabitlenmesi için O ring**	Aşınma	O ringi değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Yay ünitesinin sabitlenmesi için O ring	Aşınma	O ringi değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir

Eklem yapı parçası	Olası sorun	Önlem	Tavsiye edilen kontrol, gerektiğinde değişim*	En geç değişim
Yay ünitesi	Aşınma	Yay ünitesini değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
	Yaylı disklerde kayma (res. 36)	Yaylı diskleri pense ile tekrar hizalayın	6 ayda bir	18 ayda bir
	Yay ünitesinde gürültü	Yay ünitesini püskürtülebilir yağ (ürün no. FT3000-15) ile yağlayın	6 ayda bir	18 ayda bir
Baskı yayı**	Aşınma	Baskı yayını değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar burç (piston)**	Aşınma	Kayar burcu değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar burç (sistem üzengisi)	Aşınma	Kayar burcu değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Hareket sınırlama vidasının sabitlenmesi için O ring**	Aşınma	O ringi değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar disk	Aşınma	Kayar diski değiştirin, bkz. bölüm 12.3	6 ayda bir	18 ayda bir
Kapak**	Aşınma	Kapağı değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
İçten altıgen gömme başlı vida**	Aşınma	Gömme başlı vidayı değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Çatal pimi	Aşınma	Çatal pimini değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Pimli düz kama	Kırılma	Pimli düz kamayı değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Piston**	Aşınma	Pistonu değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Fonksiyonel ünite***	Aşınma ya da işlev kaybı	Fonksiyonel üniteyi değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Sistem üzengisi	Aşınma ya da kırılma	Sistem üzengisini değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir

* Özel üretim ürünün distribütörünün hastanın kullanım davranışına ilişkin değerlendirmesine bağlı olarak
** Fonksiyonel ünitenin parçasıdır
*** İçerdiği sistem yapı parçaları ayrı olarak da değiştirilebilir

Çatal pimin dişini ve eklemin üst kısmını ve ayrıca kapaktaki delikleri her bakım işleminden önce LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.

Her bakım işleminde kapağın vidalarını uygun tork ve orta LOCTITE® 243 (bkz. bölüm 8.7) ile sabitleyin. Öncesinde tüm yapıştırıcı kalıntılarını giderin.

Sistem eklemleri ile ilgili bireysel bakım planlarını FIOR & GENTZ web sitesindeki indirme bölümünde (bkz. QR kodu, res. 34) bulabilirsiniz.

Res. 34

12.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi

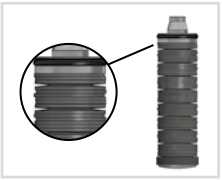
Ortez teslim edilirken hasta kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından bir ortez servis kartı (res. 35) alır. Ortez, işlevini sürdürmek ve hastanın güvenliği için bakım planındaki bilgilere uygun olarak düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bakım randevuları ortez servis kartına not edilir ve onaylanır.

Res. 35

12.2 Yaylı disklerin bakımı

Yaylı diskleri bakım işleminde detaylıca kontrol edin (res. 36-37). Yaylı diskleri her bakım işleminde yandan püskürtülebilir yağ (ürün no. FT3000-15) ile yağlamanızı ve gerektiğinde yay ünitesinin ömrünü uzatmak için yeniden hizalamanızı tavsiye ederiz. Sistem ekleminin işlevselliğini korumak için gerekirse yay ünitesini değiştirin.

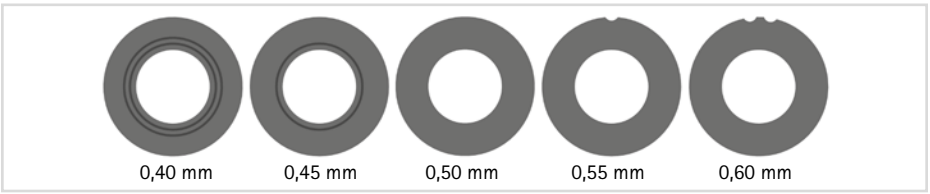
Res. 36



Res. 37

12.3 Kayar disklerin değiştirilmesi

Kayar diskler farklı kalınlıklarda (GS1407-**040** örn. 0,40 mm kalın) mevcuttur. Her kalınlık farklı bir işarete sahiptir (res. 38). Önceden monte edilmiş kayar disklerin ürün numaraları bu kullanım talimatının arkasında bulunabilir.



