FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk
Systemankelledd

NO

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

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 Montering av systemfotbøylen 10
   - 8.2 Kontrollere at bevegelsene er smidige 11
   - 8.3 Montering av fjærenhetene for NEURO SWING Carbon 11
   - 8.4 Sikring av skruene 11
9. Innstillingsmuligheter på ortosen 12
   - 9.1 Innstillinger på fjærenheten NEURO SWING Carbon 12
     - 9.1.1 Innstillbar oppbygging NEURO SWING Carbon 12
     - 9.1.2 Justerbar fjærstyrke NEURO SWING Carbon 13
   - 9.2 Avlesing av leddvinkel 13
10. Forbindelse til systemskinne/systemanker 13

11. Vedlikehold 14
11.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 15
11.2 Utskifting av glideskivene 15
11.3 Fjerning av smuss 15
12. Brukstid 15
13. Oppbevaring 16
14. Reservedeler 16
14.1 Detaljert tegning av NEURO SWING Carbon 16
14.2 Reservedeler for alle systemankelledd 17
14.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO SWING Carbon 17
14.4 Fjærenheter og statisk dorsalanslag NEURO SWING Carbon 18
14.5 Reservedeler for systemankelledd NEURO CLASSIC Carbon 18
15. Kassering 19
16. Symbolforklaring 19
17. CE-samsvar 20
18. Rettslig informasjon 20
19. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 21
20. Overlevering av ortosen 22

1. Informasjon

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

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 systemankelleddet

⚠ FARE

Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne
Du må sørge for at pasienten er informert om alle sikkerhetsrelevante aspekter før han/hun kjører bil med ortose. Pasienten bør være i stand til å kjøre bil på en sikker måte.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering
Informer pasienten om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer, særlig med hensyn til for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning). Informer også pasienten om at systemleddet utelukkende skal demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for pasienten å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen for pasienter.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Systemleddet skal bearbeides i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Bearbeiding og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall dersom splittbolten løsner
Sikre skruene til leddhuset med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av for kraftig etterjustert fjærenhet
Juster fjærenheten i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke etterjuster med mer enn 10°. Bruk lasermerkene på systemfotbøylen og leddhuset 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

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige
Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Bruk egnede glideskiver i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av feil innstilte fjærenheter
Skru fjærenheten inn til systemfotbøylen, men ikke forhåndsstram fjærenheten. Dersom anslagene oppnås for tidlig eller for sent, vil bevegeligheten reduseres eller pasienten ikke stabiliseres tilstrekkelig ved hjelp av ortosen. Dette fører til at ganglaget forverres. For å utnytte ortosens fulle funksjonelle potensial må fjærenhetene velges og justeres riktig.

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av at fjærenheten løsner
Ikke smør fjærenheten og O-ringen, verken tilsiktet eller utilsiktet.

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 leddhuset 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 PAS), kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må evalueres om pasienten kan håndtere ortosen på en sikker måte.

Fig. 2

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. 3

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).

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.

Systemankelleddene i karbon er vanntette og derfor egnet for bruk i våte områder. De har et vanntett, karbonfiberforsterket leddhus og skrueforbindelse i rustfritt stål som tåler saltvann. **NEURO SWING Carbon** har i tillegg fjærenheter som er montert i vann- og smussbestandige fjærenhetshylser. Systemleddets fjærenheter er vanntette ned til en dybde på 3 meter. Systemleddene kan brukes ved opptil maks. +60 °C.

3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemankelledd:

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddene i karbon kan monteres sammen med systemkneledd i karbon fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ til en vanntett ortose. Kan også kombineres med andre systemkneledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ. **NEURO CLASSIC Carbon** kan brukes som hengselledd for **NEURO SWING Carbon**.

