FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk
Leddskinne for kneorteser

NO

Innhold **side**

1.	Informasjon		3
2.	Sikkerhetsanvisninger		3
	2.1	Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	3
	2.2	All informasjon for sikker bruk av leddskinnen for kneortoser	3
3.	Bruk		5
	3.1	Bruksformål	5
	3.2	Indikasjon	5
	3.3	Kontraindikasjon	6
	3.4	Kvalifikasjoner	6
	3.5	Bruk	6
4.	Leddfunksjoner		6
	4.1	Grunnfunksjon	6
	4.2	Alternativfunksjon	6
5.	Leveringsinnhold		6
6.	Belastning		7
7.	Verktøy for montering av leddskinnene for kneortoser		7
8.	Montering av leddskinnene for kneortoser		7
	8.1	Montering av anslagene	7
	8.2	Montering av dekkplaten	8
	8.3	Kontrollere at bevegelsene er smidige	9
	8.4	Smøring av lår- og leggskinnevingene	9
	8.5	Sikring av skruene	9
9.	Bearbeiding av skinnevingene		9
	9.1	Forming av skinnevinger av karbonfiber	9
	9.2	Forming av skinnevinger av metall	10
10.	Vedlikehold		11
	10.1	Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen	11
	10.2	Utskifting av bronsehylsene	12
	10.3	Fjerning av smuss	12
11.	Brukstid		12
12.	Oppbevaring		12
13.	Reservedeler		13
14.	Kassering		17
15.	Symbolforklaring		17
16.	CE-samsvar		18
17.	Rettslig informasjon		18

1. Informasjon

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

2. Sikkerhetsanvisninger

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 for sikker bruk av **leddskinnen for kneortoser**

⚠ 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 leddskinnen 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 leddskinnen utelukkende skal demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for pasienten å utføre handlinger på leddskinnen eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen for pasienter.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Monter leddskinnen i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Montering og endringer av leddskinnen som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av løsnede skruer
Fest dekselplaten på leddskinnen 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 leddskinnen ikke er overbelastet og at den 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 leddskinnen, planlegge behandlingen på nytt og eventuelt lage en ny ortose.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil indikasjon
Bruk leddskinnen utelukkende til konstruksjon av kneortoser. Bruk systemleddene til FIOR & GENTZ for konstruksjon av paralyseortoser eller ortoser med fotdeler.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Feil bearbeiding kan føre til brudd på leddskinnen. Skinnevingen må vigges slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Unngå følgende:
– skår
– underskridelse av de anbefalte bøyeradiene
– oppvarming av skinnevingen av metall
– overoppheting av skinnevingen av karbonfiber

⚠ 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

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige
Kontroller at leddskinnen 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 leddkomponentene kun smøres **lett** og
– at vedlikeholdsintervallene overholdes.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss
Informer pasienten om hvordan ortosen og leddskinnen må 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

Leddskinnene for kneortoser fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av kneleddet. Leddskinnen skal kun brukes til konstruksjon av en KO. Hver leddskinne påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Leddskinnen må utelukkende brukes til én behandling og ikke gjenbrukes.

ⓘ Vær oppmerksom på at **leddskinnene for kneortoser** ikke egner seg til konstruksjon av paralyseortoser eller paralysekneortoser.

3.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av 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

Leddskinnen 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

Leddskinnen skal utelukkende monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

3.5 Bruk

Alle leddskinner 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.

4. Leddfunksjoner

4.1 Grunnfunksjon

Leddskinnene er utstyrt med fritt bevegelige, polysentriske ledd. Bevegelsesfriheten begrenses til 0°-ekstensjon ved hjelp av det formonterte 0°-ekstensjonsanslaget.

4.2 Alternativfunksjon

Alternativt kan bevegelsesfriheten til leddskinnene stilles inn individuelt i ekstensjons- og fleksjonsretningen ved hjelp av utskiftbare anslag. Ekstensjons- og fleksjonsanslag fås i ulike gradtrinn. De kan bygges inn i leddet avhengig av ønsket ekstensjons- og fleksjonsstilling.

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde	
	Stk.	Par
Leddskinne for kneortoser (fig 4)	1	2
Ortoseleddfett, 3 g (fig. 1)	1	1
Ortoseleddfett for ledd med tannsegmenter, 3 g (fig. 2)	1	1
Monterings-/støpedummy (fig. 3)	1	2

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

6. Belastning

Den reelle belastningen på leddskinnene 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 leddskinnene for kneortoser

Verktøy	Akselavstand	
	16 mm	20 mm
3 mm unbrakonøkkel/-bits	x	-
4 mm unbrakonøkkel/-bits	-	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x
Flattrekker, 3,5 x 0,6 mm	x	x
Flattrekker, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montering av leddskinnene for kneortoser

Leddskinnene for kneortoser leveres montert. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikeholde må leddskinnene 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.