Res. 38

12.4 Kir giderme

Sistem eklemi gerektiğinde ve düzenli bakım sırasında kirden arındırılmalıdır. Bunun için sistem eklemini sökün ve kirli sistem yapı parçalarını kuru bir bezle temizleyin.

13. Kullanım süresi

Güvenli kullanım ve tam işlevselliğin yanı sıra sistem eklemlerinin sınırsız hizmet ömrünü garanti etmek için aşağıdaki koşullara uymanız gerekir:

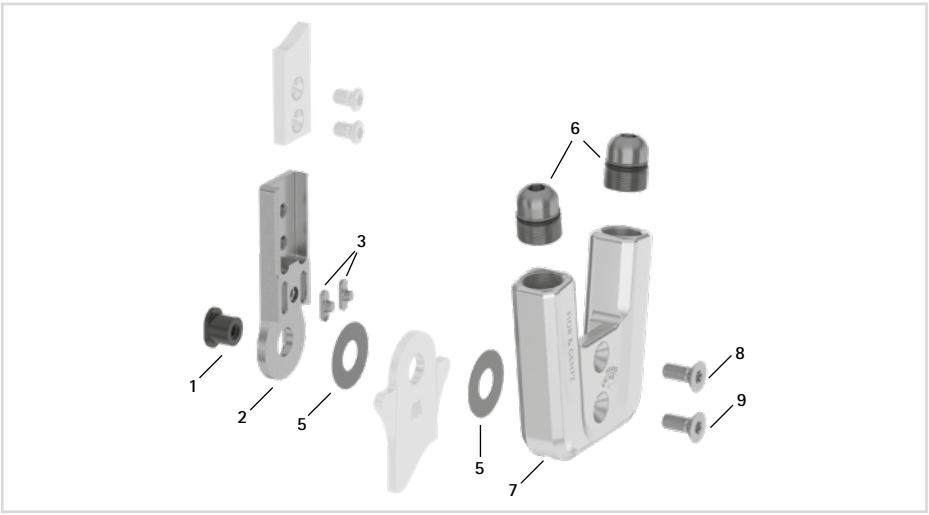
- Belirtilen bakım aralıklarına mutlaka uyun ve bakım çalışmalarını belgeleyin (bkz. bölüm 12).
- Belirtilen bakım prosedürlerine uyun (bkz. bölüm 12).
- Aşınma parçalarını belirtilen şekilde kontrol edin ve belirlenen aralıklarla değiştirin (bkz. bölüm 12).
- Bakım sırasında sistem ekleminin ayarını kontrol edin ve gerekirse ayarı düzeltin (bkz. bölüm 12).
- Bakım sırasında sistem ekleminin işlevselliğini kontrol edin (bkz. bölüm 12).
- Özel üretim ürün planlanırken belirlenen maksimum yük, hasta verilerinin değiştirilmesiyle aşılmamalıdır (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite nedeniyle). Sistem eklemi için belirlenen maksimum yük aşılırsa, sistem eklemi artık kullanılamaz. Özel üretim ürünü planlarken hasta verilerinde beklenen değişiklikleri önceden dikkate alın.
- Sistem eklemlerinin kullanım süresi, özel üretim ürünün (ortez) kullanım süresi ile sona erer.
- Bir sistem ekleminin başka bir özel üretim üründe birden fazla kullanımına izin verilmez (bkz. bölüm 19).

14. Depolama

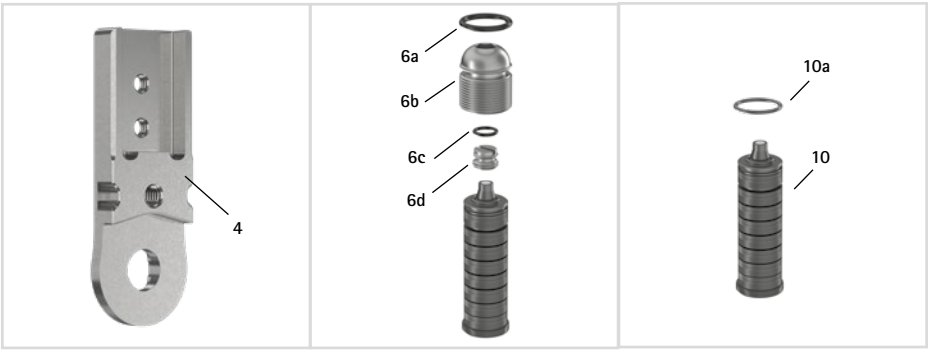
Özel üretim ürün hazırlanıncaya kadar sistem ekleminin orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