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

4. Leddfunksjon

Systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** har følgende funksjoner på grunn av de anvendte fjærenhetene:

Systemkomponent	Funksjon
Fjærenheter	**dorsal (bakre fjærenhet):** – fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i plantarfleksjon – integrert fotløftefunksjon – muliggjør kontrollert senking av foten i *loading response*
	ventral (fremre fjærenhet): – fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i dorsalekstensjon – økt energigjenvinning under løsgjøringen for å støtte *push off*
	ventral (statisk dorsalanslag): – begrensning av maksimal bevegelsesfrihet i dorsalekstensjon
	dorsal og ventral: – støtter pasienten når han/hun skal rette seg opp fra en bøyd posisjon på en dynamisk måte, og forbedrer gang- og ståsikkerheten takket være avbalansering av kroppen

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemankelledd (uten figur)	1
Sett med tokomponentslim med grunning (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	Systembredde					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-	-	-	-
T15 Torx-nøkkel/-bits	-	x	-	-	-	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	-	-	x	x	x	-
T30 Torx-nøkkel/-bits	-	-	-	-	-	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x	x	x	x	x
Skrutrekker for Torx-skruer, 3 x 100 mm	x	-	-	-	-	-
Skrutrekker for Torx-skruer, 4 x 100 mm	-	x	-	-	-	-
Skrutrekker for Torx-skruer, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x	x
Sentreringsdor for glideskiver, to deler	x	x	x	x	x	x
Avbitertang	-	-	-	-	-	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 skruen med det dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.4.

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

Monteringen beskrives med systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** som eksempel.

Fig. 6

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

8.1 Montering av systemfotbøylen

1 Før monteringen må du rengjøre gjengene til splittbolten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Smør ortoseleddfett på glideflatene på splittbolten samt kontaktflatene til systemfotbøylen (hvis montert) mellom systemfotbøylen og fjærenhetene.

Fig. 7

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

3 Smør de to glideskivene **lett** inn med ortoseleddfett på begge sider.
4 Sett glideskivene på begge sidene av systemfotbøylen (fig. 7).
5 Skyv systemfotbøylen inn i leddhuset nedenfra (fig. 8). Pass på at glideskivene forblir i riktig posisjon. Bruk sentreringsdoren for glideskiver til dette.

Fig. 8

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

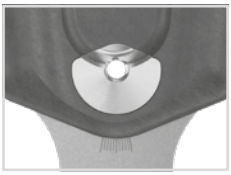

Fig. 9

6 Sett splittbolten inn i leddhuset. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 9).
7 Plasser dekkskiven på fremsiden av leddhuset.
8 Skru inn senkeskruen (S1) (fig. 10).

Fig. 10

8.2 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruen på leddhuset med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.4). Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.

8.3 Montering av fjærenhetene for **NEURO SWING Carbon**

For systemankelleddet **NEURO CLASSIC Carbon** hopper du over dette trinnet og fortsetter med monteringen fra avsnitt 8.4.

Fjærenheten og O-ringen (hvis montert) for systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** må ikke smøres inn med fett, verken tilsiktet eller utilsiktet.

Før montering må du sørge for at arbeidsplassen og fingrene dine samt fjærenheten, O-ringen (hvis montert) og fjærkanalen er frie for fett. Avfett det hele ved behov.

1 Skru fjærenheten for dorsalekstensjonen eller det statiske dorsalanslaget inn i fremre fjærkanal helt til du har ønsket struktur på ortosen (fig. 11).
2 Skru fjærenheten for planarfleksjon inn i bakre fjærkanal inntil den berører systemfotbøylen. Ikke forhåndsstram fjærenheten.
3 Plasser fjærenhetsdekslene som beskrevet i avsnitt 9.

Fig. 11

Ikke demonter fjærenhetene, ettersom de er under spenning. Det er fare for personskader ved åpning av fjærenhetshylsene.

8.4 Sikring av skruene

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

1 Løsne skruen på leddhuset (fig. 10) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidige, og fjern den fra leddhuset.
2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruen.
3 Stram skruen til leddhuset (fig. 10) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skrue for leddhus	Systembredde					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
S1 (skrue 1, akselskrue)	2,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm	6 Nm

Skruen til leddhuset er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemoment finner du også på dekkskiven til systemleddet.

