FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk
Kabeltrekk

NO

Download: www.fior-gentz.com

Innhold **side**

1. Informasjon 3
2. Sikkerhetsanvisninger 3
3. Bruk 3
   - 3.1 Bruksformål 3
   - 3.2 Indikasjon 3
   - 3.3 Kvalifikasjoner 3
   - 3.4 Bruk 3
4. Leveringsinnhold 4
5. Belastning 4
6. Kabeltrekk 4
   - 6.1 Unilateralt kabeltrekk 4
   - 6.2 Kabeltrekk som kan kobles fra 4
7. Verktøy for montering av kabeltrekk 5
8. Montering av kabeltrekk 5
   - 8.1 Montering av låseklinken 5
   - 8.2 Montering av det unilaterale kabeltrekket 6
   - 8.3 Montering av kabeltrekket som kan kobles fra, for bilateral konstruksjon 7
9. Vedlikehold 8
   - 9.1 Fjerning av smuss 8
10. Reservedeler 8
    - 10.1 Kabeltrekk som kan kobles fra 8
    - 10.2 Unilateralt kabeltrekk 9
    - 10.3 Kabeltrekkadapter 9
    - 10.4 Tilbehørsdeler, kabeltrekkadapter 10
11. Kassering 11
12. CE-samsvar 11
13. Rettslig informasjon 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.

2. Sikkerhetsanvisninger

Du finner sikkerhetsinformasjon om håndtering av systemledd som inneholder kabeltrekk i bruksanvisningene for låste systemkneledd.

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.

3. Bruk

3.1 Bruksformål

FIOR & GENTZ kabeltrekk fås som tilbehør for låste systemkneledd. De forenkler opplåsingen av systemkneleddet samt påsettingen og fjerningen av ortosen. Kabeltrekk er egnet for pasienter med gode motoriske og kognitive evner.

3.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/ feilfunksjoner eller som følge av 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

Kabeltrekk skal utelukkende monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

3.4 Bruk

Alle kabeltrekk 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 og fallskjermhopping, er utelukket.

4. Leveringsinnhold

Avhengig av ortosens konstruksjon kan du velge mellom to kabeltrekk.

Betegnelse	Mengde
Kabeltrekk, unilateralt (fig. 1)	1
Kabeltrekk som kan kobles fra (fig. 2)	1

5. Belastning

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

6. Kabeltrekk

6.1 Unilateralt kabeltrekk

Det unilaterale kabeltrekket (fig. 1) kan brukes ved ortoser med låst systemkneledd og unilateral konstruksjon i knehøyde. Følgende systemkneledd er egnet for dette:

Fig. 1

- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX** låsefunksjon
- **NEURO FLEX MAX** inngrepslåsefunksjon
- **NEURO LOCK Carbon**

Kabeltrekket forenkler opplåsingen av systemkneleddet for pasienten.

Det kreves en kabeltrekkadapter for montering av kabeltrekket på låseklinken til systemkneleddet (se avsnitt 8.1).

6.2 Kabeltrekk som kan kobles fra

Kabeltrekket som kan kobles fra med koblingsdel (fig. 2) kan brukes ved ortoser med låste systemkneledd og bilateral konstruksjon på knehøyde. Følgende systemkneledd er egnet for dette:

Fig. 2

- **NEURO LOCK**
- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX** låsefunksjon
- **NEURO FLEX MAX** inngrepslåsefunksjon
- **NEURO LOCK Carbon**

Kabeltrekket er utstyrt med en koblingsdel som kabeltrekket kan åpnes og lukkes med, noe som forenkler påsetting og fjerning av ortosen for pasienten. Koblingsdelen er allerede forhåndsmontert på ortosen.

Det kreves en kabeltrekkadapter for montering av kabeltrekket på låseklinken til systemkneleddet (se avsnitt 8.1).

7. Verktøy for montering av kabeltrekk

Betegnelse
Avbitertang
Gjengekutter
Kjørner og hammer
LOCTITE® 243 (medium strength)
1,5 mm unbrakonøkkel (for gjengestiften i tilkoblingsskruen til koblingsdelen)

8. Montering av kabeltrekk

For å kunne sikre optimal funksjon av kabeltrekkene på det låste systemkneleddet må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under.

