FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk
Systemskinner og systemankere for systemledd i karbon

NO

Innhold **side**

1. Informasjon 3
2. Sikkerhetsanvisninger 3
   - 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 3
   - 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemskinnene/systemankerne 3
3. Bruk 5
   - 3.1 Bruksformål 5
   - 3.2 Indikasjon 5
   - 3.3 Kvalifikasjoner 5
   - 3.4 Bruk 5
4. Leveringsinnhold 5
5. Belastning 6
6. Montering 6
   - 6.1 Vigging 7
   - 6.2 Bearbeiding av overflaten 7
   - 6.3 Liming 8
7. Vedlikehold 9
8. Brukstid 9
9. Oppbevaring 9
10. Tilbehørsdeler 9
11. Kassering 10
12. CE-samsvar 10
13. Rettslig informasjon 10
14. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 11

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 Carbon** 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 systemskinnene/systemankerne

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering
Informer pasienten om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer (f.eks. brudd på systemskinnen/systemankeret), særlig med hensyn til for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå eller vektøkning).

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Monter systemskinnen/systemankeret i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Bearbeiding og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten. Feil bearbeiding kan føre til brudd på systemskinnen/systemankeret eller andre systemkomponenter. Ta spesielt hensyn til:
– at systemskinnen/systemankeret limes inn i systemleddet med riktig arbeidsteknikk
– at systemankeret settes i ortosens laminat på riktig måte og
– ikke å slipe det utvidede området på systemskinnen/systemankeret

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil valgte systemkomponenter
Kontroller at systemleddet og systemkomponentene ikke er overbelastet og at de er funksjonelt tilpasset pasientens behov for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning
Dersom pasientdataene har endret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne den forventede belastningen på systemleddet og systemkomponentene på nytt, tilpasse behandlingen og eventuelt lage en ny ortose.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Feil bearbeiding kan føre til brudd på systemskinnen/systemankeret. Systemskinnen/systemankeret må vigges slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Ta spesielt hensyn til:
– at systemskinnen/systemankeret **ikke** skal varmes opp for vigging,
– at den angitte bøyeradiusen overholdes og
– at skår eller rester fjernes gjennom finmaskinering.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av manglende korrosjonsbeskyttelse
En ikke-laminert systemskinne krever ekstra korrosjonsbeskyttelse. Påfør denne på systemskinnen etter mekanisk bearbeiding.

MERK

Redusert funksjon på grunn av manglende vedlikehold
Overhold de oppgitte vedlikeholdsintervallene for å unngå funksjonsfeil på systemleddet og systemkomponentene. Informer også pasienten om vedlikeholdskontrollene som må overholdes.

3. Bruk

3.1 Bruksformål

FIOR & GENTZ systemskinner og systemankere er forbindelseselementer for ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemskinnen for systemledd i karbon brukes til liming og nagling/skruing til ortoseskallene. Båndene til en skinne-skall-ortose festes til systemskinnene. Systemankeret for systemledd i karbon forbinder systemleddet med skallet til en ortose av støpeharpiks. Systemskinnen/systemankeret må monteres med et systemledd i karbon med passende systembredde og riktig arbeidsteknikk. En systemskinne eller et systemanker må utelukkende brukes til én behandling og 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.

3.3 Kvalifikasjoner

Systemskinnen/systemankeret skal kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

3.4 Bruk

Alle systemskinner og systemankre fra FIOR & GENTZ er laget for ortoser som er utviklet for daglige aktiviteter som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

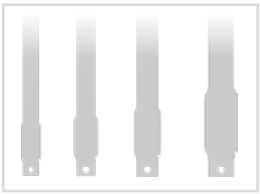

Fig. 2

4. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemskinne (fig. 2)	1
Systemanker (fig. 3 og 4)	1

For **NEURO SWING Carbon**- og **NEURO CLASSIC Carbon**-systemets ankelledd samt for **NEURO LOCK Carbon**- og **NEURO CLASSIC Carbon**-systemets kneledd finnes det systemskinner i rett og forskjøvet form (fig. 2).

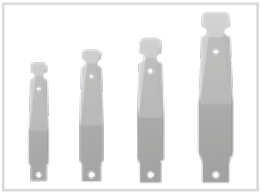

Fig. 3

Systemforankringer i rett og forskjøvet form er tilgjengelige for **NEURO SWING Carbon**- og **NEURO CLASSIC Carbon**-systemets ankelledd (fig. 3). For kneleddet i **NEURO LOCK Carbon**- og **NEURO CLASSIC Carbon**-systemet finnes det systemforankringer i rett og forskjøvet form samt med venstre/høyre leggsving (fig. 4). Limsettet (fig. 5) for innliming av systemskinnen/systemankeret i systemleddet består av et 2-komponentslim og en primer. Det leveres sammen med systemleddet og kan etterbestilles separat (se avsnitt 10).

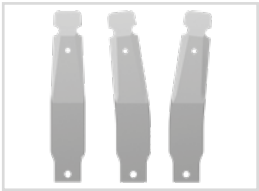

Fig. 4

5. Belastning

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

Fig. 5

6. Montering

Systemskinnen/systemankeret må tilpasses den individuelle formen til beinet. For å kunne sikre optimal funksjon av systemskinnen/systemankeret må du ta hensyn til forklaringen om arbeidsteknikk og bearbeidingstrinn nedenfor.

