FIOR & GENTZ

# Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemankelledd

NO

NEURO CLASSIC-SWING

NEURO SWING-CLASSIC

**Innhold** **side**


1. Informasjon 4
2. Sikkerhetsanvisninger 4
   - 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 4
   - 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet 4
3. Bruk 7
   - 3.1 Bruksformål 7
   - 3.2 Indikasjon 7
   - 3.3 Kontraindikasjon 7
   - 3.4 Kvalifikasjoner 7
   - 3.5 Bruk 7
   - 3.6 Produktsortiment 8
   - 3.7 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 dekkplaten 10
   - 8.2 Montering av dekkplaten 11
   - 8.3 Montering av systemfotbøylen 11
   - 8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige 12
   - 8.5 Montering av fjærenheten 12
   - 8.6 Sikring av skruene 12
9. Innstillingsmuligheter på ortosen 13
   - 9.1 Justerbar struktur 13
   - 9.2 Justerbar bevegelsesfrihet 13
   - 9.3 Justerbar fjærstyrke 14
   - 9.4 Avlesing av leddvinkel 14
10. Merknader om produksjon av ortosen 14
    - 10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker 14
    - 10.2 Sliping av ortosedeler 14

11. Ombygging av systemankelledd 15
11.1 Alternativer for ombygging med plug + go-modularitet 15
11.1.1 Ombygging med plug + go-modularitet 15
11.2 Ombyggingsalternativer uten plug + go-modularitet 16
11.2.1 Ombygging uten plug + go-modularitet 16
12. Vedlikehold 16
12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 17
12.2 Vedlikehold av tallerkenfjærene 17
12.3 Utskifting av glideskivene 18
12.4 Fjerning av smuss 18
13. Brukstid 18
14. Oppbevaring 18
15. Reservedeler 19
15.1 Detaljert tegning av NEURO SWING-CLASSIC 19
15.2 Detaljert tegning av NEURO CLASSIC-SWING 20
15.3 Reservedeler for NEURO SWING-CLASSIC systemankelledd med passkiler 21
15.4 Reservedeler for NEURO SWING-CLASSIC systemankelledd uten passkiler 22
15.5 Reservedeler for NEURO CLASSIC-SWING systemankelledd med passkiler 22
15.6 Reservedeler for NEURO CLASSIC-SWING systemankelledd uten passkiler 23
15.7 Glideskiver 24
15.8 Fjærenheter 24
16. Kassering 24
17. Symbolforklaring 25
18. CE-samsvar 26
19. Rettslig informasjon 26
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 27
21. Overlevering av ortosen 28

## 1. Informasjon

Denne bruksanvisningen er rettet mot kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og inneholder derfor ingen opplysninger om farer som er åpenbare for deg. For å kunne sørge for høyest mulig sikkerhet må pasienten og/eller behandlingsteamet læres opp i bruk og vedlikehold av produktet.

For enklere fremstilling vises alle grunnleggende arbeidstrinn med systemankelleddet **NEURO SWING-CLASSIC** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene utføres tilsvarende på alle nevnte systemledd.

Fig. 1

## 2. Sikkerhetsanvisninger

### 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

| | |
|---|---|
| ⚠ **FARE** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget. |
| ⚠ **ADVARSEL** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget. |
| ⚠ **FORSIKTIG** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget. |
| *MERK* | Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget. |

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der 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 innfilt systemfotbøyle**
Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke fil systemfotbøylen for langt inn, især for dorsalanslaget, ettersom forfot-løfteren deretter ikke vil aktiveres. Dermed vil ganglaget til pasienten forverres på grunn av manglende stabilitet. Systemfotbøylen skal files inn som følger:
– alltid trinnvis til nødvendig anslagsvinkel
– ikke mer enn 10° i etterkant

## ⚠ ADVARSEL

**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 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 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 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 løsnede skruer**
Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger**
Informer pasienten om at han/hun bare må bruke sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av 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 for kraftig etterjusterte fjærenheter**
Juster fjærenhetene i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke etterjuster med mer enn 10°. Bruk lasermerkene på systemfotbøylen og den øvre delen av leddet for å kontrollere etterjusteringen.

## ⚠ 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 eller ta kontakt med teknisk support.

## ⚠ ADVARSEL

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

## ⚠ ADVARSEL

**Brudd i systemleddet på grunn av manglende systemanker**
Når du bygger sammen ortosen, må du bruke et systemanker for å sikre at systemleddet er trygt festet i laminatet. Ved festing uten systemanker kan systemleddet brekke.

## *MERK*

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

## *MERK*

**Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss**
Informer pasienten om hvordan ortosen og systemleddet rengjøres for smuss på riktig måte.

## *MERK*

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

# 3. Bruk

## 3.1 Bruksformål

Systemankelledd fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddene må kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Systemleddet må utelukkende brukes til én behandling og må ikke gjenbrukes.

