FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemkneledd og systemleddskinne

NO

NEURO ACTIVE Systemkneledd

NEURO ACTIVE Systemleddskinne

Innhold **side**

1. Informasjon 3
2. Sikkerhetsanvisninger 3
   - 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 3
   - 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet 3
3. Bruk 5
   - 3.1 Bruksformål 5
   - 3.2 Indikasjon 6
   - 3.3 Kontraindikasjon 6
   - 3.4 Kvalifikasjoner 6
   - 3.5 Bruk 6
   - 3.6 Produktsortiment 6
   - 3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 7
4. Leddfunksjon 7
5. Leveringsinnhold 7
6. Belastning 7
7. Verktøy for montering av systemleddet 8
8. Montering av systemleddet 8
   - 8.1 Montering av anslagene 8
   - 8.2 Montering av dekkplaten 8
   - 8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige 10
   - 8.4 Smøring av de øvre og nedre delene av leddet/lår- og leggskinnevingene 10
   - 8.5 Sikring av skruene 10
9. Innstillingsmuligheter på ortosen 10
   - 9.1 Begrensning av maksimal ekstensjon 10
   - 9.2 Begrensning av maksimal fleksjon 11
10. Forbindelse til systemskinne/systemanker 12
11. Bearbeiding av skinnevingene til systemleddskinnen NEURO ACTIVE 12
    - 11.1 Vigging 12
12. Vedlikehold 13
    - 12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 14
    - 12.2 Utskifting av bronsehylsene 14
    - 12.3 Fjerning av smuss 14
13. Brukstid 14
14. Oppbevaring 14
15. Reservedeler 15
    - 15.1 Detaljert tegning av systemkneledd NEURO ACTIVE 15
    - 15.2 Reservedeler for systemkneleddet NEURO ACTIVE 16
    - 15.3 Reservedeler for systemleddskinne NEURO ACTIVE 16
16. Kassering 17
17. Symbolforklaring 18
18. CE-samsvar 18
19. Rettslig informasjon 18
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 19
21. Overlevering av ortosen 20

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av 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 feil bearbeiding
Feil bearbeiding kan føre til brudd på systemleddskinnen **NEURO ACTIVE**. Skinnevingen må vigges slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Ta spesielt hensyn til:
– at skinnevingen ikke skal varmes opp for vigging,
– at du bruker en boresjablon,
– at den angitte bøyeradiusen overholdes og
– at skår eller rester fjernes gjennom finmaskinering.

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil 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

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 når du gjør dette, eller ta kontakt med 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 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 bronsehylser i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen.

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

Systemkneledd fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal 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 når man står og går, 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.

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, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemkneledd:

NEURO ACTIVE **NEURO ACTIVE** systemkneledd

NEURO ACTIVE **NEURO ACTIVE** systemleddskinne

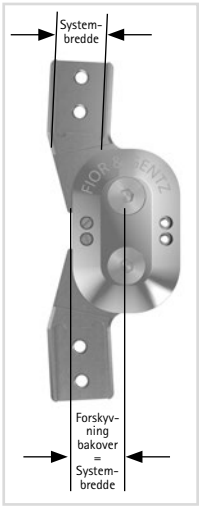


Fig. 2

3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemkneledd kan monteres med systemankelledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ.

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

De fritt bevegelige og polysentriske systemkneleddene er – tilsvarende en fysiologisk kneleddvinkel – formontert i en leddvinkel på 5°. De har i tillegg integrert forskyvning bakover (fig. 2).