Du finner mer informasjon om montering i nettveiledningen **Joint Assembly Articulated Side Bars for Knee Orthoses** (se QR-koden fig. 5) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 5

Bruk bare ortroseleddfett og ortroseleddfett for ledd med tannsegmenter fra FIOR & GENTZ ved smøring av systemkomponentene.

8.1 Montering av anslagene

Ta hensyn til riktig konstruksjon av hele ortosen under monteringen av ekstensjonsanslaget.

1 Monter ekstensjons- (1) og fleksjonsanslaget (2) på riktig måte (fig. 6).

2 Stram skruene med flate hoder.

Fig. 6

8.2 Montering av dekkplaten

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

1 Før monteringen må du rengjøre gjengene til dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Bruk ortoseleddfett til å smøre akselhullet til lår- og leggskinnevingene og glideflatene til bronsehylsene (oransje merking på tuben; fig. 1).
3 Skru inn begge senkeskruene på baksiden av grunnplaten.
4 Sett bronsehylsene på senkeskruene (fig. 7).
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. 8).
6 Fjern bronsehylsene og senkeskruene igjen.
7 Smør den andre siden av glideskivene **lett** med ortoseleddfett (oransje merking på tuben; fig. 1).
8 Skru inn begge senkeskruene på baksiden av 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. 9).
12 Smør den andre siden av glideskivene **lett** med ortoseleddfett (oransje merking på tuben; fig. 1).
13 Sett på lårskinnevingen. Pass på at den ligger på gjengehullet. Ekstensjonsanslagsflaten til lårskinnevingen og ekstensjonsanslaget må være i kontakt med hverandre (fig. 10).
14 Sett på den første bronsehylsen (fig. 11).
15 Sett på leggskinnevingen. Pass på at den ligger på gjengehullet. Ekstensjonsanslagsflaten til leggskinnevingen og ekstensjonsanslaget må være i kontakt med hverandre. Tannsegmentene til skinnevingene må gripe inn i hverandre (fig. 12).
16 Sett på de to bronsehylsene (fig. 13).
17 Plasser dekkplaten på leddet.
18 Skru inn senkeskruene (S1 og S2) (fig. 14). Hylsene av bronse må være klemt inn så godt mellom grunn- og dekkplaten at de ikke kan bevege seg. Lår- og leggskinnevingen skal kunne beveges rundt hylsene.

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

Fig. 14

8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast dekkplatens skruer med det tilsvarende dreiemomentet (se avsnitt 8.5). Kontroller at bevegelsene til leddskinnen 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 lår- og leggskinnevingene

1 Demonter dekkplaten.
2 Bruk ortoseleddfett for ledd med tannsegmenter til å smøre tannsegmentene til lår- og leggskinnevingene (grønn merking på tuben; fig. 2)
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. 14) 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. 14) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skruer for dekkplate	Akselavstand	
	16 mm	22 mm
S1 (skrue 1)	4 Nm	4 Nm
S2 (skrue 2)	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. Bearbeiding av skinnevingene

For å kunne sikre optimal funksjon av **leddskinnene for kneortoser** må du ta hensyn til bearbeidingstrinnene og forklaringene om forming og vigging nedenfor.

9.1 Forming av skinnevinger av karbonfiber

Fig. 15

1 Skru skinnevingene på de passende leddfestene.
2 Bruk alltid varmebeskyttelseshansker under arbeid ved varmekilder.
3 Varm overflaten til 175 °C med en varmluftpistol (fig. 15) som føres i sirkelbevegelser. Hold en avstand på ca. 20 cm mellom materialet og varmekilden. Bruk temperaturstiften fra FIOR & GENTZ for å sjekke riktig bearbeidingstemperatur.
4 Form det oppvarmede materialet plant på gipsavstøpningen.
5 Vent til skinnevingene er helt avkjølt før du går videre til neste arbeidstrinn.

9.2 Forming av skinnevinger av metall

- Skru skinnevingene på de passende leddfestene.
- Ikke bruk hammer til vigging av skinnevingene.
- Det må utelukkende brukes et rundt viggejern til vigging av skinnevingene for å unngå skår (fig. 16). 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.
- For å unngå brudd ved vigging av skinnevingene må du passe på å ikke underskride radiene som er angitt i tabellen (fig. 17). Bøyeradiusen er avhengig av tykkelsen til materialet (se tabell).

Fig. 16

Materiale	Beregning av minimal bøyeradius [R]*
Stål	R = 3 x materialtykkelsen
Titan	R = 10 x materialtykkelsen

* Eksempelregnestykke: En skinnevinge av titan er 2 mm tykk. Ganget med 10 får du en bøyeradius på 20 mm. Denne verdien er minsteradiusen.