## 3.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe 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 perifer arteriell sykdom), 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, i tillegg til 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. 2).

Fig. 2

Alle systemankelledd kan også brukes til behandling for pasienter med perifer arteriell sykdom (PAS). I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en såle. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **PAD Guide** (se QR-kode, fig. 3).

Fig. 3

## 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

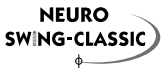
## 3.5 Bruk

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 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemankelledd:

**NEURO CLASSIC-SWING**




**NEURO SWING-CLASSIC**

## 3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelledd kan monteres med andre systemledd fra produktsortimentet fra FIOR & GENTZ.
**NEURO CLASSIC** med systemfotbøylen til hovedleddet og **fritt bevegelige NEURO CLASSIC** kan brukes som hengselledd for **NEURO CLASSIC-SWING**. **NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet** kan brukes som hengselledd for **NEURO SWING-CLASSIC**.

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

# 4. Leddfunksjon

Systemankelleddene har følgende funksjoner avhengig av brukte systemkomponenter:

| Systemkomponent | Funksjoner | Systemledd |
|---|---|---|
| Fjærenheter | **dorsal (bakre fjærenhet):**<br>– fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i plantarfleksjon<br>– integrert fotløftefunksjon<br>– muliggjør kontrollert senking av foten i *loading response* | NEURO CLASSIC-SWING<br>NEURO SWING-CLASSIC |
| | **ventral (fremre fjærenhet):**<br>– fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i dorsalekstensjon<br>– økt energigjenvinning under løsgjøringen for å støtte *push off* | |
| | **Bevegelsesbegrensningsskrue:**<br>– begrensning av maksimal bevegelsesfrihet i begge retninger | |
| Systemfotbøyle med anslag som kan files inn | **ventral:**<br>- innstilling av ortosekonstruksjonen i dorsalekstensjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen | NEURO CLASSIC-SWING |

## 5. Leveringsinnhold

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

Tilhørende fjærenheter og systemfotbøyle må bestilles separat.

Fig. 4

Fig. 5

## 6. Belastning

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

## 7. Verktøy for montering av systemleddet

| Verktøy for systemleddskruer | Systembredde | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| T10 Torx-nøkkel/-bits | x | - | - | - | - |
| T15 Torx-nøkkel/-bits | - | x | - | - | - |
| T20 Torx-nøkkel/-bits | - | - | x | x | - |
| T30 Torx-nøkkel/-bits | - | - | - | - | x |
| Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm | x | x | x | x | x |
| Flattrekker, 3,5 x 0,6 x 100 mm | x | x | x | x | x |
| Skrutrekker for Torx-skruer, 4 x 100 mm | x | x | - | - | - |
| Skrutrekker for Torx-skruer, 5 x 100 mm | - | - | x | x | x |
| Tang | x | x | x | x | x |

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

## 8. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må systemleddet demonteres. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.6.

Du finner mer informasjon om montering i nettveiledningen **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** (se QR-kode, fig. 6) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

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

Fig. 6

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

### 8.1 Demontering av dekkplaten

1 Skru ut begge senkeskruene.
2 Legg underlagsskiven på dekkplaten og skru presskruen inn i gjengene på den første skruen (S1, fig. 11). Presskruen må ikke skrus helt inn (fig. 7).
3 Skyv den øvre delen av leddet og dekkplaten fra hverandre ved å bruke kraft som vist (se pilene på fig. 7). Dette kan gjøres ved hjelp av en skrustikke eller med kontrollerte slag, f.eks. med en myk hammer.
4 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.

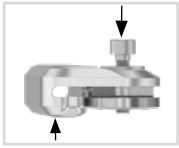


Fig. 7

## 8.2 Montering av dekkplaten

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

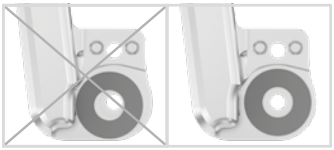


Fig. 8

1 Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Påfør spraylim på én side av den første glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 8).
3 Smør den andre siden **lett** inn med ortoseleddfett.
4 Smør sidekontaktflatene til den øvre delen av leddet til dekkplaten med ortoseleddfett (fig. 9).
5 Monter dekkplaten ved at den presses sammen med presskruen og underlagsskiven (fig. 10).
6 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.
7 Skru inn den første senkeskruen (S1) (fig. 11).
8 Forsikre deg om at det ikke lenger er noe mellomrom mellom dekkplaten og den øvre delen av leddet (fig. 12).

Fig. 9

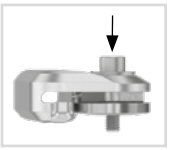


Fig. 10

## 8.3 Montering av systemfotbøylen

1 Smør ortoseleddfett på glideflatene på splittbolten samt kontaktflatene til systemfotbøylen mellom systemfotbøylen og fjærenhetene.