Mer informasjon om montering finner du i nettveiledningen **Preparing and Mounting the Pulling Cable** (se QR-kode, fig. 3) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 3

8.1 Montering av låseklinken

Du kan feste kabeltrekket på låseklinken ved hjelp av kabeltrekkadapteren (fig. 4 og fig. 6).

NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX, NEURO FLEX MAX

1 Fest gjengehylsen (3) på kabeltrekket.
2 Skyv kabeltrekket nedenfra gjennom kabeltrekkholderen (2). Gjengehylsen (3) må gå i flukt nederst og ikke være synlig.
3 Sett kabeltrekkholderen (2) i hullet på låseklinken (fig. 5).
4 Fest kabeltrekkholderen (2) med linseskruen (1). Sikre linseskruen med LOCTITE® 243 (medium strength).

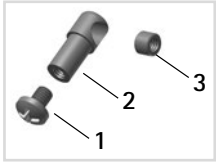

Fig. 4

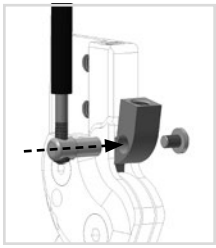

Fig. 5

NEURO LOCK Carbon

1 Lim festet for kabeltrekkholderen (2, fig. 6) i hullet til låseklinken ved hjelp av 2-komponentslimet. Hullet til festet for kabeltrekkholderen må ligge parallelt med leddakselen.
2 Sett kabeltrekkholderen (4) i hullet for festet til kabeltrekkholderen (fig. 7).
3 Fest kabeltrekkholderen med linseskruen (1). Sikre linseskruen med LOCTITE® 243 (medium strength).
4 Fest gjengehylsen (5) på kabeltrekket (3).
5 Skyv kabeltrekket nedenfra gjennom kabeltrekkholderen. Gjengehylsen må gå i flukt nederst og ikke være synlig.

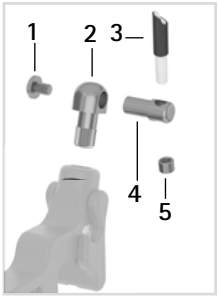

Fig. 6

2-komponentslimet er et engangsprodukt. Lim sammen holderen for kabeltrekkholderen og systemankeret samtidig.

8.2 Montering av det unilaterale kabeltrekket

1 Trekk presshylsen over den øvre, frie enden til kabeltrekket.
2 Før denne enden inn i den andre åpningen på presshylsen for å lage en sløyfe.
3 Tilpass kabeltrekkets lengde og sløyfens størrelse til pasientens behov.
4 Skjær av den overragende enden til kabeltrekket slik at den går i flukt.
5 Sikre presshylsen med kjørnepunkter på kabeltrekket (fig. 8).

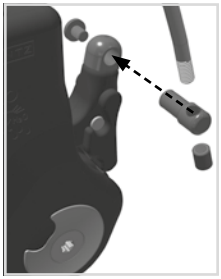
Fig. 7

Hvis kabeltrekket er for langt, kan du forkorte det i etterkant:

1 Skjær av kabeltrekket over kabeltrekkholderen.
2 Lag nye gjenger på enden av kabeltrekket (fig. 9).
3 Monter kabeltrekket på låseklinken igjen. Fest gjengehylsen først etter at du har ført kabeltrekket gjennom kabeltrekkholderen.

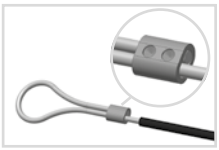
Fig. 8

Fig. 9

8.3 Montering av kabeltrekket som kan kobles fra, for bilateral konstruksjon

Kabeltrekket som kan kobles fra, leveres formontert. Hvis du vil tilpasse kabeltrekket, må du posisjonere koblingsdelen (fig. 10) på et sted som er lett tilgjengelig for pasienten.

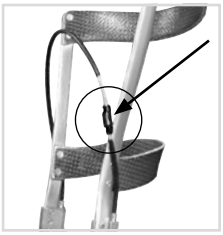

Fig. 10

Ikke plasser koblingsdelen på midten over låret, ettersom nylontrekket med koblingsdelen kan bli skadet.

