FIOR & GENTZ

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için kullanım talimatı
Sistem diz eklemi

TR

NEURO LOCK H_2O NEURO LOCK Carbon

İçerik Sayfa

1. Bilgi 4
2. Güvenlik bilgileri 4
   2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması 4
   2.2 Sistem diz ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler 4
3. Kullanım 7
   3.1 Kullanım amacı 7
   3.2 Endikasyon 7
   3.3 Kontraendikasyonlar 7
   3.4 Nitelik 7
   3.5 Kullanım 7
   3.6 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri 7
4. Eklem işlevi 8
5. Teslimat kapsamı 9
6. Yük 9
7. Sistem ekleminin montajı için aletler 9
8. Sistem ekleminin montajı 10
   8.1 Kilitleme mandalının montajı 10
   8.2 Uzatma durdurucusunun montajı 10
   8.3 Eklem alt kısmının montajı 11
   8.4 Kolay hareketlilik kontrolü 11
   8.5 Kilitleme işlevinin kontrolü 11
   8.6 Vidaların sabitlenmesi 12
9. Kol uzatmasının montajı 12
10. Ortezinizin üretimi ile ilgili bilgiler 13
    10.1 Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı 13

11. NEURO LOCK Carbon sistem diz ekleminin donanım değişikliği 14
12. Ortezin kusursuz işlevi ile ilgili bilgiler 14
13. Bakım 14
13.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi 15
13.2 Kayar disklerin değiştirilmesi 16
13.3 Kir giderme 16
14. Kullanım süresi 17
15. Depolama 17
16. Yedek parçalar 18
16.1 NEURO LOCK Carbon'nun patlatılmış çizimi 18
16.2 NEURO LOCK Carbon sistem diz eklemi için yedek parçalar 19
17. Tasfiye 20
18. Sembol açıklaması 20
19. CE uygunluğu 21
20. Yasal bilgiler 21
21. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler 22
22. Ortezin devredilmesi 23

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 pimlerin vidalarını 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 yüksek mekanik yüklenme (örn. spor, artan aktivite, kilo alma) sonucu oluşabilecek ve de sistem ekleminin fleksiyon yükü altında istem dışı olarak kilidinin açılması gibi 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

Greslenmiş yapı parçaları nedeniyle düşme riski
Sistem eklemini sadece hafif gresleyin. Kilitleme mandalı ile eklemin alt kısmı arasına gres bulaşmamasına dikkat edin.

⚠ UYARI

Sistem ekleminde boşluk nedeniyle düşme tehlikesi
Boşluksuz kilitleme işlevi için sistem eklemini bu kullanım talimatında açıklandığı gibi monte edin. Özellikle sistem ekleminin boşluksuz bir şekilde kilitlenip kilitlenmediğini kontrol edin. Boşluğu hassas bir şekilde ayarlanabilir uzatma durdurucu ile ayarlayın veya gerektiğinde kilitleme mandalını değiştirin.

⚠ UYARI

Ortezdeki düşük sertliği nedeniyle düşme tehlikesi
Ortezin daha sonra bükülmesini/bükülmesini ve dolayısıyla kilitleme işlevinin bozulmasını önlemek için ortezin yapımında ortez gövdelerinin yeterince sert olduğundan emin olun.

⚠ 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.

BİLGİ

Yanlış takılan kol uzantısı nedeniyle kilitleme işlevinin arızalanması
Kol uzantısını bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kilitleme mandalına yapıştırın.

3. Kullanım

3.1 Kullanım amacı

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

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

4. Eklem işlevi

NEURO LOCK Carbon kilitli bir sistem diz eklemidir. Fizyolojik diz eklemi açısına karşılık gelen 5°'lik bir açıyla önceden monte edilmiştir. Kullanılan sistem yapı parçaları sayesinde aşağıdaki işlevler eklenir:

Sistem yapı parçası	İşlev
Sabitleme mandalı	sistem ekleminin kalıcı olarak kilidinin açılması
Uzatma durdurucu	maksimum uzatmanın 5° olarak sınırlandırılması; sistem ekleminde boşluğun ap yönünde düzeltilmesi

Sabitleme mandalı

Kalıcı kilit açma işlevi sayesinde sistem eklemi, entegre yeniden konumlandırma özelliğine sahip serbestçe hareket edebilen bir eklem olarak kullanılabilir (res. 1).