Fig. 11

Det er viktig å smøre kontaktflatene på systemfotbøylen for å forebygge slitasje på systemfotbøylen.

Fig. 12

2 Smør inn den andre glideskiven **lett** på begge sider og sett den på systemfotbøylen (fig. 13).
3 Skyv systemfotbøylen nedenfra mellom dekkplaten 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. 14).
5 Skru inn den andre senkeskruen (akselskrue, S2) (fig. 15).

Fig. 13

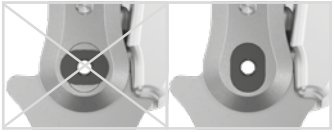


Fig. 14

## 8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på dekkplaten med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.6). Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.

Fig. 15

## 8.5 Montering av fjærenheten

Trinn 3 er kun nødvendig for systemleddet **NEURO CLASSIC-SWING**.

1 Sett skruenheten på fjærenheten (fig. 16).
2 Skru komponentgruppen inn i fjærkanal helt til du har ønsket struktur på ortosen (fig. 17). Ikke stram fjærenhetene.

Hvis O-ringen til skruenheten fremdeles er synlig etter at du har skrudd fjærenheten inn i systemleddet, må du kontrollere innstillingen til systemleddet og kontakte teknisk støtte om nødvendig.

Fig. 16

Fig. 17

3 Pass på at det ikke er klaring i systemleddet. Kontroller dette ved å bevege systemleddet litt i ap-retning. Etterjuster ved behov.
4 Kontroller at systemleddet er justert innenfor grademerkene.

## 8.6 Sikring av skruene

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

1 Løsne skruene til dekkplaten (fig. 15) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidig og fjern dem fra dekkplaten.
2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
3 Sikre skruene til dekkplaten (fig. 15) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

| Skruer for dekkplate | Systembredde | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| Presskrue for dekkplatepresshjelp | 2,5 Nm | 4 Nm | 6 Nm | 6 Nm | 6 Nm |
| Torx-senkeskrue (S1) | 2,5 Nm | 4 Nm | 6 Nm | 6 Nm | 6 Nm |
| Torx-senkeskrue (akselskrue, S2) | 1,5 Nm | 3 Nm | 4 Nm | 4 Nm | 6 Nm |

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

## 9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd. Innstillingene som beskrives, 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-kode, fig. 18) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 18

### 9.1 Justerbar struktur

Ortosens struktur kan tilpasses med strukturstillskruen (1; fig. 19). Ta hensyn til at det maks. er tillatt med finjusteringer på 10°. Ikke forhåndsstram fjærenheten, ettersom det kan føre til skader på systemleddet.

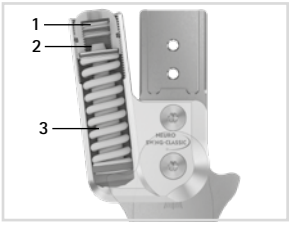



Fig. 19

Ved systemankelleddet **NEURO SWING-CLASSIC** kan vinkelen mellom leggen og foten forstørres og forminskes (fig. 20):

- Hvis du vil øke vinkelen i plantarfleksjon, dreier du fjærenheten innover med strukturstillskruen (fig. 21). Pass på at leddvinkelen ikke ligger utenfor grademerkene.
- Hvis du vil redusere vinkelen i dorsalekstensjon, dreier du fjærenheten utover med strukturstillskruen (fig. 21). Pass på at leddvinkelen ikke ligger utenfor grademerkene.

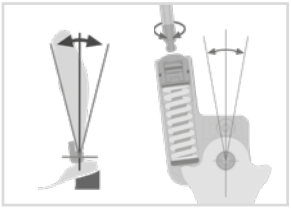


Fig. 20

Ved systemankelleddet **NEURO CLASSIC-SWING** kan vinkelen mellom leggen og foten i dorsalekstensjon reduseres ved å file inn systemfotbøylen ved dorsalanslaget (fig. 22). Skru den bakre fjærenheten ytterligere innover med strukturstillskruen frem til det ikke lenger er klaring. Pass på at leddvinkelen ikke ligger utenfor grademerkene. Dersom du filer inn systemfotbøylen til den runde hjelpelinjen, vil du få et systemankelledd som er fritt bevegelig i dorsalekstensjon.

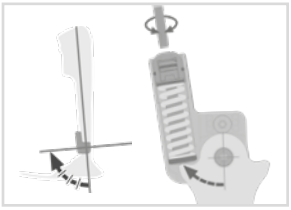


Fig. 21

### 9.2 Justerbar bevegelsesfrihet

Bevegelsesbegrensningsskruen (2; fig. 19) muliggjør trinnløs endring av bevegelsefriheten i plantarfleksjon eller dorsalekstensjon. Alle fjærenheter er stilt inn med maks. mulig bevegelsesfrihet. De finnes i trinn på 5°, 10° og 15°. Ved å skru inn bevegelsesbegrensningsskruen kan den maksimale bevegelsesfriheten begrenses eller blokkeres helt (fig. 21).