1 Forkort det lange og/eller korte kabeltrekket ved behov. Koblingsdelen må posisjoneres slik at pasienten kan bruke den uten problemer (fig. 10).
2 Lag en M3-gjenge på maks. 6 mm lengde på den forkortede enden til det kuttede nylontrekket (fig. 9).
3 **Hvis du skal forkorte det lange kabeltrekket:**
- Skru inn tilkoblingsskruen for koblingsdelen helt til gjengeenden til nylontrekket (fig. 11).
- Stram gjengestiften i tilkoblingsskruen med en unbrakonøkkel.
- Skru fjæren (1) inn i tilkoblingsskruen, og skru på koblingsdelhuset (2) (fig. 12).

Hvis du skal forkorte det korte kabeltrekket:
- Skru gjengehylsen på nylontrekket (fig. 13).
- Forkort det overragende nylontrekket slik at det går i flukt med gjengehylsen.

4 Kontroller om koblingsdelen fungerer slik den skal.

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

For å åpne koblingsdelen må du gå frem som følger:

1 Hold koblingsdelen mellom tommelen og pekefingeren.
2 Trykk ned fjæren med tommelen.
3 Før den frie enden til kabeltrekket med gjengehylsen ut av holderen (fig. 14).

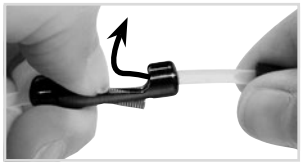

Fig. 14

For å lukke koblingsdelen må du trykke den frie enden til kabeltrekket med gjengehylsen (mot fjæren) tilbake inn i holderen (fig. 15). Kabeltrekket kan dermed ikke åpnes utilsiktet igjen.

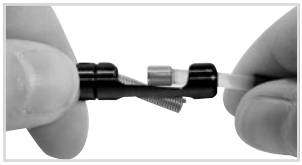

Fig. 15

Ta hensyn til at begge systemleddene låses samtidig for å sikre optimal funksjon av ortosen ed bilateral konstruksjon på knehøyde.

9. Vedlikehold

I forbindelse med vedlikehold av det låste systemkneleddet må også alle kabeltrekk kontrolleres regelmessig med henblikk på slitasje og skader og eventuelt byttes ut.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Kabeltrekk	Slitasje	Bytt ut kabeltrekk	Hver 6. måned	Hver 36. måned

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

Kontroller også de oppførte enkeltdelene i kabeltrekket:

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak
Nylontrekk	Skader (f.eks. skår, knekk)	Bytt ut nylontrekket
Huset til koblingsdelen	Strukturelle endringer i materialet (f.eks. riss)	Bytt ut huset til koblingsdelen, se avsnitt 8.3
Fjæren til koblingsdelen	Materialtretthet i fjæren	Bytt ut fjæren til koblingsdelen, se avsnitt 8.3

9.1 Fjerning av smuss

Kabeltrekket må rengjøres for smuss ved behov. Rengjør tilsmussede systemkomponenter med en tørr klut.

