FIOR & GENTZ

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için kullanım talimatı
Sistem diz eklemi

TR

NEURO CLASSIC H_2O

NEURO CLASSIC Carbon

İçerik Sayfa

1. Bilgi 3
2. Güvenlik bilgileri 3
   2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması 3
   2.2 Sistem diz ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler 3
3. Kullanım 5
   3.1 Kullanım amacı 5
   3.2 Endikasyon 5
   3.3 Kontraendikasyonlar 5
   3.4 Nitelik 5
   3.5 Kullanım 5
   3.6 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri 6
4. Eklem işlevi 6
5. Teslimat kapsamı 6
6. Yük 7
7. Sistem ekleminin montajı için aletler 7
8. Sistem ekleminin montajı 7
   8.1 Uzatma durdurucusunun montajı 7
   8.2 Eklem alt kısmının montajı 8
   8.3 Kolay hareketlilik kontrolü 8
   8.4 Vidaların sabitlenmesi 8
9. Ortezinizin üretimi ile ilgili bilgiler 9
   9.1 Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı 9
10. NEURO CLASSIC Carbon ortezinin sistem diz eklemi ile donanım değişikliği 9
11. Bakım 10
   11.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi 10
   11.2 Kayar disklerin değiştirilmesi 11
   11.3 Kir giderme 11
12. Kullanım süresi 11
13. Depolama 11
14. Yedek parçalar 12
   14.1 NEURO CLASSIC Carbon'nun patlatılmış çizimi 12
   14.2 NEURO CLASSIC Carbon sistem diz eklemi için yedek parçalar 13
15. Tasfiye 13
16. Sembol açıklaması 14
17. CE uygunluğu 14
18. Yasal bilgiler 14
19. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler 15
20. Ortezin devredilmesi 16

1. Bilgi

Bu kullanım talimatı kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları içindir ve bu nedenle onlar için bariz olan tehlikelere işaret içermez. Güvenliği en üst düzeye çıkarmak için lütfen hastayı ve/veya bakım ekibini ürünün kullanımı ve bakımı konusunda bilgilendirin.

2. Güvenlik bilgileri

2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması

⚠ **TEHLİKE**	Önlenmediğinde ölüme ya da geri dönüşü olmayan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
⚠ **UYARI**	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektiren geri dönüşü olan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
⚠ **İKAZ**	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektirmeyen hafif yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
BİLGİ	Önlenmediğinde üründe hasara neden olan olası bir durum hakkında önemli bilgi.

2017/745 (AB) sayılı düzenleme uyarınca cihazla ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

2.2 Sistem diz ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler

⚠ TEHLİKE

Sınırlı sürüş kabiliyeti nedeniyle olası trafik kazası
Hastayı ortezle araç kullanmadan önce güvenlik açısından önemli tüm konular hakkında bilgi edinmesi konusunda uyarın. Motorlu taşıtı güvenli bir şekilde yönetebilecek durumda olmalıdır.

⚠ UYARI

Hareket kolaylığı eksikliği nedeniyle tedavi hedefinin tehlikeye atılması
Eklem işlevinin sınırlanmasını önlemek için sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin. Bu kullanım talimatındaki bilgilere uygun kayar diskler kullanın.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle düşme tehlikesi
Sistem eklemini bu kullanım talimatındaki bilgilere uygun olarak işleyin. Farklı bir işleme ve sistem eklemindeki modifikasyonlar üreticinin yazılı onayını gerektirir.

⚠ UYARI

Sürekli yüksek yük nedeniyle düşme tehlikesi
Hasta verileriniz değiştiyse (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite nedeniyle) beklenen sistem eklemi yükünü hesaplayın, takılmasını yeniden planlayın ve gerekirse yeni bir ortez temin edin.

⚠ UYARI

Yanlış seçilmiş sistem yapı parçaları nedeniyle düşme tehlikesi
Arızaları önlemek için sistem eklemine ve sistem yapı parçalarına aşırı yüklenilmediğinden ve hastanın durumuna ve ihtiyaçlarına uyarlandığından emin olun.

