FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk
Systemkneledd

NO

NEURO MATIC

NEURO MATIC

Innhold **side**

1. Informasjon 4
2. Sikkerhetsanvisninger 4
   - 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 4
   - 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet 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 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 7
4. Leddfunksjoner 7
   - 4.1 Grunnfunksjon i Auto-modus 8
   - 4.2 Alternativ funksjon i Lock-modus 8
   - 4.3 Alternativ funksjon i Free-modus 9
5. Leveringsinnhold 9
6. Belastning 10
7. Verktøy for montering av systemleddet 10
8. Montering av systemleddet 10
   - 8.1 Montering av låsekomponentene 10
   - 8.2 Montering av dekkplaten 11
   - 8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige 11
   - 8.4 Sikring av skruene 11
   - 8.5 Montering av O-ringdempere 12
9. Valg av modus 12
10. Forbindelse til systemankelleddet 13
    - 10.1 NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 og NEURO CLASSIC-SPRING systemankelledd 13
    - 10.2 NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING og NEURO SWING 2 systemankelledd 13
11. Kontroll av ortosens grunnleggende konstruksjon 13
12. Forbindelse til systemskinne/systemanker 14
13. Ombyggingsmuligheter for systemkneleddet NEURO MATIC 14
14. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen 15

15. Vedlikehold 17
15.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 18
15.2 Utskifting av glideskivene 18
15.3 Fjerning av smuss 18
16. Brukstid 18
17. Oppbevaring 19
18. Reservedeler 19
18.1 Detaljert tegning av NEURO MATIC 19
18.2 Reservedeler for systemkneledd NEURO MATIC 20
18.3 Glideskiver 20
19. Kassering 21
20. Symbolforklaring 21
21. CE-samsvar 22
22. Rettslig informasjon 22
23. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 23
24. Overlevering av ortosen 24

1. Informasjon

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

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 systemkneleddet

⚠ 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 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 ukyndig smøring av systemleddet
Bruk bare ortoseleddfettet fra FIOR & GENTZ produktsortiment til smøring av systemleddet. Smør akselhullet til tannkransen og glideflatene til splittbolten for leddakselen **med kun én dråpe** ortoseleddfett.

⚠ 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, samt 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 sko/feil fotsenger
Informer pasienten om at han/hun bare må bruke sko som ortosen er tilpasset, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen i auto-modus.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering av ortosen
Forsikre deg om at pasienten kan håndtere ortosen på riktig måte. Anbefal ved behov pasienten å oppsøke en fysioterapeut for å få gåtrening, og forklar de spesielle egenskapene til systemleddet.

⚠ 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 FIOR & GENTZ hjemmeside eller kontakt teknisk support.

⚠ 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.

⚠ ADVARSEL

Fare for skade på grunn av feil håndtering av systemleddet
Ved bruk av systemleddet oppstår det en åpning mellom øvre og nedre del av leddet som hud eller klær kan komme i klem i. Informer pasienten om dette.

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

Systemkneleddet **NEURO MATIC** er utelukkende tiltenkt bruk som ortotisk behandling på nedre ekstremiteter. Systemleddet er beregnet for ståfasesikring og må kun brukes til konstruksjon av en 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

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 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, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

3.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av en kvalifisert fagperson 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 og fallskjermhopping, er utelukket.

3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemkneleddet **NEURO MATIC** kan settes sammen med systemankelledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ (se avsnitt 10). Systemkneleddet **NEURO VARIO** kan brukes som hengselledd.

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. Leddfunksjoner

NEURO MATIC er et automatisk systemkneledd som har tre leddfunksjoner:

- Grunnfunksjon i Auto-modus (leveringstilstand)
- Alternativ funksjon i Lock-modus
- Alternativ funksjon i Free-modus

Systemkneleddet er formontert i en vinkel på 5° tilsvarende den fysiologiske kneleddvinkelen. Ved å bytte ut en 5° øvre leddel mot en 0° eller 10° øvre leddel kan leddvinkelen endres med henholdsvis 5° i fleksjons- eller ekstensjonsstilling.

4.1 Grunnfunksjon i Auto-modus

I Auto-modus blir systemkneleddet **NEURO MATIC** låst og låst opp automatisk.

Stående

Når pasienten står med ortosen (fig. 1), er systemkneleddet fritt bevegelig. Ståfasesikring skjer dermed gjennom den integrerte tilbakeforskyvningen og pasientens resterende funksjon i kne- og hoftemuskulaturen.