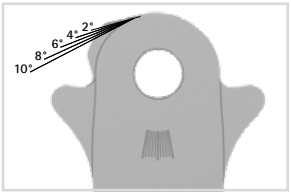



Fig. 22

## 9.3 Justerbar fjærstyrke

Fjærstyrken kan endres ved å bytte fjærenhetene (3; fig. 19). 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. 23). Vær oppmerksom på at fjærenheten avgjør maksimalt mulig bevegelsesfrihet.

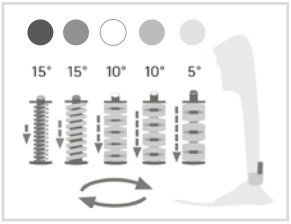


Fig. 23

## 9.4 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyler (fig. 24) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant. Leddvinkelen i den individuelle grunnposisjonen må ikke ligge utenfor grademerkene.

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

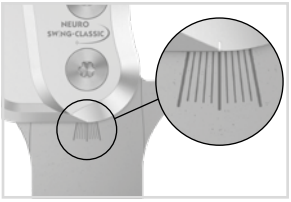


Fig. 24

| **Grademerker** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Systembredde | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| Grad | 5° | 5° | 2° | 2° | 2° |

# 10. Merknader om produksjon av ortosen

## 10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes og skrus fast eller skrus fast og vikles sammen med systemleddet i henhold til arbeidsteknikken som ble fastsatt under planleggingen (fig. 25–27).

Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere** (se QR-kode, fig. 28).

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

## 10.2 Sliping av ortosedeler

Etter at ortosedelene er blitt herdet, må du slipe ned laminatkantene. Pass på at du ikke sliper ned sidekantene til den øvre delen av leddet når du gjør dette. Da kan passformen mellom den øvre delen av leddet og dekkplaten ødelegges, noe som fører til mekanisk støy og brudd på passkilene med stift.

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

Fig. 28

## 11. Ombygging av systemankelledd

Dersom du ikke har behov for andre ombyggingsalternativer, kan du file nesene helt bort langs den loddrette linjen (fig. 32).

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

Systemankelleddene **NEURO CLASSIC-SWING** og **NEURO SWING-CLASSIC** kan ombygges til alle systemankelledd med **plug + go-modularitet**. Systemankelleddene med **plug + go-modularitet** har likt utformede systemfotbøyler, leddoverdeler og monterings-/støpedummyer. Det finnes to kategorier (systemledd med passkiler og systemledd uten passkiler) og innenfor en kategori kan systemleddene enkelt byttes ut med hverandre. De funksjonelle forskjellene ligger i funksjonsenheten. Du finner mer informasjon om alternativer for ombygging i nettveiledningen **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (se QR-kode, fig. 29) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Følgende systemankelledd er utstyrt med **plug + go-modularitet**:

- **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**

Fig. 29

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

Trinn 1 er kun nødvendig for systemleddet **NEURO CLASSIC-SWING**.
Trinn 3 er kun nødvendig for en ombygging til systemleddet **NEURO HiSWING**.

1 Fil systemfotbøylen langs laserlinjen (fig. 30).
2 Demonter funksjonsenheten.
3 Monter vateret lateralt på leggskallet.
4 Monter funksjonsenheten til det systemleddet du vil bruke, i passende systembredde (se eksempel i fig. 31).

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

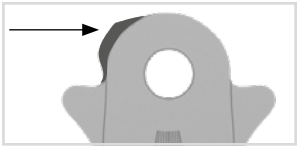


Fig. 30

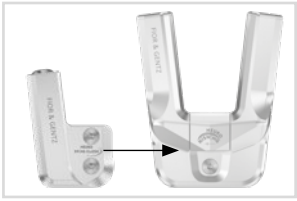


Fig. 31

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

I tabellen under finner du alternativer for ombygging uten **plug + go-modularitet** for systemankelleddene. Det finnes to kategorier (systemledd med passkiler og systemledd uten passkiler) og innenfor en kategori kan systemleddene byttes ut med hverandre.

| Systemankelledd | Kan bygges om til |
|---|---|
| NEURO CLASSIC-SWING | NEURO CLASSIC fritt bevegelig<br>NEURO CLASSIC-SPRING |
| NEURO SWING-CLASSIC | NEURO CLASSIC fritt bevegelig |

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

Hvis **NEURO CLASSIC-SWING** bygges om til en **NEURO CLASSIC-SPRING**, bortfaller trinn 1.