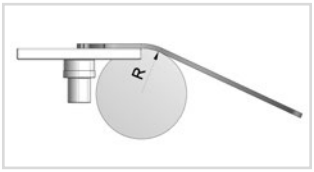

Fig. 17

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

10. Vedlikehold

Kontroller **leddskinnen for kneortose**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. Leddet må kunne beveges uten problemer og uten unormale lyder. Pass på at det ikke er klaring på siden.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven	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 10.2	hver 6. måned	hver 36. måned
Lår- og/eller leggskinnevinger	Slitasje	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.

10.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 18) fra en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk. For å opprettholde funksjonen og pasientens sikkerhet må ortosen kontrolleres regelmessig i henhold til informasjonen i vedlikeholdsplanen. Datoene for vedlikeholdskontroller noteres og bekreftes i servicepasset for ortosen.

Fig. 18

10.2 Utskifting av bronsehylsene

Bronsehylsene finnes i forskjellige høyder (BB855**2–91** er f.eks. 2,91 mm høy). Høyden (h) er gravert inn på utsiden (fig. 19). Hvis det ikke kan leses, må du måle høyden på bronsehylsen (fig. 20). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte bronsehylsene på baksiden av denne bruksanvisningen.

Fig. 19

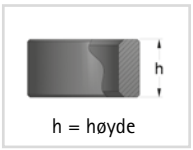

Fig. 20

10.3 Fjerning av smuss

Leddskinnene for kneortoser må rengjøres for smuss ved behov og ved gjennomføring av regelmessig vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere leddskinnen og rengjøre de tilsmussede komponentene med en tørr klut.

11. Brukstid

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

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 10).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 10).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 10).
- Kontroller innstillingen til leddskinnen ved vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 10).
- Kontroller riktig funksjon av leddskinnen som en del av vedlikeholdet (se avsnitt 10).
- 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 leddskinnen overskrides, skal leddskinnen ikke lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til leddskinnene opphører ved brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke en leddskinne flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 17).

12. Oppbevaring

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

13. Reservedeler

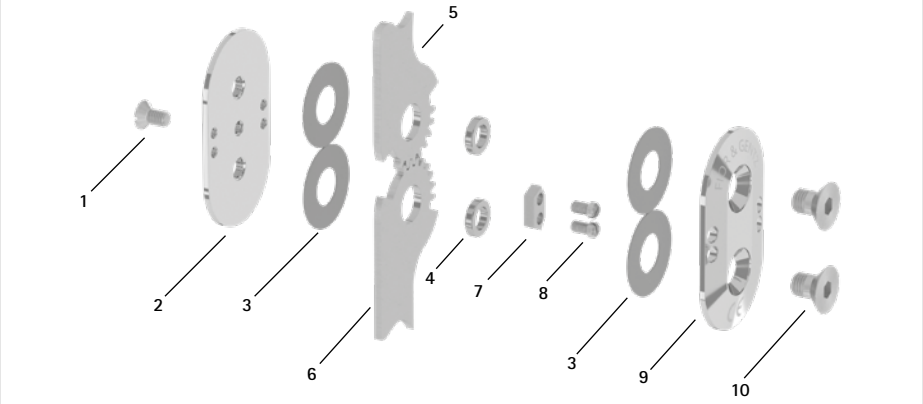

Fig. 21

Pos.	Artikkelnummer for akselavstand Skinnetype A 16 mm	Skinnetype B, E, F 22 mm, 2 mm skinnevinge-tykkelse	Skinnetype C 22 mm, 3 mm skinnevinge-tykkelse	Skinnetype D 22 mm, 3,3 mm skinnevinge-tykkelse	Betegnelse
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	Senkeskrue med spor
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	Grunnplate
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	-	Glideskive
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	-	Bronsehylse**
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	-	0° ekstensjonsanslag
7	-	KS9401-E006	-	-	6° ekstensjonsanslag
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	Skrue med flatt hode og spor
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	Dekkplate
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	Unbrako-senkeskrue