Skinne-skall-teknikk

Systemskinnene for systemledd i karbon kan bearbeides i den arbeidsteknikken du velger.

Støpeteknikk for ankre

Systemankrene for systemledd i karbon er blitt utviklet av FIOR & GENTZ til produksjon av en ortose av støpeharpiks med støpeteknikken for ankre (fig. 6). Ved denne arbeidsteknikken settes systemankeret i laminatet.

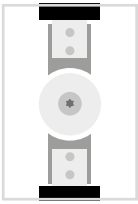

Fig. 6

Du finner mer informasjon om støpeteknikken for ankre i nettveiledningen **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (se QR-kode, fig. 7) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 7

6.1 Vigging

Fig. 8

- Ikke bruk hammer til vigging av systemskinnen/systemankeret.
- Det må utelukkende brukes et rundt viggejern til vigging av systemskinnen/systemankeret for å unngå skår (fig. 8). Både kantete og skråskårede viggejern kan lett føre til brudd på systemskinnen/systemankeret.
- Viggingen skal utføres kaldt. Ikke varm opp materialet, ettersom egenskapene til materialet kan forandres permanent dersom du gjør dette.
- Ikke endre bøyeretningen flere ganger under viggingen, ettersom det gjør at materialet komprimeres og blir sprøtt, noe som kan føre til brudd.
- For å unngå brudd ved vigging av systemskinnen/systemankeret må du passe på å ikke underskride radiene som er angitt i tabellen (fig. 9). Bøyeradiusen er avhengig av tykkelsen til materialet (se tabell).

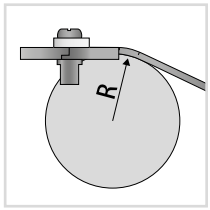

Fig. 9

Materiale	Beregning av minimal bøyeradius [R*]
Aluminium	R = 11 x materialtykkelsen

* Eksempelregnestykke: Et systemanker av aluminium er 5 mm tykt. Ganget med 11 får du en bøyeradius på 55 mm. Denne verdien er minsteradiusen.

Under vigging av systemskinnen/systemankeret må du bruke arbeidsklær med lange ermer, arbeidshansker og vernebriller for å unngå personskader ved eventuelle brudd på systemskinnen/systemankeret.

6.2 Bearbeiding av overflaten

Før systemskinnen/systemankeret kobles til systemleddet, må du fjerne skår og andre rester fra overflaten. Jevn ut overflaten i valseretningen (fig. 10). Pass på at du ikke fjerner for mye materiale.

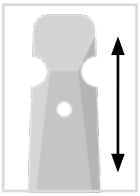

Fig. 10

6.3 Liming

Systemskinnene/systemankrene for systemledd i karbon kobles til systemleddet ved at de limes inn i systemleddet.

1 Rengjør systemskinnen/systemankeret og systemleddet.
2 Påfør primer på overflatene (som skal limes) på systemleddet og systemskinnen/systemankeret ved hjelp av bomullspinnen fra limsettet (fig. 11–12).
3 La primeren luftes fullstendig.

Fig. 11

Fig. 12

Før du påfører 2-komponentslimet i systemleddet, skal du trykke ca. 2 cm lim på et stykke papir til fargen er jevn.

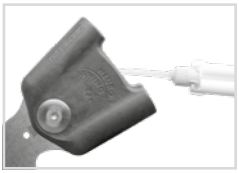

Fig. 13

4 Påfør en tilstrekkelig mengde 2-komponentslim i systemleddet ved hjelp av sprøyten med to kamre fra limsettet (fig. 13).
5 Sett umiddelbart systemskinnen/systemankeret så langt inn i systemleddet som mulig (fig. 14).
6 La limet herde i 24 timer til det er helt tørt.
7 Fjern den avtakbare etiketten og eventuelle limrester fra systemleddet.

Fig. 14

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

7. Vedlikehold

I forbindelse med vedlikehold av systemleddet må også alle systemskinner og systemankere kontrolleres regelmessig med henblikk på slitasje og skader, og eventuelt byttes ut.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Systemskinne	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemskinne	hver 6. måned	ved behov
Systemanker	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemanker	hver 6. måned	ved behov

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

8. Brukstid

Systemskinnene og systemankerne har ubegrenset brukstid såfremt man overholder følgende betingelser:

- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene for systemskinner og systemankere (se avsnitt 7).
- Påse at ortosen er konstruert riktig og at det utføres regelmessig vedlikehold på systemleddet. Feil konstruksjon og ikke-forskriftsmessig vedlikehold kan redusere brukstiden for systemskinnene og systemankerne.
- Brukstiden til systemskinnene og systemankerne opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).

9. Oppbevaring

Det anbefales at systemskinnen/systemankeret oppbevares i originalemballasjen frem til den spesialtilpassede ortosen skal lages.

10. Tilbehørsdeler

Mengden 2-komponentslim og primer fra limsettet er tilstrekkelig for å lime en systemskinne / et systemanker inn i et systemledd. Limsettet kan etterbestilles ved behov.

Limsett		
Artikkelnummer	**Innhold**	**Betegnelse**
KL1110	2,5 mg hver av limkomponent A og B 2,5 ml primer bomullspinne til påføring av primeren	sett med 2-komponentslim og primer

11. Kassering

Kasser systemskinnen/systemankeret for systemledd i karbon på riktig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 15). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 15

Systemskinnene og systemankerne må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

12. 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.

13. 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.

14. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-DE/GB-2025-11

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