⚠ UYARI

Gevşemiş çatal pimleri nedeniyle düşme tehlikesi
Çatal piminin vidasını öngörülen tork ve uygun yapıştırıcı ile sabitleyin ve bu sırada kayar disklere hasar vermeyin.

⚠ UYARI

Yanlış ayakkabı/yanlış ayakkabı eğriliği nedeniyle düşme tehlikesi
Eklem işlevinde arızaları önlemek için hastayı ortezin ayarlı olduğu bir ayakkabı kullanması konusunda uyarın.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi
Hastayı sistem ekleminin doğru kullanımı ve -özellikle de yüksek mekanik yüklenme (örn. spor, artan aktivite, kilo alma) sonucu oluşabilecek- olası tehlikeler hakkında bilgilendirin. Hastayı sistem ekleminin bakım ve sökme işleminin sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları tarafından yapılabileceği konusunda da uyarın. Sistem ekleminin ve ortezin kullanım talimatı hasta tarafından hastalara yönelik kullanım talimatlarında açıklanan faaliyetlerin ötesine geçen herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez.

⚠ UYARI

Mekanik eklem dönüş noktasının yanlış pozisyonu nedeniyle anatomik eklemin hasarı
Anatomik ekleme sürekli hatalı yüklenme olmasını önlemek için mekanik eklem dönüş noktalarını doğru belirleyin. Lütfen FIOR & GENTZ web sitemizdeki çevrim içi eğitimleri dikkate alın veya teknik destek ile iletişime geçin.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
İşlem hataları eklem işlevini bozabilir. Özellikle dikkat edilmesi gerekenler:
- sistem rayını/sistem ankrajını çalışma tekniğine göre sistem eklemine bağlamaya,
- eklem yapı parçalarını **biraz** greslemeye ve
- bakım aralıklarına uymaya.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kir giderme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Hastaya ortezden ve sistem ekleminden kirin nasıl düzgün bir şekilde temizleneceğini açıklayın.

BİLGİ

Eksik bakım nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Eklem işlevinin arızalanmasını önlemek için belirtilen bakım aralıklarına uyun. Ayrıca hastayı uyması gereken bakım tarihleri hakkında bilgilendirin. Hastanın ortez servis kartına bir sonraki bakım tarihini girin.

3. Kullanım

3.1 Kullanım amacı

NEURO CLASSIC Carbon diz eklemi sistemi sadece alt ekstremitenin ortez tedavisi için kullanılmalıdır. Sistem ayak bileği eklemi sadece KAFO'nun yapımı için kullanılabilir. Her sistem eklemi ortezin işlevini ve böylelikle bacağın işlevini etkiler. Sistem eklemi yalnızca bir tedavi için kullanılabilir ve bir daha kullanılamaz.

3.2 Endikasyon

Alt ekstremite ortezinin takılması için endikasyonlar, ayakta dururken ve yürürken patolojik bir yürüyüş modeline yol açan dengesizliktir. Bu örneğin felçler, yapısal hatalı duruşlar/işlev bozuklukları veya nörolojik hastalıklar (örneğin inme veya PAD), fiziksel travma ve/veya ameliyat sonucunda oluşabilir.

Hastanın kas durumu veya aktivite derecesi gibi fiziksel koşulları ortez tedavisi için belirleyicidir. Ortezin hasta tarafından güvenli kullanımı açısından inceleme yapılmalıdır.

3.3 Kontraendikasyonlar

Sistem eklemi, üst ekstremitenin takılması veya örneğin bacak bölümlerinin ampütasyonundan sonra bir protez veya ortoprotez takılması gibi bölüm 3.2'de açıklanmayan işlemler için uygun değildir.

3.4 Nitelik

Sistem eklemi sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından takılabilir.