Systembredde	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Forskyvning bakover av leddakselen	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm

Avhengig av systemkomponentene som brukes, kan følgende funksjoner være tilgjengelige:

Systemkomponent	Funksjon
Ekstensjonsanslag	Begrensning av maksimal ekstensjon i ulike gradetrinn (0°, 5°, 10°, 20°, 30°)
Fleksjonsanslag	Begrensning av maksimal fleksjon i ulike gradtrinn - **NEURO ACTIVE** systemkneledd: 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80° - **NEURO ACTIVE** systemleddskinne: 0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (alle systembredder), 50° og 60° (16 mm og 20 mm systembredde), 90° og 100° (10 mm og 14 mm systembredde)

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemkneledd eller systemleddskinne (uten fig.)	1
Ortoseleddfett, 3 g (fig. 3)	1
Ortoseleddfett for ledd med tannsegmenter, 5 g (fig. 4)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 5)	1

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

6. Belastning

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

7. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy for systemleddskruer	Systembredde			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
3 mm unbrakonøkkel/-bits	x	x	-	-
4 mm unbrakonøkkel/-bits	-	-	x	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x	x	x
Flattrekker, 3,5 x 0,6 mm	x	x	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 8.5. Monteringen beskrives med systemkneleddet **NEURO ACTIVE** som eksempel.

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

8.1 Montering av anslagene

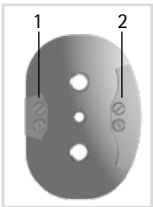


Fig. 6

Hvis du vil montere et annet ekstensjonsanslag enn det formonterte 5° anslaget, må du gå frem som følger:

1 Skru av ekstensjonsanslaget (1; fig. 6) fra grunnplaten.
2 Skru et nytt ekstensjonsanslag på grunnplaten.
3 Skru et fleksjonsanslag (2) på grunnplaten ved behov.
4 Stram alle skruer med flate hoder.

Ta hensyn til riktig konstruksjon av hele ortosen under monteringen av ekstensjonsanslaget. Juster eventuelt også systemankelleddet, slik at utskiftingen av ekstensjonsanslaget ikke forverrer ortosekonstruksjonen. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **KAFO Alignment Guidelines** (se QR-kode, fig. 7) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 7

8.2 Montering av dekkplaten

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

Fig. 8

Fig. 9

1 Rengjør gjengene på grunnplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

2 Bruk ortoseleddfett til å smøre akselhullet til de øvre og nedre delene av leddet, lår- og leggskinnevingene og glideflatene til bronsehylsene (oransje merking på tuben; fig. 3).
3 Skru inn begge senkeskruene på baksiden av grunnplaten.
4 Sett bronsehylsene på senkeskruene (fig. 8).
5 Påfør spraylim på en side av de to første glideskivene, og lim dem på grunnplaten over bronsehylsene. Bronsehylsene fungerer som føring når du gjør dette (fig. 9).
6 Fjern bronsehylsene og senkeskruene igjen.
7 Smør den andre siden av glideskivene **lett** med ortoseleddfett (oransje merking på tuben; fig. 3).
8 Sett inn begge senkeskruene i hullene på dekkplaten.
9 Sett bronsehylsene på senkeskruene.
10 Påfør spraylim på en side av de to andre glideskivene, og lim dem på grunnplaten over bronsehylsene.
11 Fjern bronsehylsene og senkeskruene igjen (fig. 10).
12 Smør den andre siden av glideskivene **lett** med ortoseleddfett (oransje merking på tuben; fig. 3).
13 Monter den øvre delen av leddet/lårskinnevingen. Pass på at den ligger på gjengehullet. Ekstensjonsanslagsflaten og ekstensjonsanslaget må være i kontakt med hverandre (fig. 11).
14 Sett på den første bronsehylsen (fig. 12).
15 Monter den nedre delen av leddet/leggskinnevingen. Pass på at den ligger på gjengehullet. Ekstensjonsanslagsflaten og ekstensjonsanslaget må være i kontakt med hverandre. Tannsegmentene må gripe inn i hverandre (fig. 13).

Under montering må du passe på at tannsegmentene til de øvre og nedre delene av leddet/lår- og leggskinnevingen settes sammen på riktig måte. Ekstensjonsanslagsflaten til de øvre og nedre delene av leddet/lår- og leggskinnevingen må være i kontakt med ekstensjonsanslaget.

16 Sett på de to bronsehylsene (fig. 14).
17 Plasser dekkplaten på systemleddet.
18 Skru inn senkeskruene (S1 og S2) (fig. 15). Hylsene av bronse må være klemt inn så godt mellom grunn- og dekkplaten at de ikke kan bevege seg. Den øvre og nedre delen av leddet/lår- og leggskinnevingen skal kunne beveges rundt hylsene.