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd (fig. 12). Innstillingene som beskrives, har ingen innvirkning på hverandre og kan foretas uavhengig av hverandre.

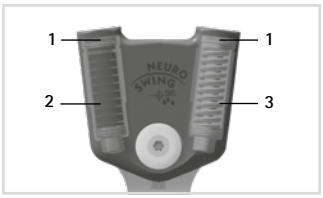

Fig. 12

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. 13) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 13

NEURO SWING Carbon 24 mm: Når du har gjort innstillingene på systemankelleddet, setter du den sekskantede stiften inn i fjærenheten. Plasser fjærenhetensdeksel med markeringen i retning av systemankeret over den sekskantede stiften helt over fjærenheten. Hvis innstillingene på ortosen ikke lenger skal endres, kan du skjære av den overragende enden av sekskantstiften med en avbitertang (fig. 14). Av optiske hensyn kan du deretter sette sekskantstiften inn i fjærenheten med den avskårede enden vendt ned.

Fig. 14

9.1 Innstillinger på fjærenheten NEURO SWING Carbon

Det finnes fjærenheter med tallerkenfjær (2) og med trykkfjær (3). Ortosens struktur kan tilpasses ved at fjærenheten (1) skrus inn og ut (fig. 12). Fjærstyrken kan endres til ulike styrker ved hjelp av fjærenheten.

9.1.1 Innstillbar oppbygging NEURO SWING Carbon

Skru alltid kun én fjærenhet ut om gangen for å tilpasse vinkelen mellom skinnleggen og foten (fig. 15). Skru deretter inn den andre fjærenheten til den berører systemfotbøylen. Ikke forhåndsstram fjærenheten, ettersom det påvirker maks. mulig bevegelsesfrihet. For systembreddene 10, 12, 14, 16 og 20 mm er det satt inn en O-ring på den utvendige gjengen på fjærenheten, slik at fjærenhetens posisjon forblir uendret. For systembredde 24 mm sikres dette ved hjelp av en sekskantet stift og et fjærenhetsdeksel.

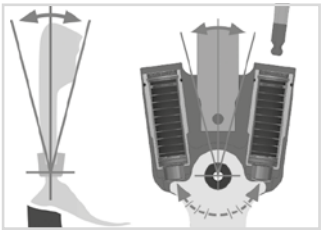

Fig. 15

9.1.2 Justerbar fjærstyrke **NEURO SWING Carbon**

Fjærstyrken kan endres ved å bytte fjærenhetene. 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. 16). Det statiske dorsalanslaget (fig. 16) har ingen dynamiske egenskaper (0° bevegelsesfrihet). Vær oppmerksom på at både fjærenheten og det statiske dorsalanslaget bestemmer den maksimale bevegelsesfriheten.

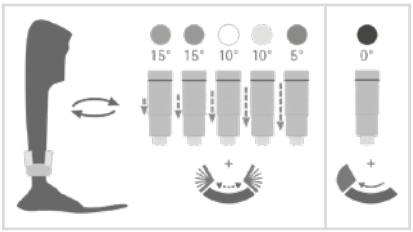

Fig. 16

9.2 Avlesing av leddvinkel

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

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

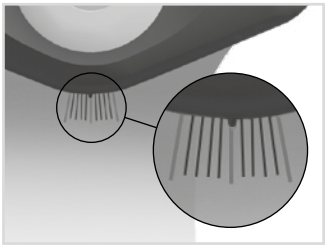

Fig. 17

Grademerker						
Systembredde	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°	2°

10. Forbindelse til systemskinne/systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes inn i systemleddet i henhold til anbefalt arbeidsteknikk (fig. 18). Innliming utføres etter at ortosedelene er blitt herdet. Kontroller at limet ikke er gått ut på dato før du bruker det. Limet bør oppbevares på et kjølig sted.