3.5 Kullanım

Tüm FIOR & GENTZ sistem eklemleri ayakta durma ve yürüme gibi günlük yaşam aktiviteleri için geliştirilmiştir. Örneğin uzun atlayışlar, tırmanma, paraşütle atlama ve futbol sırasında meydana gelen aşırı darbe zorlamaları hariç tutulmuştur. **NEURO CLASSIC Carbon** sistem eklemi su geçirmez ve bu nedenle ıslak alanlarda kullanım için uygundur. Su geçirmez karbon fiber takviyeli eklem gövdesine ve deniz suyuna dayanıklı paslanmaz çelik vidalı bağlantıya sahiptir. Sistem eklemi maksimum +60 °C sıcaklıklarda kullanılabilir.

3.6 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri

NEURO CLASSIC Carbon sistem diz eklemi, FIOR & GENTZ ürün yelpazesinden su geçirmez sistem ayak bileği eklemleri su geçirmez bir orteze takılabilir. Ayrıca **NEURO LOCK Carbon** sistem diz eklemi için bir takipçi olarak kullanılabilir.

Orteziniz için tüm sistem yapı parçalarını seçerken Orthosis Configurator'ı kullanmanızı ve konfigürasyon sonucundaki önerileri dikkate almanızı öneririz.

4. Eklem işlevi

NEURO CLASSIC Carbon serbest hareketli, tek merkezli bir sistem diz eklemidir. Sistem diz eklemi, fizyolojik diz eklemi açısına karşılık gelen 5°'lik bir açıyla önceden monte edilmiştir.

Sistem eklemi entegre bir yeniden konumlandırmaya sahiptir (res. 1).

Sistem genişliği	14 mm	16 mm	20 mm
Eklem aksının yeniden konumlandırılması	14 mm	16 mm	20 mm

Res. 1

5. Teslimat kapsamı

Tanım	Miktar
Sistem diz eklemi (res. 1)	1
Astarlı 2 bileşenli yapıştırıcı seti (res. 2)	1
Ortez eklem gresi, 3 g (resimsiz)	1
Montaj/döküm parçası (res. 3)	1

Res. 2

Res. 3

6. Yük

Sistem eklemleri üzerindeki gerçek yük, ilgili hasta verilerinden ortaya çıkar. Yük ve uygun sistem yapı parçaları Orthosis Configurator aracılığıyla belirlenebilir. Ortez yapımında Orthosis Configurator tarafından belirlenen sistem yapı parçalarını kullanmanızı ve önerilen çalışma tekniğine dikkat etmenizi öneririz. Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

7. Sistem ekleminin montajı için aletler

Aletler	Sistem genişliği		
	14 mm	16 mm	20 mm
T8 altıgen lokma anahtarı/bit	x	x	x
T15 altıgen lokma anahtarı/bit	x	-	-
T20 altıgen lokma anahtarı/bit	-	x	x
Torklu tornavida, 1–6 Nm	x	x	x
Kayar disk merkezleme mandreli	x	x	x

8. Sistem ekleminin montajı

Sistem eklemi takılı bir şekilde teslim edilir. Tüm işlevler fabrikada kontrol edilir. Sistem eklemini orteze takmak ve herhangi bir bakım çalışması için çıkarın. Optimum işlevi sağlamak için lütfen aşağıdaki montaj sırasına uyun. Bu sırada vidayı bölüm 8.4'te belirtilen torkla sabitleyin.

Montaj ile ilgili detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **Joint Assembly NEURO CLASSIC Carbon, NEURO LOCK Carbon** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 4) bulabilirsiniz.

Res. 4

Sistem eklemini monte ederken, ortezin temel yapısının doğru olduğundan emin olun, çünkü bu ortezin sonraki işlevi için gereklidir. Bununla ilgili daha detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **KAFO Alignment Guidelines** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 5) bulabilirsiniz.

Res. 5

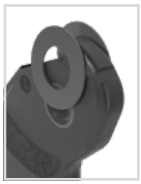
Sistem yapı parçalarını greslemek için sadece FIOR & GENTZ ortez eklem gresini kullanın.

8.1 Uzatma durdurucusunun montajı

1 Silindir başlı vidayı (1, res. 6) uzatma durdurucusuna (2) takın.
2 Baskı yayını (3) silindir başlı vidaya (1) takın.
3 Yapı grubunun eklemin alt kısmına vidalayın.