15. Yedek parçalar

15.1 **NEURO SWING**'in patlatılmış çizimi



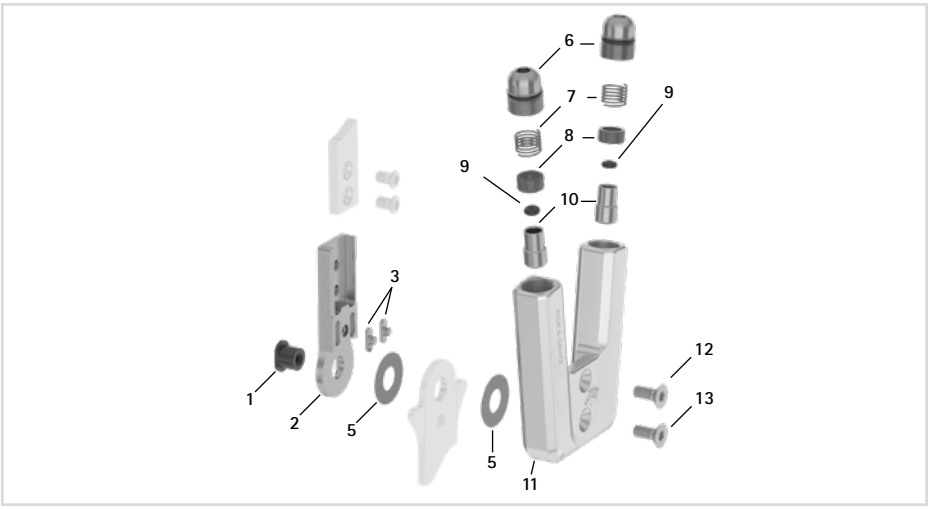
Res. 39



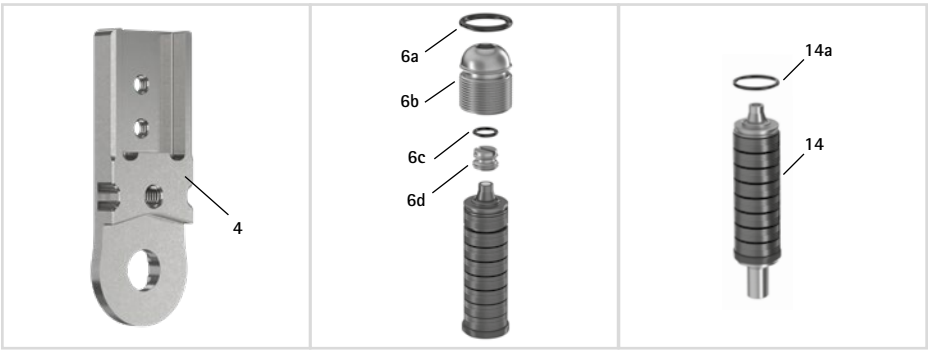
Res. 40

Sistem ayak bileği eklemlerinin tüm sistem üzengileri entegre bir kayar burç ile birlikte teslim edilir.

15.2 **NEURO SWING 2**'nin patlatılmış çizimi



Res. 41



Res. 42

15.3 **NEURO SWING** düz kamalı sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası				Tanım
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	Çatal pimi
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	Düz kamalı üst kısım, düz, çelik
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	Düz kamalı üst kısım, düz, titanyum
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	Düz kamalı üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, çelik
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	Düz kamalı üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, titanyum
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	Düz kamalı üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, çelik
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	Düz kamalı üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, titanyum
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	Pimli düz kama
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	Kayar disk*
6	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	Vida ünitesi
6a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	Yapı ayar vidasının sabitlenmesi için O ring
6b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	Yapı ayar vidası
6c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	Hareket sınırlama vidasının sabitlenmesi için O ring
6d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	Hareket sınırlama vidası
7	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	Kapak
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	İçten altıgen gömme başlı vida
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası)
6-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	plug + go modülerliği fonksiyonel ünite