Fig. 1

Gående

Systemleddet låses/låses opp når du går som følger: Gjennom plantarfleksjonen i *loading response* (fig. 4) blir wiren (mekanisk forbindelse mellom systemankelleddet og systemkneleddet **NEURO MATIC**) forskjøvet oppover, slik at låseklinken griper i fortanningen på tannkransen (fig. 2). Systemleddet er dermed låst til *mid stance* i retning fleksjon (fig. 4). Ekstensjon av systemkneleddet er fortsatt mulig.

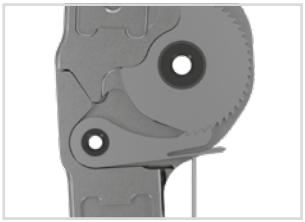


Fig. 2

I gangfasen fra *terminal stance* til *initial contact* låses systemleddet opp og blir dermed fritt bevegelig (fig. 4). Ved avslutning av plantarfleksjonen blir wiren trukket nedover, hvorved låseklinken ikke lenger griper i fortanningen til tannkransen. Systemkneleddet forblir låst på grunn av den flekterende belastningen. Først umiddelbart etter påføring av et lett ekstensjonsmoment fra *mid stance* faller låseklinken ned ved hjelp av tyngdekraften og ut av fortanningen på tannkransen (fig. 3) og systemleddet er låst opp i retningen fleksjon.

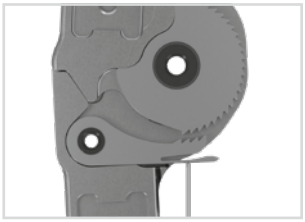


Fig. 3

Dersom det ortotisk behandlede beinet mot formodning skulle belastes i den fritt bevegelige fasen, låses ikke systemleddet.

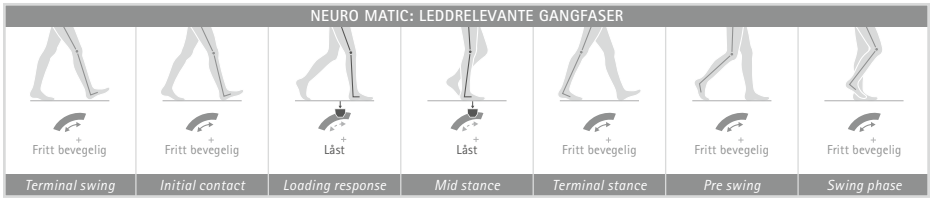


Fig. 4

4.2 Alternativ funksjon i Lock-modus

I Lock-modus er **NEURO MATIC** et låst systemkneledd som er permanent mekanisk låst i en fastsatt ekstensjonsstilling.

4.3 Alternativ funksjon i Free-modus

I Free-modus er systemkneleddet NEURO MATIC låst opp og fritt bevegelig til en fastsatt ekstensjonsstilling. Hvis pasienten står med ortosen, skjer ståfasesikringen gjennom en integrert tilbakeforskyvning (fig. 6) og den resterende funksjonen til kne- og hoftemuskulaturen til pasienten.

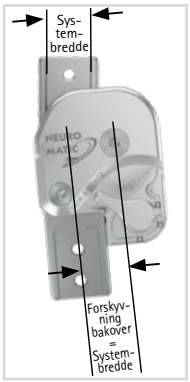


Fig. 6

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Monterings-/støpedummy (fig. 5)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1
Systemkneledd **NEURO MATIC** (fig. 6)	1

Fig. 5

For konstruksjon av en KAFO-ortose (kne-ankel-fot-ortose) med systemkneleddet **NEURO MATIC** trenger du et passende komponentsett for ortosetypen. Følgende systemkomponenter leveres som sett (fig. 7):

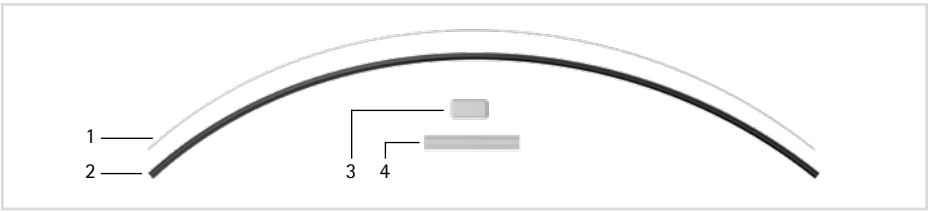


Fig. 7

Pos.	Betegnelse	Enhet	Mengde	
			Unilateralt komponentsett	Bilateralt komponentsett
1	Wire, stål, 500 mm	Stk.	2	4
2	Bowdenkabelhylse med innvendig rør, 500 mm	Stk.	1	2
3	Støpedummy for bowdenkabelgjennomføring	Stk.	1	2
4	Bowdenkabelkanal av plast	Stk.	1	2
uten fig.	Stoffpose for ortoser med logo	Stk.	1	1