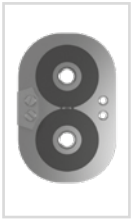


Fig. 10

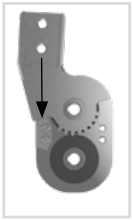


Fig. 11

Fig. 12

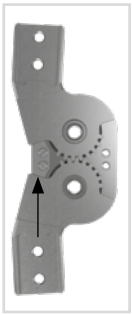


Fig. 13

Fig. 14

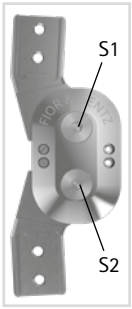


Fig. 15

8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på dekkplaten med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.5). Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en bronsehylse med en litt mindre, eller ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut bronsehylsen med en litt større.

8.4 Smøring av de øvre og nedre delene av leddet/lår- og leggskinnevingene

1 Demonter dekkplaten.
2 Bruk ortoseleddfett for ledd med tannsegmenter til å smøre tannsegmentene til de øvre og nedre delene av leddet, samt lår- og leggskinnevingene (grønn merking på tuben; fig. 4)
3 Plasser dekkplaten på leddet igjen, og skru inn senkeskruene (S1 og S2).

8.5 Sikring av skruene

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

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

Skruer for dekkplate	Systembredde			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (skrue 1)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (skrue 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

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

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

9.1 Begrensning av maksimal ekstensjon

Ekstensjonsanslaget (1; fig. 16) kan skiftes ut. Det kan bygges inn i systemleddet avhengig av ønsket ekstensjonsstilling.

Ønsket ekstensjonsstilling	Nødvendig ekstensjonsanslag	Arbeidstrinn
0°	0° ekstensjonsanslag	Innsetting av 0° ekstensjonsanslag
5°	5° ekstensjonsanslag	Leveringstilstand (fig. 16)
10°	10° ekstensjonsanslag	Innsetting av 10° ekstensjonsanslag
20°	20° ekstensjonsanslag	Innsetting av 20° ekstensjonsanslag
30°	30° ekstensjonsanslag	Innsetting av 30° ekstensjonsanslag

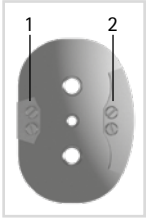


Fig. 16

9.2 Begrensning av maksimal fleksjon

Fleksjonsanslaget (2; fig. 16) kan skiftes ut. Det kan bygges inn i systemkneleddet avhengig av ønsket fleksjonsstilling.

NEURO ACTIVE systemkneledd

Ønsket fleksjonsstilling	Nødvendig anslag	Arbeidstrinn
0°	0° fleksjonsanslag	Innsetting av 0° fleksjonsanslag
10°	10° fleksjonsanslag	Innsetting av 10° fleksjonsanslag
20°	20° fleksjonsanslag	Innsetting av 20° fleksjonsanslag
30°	30° fleksjonsanslag	Innsetting av 30° fleksjonsanslag
50°	30° ekstensjonsanslag	Innsetting av 30° ekstensjonsanslag
60°	20° ekstensjonsanslag	Innsetting av 20° ekstensjonsanslag
70°	10° ekstensjonsanslag	Innsetting av 10° ekstensjonsanslag
80°	0° ekstensjonsanslag	Innsetting av 0° ekstensjonsanslag