15.4 **NEURO SWING** düz kamasız sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası		Tanım
	20 mm	24 mm	
1	SB1069-L0960	SB1262-L1400	Çatal pimi
4	SH0815-ST	-	Düz kamasız üst kısım, düz, çelik
4	SH0815-TI	SF0317-TI	Düz kamasız üst kısım, düz, titanyum
4	SH0835-ST	-	Düz kamasız üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, çelik
4	SH0835-TI	SF0337-TI	Düz kamasız üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, titanyum
4	SH0835-8/ST	-	Düz kamasız üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, çelik
4	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	Düz kamasız üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, titanyum
5	GS2611-*	GS3013-*	Kayar disk*
6	SC9618-L17	SC9622-L19	Vida ünitesi
6a	VE3771-125/15	VE3771-160/15	Yapı ayar vidasının sabitlenmesi için O ring
6b	SC9618-L17/T	SC9622-L19/T	Yapı ayar vidası
6c	VE3771-07/10	VE3771-07/10	Hareket sınırlama vidasının sabitlenmesi için O ring

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası		Tanım
	20 mm	24 mm	
6d	SC9611-L06	SC9611-L06	Hareket sınırlama vidası
7	SF0565-3/AL	SF0567-2/AL	Kapak
8	SC1416-L14	SC1416-L16	İçten altıgen gömme başlı vida
9	SC1416-L14	SC1416-L16	İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası)
6-9	SF5985-AL	-	plug + go modülerliği fonksiyonel ünite
6-9	-	SF5977-AL	Fonksiyonel ünite

*** Kayar diskler**

Sistem genişliği için ürün numarası					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	Ø = 30 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	GS3013-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	GS3013-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	GS3013-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	GS3013-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	GS3013-060

15.5 Yay üniteleri **NEURO SWING**

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası						Tanım
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
10	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	SF5807-15/12	Yay ünitesi, mavi, normal, maks. 15° hareket serbestliği
10	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	SF5807-15/25	Yay ünitesi, yeşil, orta, maks. 15° hareket serbestliği
10	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	SF5807-10/53	Yay ünitesi, beyaz, güçlü, maks. 10° hareket serbestliği
10	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	SF5807-10/80	Yay ünitesi, sarı, çok güçlü, maks. 10° hareket serbestliği
10	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	SF5807-05/99	Yay ünitesi, kırmızı, çok güçlü, maks. 5° hareket serbestliği
10a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	VE3771-140/10	Yay ünitesinin sabitlenmesi için O ring

15.6 **NEURO SWING 2** düz kamalı sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası				Tanım
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	Çatal pimi
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	Düz kamalı üst kısım, düz, çelik
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	Düz kamalı üst kısım, düz, titanyum
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	Düz kamalı üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, çelik
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	Düz kamalı üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, titanyum
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	Düz kamalı üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, çelik
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	Düz kamalı üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, titanyum
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	Pimli düz kama
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	Kayar disk*
6	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	Vida ünitesi
6a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	Yapı ayar vidasının sabitlenmesi için O ring
6b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	Yapı ayar vidası
6c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	Hareket sınırlama vidasının sabitlenmesi için O ring
6d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	Hareket sınırlama vidası
7	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	Baskı yayı
8	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	Kayar burç
9	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	Durdurma sönümleyici
9	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	O ring sönümleyici
10	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	Piston
11	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	Kapak
12	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	İçten altıgen gömme başlı vida
13	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası)
6-13	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	plug + go modülerliği fonksiyonel ünite

15.7 **NEURO SWING 2** düz kamasız sistem ayak bileği eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası		Tanım
	20 mm	24 mm	
1	SB1069-L0960	SB1262-L1400	Çatal pimi
4	SH0815-ST	-	Düz kamasız üst kısım, düz, çelik
4	SH0815-TI	SF0317-TI	Düz kamasız üst kısım, düz, titanyum
4	SH0835-ST	-	Düz kamasız üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, çelik
4	SH0835-TI	SF0337-TI	Düz kamasız üst kısım, içe doğru dirseklenmiş, titanyum
4	SH0835-8/ST	-	Düz kamasız üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, çelik
4	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	Düz kamasız üst kısım, dışa doğru dirseklenmiş, titanyum
5	GS2611-*	GS3013-*	Kayar disk*
6	SC9618-L17	SC9622-L19	Vida ünitesi