Mer informasjon om spesielle arbeidstrinn som gjelder for konstruksjon av en ortose med systemkneleddet **NEURO MATIC**, f.eks. plassering av dummyer samt håndtering av bowdenkabelkanalen, finner du i tilsvarende nettveiledning (se QR-kode, fig. 8) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 8

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	
	16 mm	20 mm
T8 Torx-nøkkel/-bits	x	x
T15 Torx-nøkkel/-bits	x	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	x	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x
Kombitang	x	x
Avbitertang	x	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 8.4.

Mer informasjon om montering finner du i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO MATIC** (se QR-kode, fig. 9) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 9

Vær obs på riktig grunnoppbygning av hele ortosen ved montering av systemleddet, ettersom dette er essensielt for ortosens senere funksjon. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **KAFO Alignment Guidelines** (se QR-kode,, fig. 10) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 10

8.1 Montering av låsekomponentene

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

1 Før monteringen må du rengjøre gjengene til splittboltene med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Påfør spraylim på én side av den første glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 11).

Fig. 11

3 Sett tannkransen på forsiden av den øvre delen av leddet, slik at den går i flukt med den øvre delen av leddet. Den akselformede utsparingen må peke i retning av den øvre delen av leddet (fig. 12–13).
4 Smør akselhullet til tannkransen og glideflatene til splittbolten for leddakselen **med en dråpe** ortoseleddfett (fig. 14). Pass på at det ikke kommer fett i fortanningen til låseklinken og tannkransen.
5 Sett splittbolten til låseklinken inn i åpningen på den nedre delen av leddet (fig. 15).
6 Monter låseklinken (fig. 16).
7 Smør den andre glideskiven lett inn med ortoseleddfett på begge sider.
8 Sett splittbolten til leddakselen inn i åpningen på den nedre delen av leddet. Pass på riktig plassering av splittbolten (fig. 17). Sett den smurte glideskiven på den nedre delen av leddet (fig. 18).
9 Monter den øvre delen av leddet (fig. 19). Pass på at den øvre delen av leddet sitter riktig uten klaring.

Fig. 12

Fig. 13

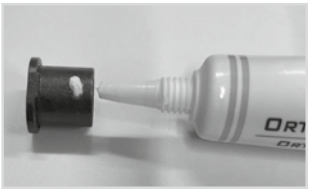


Fig. 14

Fig. 15

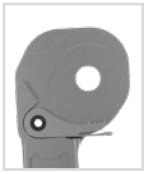


Fig. 16

8.2 Montering av dekkplaten

Hendelen på dekkplaten er allerede formontert på fabrikken. Ved de følgende trinnene må den stå på .

1 Plasser dekkplaten på systemleddet.
2 Skru inn den første senkeskruen (akselskrue, S1) (fig. 20).
3 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 20).

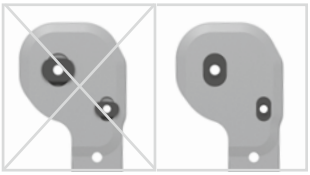


Fig. 17

8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på dekkplaten 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.

Fig. 18

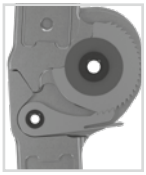


Fig. 19

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 skruene til dekkplaten (fig. 20) 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. 20) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Fig. 20

Skruer for dekkplate	Systembredde	
	16 mm	20 mm
Torx-senkeskrue (akselskrue, S1)	4 Nm	4 Nm
Torx-senkeskrue (S2)	3 Nm	4 Nm

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

Fig. 21

8.5 Montering av O-ringdempere

1 Bøy systemleddet , snu det på hodet, og sett O-ringdemperne inn i hullene (fig. 21).
2 Sett systemleddet i ekstensjon.

9. Valg av modus

Systemleddet er utstyrt med en hendel og merket med tre symboler (fig. 22). Du kan velge mellom modusene Auto ( ), Free ( ) og Lock ( ) ved hjelp av betjeningshendelen.