NEURO ACTIVE systemleddskinne

Ønsket fleksjonsstilling	Nødvendig anslag	Systembredde	Arbeidstrinn
0°	0° fleksjonsanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Innsetting av 0° fleksjonsanslag
10°	10° fleksjonsanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Innsetting av 10° fleksjonsanslag
20°	20° fleksjonsanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Innsetting av 20° fleksjonsanslag
30°	30° fleksjonsanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Innsetting av 30° fleksjonsanslag
50°	30° ekstensjonsanslag	16 mm, 20 mm	Innsetting av det passende 30° ekstensjonsanslaget for systembredden
60°	20° ekstensjonsanslag	16 mm, 20 mm	Innsetting av det passende 20° ekstensjonsanslaget for systembredden
70°	30° ekstensjonsanslag	10 mm, 14 mm	Innsetting av det passende 30° ekstensjonsanslaget for systembredden
70°	10° ekstensjonsanslag	16 mm, 20 mm	Innsetting av det passende 10° ekstensjonsanslaget for systembredden
80°	20° ekstensjonsanslag	10 mm, 14 mm	Innsetting av det passende 20° ekstensjonsanslaget for systembredden
80°	0° ekstensjonsanslag	16 mm, 20 mm	Innsetting av det passende 0° ekstensjonsanslaget for systembredden
90°	10° fleksjonsanslag	10 mm, 14 mm	Innsetting av det passende 10° fleksjonsanslaget for systembredden
100°	0° ekstensjonsanslag	10 mm, 14 mm	Innsetting av det passende 0° ekstensjonsanslaget for systembredden

10. 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. 17–19). Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere** (se QR-kode, fig. 20). Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

Fig. 17

Fig. 18

Fig. 19

11. Bearbeiding av skinnevingene til systemleddskinnen NEURO ACTIVE

For å kunne sikre optimal funksjon av systemleddskinnen **NEURO ACTIVE** må du ta hensyn til bearbeidingstrinnene og forklaringene om vigging av skinnevingene.

Fig. 20

11.1 Vigging

- Skru skinnevingene på de passende leddfestene.
- Ikke bruk hammer til vigging av skinnevingene.
- Det må utelukkende brukes et rundt viggejern til vigging til skinnevingene for å unngå skår (fig. 21). Både kantete og skråskårede viggejern kan lett føre til brudd på skinnevingen.
- Viggingen skal utføres kaldt. Ikke varm opp materialet, ettersom egenskapene til materialet kan forandres permanent dersom du gjør dette.
- Ikke endre bøyeretningen flere ganger under viggingen, ettersom det gjør at materialet komprimeres og blir sprøtt, noe som kan føre til brudd.
- For å unngå brudd ved vigging av skinnevingene må du passe på å ikke underskride radiene som er angitt i tabellen (fig. 22). Bøyeradiusen er avhengig av tykkelsen til materialet (se tabell).

Fig. 21

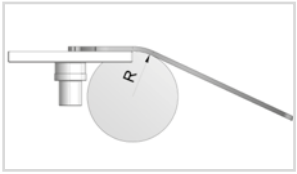


Fig. 22

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

* Eksempelregnestykke: En skinnevinge av aluminium er 5 mm tykk. Ganget med 11 får du en bøyeradius på 55 mm. Denne verdien er minsteradiusen.

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

12. Vedlikehold

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

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Glideskiver	Slitasje	Bytt ut glideskivene	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Dekkplate	Slitasje	Bytt ut dekkplaten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Grunnplate	Slitasje	Bytt ut grunnplate	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Torx-senkeskrue	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Bronsehylse	Slitasje	Bytt ut bronsehylsen, se avsnitt 12.2	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Leddoverdel og/eller -underdel	Slitasje på tannsegmentet	Bytt ut den øvre og/eller den nedre delen av leddet	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Lår- og/eller leggskinnevinger	Slitasje på tannsegmentet	Bytt ut lår- og/eller leggskinnevingene	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Ekstensjonsanslag	Slitasje	Bytt ut ekstensjonsanslag	Hver 6. måned	ved behov
Fleksjonsanslag	Slitasje	Bytt ut fleksjonsanslag	Hver 6. måned	Ikke nødvendig

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

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

Under alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.5). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 23) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 23

12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 24) av kvalifiserte fagfolk 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. 24

12.2 Utskifting av bronsehylsene

Bronsehylsene finnes i forskjellige høyder (BB966**4–92** er f.eks. 4,92 mm høy). Høyden (h) er gravert inn på utsiden (fig. 25). Hvis det ikke kan leses, må du måle høyden på bronsehylsen (fig. 26). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte bronsehylsene på baksiden av denne bruksanvisningen.