Res. 6

8.2 Eklem alt kısmının montajı


Res. 7

Res. 8

1 Çatal piminin dişini montaj işleminden önce LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.
2 İki kayar diskin iki tarafını da **az miktarda** ortez eklem gresi ile yağlayın.
3 Kayar disklerinin iki tarafını eklem alt kısmının üzerine yerleştirin. Kayar diskleri ortalayarak değil, deliğin biraz üstüne yerleştirin (res. 7).
4 Eklemin alt kısmını alttan eklemin üst kısmına itin (res. 8). Kayar disklerin doğru merkezlendiğinden emin olun (res. 9). Bunun için kayar disk merkezleme mandrelini kullanın.
5 Eklem aksının aks deliğini ve ayırma piminin kayan yüzeylerini tek **bir damla** ortez eklem gresiyle yağlayın.
6 Çatal pimini eklemin üst kısmındaki açıklığa yerleştirin. Ayırma pimin girintileri ile eklemin üst kısmının uyumlu olduğundan emin olun (res. 10). Ayırma pimi havşaya tam olarak oturmalıdır.

Res. 9

Res. 10

7 Kapak diskini eklem üst kısmının ön tarafına yerleştirin. Kapak diski havşaya tam olarak oturmalıdır. Kapak diski ile eklem üst kısmının girintilerinin birbiriyle uyumlu olmasına dikkat edin.
8 Gömme başlı vidayı (S1) takın (res. 11).

Res. 11

8.3 Kolay hareketlilik kontrolü

Eklem üst kısmının vidasını uygun torkla sıkın (bkz. bölüm 8.4). Sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin. Yanal boşluk varsa, bir kayar diski bir sonraki daha kalın olanla veya hareket kolaylığı yoksa (sıkışma) bir sonraki daha ince kayar diskle değiştirin.

8.4 Vidaların sabitlenmesi

Vidalar ortez yapılıp denendikten sonra ve hastaya verilmeden önce sabitlenir.

1 Hareket kolaylığını kontrol ettikten sonra eklemin üst kısmının vidasını (res. 11) tekrar gevşetin ve eklemin üst kısmını çıkarın.
2 Vidanın dişine küçük bir damla orta güçte LOCTITE® 243 uygulayın.
3 Eklemin üst kısmının vidasını (res. 11) sistem genişliği için uygun torkla sabitleyin.
4 Yapıştırıcının sertleşmesini bekleyin (son sertleşme yakl. 24 saat sonra gerçekleşir).

Eklemin üst kısmının vidası	Sistem genişliği		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vida 1)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

Eklemin üst kısmının vidası teslimat sırasında gerekli torkla sabitlenmemiştir. Torka yönelik bilgiyi sistem ekleminin kapak diskinde bulabilirsiniz.

9. Ortezinizin üretimi ile ilgili bilgiler

9.1 Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı

Sistem rayı/sistem ankrajı, önerilen çalışma tekniğine göre sistem eklemine yapıştırılmalıdır (res. 12). Yapıştırma işlemi ortez parçaları temperlendikten sonra gerçekleştirilir. Yapıştırıcı setini kullanmadan önce son kullanma tarihinin henüz geçmemiş olduğunu kontrol edin. Yapıştırıcı seti serin bir yerde saklanmalıdır.

Res. 12

Sistem rayı/sistem ankrajı ve sistem eklemi yapıştırıldıktan sonra ortezin temperlenmemesi gerektiğini lütfen unutmayın. Sıcaklık çok yüksekse, yapışkan bağlantının özellikleri değişecektir.

Daha detaylı bilgileri **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors for Carbon System Joints** belgelerinde (bkz. QR kodu, res. 13) bulabilirsiniz. Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

Res. 13

10. NEURO CLASSIC Carbon ortezinin sistem diz eklemi ile donanım değişikliği

NEURO CLASSIC Carbon sistem diz eklemli bir ortez, sistem diz ekleminin **NEURO LOCK Carbon** sistem diz eklemli bir ortezle değiştirilmesiyle değiştirilebilir.