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası		Tanım
	20 mm	24 mm	
6a	VE3771-125/15	VE3771-160/15	Yapı ayar vidasının sabitlenmesi için O ring
6b	SC9618-L17/T	SC9622-L19/T	Yapı ayar vidası
6c	VE3771-07/10	VE3771-07/10	Hareket sınırlama vidasının sabitlenmesi için O ring
6d	SC9611-L06	SC9611-L06	Hareket sınırlama vidası
7	FE1027-01	FE1027-01	Baskı yayı
8	GS1108-500	GS1108-500	Kayar burç
9	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O ring sönümleyici
10	SH0493-01	SH0493-01	Piston
11	SH0565-3/AL	SH0567-AL	Kapak
12	SC1416-L14	SC1416-L16	İçten altıgen gömme başlı vida
13	SC1416-L14	SC1416-L16	İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası)
6-13	SH5985-AL	SH5987-AL	plug + go modülerliği fonksiyonel ünite

*** Kayar diskler**

Sistem genişliği için ürün numarası					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	Ø = 30 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	GS3013-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	GS3013-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	GS3013-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	GS3013-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	GS3013-060

15.8 Yay üniteleri **NEURO SWING 2**

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası						Tanım
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
14	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	SH5807-15/12	Yay ünitesi, mavi, normal, maks. 15° hareket serbestliği
14	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	SH5807-15/25	Yay ünitesi, yeşil, orta, maks. 15° hareket serbestliği
14	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	SH5807-10/53	Yay ünitesi, beyaz, güçlü, maks. 10° hareket serbestliği
14	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	SH5807-10/80	Yay ünitesi, sarı, çok güçlü, maks. 10° hareket serbestliği
14	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	SH5807-05/99	Yay ünitesi, kırmızı, çok güçlü, maks. 5° hareket serbestliği
14a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	VE3771-140/10	Yay ünitesinin sabitlenmesi için O ring

16. Tasfiye

Sistem eklemini ve münferit parçalarını tekniğine uygun olarak tasfiye edin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (res. 43). Geri dönüştürülebilir malzemelerin uygun şekilde iadesi için geçerli ulusal yasal düzenlemelere ve yerel talimatlara uyun.

Res. 43

Tekniğine uygun bir tasfiye işlemi için sistem ekleminin ortezden sökülmesi gerekir.

17. Sembol açıklaması

CE Tıbbi ürünler için (AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti

MD Tıbbi ürün

REF Ürün numarası

Üretici

LOT Üretim numarası

SN Seri numarası

Kullanım talimatına uyun

Tek hasta – çok kez kullanım

UDI Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

18. CE uygunluğu

Tıbbi ürünümüzün ve tıbbi ürün aksesuarlarımızın tüm (AB) 2017/745 düzenlemesi gerekliliklerine uygun olduğunu beyaz ederiz. Ürünler FIOR & GENTZ tarafından CE işareti ile donatılır.

19. Yasal bilgiler

Bu ürün satın alınırken bizim genel ticari, satış, depolama ve ödeme koşullarımız geçerlidir. Garanti hizmeti bu ürün birkaç defa takıldığında geçerliliğini yitirir. Lütfen ürünün FIOR & GENTZ Orthosis Configurator konfigürasyon sonucu tarafından belirtilenler dışındaki yapı parçaları veya malzemelerle kombine edilmemesi gerektiğine işaret ediyoruz. Ürünün başka üreticilere ait ürünlerle kombinasyonuna izin verilmez.

Bu kullanım talimatındaki bilgiler baskı sırasındaki güncel durumla ilişkilidir. Ürün bilgileri referans değerlerdir. Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH özellikle dağıtım, çoğaltma ve çeviri hakları olmak üzere tüm telif haklarını saklı tutar. FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH'nin yazılı izni olmadan, kısmen de olsa, elektronik ortamda yeniden basım, kopya ve diğer çoğaltmalar yapılamaz.

20. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler

Lütfen bu kullanma kılavuzunu tedavi dokümantasyonunuza iliştirin!

Hasta verileri

Adı	
Sokak	
Posta kodu, ikamet şehri	
Özel telefon	
İş telefonu	
Maliyeti üstlenen	
Üye numarası	
Tedavi eden doktor	
Teşhis	

21. Ortezin devredilmesi

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı, ortezi teslim ederken size, hastaya, ebeveynler veya bakıcılar, hastalar için kullanım talimatını ve ortez servis kartını da verdi. Bu kullanım talimatında ortezin işlevleri ve kullanımı size ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Bir sonraki bakım randevusunu ortez servis kartında bulabilirsiniz. Ortez servis kartını her bakım randevusunda yanınızda getirin.

Yer, Tarih

Hastanın imzası

Bacak tarafı

☐ **Sol** ☐ **Sağ**

Takılı kayar diskler

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1550-DE/GB-2025-10

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