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

Fig. 18

Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere for systemledd i karbon** (se QR-kode, fig. 19). Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

Fig. 19

11. Vedlikehold

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

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
O-ring til sikring av fjærenheten og det statiske dorsalanslaget	Slitasje	Bytt ut O-ring	hver 6. måned	hver 18. måned
Fjærenhet	Slitasje	Bytt ut fjærenheten	hver 6. måned	hver 18. måned
	Unormale lyder i fjærenheten	Bytt ut fjærenheten	hver 6. måned	hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 12.2	hver 6. måned	hver 18. måned
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	hver 6. måned	hver 18. måned
Torx-senkeskrue	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	hver 6. måned	hver 36. måned
Splittbolt	Slitasje eller brudd	Bytt ut splittbolt	hver 6. måned	hver 48. måned
Systemfotbøyle	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemfotbøylen	hver 6. måned	hver 48. måned
Leddhus	Slitasje eller brudd	Bytt leddhus	hver 6. måned	hver 48. måned
Fjærenhetsdeksel	Slitasje	Bytt fjærenhetsdeksel	hver 6. måned	ved behov
Sekskantstift	Slitasje	Bytt sekskantstift	hver 6. måned	ved behov
Liming (systemskinne/ systemanker og systemledd)	Brudd i limforbindelsen	Lim fast ny leddkomponent i karbon	hver 6. måned	ved behov

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

Rengjør gjengene til splittbolten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel ved hvert vedlikehold. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruen til leddhuset sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (se avsnitt 8.4). Fjern først alle limrester.

Ved demontering av systemleddet må du holde på plass splittbolten med en finger når du skrur ut skruen på baksiden. Dermed unngår du at splittbolten sklir ut av nedsenkningen og at materialet til leddhuset skades.

Fig. 20

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 20) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

11.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 21) 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. 21

11.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1911-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 22). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen. Bruk sentreringsdoren for glideskiver til å posisjonere glideskivene.

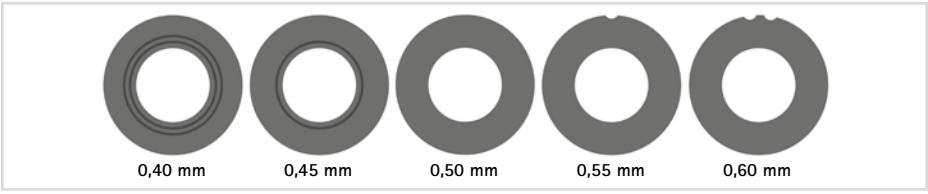

Fig. 22

11.3 Fjerning av smuss

Systemankelleddet er egnet for bruk i våte områder. Det må imidlertid rengjøres for smuss ved behov og ved regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet, men ikke fjærenhetene (hvis montert), og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene og ev. fjærenhetshylsene med en tørr klut.

For å oppnå optimal levetid anbefaler vi at du skyller ortosen med rent vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

12. 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 11).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 11).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 11).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 11).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 11).
- 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 vanntette systemledd kan påvirkes av bruk i saltvann, vann med klor eller sand. Etter bruk i saltvann, vann med klor eller sand må systemfugen skylles med klart vann fra springen. Informer pasienten om dette.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 18).

13. Oppbevaring

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

14. Reservedeler

14.1 Detaljert tegning av **NEURO SWING Carbon**

Detaljtegningen av systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** er også beregnet som orientering for systemankelledd **NEURO CLASSIC Carbon**.