11. Bakım

Sistem eklemini aşınma ve işlevsellik açısından düzenli olarak kontrol edin. Özellikle, aşağıdaki tabloda listelenen eklem yapı parçalarını açıklanan olası sorunlar açısından kontrol edin ve gerekirse uygun önlemleri alın. Her bakım işleminden sonra işlevselliği kontrol edin. Sistem eklemini herhangi bir sorun veya olağan dışı sesler olmadan hareket ettirmek mümkün olmalıdır. Yanal boşluk olmadığından emin olun.

Eklem yapı parçası	Olası sorun	Önlem	Tavsiye edilen kontrol, gerektiğinde değişim*	En geç değişim
Kayar disk	Aşınma	Kayar diski değiştirin, bkz. bölüm 11.2	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar burç	Aşınma	Kayar burcu değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
İçten altıgen gömme başlı vida	Aşınma	Gömme başlı vidayı değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Çatal pimi	Aşınma ya da kırılma	Çatal pimini değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir
Uzatma durdurucu	Aşınma ya da kırılma	Uzatma durdurucusunu değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir
Eklem üst parçası	Aşınma ya da kırılma	Eklem üst parçasını değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir
Eklem alt parçası	Aşınma ya da kırılma	Eklem alt parçasını değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir
Yapıştırma bağlantısı (sistem rayı/sistem ankrajı ve sistem eklemi)	Yapıştırma bağlantısının kopması	Karbondan yeni eklem yapı parçasını yapıştırın	6 ayda bir	İhtiyaca göre

* Özel üretim ürünün distribütörünün hastanın kullanım davranışına ilişkin değerlendirmesine bağlı olarak

Her bakım işleminde çatal pimin dişlerini LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.

Her bakım işleminde eklemin üst kısmının vidasını uygun tork ve orta LOCTITE® 243 (bkz. bölüm 8.4) ile sabitleyin. Öncesinde tüm yapıştırıcı kalıntılarını giderin.

Sistem eklemleri ile ilgili bireysel bakım planlarını FIOR & GENTZ web sitesindeki indirme bölümünde (bkz. QR kodu, res. 14) bulabilirsiniz.

Res. 14

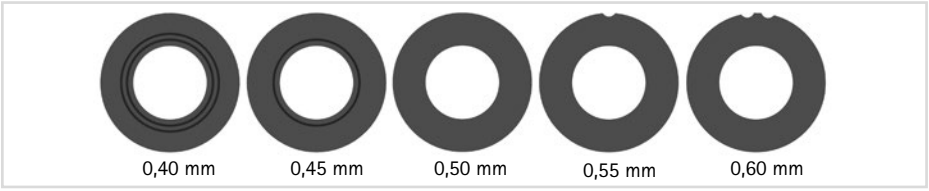
11.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi

Ortez teslim edilirken hasta kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından bir ortez servis kartı (res. 15) alır. Ortez, işlevini sürdürmek ve hastanın güvenliği için bakım planındaki bilgilere uygun olarak düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bakım randevuları ortez servis kartına not edilir ve onaylanır.

Res. 15

11.2 Kayar disklerin değiştirilmesi

Kayar diskler farklı kalınlıklarda (GS2413-**040** örn. 0,40 mm kalın) mevcuttur. Her kalınlık farklı bir işarete sahiptir (res. 16). Önceden monte edilmiş kayar disklerin ürün numaraları bu kullanım talimatının arkasında bulunabilir.



Res. 16

11.3 Kir giderme

NEURO CLASSIC Carbon sistem eklemi ıslak alanlarda kullanım için uygundur. Yine de gerektiğinde ve düzenli bakım sırasında kirden arındırılmalıdır. Bunun için sistem eklemini sökün ve kirli sistem yapı parçalarını kuru bir bezle temizleyin.

Kullanım ömrünü optimize etmek için, özellikle tuzlu su, klorlu su ve kumda kullanımdan sonra ortezin temiz musluk suyu ile durulanmasını öneririz.