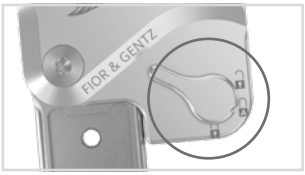


Fig. 22

Innstilling av modus	Forklaring
fra Auto- til Lock-modus	Pasienten må strekke ut kneet. Systemleddet må ha kontakt med ekstensjonsanslaget, slik at fortanningen griper riktig i.
fra Lock- til Auto-modus	Ingen spesielle instruksjoner for pasienten.
fra Auto- til Free-modus	Pasienten må oppnå et ekstensjonsmoment for å låse opp ortosen. Låseklinken må være løsnet fra fortanningen og det skal ikke foreligge noen plantarfleksjon.
fra Free- til Auto-modus	Ingen spesielle instruksjoner for pasienten.
fra Lock- til Free-modus	Ved overgangen fra Lock- til Auto-modus er det ingen spesielle instruksjoner for pasienten. Ved omstilling fra Auto- til Free-modus gjelder tilsvarende forklaring i denne tabellen.

Du finner mer informasjon om de enkelte modusinnstillingene i funksjonsvideoen **NEURO MATIC** (se QR-kode, fig. 23) i området "Products" på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 23

10. Forbindelse til systemankelleddet

Systemkneleddet **NEURO MATIC** fungerer kun i samspill med et systemankelledd. Det automatisk låsende systemkneleddet styres gjennom de enkelte gangfasene ved hjelp av en mekanisk forbindelse til systemankelledet (se også avsnitt 11).

10.1 **NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2** og **NEURO CLASSIC-SPRING** systemankelledd

Systemkneleddet **NEURO MATIC** styres av en wire som er festet til systemankelleddet og som føres gjennom en bowdenkabelkanal. Denne kobles sammen med systemkneleddene **NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2** eller **NEURO CLASSIC-SPRING** ved hjelp av en passende adapterskrue (fig. 24).

Fig. 24

Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO VARIO-SPRING as an Example** (se QR-kode, fig. 25) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 25

10.2 **NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING** og **NEURO SWING 2** systemankelledd

Systemkneleddet **NEURO MATIC** styres av en wire som er festet til systemankelleddet og som føres gjennom en bowdenkabelkanal. Denne kobles sammen med systemankelledd **NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING** eller **NEURO SWING 2** ved hjelp av en passende adapterenhet (fig. 26).

Fig. 26

Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO SWING as an Example** (se QR-kode, fig. 27) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

11. Kontroll av ortosens grunnleggende konstruksjon

Forsikre deg om at ortosen er konstruert riktig før overlevering. Du finner mer informasjon om riktig ortosekonstruksjon i nettveiledningene **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (se QR-kode, fig. 28) og **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (se QR-kode, fig. 29) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ og vår YouTube-kanal.

Fig. 27

På arbeidsbenken

Uavhengig av plantarfleksjonen må dorsalanslaget ved automatiske systemkneledd stilles inn på en bestemt måte for at ortosen skal kunne fungere feilfritt. Dorsalanslaget påvirker tidspunktet for opplåsingen av systemkneleddet i *mid stance*. Dessuten sørger det for at ortosen/systemkneleddet oppnår ekstensjonsmomentet som er nødvendig for opplåsing.

Fig. 28

Fikser ortosens fotdel ordentlig i skoen til pasienten, og sett ortosen på arbeidsbenken. Dorsalanslaget til systemankelleddet må stilles inn slik at loddelinjen går loddrett nedover ventralt fra midten av lårskallet foran systemankelleddet, mellom ankeldreiepunktet og rullelinjen.

Fig. 29

Statisk på pasienten

For kontroll av riktig statisk konstruksjon av ortosen må pasienten ha på seg ortosen og stå oppreist med føttene parallelt. Sett fra siden må loddelinjen gå loddrett nedover ventralt fra kroppens tyngdepunkt foran systemankelleddet, mellom ankeldreiepunktet og rullelinjen. Loddelinjens forløp på knehøyde bestemmes ut fra den individuelle grunninnstillingen. Bruk av ortosen fører til deformasjoner av bløtt vev. Disse deformasjonene vil føre til en forskyvning av loddelinjen forover. Ta hensyn til dette ved eventuelt å etterjustere dorsalanslaget.