1 Fil systemfotbøylen til **NEURO CLASSIC-SWING** langs laserlinjen (fig. 30). Du kan file bort nesene på den loddrette laserlinjene komplett på systemfotbøylen til **NEURO SWING-CLASSIC** (fig. 32). Dette har kun optiske formål – funksjonen opprettholdes selv uten at nesene files bort.
2 Demonter funksjonsenheten.
3 Monter funksjonsenheten eller dekkplaten til systemleddet du vil bruke, i passende systembredde (se eksempel i fig. 33).

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

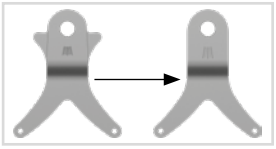


Fig. 32

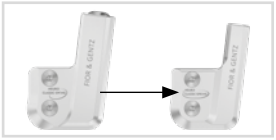


Fig. 33

## 12. Vedlikehold

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

| Leddkomponent | Mulig problem | Tiltak | Anbefalt kontroll/ev. bytte* | Seneste bytte |
|---|---|---|---|---|
| O-ring til sikring av strukturstillskruen** | Slitasje | Bytt ut O-ring | 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. 36) | 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 |
| Glidekontakt | Slitasje | Bytt ut glidekontakt | hver 6. måned | hver 18. måned |

| Leddkomponent | Mulig problem | Tiltak | Anbefalt kontroll/ev. bytte* | Seneste bytte |
|---|---|---|---|---|
| O-ring til sikring av bevegelses-begrensningsskruen** | Slitasje | Bytt ut O-ring | hver 6. måned | hver 18. måned |
| Glideskive | Slitasje | Bytt ut glideskiven, se avsnitt 12.3 | hver 6. måned | hver 18. måned |
| Dekkplate** | Slitasje | Bytt ut dekkplaten | hver 6. måned | hver 36. måned |
| Torx-senkeskrue** | Slitasje | Bytt ut senkeskruen | hver 6. måned | hver 36. måned |
| Splittbolt | Slitasje | Bytt ut splittbolt | hver 6. måned | hver 36. måned |
| Passkile med stift | Brudd | Bytt ut passkile med stift | hver 6. måned | hver 36. måned |
| Funksjonsenhet*** | Slitasje eller funksjonstap | Bytt ut funksjonsenheten | hver 6. måned | hver 36. måned |
| Systemfotbøyle | Slitasje eller brudd | Bytt ut systemfotbøylen | hver 6. måned | hver 48. måned |

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

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

Under alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.6). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 34) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 34

## 12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 35) 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. 35

## 12.2 Vedlikehold av tallerkenfjærene

Vær spesielt nøye med å kontrollere tallerkenfjærene under vedlikehold (fig. 36–37). 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. 36

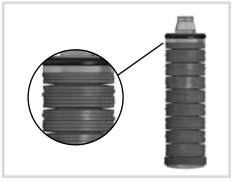


Fig. 37

## 12.3 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1407-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 38). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

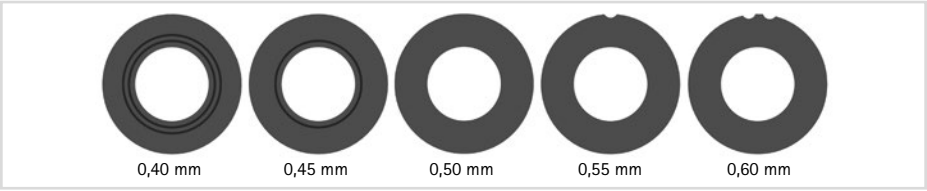



Fig. 38

## 12.4 Fjerning av smuss

Systemleddet må rengjøres for smuss ved behov og regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.

# 13. Brukstid

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

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 12).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 12).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 12).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- Den maksimale belastningen som beregnes når du planlegger det spesialtilpassede produktet, må ikke overskrides ved at pasientdata endres (f.eks. ved vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå). Hvis den beregnede maksimale belastningen for systemleddet overskrides, kan ikke systemleddet lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 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 SWING-CLASSIC**