12. Kullanım süresi

Güvenli kullanım ve tam işlevselliğin yanı sıra sistem eklemlerinin sınırsız hizmet ömrünü garanti etmek için aşağıdaki koşullara uymanız gerekir:

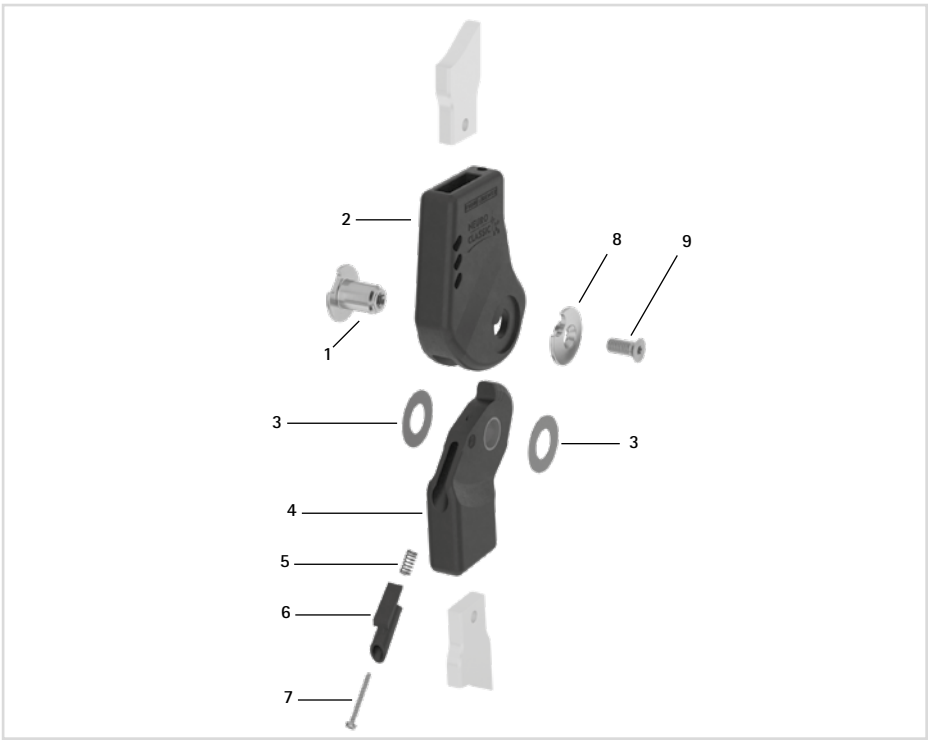
- Belirtilen bakım aralıklarına mutlaka uyun ve bakım çalışmalarını belgeleyin (bkz. bölüm 11).
- Belirtilen bakım prosedürlerine uyun (bkz. bölüm 11).
- Aşınma parçalarını belirtilen şekilde kontrol edin ve belirlenen aralıklarla değiştirin (bkz. bölüm 11).
- Bakım sırasında sistem ekleminin ayarını kontrol edin ve gerekirse ayarı düzeltin (bkz. bölüm 11).
- Bakım sırasında sistem ekleminin işlevselliğini kontrol edin (bkz. bölüm 11).
- Özel üretim ürün planlanırken belirlenen maksimum yük, hasta verilerinin değiştirilmesiyle aşılmamalıdır (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite nedeniyle). Sistem eklemi için belirlenen maksimum yük aşılırsa, sistem eklemi artık kullanılamaz. Özel üretim ürünü planlarken hasta verilerinde beklenen değişiklikleri önceden dikkate alın.
- Su geçirmez sistem eklemlerinin kullanım ömrü tuzlu su, klorlu su veya kumda kullanımdan etkilenebilir. Tuzlu su, klorlu su veya kumda kullanımdan sonra sistem eklemi temiz musluk suyu ile durulanmalıdır. Hastayı buna göre bilgilendirin.
- Sistem eklemlerinin kullanım süresi, özel üretim ürünün (ortez) kullanım süresi ile sona erer.
- Bir sistem ekleminin başka bir özel üretim üründe birden fazla kullanımına izin verilmez (bkz. bölüm 18).