Dersom dorsalanslaget er riktig stilt inn, vil dette føre til en løftevirkning mellom forfoten og skinnleggen (aktivering av forfotløfteren). Dette fører til at pasienten får stabil balanse (pasienten er i stand til å balansere på egen hånd) og skaper det nødvendige knestrekkmomentet.

Dynamisk på pasienten

For kontroll av riktig dynamisk konstruksjon av ortosen må pasienten ha på seg ortosen og gå et par skritt. Dorsalanslaget må stilles inn slik at pasienten tydelig kan løfte hælen i *terminal stance*. Dette vil føre til en løftevirkning mellom forfoten og skinnleggen. Pasienten får stabil balanse, og det nødvendige knestrekkmomentet oppnås. Dersom hælen ikke løftes fra bakken, må du redusere bevegelsesfriheten til systemankelleddet i dorsalekstensjon.

12. 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. 30–32).

Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere** (se QR-kode, fig. 33). Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

Fig. 33

13. Ombyggingsmuligheter for systemkneleddet NEURO MATIC

Hvis du bytter ut enkelte systemkomponenter i systemkneleddet **NEURO MATIC**, kan det omgjøres til et **NEURO TRONIC**-systemkneledd. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **Joint Conversion NEURO MATIC to NEURO TRONIC** (se QR-kode, fig. 34) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 34

14. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen

Problem	Årsak	Tiltak
I Auto-modus låser systemkneleddet ikke i *loading response* og *mid stance*.	Wiren er for kort. Dermed skyves den ikke tilstrekkelig oppover, hvorved låseklinken ikke griper i fortanningen til tannkransen.	Sett inn en lengre wire. Ta hensyn til informasjonen i nettveiledningen.
	Bevegelsesfriheten i plantarfleksjon er for liten (mindre enn 10°). Dermed skyves wiren ikke tilstrekkelig oppover, slik at låseklinken ikke griper i fortanningen til tannkransen.	Avhengig av årsak for den begrensede bevegelsesfriheten kan du gjennomføre følgende tiltak: - Bytt ut fjærenheten i systemankelleddet for å oppnå større bevegelsesfrihet. - Lag en funksjonell høydeutligning ved bevegelsesbegrensninger. Ta hensyn til det kontralaterale beinet. - Anbefal gåtrening hvis skrittlengden er veldig kort eller det ene beinet knapt eller ikke kan stå bak det andre. - Kontroller ortosens grunnleggende konstruksjon og eventuelt om dorsalanslaget fungerer.
	Bowdenkabelhylsen er ikke lenger i bowdenkabelkanalen.	Før bowdenkabelhylsen tilbake inn i bowdenkabelkanalen.
I Auto-modus låser systemkneleddet i lett fleksjonsstilling i *loading response*.	Ved for svak eller altfor kraftig fremsving av leggen kommer ikke systemkneleddet i full ekstensjon. Sistnevnte fører til støt mot anslaget og en lett fleksjonsstilling. Dette kan du kjenne igjen ved at det oppstår et tydelig synlig mellomrom mellom den øvre og nedre delen av systemkneleddet rett før hælkontakt (sett ventralt).	Anbefal pasienten gåtrening for å oppnå en rolig og naturlig svingfase.
I Auto-modus låser systemleddet ikke i *terminal stance*.	Dorsalanslaget nås ikke i *terminal stance*. Dermed bidrar ikke forfotløfteren til å oppnå nødvendig ekstensjonsmoment i kneet. Det er ikke mulig å løsne låseklinken mekanisk ut av fortanningen.	Kontroller ortosens grunnleggende konstruksjon og juster dorsalanslaget.