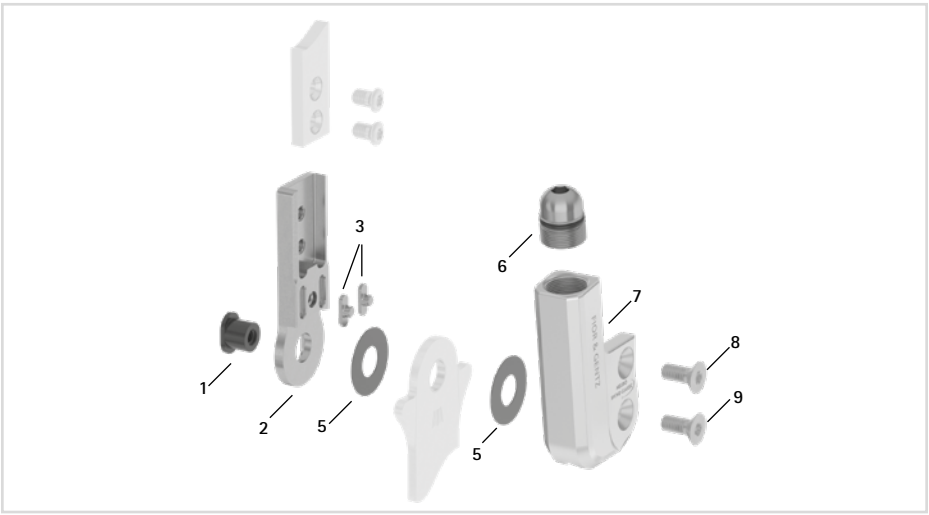



Fig. 39

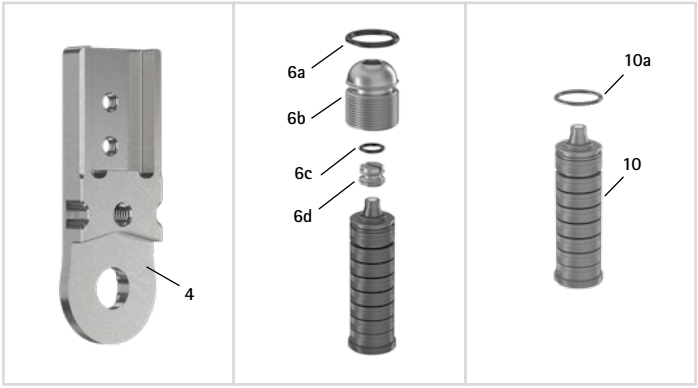



Fig. 40

Alle systemfotbøyler i systemankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