13. Depolama

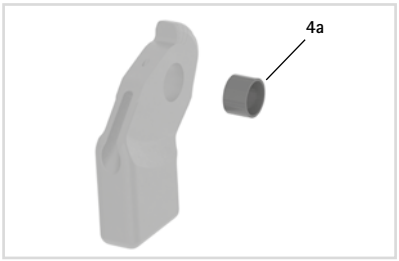
Özel üretim ürün hazırlanıncaya kadar sistem ekleminin orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

14. Yedek parçalar

14.1 **NEURO CLASSIC Carbon**'nun patlatılmış çizimi



Res. 17



Res. 18

14.2 **NEURO CLASSIC Carbon** sistem diz eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası			Tanım
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Çatal pimi
2	SL0102-C	SL0103-C	SL0105-C	Üst kısım, düz, karbon
3	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Kayar disk*
4	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	5° kayar burçlu alt kısım, düz, karbon-titanyum hibrit
4a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Kayar burç
5	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Baskı yayı
6	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	5° uzatma durdurucu
7	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Silindir başlı vida
8	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Kapak diski
9	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	İçten altıgen gömme başlı vida

*** Kayar diskler**

Sistem genişliği için ürün numarası		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

15. Tasfiye

Sistem eklemini ve münferit parçalarını tekniğine uygun olarak tasfiye edin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (res. 19). Geri dönüştürülebilir malzemelerin uygun şekilde iadesi için geçerli ulusal yasal düzenlemelere ve yerel talimatlara uyun.

Res. 19

Tekniğine uygun bir tasfiye işlemi için sistem ekleminin ortezden sökülmesi gerekir.

16. Sembol açıklaması

Tıbbi ürünler için (AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti

Tıbbi ürün

Ürün numarası

Üretici

Üretim numarası

Seri numarası

Kullanım talimatına uyun

Tek hasta – çok kez kullanım

Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

17. CE uygunluğu

Tıbbi ürünümüzün ve tıbbi ürün aksesuarlarımızın tüm (AB) 2017/745 düzenlemesi gerekliliklerine uygun olduğunu beyaz ederiz. Ürünler FIOR & GENTZ tarafından CE işareti ile donatılır.

18. Yasal bilgiler

Bu ürün satın alınırken bizim genel ticari, satış, depolama ve ödeme koşullarımız geçerlidir. Garanti hizmeti bu ürün birkaç defa takıldığında geçerliliğini yitirir. Lütfen ürünün FIOR & GENTZ Orthosis Configurator konfigürasyon sonucu tarafından belirtilenler dışındaki yapı parçaları veya malzemelerle kombine edilmemesi gerektiğine işaret ediyoruz. Ürünün başka üreticilere ait ürünlerle kombinasyonuna izin verilmez.

Bu kullanım talimatındaki bilgiler baskı sırasındaki güncel durumla ilişkilidir. Ürün bilgileri referans değerlerdir. Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH özellikle dağıtım, çoğaltma ve çeviri hakları olmak üzere tüm telif haklarını saklı tutar. FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH'nin yazılı izni olmadan, kısmen de olsa, elektronik ortamda yeniden basım, kopya ve diğer çoğaltmalar yapılamaz.

19. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler

Lütfen bu kullanma kılavuzunu tedavi dokümantasyonunuza iliştirin!

Hasta verileri

Adı	
Sokak	
Posta kodu, ikamet şehri	
Özel telefon	
İş telefonu	
Maliyeti üstlenen	
Üye numarası	
Tedavi eden doktor	
Teşhis	

20. Ortezin devredilmesi

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı, ortezi teslim ederken size, hastaya, ebeveynler veya bakıcılar, hastalar için kullanım talimatını ve ortez servis kartını da verdi. Bu kullanım talimatında ortezin işlevleri ve kullanımı size ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Bir sonraki bakım randevusunu ortez servis kartında bulabilirsiniz. Ortez servis kartını her bakım randevusunda yanınızda getirin.

Yer, Tarih

Hastanın imzası

Bacak tarafı

☐ **Sol** ☐ **Sağ**

Takılı kayar diskler

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2150-DE/GB-2025-10

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