Problem	Årsak	Tiltak
I Auto-modus låser systemleddet ikke i *terminal stance*.	På et systemankelledd med dynamisk doralanslag er den fremre fjærenheten for myk. Doralanslaget nås, men forfotløfteren bidrar ikke til å oppnå nødvendig ekstensjonsmoment i kneet. Det er ikke mulig å løsne låseklinken mekanisk ut av fortanningen.	Bytt ut den fremre fjærenheten med en kraftigere.
	Fotdelen er for myk og/eller for kort i ap- og/eller ml-retning. Dermed bidrar ikke forfotløfteren til å oppnå nødvendig ekstensjonsmoment i kneet. Det er ikke mulig å løsne låseklinken mekanisk ut av fortanningen.	Konstruer en ny fotdel. Ta hensyn til informasjonen i nettveiledningen.
	Ortosens grunnleggende konstruksjon er for rett i kneet for denne pasienten. Det er ikke mulig å oppnå tilstrekkelig ekstensjon for å løsne låseklinken mekanisk ut av fortanningen. Dette blir synlig sett ventralt ved at det oppstår et tydelig mellomrom mellom den øvre og nedre delen av systemkneleddet.	Monter en øvre del i systemkneleddet **NEURO MATIC** for å øke fleksjonen, samt passende ekstensjonsanslag i støttekneleddet, og kontroller den grunnleggende konstruksjonen.
	Det proksimale, bakre lårskallet overfører fleksjonslast når en fot står bak den andre, og motvirker slik ekstensjonsmomentet som er nødvendig for å løsne låseklinken ut av fortanningen mekanisk.	Forkort den øvre kanten av lårskallet parallelt med glutealfolden, slik at setemuskulaturen er fri.
I Auto-modus høres en skrapelyd i systemleddet i svingfasen.	I svingfasen er det en uønsket plantarfleksjon, der låseklinken skyves mot fortanningen slik at tennene kommer i kontakt.	Avhengig av årsak for den uønskede plantarfleksjonen kan du gjennomføre følgende tiltak: - Sett inn en kraftigere bakre fjær i systemankelleddet, slik at foten holdes tilstrekkelig i svingfasen. Bytt om nødvendig til et annet systemankelledd. - Anbefal gåtrening. Hvis den aktive plantarfleksjonen ikke forsvinner, kan du bytte til systemkneleddet **NEURO TRONIC**.
	Låseklinken løsner ikke fullstendig fra fortanningen på grunn av for lang wire.	Forkort wiren.
Systemleddet kan ikke stilles om til Lock-modus.	Låseklinken sitter for dypt, slik at fortanningene ikke griper riktig i hverandre. Hendelen kan ikke vris for å koble til Lock-modus.	Systemkneleddet må være strekt ut for å stilles om til Lock-modus.
Systemleddet kan ikke stilles om til Free-modus.	Systemkneleddet er i Auto-modus i sperret tilstand. Dermed kan hendelen ikke vris, eller den skyver låseklinken lenger inn i fortanningen i stedet for å løsne den.	Systemkneleddet må være strekt ut for å stilles om til Free-modus. Det må på dette tidspunktet ikke foreligge noen plantarfleksjon.

15. 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.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Tannkrans	Slitasje på tennene	Bytt ut tannkrans	Hver 3. måned	Se tabellen nedenfor
Låseklinke	Slitasje på tennene	Bytt ut låseklinken	Hver 3. måned	Se tabellen nedenfor
O-ringdemper	Slitasje	Bytt ut O-ringdempere	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven (se avsnitt 15.2)	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	Bytt ut splittbolt	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Funksjonsenhet***	Slitasje eller funksjonstap	Bytt ut funksjonsenheten	Hver 6. måned	Hver 36. 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

Især **tannkransen** og **låseklinken** blir utsatt for mer slitasje enn de andre systemkomponentene. De må derfor byttes ut regelmessig, uavhengig av synlig slitasje:

Aktivitetsnivå	Tidspunkt
1 og 2	Hver 12. måned
3	Hver 9. måned
4	Hver 6. måned

Du finner mer informasjon om aktivitetsnivå i behandlingsskjemaet, i vår ortosekonfigurator eller i nettveiledningene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Ved hvert vedlikeholdsarbeid må du rengjøre gjengene til splittboltene med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.4). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 35) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 35

15.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 36) av 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. 36

15.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1910-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 37). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

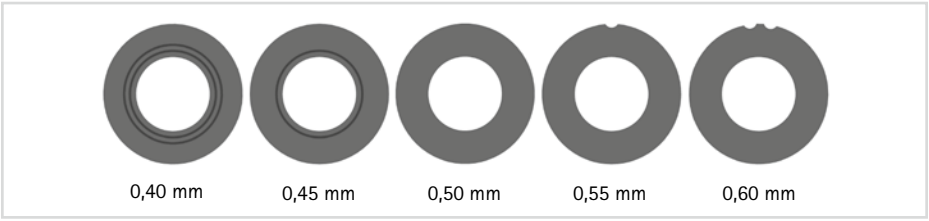


Fig. 37

15.3 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.

16. 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 15).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 15).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 15).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 15).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 15).
- 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 22).