Pos.	Artikkelnummer for akselavstand Skinnetype A 16 mm	Skinnetype B, E, F 22 mm, 2 mm skinnevinge-tykkelse	Skinnetype C 22 mm, 3 mm skinnevinge-tykkelse	Skinnetype D 22 mm, 3,3 mm skinnevinge-tykkelse	Betegnelse
Skinnevinger for støpe-/forimpregneringsteknikk for ledd: ACL, PCL, Gonarthrose, Varusfeilstilling, Valgusfeilstilling					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	Lårskinnevinge, rett, stål
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	Lårskinnevinge, rett, titan
5	-	-	-	KS0012-C	Lårskinnevinge, rett, karbonfiber
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	Lårskinnevinge, bøyd, stål
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	Lårskinnevinge, bøyd, titan
5	-	-	-	KS0010-C	Lårskinnevinge, bøyd, karbonfiber
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	Leggskinnevinge, bøyd, stål
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	Leggskinnevinge, bøyd, titan
6	-	-	-	KS0011-C	Leggskinnevinge, bøyd, karbonfiber
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	Leggskinnevinge, leggsving, stål
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	Leggskinnevinge, leggsving, titan
6	-	-	-	KS0013-C	Leggskinnevinge, leggsving, karbonfiber
Skinnevinger for skinne-skallteknikk: ACL					
5	-	KS0014-ST	-	-	Lårskinnevinge, bøyd, stål
5	-	KS0014-TI	-	-	Lårskinnevinge, bøyd, titan
6	-	KS0015-ST	-	-	Leggskinnevinge, bøyd, stål
6	-	KS0015-TI	-	-	Leggskinnevinge, bøyd, titan

Pos.	Artikkelnummer for akselavstand Skinnetype A 16 mm	Skinnetype B, E, F 22 mm, 2 mm skinnevinge-tykkelse	Skinnetype C 22 mm, 3 mm skinnevinge-tykkelse	Skinnetype D 22 mm, 3,3 mm skinnevinge-tykkelse	Betegnelse
Skinnevinger for skinne-skallteknikk: Gonarthrose					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	Lårskinnevinge, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, stål
5	-	KS0016-R/ST	-	-	Lårskinnevinge, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, stål
5	-	KS0016-TI	-	-	Lårskinnevinge, rett, titan
6	-	KS0017-L/ST	-	-	Leggskinnevinge, venstre lateralt eller høyre medialt, leggsving, stål
6	-	KS0017-R/ST	-	-	Leggskinnevinge, venstre medialt eller høyre lateralt, leggsving, stål
6	-	KS0017-TI	-	-	Leggskinnevinge, leggsving, titan
Skinnevinger for støpe-/forimpregneringsteknikk for ledd: Hyperekstensjon, varusfeilstilling, valgusfeilstilling					
5	-	-	KS0018-ST	-	Lårskinnevinge, rett, stål
5	-	-	KS0018-TI	-	Lårskinnevinge, rett, titan
6	-	-	KS0019-ST	-	Leggskinnevinge, leggsving, stål
6	-	-	KS0019-TI	-	Leggskinnevinge, leggsving, titan

** bronsehylser [mm]				
Akselavstand	Skinnetykkelse	Artikkelnummer	Ø utvendig	Høyde (h)
Leddskinner med tannsegmenter av stål og titan				
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85
		BB8552-88	8,50	2,88
		BB8552-91	8,50	2,91
		BB8552-94	8,50	2,94
		BB8552-97	8,50	2,97
		BB8553-00	8,50	3,00
		BB8553-03	8,50	3,03
		BB8553-06	8,50	3,06
		BB8553-09	8,50	3,09

** bronsehylser [mm]				
Akselavstand	Skinnetykkelse	Artikkelnummer	Ø utvendig	Høyde (h)
Leddskinner med tannsegmenter av stål og titan				
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83
		BB9662-86	9,60	2,86
		BB9662-89	9,60	2,89
		BB9662-92	9,60	2,92
		BB9662-95	9,60	2,95
		BB9662-98	9,60	2,98
		BB9663-01	9,60	3,01
		BB9663-04	9,60	3,04
		BB9663-07	9,60	3,07
		BB9663-10	9,60	3,10
		BB9663-13	9,60	3,13
22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
		BB9663-95	9,60	3,95
		BB9663-98	9,60	3,98
		BB9664-01	9,60	4,01
		BB9664-04	9,60	4,04
		BB9664-07	9,60	4,07
		BB9664-10	9,60	4,10
		BB9664-13	9,60	4,13
		BB9664-16	9,60	4,16
		BB9664-19	9,60	4,19
		BB9664-22	9,60	4,22
Leddskinner med tannsegmenter av karbonfiber				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Kassering

Sørg for at leddskinnen og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 22). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

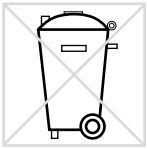

Fig. 22

Leddskinnen må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

15. Symbolforklaring

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

MD — Medisinsk utstyr

REF — Artikkelnummer

Produsent

LOT — Produksjonsnummer

SN — Serienummer

Følg bruksanvisningen

Enkeltpasient – flergangsbruk

UDI — Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

16. 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.

17. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

FIOR & GENTZ

Monterte bronsehylser

BB _____ - _____

PB1000-KS-DE/GB-2025-11

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