15.2 Detaljert tegning av **NEURO CLASSIC-SWING**

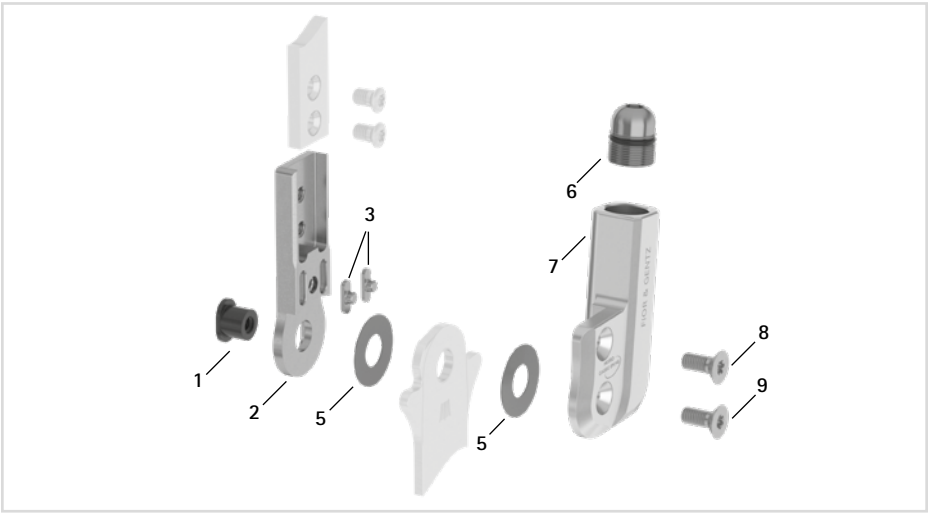



Fig. 41

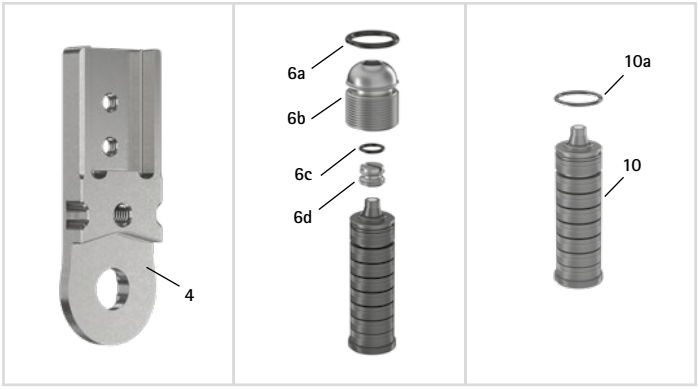



Fig. 42

## 15.3 Reservedeler for **NEURO SWING-CLASSIC** systemankelledd med passkiler

| Pos. | Artikkelnummer for systembredde | | | | Betegnelse |
|---|---|---|---|---|---|
| | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | |
| 1 | SB6039-L0580 | SB7049-L0590 | SB8559-L0630 | SB9669-L0760 | Splittbolt |
| 2-3 | SF0310-P/ST | SF0311-P/ST | SF0312-P/ST | SF0313-P/ST | Øvre del med passkiler, rett, stål |
| 2-3 | - | SF0311-P/TI | SF0312-P/TI | SF0313-P/TI | Øvre del med passkiler, rett, titan |
| 2-3 | SF0330-P/ST | SF0331-P/ST | SF0332-P/ST | SF0333-P/ST | Øvre del med passkiler, bøyd innover, stål |
| 2-3 | - | SF0331-P/TI | SF0332-P/TI | SF0333-P/TI | Øvre del med passkiler, bøyd innover, titan |
| 2-3 | SF0330-8P/ST | SF0331-8P/ST | SF0332-8P/ST | SF0333-8P/ST | Øvre del med passkiler, bøyd utover, stål |
| 2-3 | - | SF0331-8P/TI | SF0332-8P/TI | SF0333-8P/TI | Øvre del med passkiler, bøyd utover, titan |
| 3 | SF0390-01 | SF0391-01 | SF0392-02 | SF0393-02 | Passkile med stift |
| 5 | GS1206-* | GS1407-* | GS2009-* | GS2210-* | Glideskive* |
| 6 | SC9609-L13 | SC9611-L14 | SC9612-L15 | SC9614-L17 | Skruenhet |
| 6a | VE3771-06/11 | VE3771-08/15 | VE3771-09/15 | VE3771-11/15 | O-ring til sikring av oppbyggingsstillskruen |
| 6b | SC9609-L13/S | SC9611-L14/T | SC9612-L15/T | SC9614-L17/T | Strukturstillskrue |
| 6c | VE3771-03/10 | VE3771-04/10 | VE3771-04/10 | VE3771-04/10 | O-ring til sikring av bevegelsesbegrensningsskruen |
| 6d | SC9606-L05 | SC9607-L06 | SC9607-L06 | SC9607-L06 | Bevegelsesbegrensningsskrue |
| 7 | SH0160-2L/AL | SH0161-2L/AL | SH0162-2L/AL | SH0163-2L/AL | Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 7 | SH0160-2R/AL | SH0161-2R/AL | SH0162-2R/AL | SH0163-2R/AL | Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt |
| 8 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | Torx-senkeskrue |
| 9 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | Torx-senkeskrue (akselskrue) |
| 6-9 | SH1970-L/AL | SH1971-L/AL | SH1972-L/AL | SH1973-L/AL | Funksjonsenhet plug + go-modularitet, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 6-9 | SH1970-R/AL | SH1971-R/AL | SH1972-R/AL | SH1973-R/AL | Funksjonsenhet plug + go-modularitet, venstre medialt eller høyre lateralt |

## 15.4 Reservedeler for **NEURO SWING-CLASSIC** 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* |
| 6 | SC9618-L17 | Skruenhet |
| 6a | VE3771-125/15 | O-ring til sikring av oppbyggingsstillskruen |
| 6b | SC9618-L17/T | Strukturstillskrue |
| 6c | VE3771-07/10 | O-ring til sikring av bevegelsesbegrensningsskruen |
| 6d | SC9611-L06 | Bevegelsesbegrensningsskrue |
| 7 | SH0165-3L/AL | Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 7 | SH0165-3R/AL | Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt |
| 8 | SC1416-L14 | Torx-senkeskrue |
| 9 | SC1416-L14 | Torx-senkeskrue (akselskrue) |
| 6-9 | SH1985-L/AL | Funksjonsenhet plug + go-modularitet, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 6-9 | SH1985-R/AL | Funksjonsenhet plug + go-modularitet, venstre medialt eller høyre lateralt |

## 15.5 Reservedeler for **NEURO CLASSIC-SWING** systemankelledd med passkiler

| Pos. | Artikkelnummer for systembredde 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | Betegnelse |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | SB6039-L0580 | SB7049-L0590 | SB8559-L0630 | SB9669-L0760 | Splittbolt |
| 2-3 | SF0310-P/ST | SF0311-P/ST | SF0312-P/ST | SF0313-P/ST | Øvre del med passkiler, rett, stål |
| 2-3 | - | SF0311-P/TI | SF0312-P/TI | SF0313-P/TI | Øvre del med passkiler, rett, titan |
| 2-3 | SF0330-P/ST | SF0331-P/ST | SF0332-P/ST | SF0333-P/ST | Øvre del med passkiler, bøyd innover, stål |
| 2-3 | - | SF0331-P/TI | SF0332-P/TI | SF0333-P/TI | Øvre del med passkiler, bøyd innover, titan |
| 2-3 | SF0330-8P/ST | SF0331-8P/ST | SF0332-8P/ST | SF0333-8P/ST | Øvre del med passkiler, bøyd utover, stål |
| 2-3 | - | SF0331-8P/TI | SF0332-8P/TI | SF0333-8P/TI | Øvre del med passkiler, bøyd utover, titan |
| 3 | SF0390-01 | SF0391-01 | SF0392-02 | SF0393-02 | Passkile med stift |
| 5 | GS1206-* | GS1407-* | GS2009-* | GS2210-* | Glideskive* |
| 6 | SC9609-L13 | SC9611-L14 | SC9612-L15 | SC9614-L17 | Skruenhet |
| 6a | VE3771-06/11 | VE3771-08/15 | VE3771-09/15 | VE3771-11/15 | O-ring til sikring av oppbyggingsstillskruen |