10. Reservedeler

10.1 Kabeltrekk som kan kobles fra

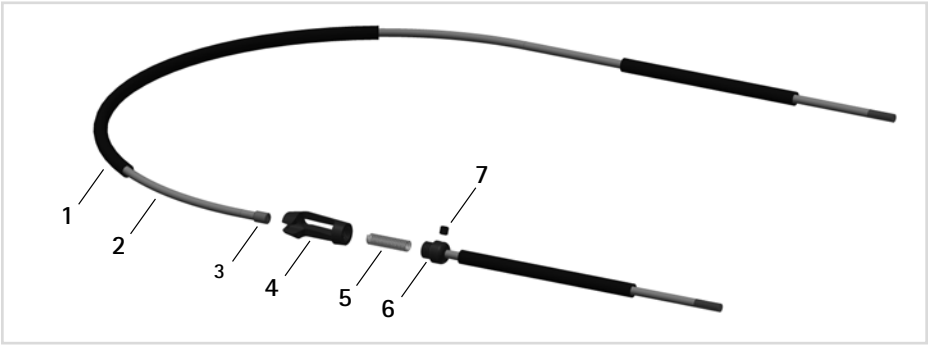

Fig. 16

Pos.	Artikkelnummer	Betegnelse
1	ZS0102	Bowdenkabelhylse, 1000 mm lang
2	ZS0002	Nylontrekk, 1000 mm langt
3	ZS0235	Gjengehylse, 5 mm lang
4	VE0101-AL	Koblingsdelhus, aluminium
5	FE1420-01	Trykkfjær
6	VE0102-AL	Tilkoblingsskrue for koblingsdelen
7	SC9603-L03	Unbrako-gjengestift
3-7	VE1000-AL	Koblingsdel, aluminium

Bruk koblingsdelen (fig. 17) for å bygge om kabeltrekket til et kabeltrekket som kan kobles fra (ved behov).

Fig. 17

10.2 Unilateralt kabeltrekk

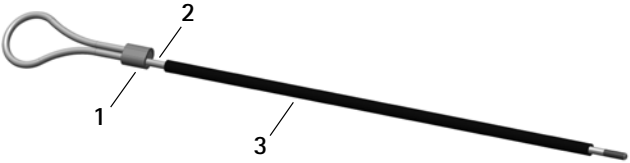

Fig. 18

Pos.	Artikkelnummer	Betegnelse
1	ZS0403-AL	Presshylse for 3 mm nylontrekk, aluminium
2	ZS0001-L600	Nylontrekk med gjenger
3	ZS0102-L500	Bowdenkabelhylse, 500 mm lang

Det kreves alltid en kabeltrekkadapter for å montere et unilateralt kabeltrekk.

10.3 Kabeltrekkadapter

For å kunne låse opp et låst systemkneledd med et kabeltrekk må du montere kabeltrekkadapteren som stemmer overens med systemkneleddet (se tabell). Du trenger én kabeltrekkadapter (fig. 19 og 20) per låseklinke.

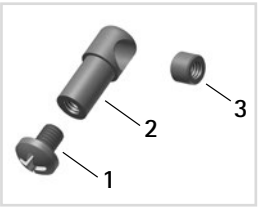

Fig. 19

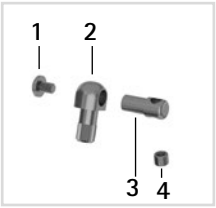

Fig. 20

Artikkelnummer	Betegnelse
ZS3502	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK, 14 mm
ZS3503	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK, 16/20 mm
ZS3701	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 12 mm
ZS3702	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 14 mm
ZS3703	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 16 mm
ZS3705	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 20 mm
SK0872-50/C	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK Carbon, 14 mm
SK0875-50/C	Kabeltrekkadapter for NEURO LOCK Carbon, 16/20 mm

10.4 Tilbehørsdeler, kabeltrekkadapter

Du kan også etterbestille enkelkomponentene til kabeltrekkadapteren ved behov. Ta hensyn til den tilsvarende systembredden til systemkneleddet.

Kabeltrekkadapter **NEURO LOCK** (fig. 19):

	Artikkelnummer for systembredde			
Pos.	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	Linseskrue med krysspor H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	Kabeltrekkholder
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	Gjengehylse

Kabeltrekkadapter **NEURO LOCK MAX** og **NEURO FLEX MAX** (fig. 19):

	Artikkelnummer for systembredde				
Pos.	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	Linseskrue med krysspor H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	Kabeltrekkholder
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	Gjengehylse

Kabeltrekkadapter **NEURO LOCK Carbon** (fig. 20):

	Artikkelnummer for systembredde			
Pos.	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	Linseskrue med krysspor H
2	SK0872-50/C/0	SK0875-50/C/0	SK0875-50/C/0	Feste for kabeltrekkholder
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	Kabeltrekkholder
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	Gjengehylse

11. Kassering

Sørg for at kabeltrekket og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 21). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 21

Kabeltrekket må fjernes fra systemleddet 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 kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

PB1000-ZS-DE/GB-2024-06

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 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com