17. Oppbevaring

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

18. Reservedeler

18.1 Detaljert tegning av **NEURO MATIC**

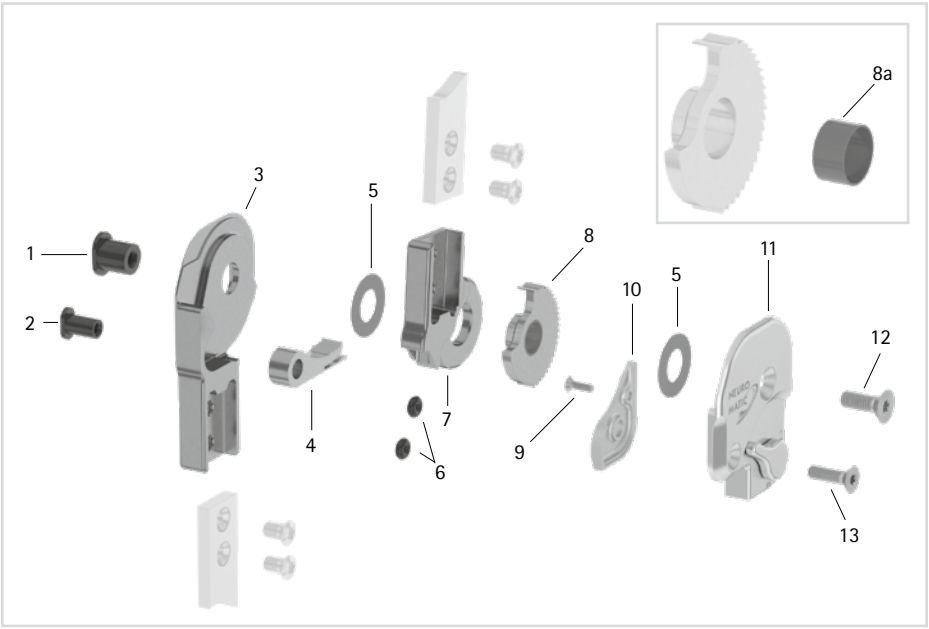


Fig. 38

18.2 Reservedeler for systemkneledd **NEURO MATIC**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde		Betegnelse
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splittbolt (leddaksel)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Slittbolt (låseklinke)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, titan
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, titan
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, titan
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, titan
4	SK0373	SK0375-2	Låseklinke
5	GS1910-*	GS2411-*	Glideskive*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	O-ringdemper-sett
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Tannkrans med glidekontakt, venstre lateralt eller høyre medialt, titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Tannkrans med glidekontakt, venstre medialt eller høyre lateralt, titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Glidekontakt
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Torx-senkeskrue
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	Liten dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt, aluminium
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	Liten dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt, aluminium
11	SK3393-L	SK3395-L	Dekkplate med hendel, venstre lateralt eller høyre medialt
11	SK3393-R	SK3395-R	Dekkplate med hendel, venstre medialt eller høyre lateralt
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Torx-senkeskrue (akselskrue)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Torx-senkeskrue
9-13	SK3383-L	SK3385-L	Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt
9-13	SK3383-R	SK3385-R	Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt

18.3 Glideskiver

* Glideskiver	
Artikkelnummer for systembredde	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

19. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 39). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 39

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

20. 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

21. 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.

22. 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 har kommet frem 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.

23. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

24. 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

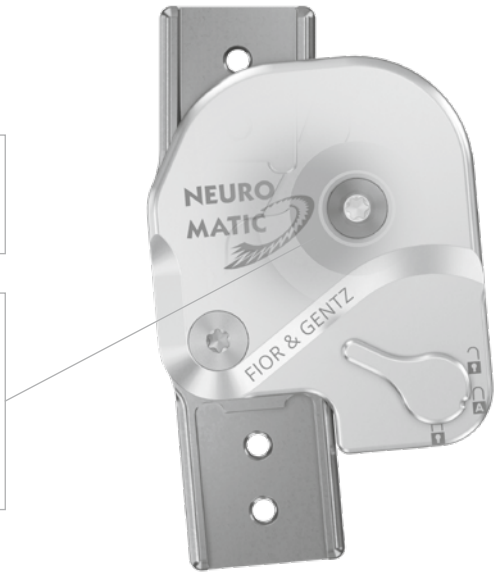
Benside

☐ **venstre** ☐ **høyre**

Monterte glideskiver

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB2500-DE/GB-2025-01

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