| Pos. | Artikkelnummer for systembredde 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | Betegnelse |
|---|---|---|---|---|---|
| 6b | SC9609-L13/S | SC9611-L14/T | SC9612-L15/T | SC9614-L17/T | Strukturstillskrue |
| 6c | VE3771-03/10 | VE3771-04/10 | VE3771-04/10 | VE3771-04/10 | O-ring til sikring av bevegelsesbegrensningsskruen |
| 6d | SC9606-L05 | SC9607-L06 | SC9607-L06 | SC9607-L06 | Bevegelsesbegrensningsskrue |
| 7 | SH0360-2L/AL | SH0361-2L/AL | SH0362-2L/AL | SH0363-2L/AL | Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 7 | SH0360-2R/AL | SH0361-2R/AL | SH0362-2R/AL | SH0363-2R/AL | Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt |
| 8 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | Torx-senkeskrue |
| 9 | SC1403-L08 | SC1404-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | Torx-senkeskrue (akselskrue) |
| 6-9 | SH3970-L/AL | SH3971-L/AL | SH3972-L/AL | SH3973-L/AL | Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 6-9 | SH3970-R/AL | SH3971-R/AL | SH3972-R/AL | SH3973-R/AL | Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt |

## 15.6 Reservedeler for **NEURO CLASSIC-SWING** 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* |
| 6 | SC9618-L17 | Skruenhet |
| 6a | VE3771-125/15 | O-ring til sikring av oppbyggingsstillskruen |
| 6b | SC9618-L17/T | Strukturstillskrue |
| 6c | VE3771-07/10 | O-ring til sikring av bevegelsesbegrensningsskruen |
| 6d | SC9611-L06 | Bevegelsesbegrensningsskrue |
| 7 | SH0365-3L/AL | Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 7 | SH0365-3R/AL | Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt |
| 8 | SC1416-L14 | Torx-senkeskrue |
| 9 | SC1416-L14 | Torx-senkeskrue (akselskrue) |
| 6-9 | SH3985-L/AL | Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt |
| 6-9 | SH3985-R/AL | Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt |

## 15.7 Glideskiver

| * Glideskiver | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Artikkelnummer for systembredde | | | | |
| 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| Ø = 12 mm | Ø = 14 mm | Ø = 20 mm | Ø = 22 mm | Ø = 26 mm |
| GS1206-040 | GS1407-040 | GS2009-040 | GS2210-040 | GS2611-040 |
| GS1206-045 | GS1407-045 | GS2009-045 | GS2210-045 | GS2611-045 |
| GS1206-050 | GS1407-050 | GS2009-050 | GS2210-050 | GS2611-050 |
| GS1206-055 | GS1407-055 | GS2009-055 | GS2210-055 | GS2611-055 |
| GS1206-060 | GS1407-060 | GS2009-060 | GS2210-060 | GS2611-060 |

## 15.8 Fjærenheter

| | Artikkelnummer for systembredde | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pos. | 10 mm | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | Betegnelse |
| 10 | SF5800-15/02 | SF5801-15/03 | SF5802-15/05 | SF5803-15/07 | SF5805-15/18 | Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet |
| 10 | SF5800-15/04 | SF5801-15/06 | SF5802-15/11 | SF5803-15/15 | SF5805-15/25 | Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet |
| 10 | SF5800-10/06 | SF5801-10/12 | SF5802-09/16 | SF5803-10/21 | SF5805-10/40 | Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet |
| 10 | SF5800-10/09 | SF5801-10/19 | SF5802-10/29 | SF5803-10/31 | SF5805-10/60 | Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet |
| 10 | SF5800-05/17 | SF5801-05/33 | SF5802-05/53 | SF5803-05/63 | SF5805-05/99 | Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet |
| 10a | VE3771-045/10 | VE3771-06/10 | VE3771-07/10 | VE3771-08/10 | VE3771-11/10 | O-ring til sikring av fjærenheten |

# 16. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 43). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 43

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

## 17. Symbolforklaring

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

Medisinsk utstyr

Artikkelnummer

Produsent

Produksjonsnummer

Serienummer

Følg bruksanvisningen

Enkeltpasient – flergangsbruk

Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

## 18. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

## 19. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von 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

**Benside**

☐ **venstre** ☐ **høyre**

**Monterte glideskiver**

**1. GS** _____ - _____

**2. GS** _____ - _____

PB1850-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