Fig. 25

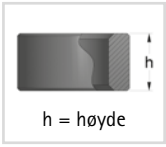


Fig. 26

12.3 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.

13. Brukstid

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

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 12).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 12).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 12).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- Den maksimale belastningen som beregnes når du planlegger det spesialtilpassede produktet, må ikke overskrides ved at pasientdata endres (f.eks. ved vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå). Hvis den beregnede maksimale belastningen for systemleddet overskrides, kan ikke systemleddet lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 19).

14. Oppbevaring

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

15. Reservedeler

15.1 Detaljert tegning av systemkneledd **NEURO ACTIVE**

Den detaljerte tegningen av systemkneleddet **NEURO ACTIVE** er også ment som orientering for systemleddskinnen **NEURO ACTIVE**.

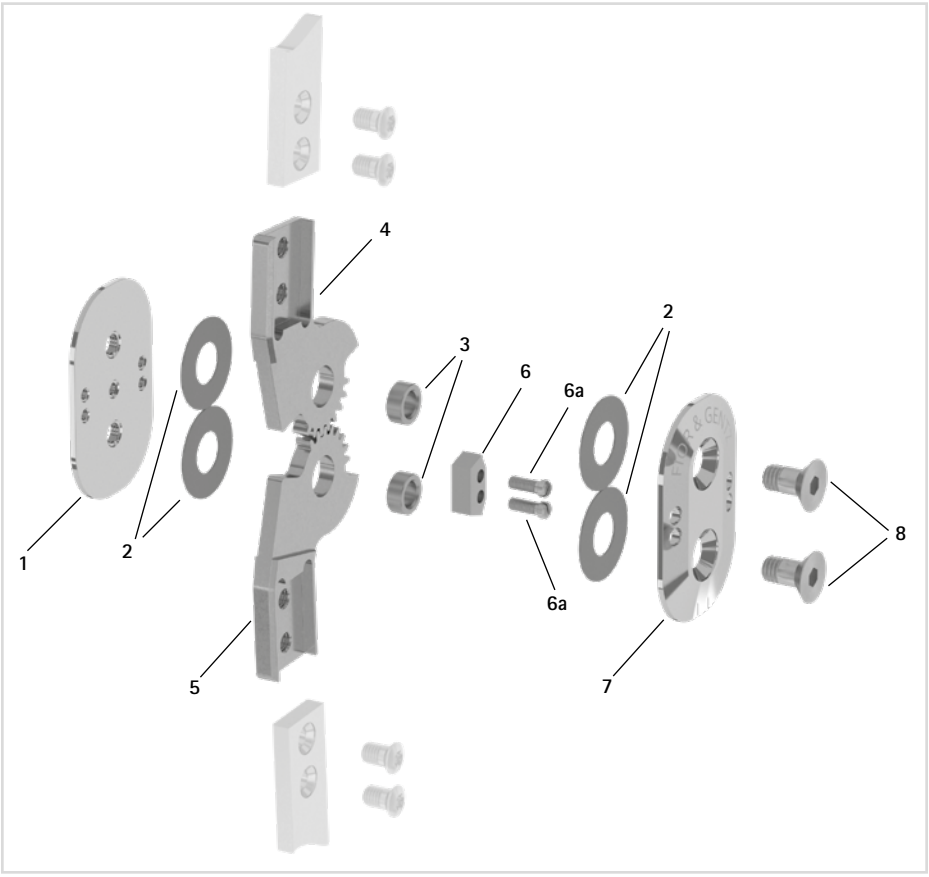


Fig. 27

15.2 Reservedeler for systemkneleddet **NEURO ACTIVE**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 16 mm	Betegnelse
1	SK0250-ST	Grunnplate
2	GS2210-050	Glideskive
3	BB9664-*	Bronsehylse*
4	SK0203-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, stål
4	SK0203-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, stål
4	SK0223-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, stål
4	SK0223-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, stål
5	SK0213-L/ST	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, stål
5	SK0213-R/ST	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, stål
5	SK0233-L/ST	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, stål
5	SK0233-R/ST	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, stål
6	BK9051-E005	5° ekstensjonsanslag med 2 skruer med flatt hode og spor
6a	SC2103-L08	Skrue med flatt hode og spor
7	SK0251-ST	Dekkplate
8	SC1016-L12	Unbrako-senkeskrue og endestykke