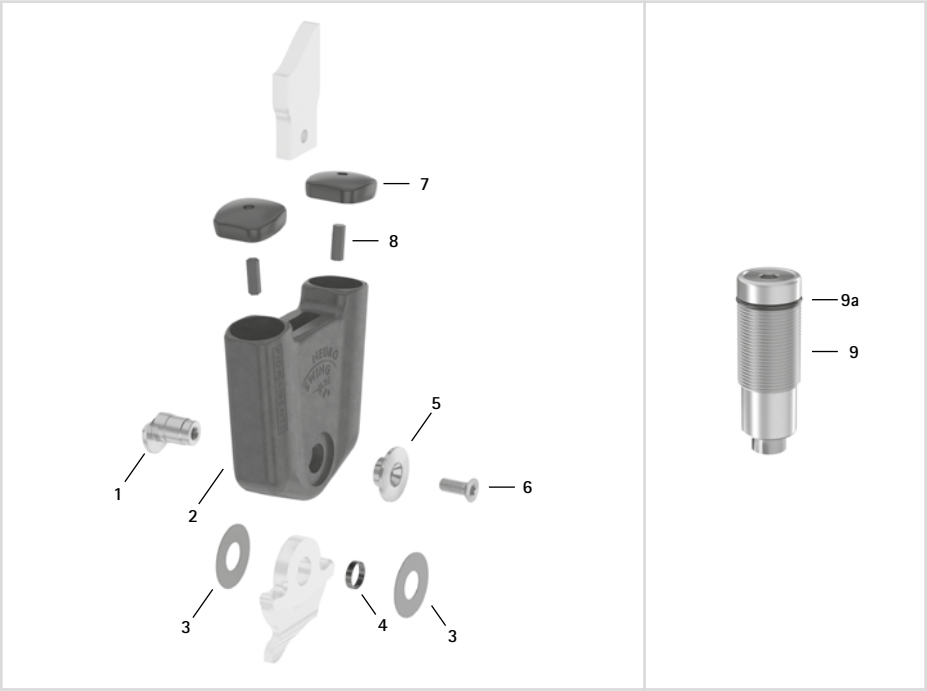

Fig. 23

Alle systemfotbøyler i systemankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

14.2 Reservedeler for alle systemankelledd

Pos.	Artikkelnummer for systembredde						Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
1	SF0590-C/1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	SF0597-C/1	Splittbolt
3	GS1207-*	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	GS3013-*	Glideskive*
4	BR0807-L020	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	BR1413-L070	Glidekontakt
5	SF0590-C/2	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	SF0597-C/2	Dekkskive
6	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	SC1416-L16	Torx-senkeskrue

* Glideskiver					
Artikkelnummer for systembredde					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	Ø = 30 mm
GS1207-040	GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	GS3013-040
GS1207-045	GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	GS3013-045
GS1207-050	GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	GS3013-050
GS1207-055	GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	GS3013-055
GS1207-060	GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	GS3013-060

14.3 Reservedeler for systemankelleddet **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde						Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
2	SF0500-C	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	SF0507-C	Leddhus
7	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/1	Fjærenhetsdeksel
8	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/0	Sekskantstift

14.4 Fjærenheter og statisk dorsalanslag **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde						Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
9	SF5800-C/15/02	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	SF5807-C/15/12	Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet
9	SF5800-C/15/04	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	SF5807-C/15/25	Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet
9	SF5800-C/10/06	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	SF5807-C/10/53	Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
9	SF5800-C/10/09	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	SF5807-C/10/80	Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
9	SF5800-C/05/17	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	SF5807-C/05/99	Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet
9	-	-	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	SF5807-C/0	Statisk dorsalanslag, svart, 0° bevegelsesfrihet
9a	VE3771-070/12	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	-	O-ring til sikring av fjærenheten og det statiske dorsalanslaget

14.5 Reservedeler for systemankelledd **NEURO CLASSIC Carbon**

Detaljtegningen av systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** er beregnet som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO CLASSIC Carbon** er ikke identiske med figuren.

Pos.	Artikkelnummer for systembredde	Betegnelse
	16 mm	
2	SF0103-C	Leddhus

15. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 24). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 24

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

16. Symbolforklaring

CE	CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer
	Produsent
LOT	Produksjonsnummer
SN	Serienummer
	Følg bruksanvisningen
1	Enkeltpasient – flergangsbruk
UDI	Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

17. 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.

18. 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.

19. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

20. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk har sørget for at pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Pasienten fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. Neste kontroll er lagt inn i servicepasset for ortosen. Pasienten ble bedt om å ta med servicepasset for ortosen til hver kontroll.

Benside

☐ venstre ☐ høyre

Monterte glideskiver

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1400-DE/GB-2026-01

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