* Bronsehylser NEURO ACTIVE systemkneledd	
Artikkelnummer og høyde for systembredde 16 mm	
Ø = 9,6 mm	Høyde (h)
BB9664-92	4,92 mm
BB9664-95	4,95 mm
BB9664-98	4,98 mm

15.3 Reservedeler for systemleddskinne **NEURO ACTIVE**

Den detaljerte tegningen av systemkneleddet **NEURO ACTIVE** er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemleddskinnen **NEURO ACTIVE** er ikke identiske med figuren.

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Betegnelse
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	Grunnplate
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	Glideskive
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	Bronsehylse**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	Lårskinnevinge, aluminium
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	Leggskinnevinge, aluminium
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	5° ekstensjonsanslag med 2 skruer med flatt hode og spor
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	Skrue med flatt hode og spor

Pos.	Artikkelnummer for systembredde				Betegnelse
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	Dekkplate
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	Unbrako-senkeskrue og endestykke

**** Bronsehylser for systemleddskinne NEURO ACTIVE**

Artikkelnummer og høyde for systembredde							
10 mm		14 mm		16 mm		20 mm	
Ø = 8,5 mm	Høyde (h)	Ø = 8,5 mm	Høyde (h)	Ø = 9,6 mm	Høyde (h)	Ø = 9,6 mm	Høyde (h)
BB8553-89	3,89 mm	BB8554-89	4,89 mm	BB9665-89	5,89 mm	BB9666-89	6,89 mm
BB8553-92	3,92 mm	BB8554-92	4,92 mm	BB9665-92	5,92 mm	BB9666-92	6,92 mm
BB8553-95	3,95 mm	BB8554-95	4,95 mm	BB9665-95	5,95 mm	BB9666-95	6,95 mm
BB8553-98	3,98 mm	BB8554-98	4,98 mm	BB9665-98	5,98 mm	BB9666-98	6,98 mm

16. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 28). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Fig. 28

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

17. Symbolforklaring

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

Medisinsk utstyr

Artikkelnummer

Produsent

Produksjonsnummer

Serienummer

Følg bruksanvisningen

Enkeltpasient – flergangsbruk

Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

18. CE-samsvar

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

19. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til Orthosis Configurator 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

21. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk ga deg som pasient, forelder eller omsorgsperson også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Du fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen.
I servicepasset for ortosen finner du den neste datoen for vedlikeholdskontroll.
Ta med servicepasset for ortosen til hver vedlikeholdskontroll.

Sted, dato

Pasientens underskrift

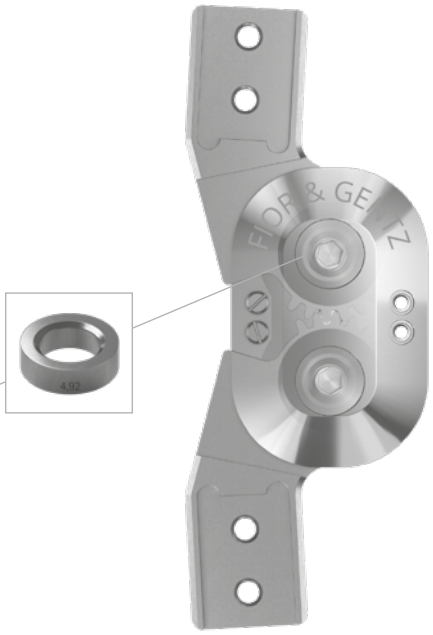
Benside

☐ **venstre** ☐ **høyre**

Monterte bronsehylser

1. BB _____ **-** _____

2. BB _____ **-** _____



PB2200-DE/GB-2025-07

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