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

Kilitleme işlevi, sabitleme mandalı kullanılarak kalıcı olarak iptal edilebilir.

1 Eklemin üst kısmındaki kilitleme mandalına bastırın.
2 Kilitleme mandalını pozisyonda tutun.
3 Serbestçe hareket edebilen bir sistem eklemi elde etmek için sabitleme mandalını eklemin üst kısmına oturana kadar eklemin üst kısmına doğru bastırın.

Kalıcı kilit açma işlevini iptal etmek için kilitleme mandalının eklemin üst kısmına tekrar bastırılması gerekir. Serbest bırakılan sabitleme mandalı eklemin üst kısmından ayrılır. Sistem eklemi maksimum uzatmaya geçer geçmez kilitleme mandalı devreye girer.

Res. 1

5. Teslimat kapsamı

Tanım	Miktar
Sistem diz eklemi (res. 2)	1
Montaj/döküm parçası (res. 3)	1
Ortez eklem gresi, 3 g (resimsiz)	1
Astarlı 2 bileşenli yapıştırıcı seti (res. 4)	1
Kol uzatması (resimsiz)	1
Kol uzatması için bağlantı hortumu (resimsiz)	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.

Res. 4

7. Sistem ekleminin montajı için aletler

	Sistem genişliği		
Aletler	14 mm	16 mm	20 mm
T8 altıgen lokma anahtarı/bit	x	x	x
T10 altıgen lokma anahtarı/bit	x	-	-
T15 altıgen lokma anahtarı/bit	x	x	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. Tüm vidaları bölüm 8.6'da belirtilen torkla sabitleyin.

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

8.1 Kilitleme mandalının montajı

1 Çatal piminin dişini montaj işleminden önce LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.
2 Baskı yayını yay kılavuzuna sokun.
3 Baskı yayı dahil yay kılavuzunu alttan eklemin üst kısmındaki yay kanalına itin (res. 5).
4 Kilitleme mandalının aks deliğini ve kilitleme mandalının ayırma piminin kayan yüzeylerini **tek bir damla** ortez eklem gresiyle yağlayın.
5 Kilitleme mandalını önceden monte edilen sabitleme mandalı ile eklemin üst kısmına yerleştirin (res. 6).
6 Kilitleme mandalının ayırma pimini eklemin üst kısmında sağlanan açıklığa yerleştirin. Ayırma pimin girintileri ile eklemin üst kısmının uyumlu olduğundan emin olun (res. 7). Ayırma pimi havşaya tam olarak oturmalıdır.
7 Kilitleme mandalının kapak diskini eklem üst kısmının ön tarafına yerleştirin. Kapak diski ile eklem üst kısmının girintilerinin birbiriyle uyumlu olmasına dikkat edin.
8 Kilitleme mandalını yukarı doğru bastırarak ve sabitleme mandalını eklemin üst kısmına oturtarak sabitleyin.
9 Gömme başlı vidayı (S1) çevirin (res. 8).

Res. 5

Res. 6

Res. 7

8.2 Uzatma durdurucusunun montajı

1 Silindir başlı vidayı (1, res. 9) uzatma durdurucusuna (2) takın.
2 Baskı yayını (3) silindir başlı vidaya (1) takın.
3 Yapı grubunun eklemin alt kısmına vidalayın.

Uzatma durdurucusu kilitleme mandalının konumunu etkiliyor. Uzatma durdurucusu ne kadar vidalanırsa, kilitleme mandalı o kadar yükseğe oturur. Kilitleme mandalının en iyi şekilde oturduğundan emin olun, bölüm 8.5.

Res. 8

Res. 9

8.3 Eklem alt kısmının montajı

1 İki kayar diskin iki tarafını da **az miktarda** ortez eklem gresi ile yağlayın.
2 Kayar disklerinin iki tarafını eklem alt kısmının üzerine yerleştirin. Kayar diskleri ortalayarak değil, deliğin biraz üstüne yerleştirin (res. 10).
3 Eklemin alt kısmını alttan eklemin üst kısmına itin (res. 11). Kayar disklerin doğru merkezlendiğinden emin olun (res. 12). Bunun için kayar disk merkezleme mandrelini kullanın.
4 Eklem aksının aks deliğini ve eklem aksının ayırma piminin kayan yüzeylerini **tek bir damla** ortez eklem gresiyle yağlayın.
5 Eklem aksının çatal pimini eklemin üst kısmındaki açıklığa yerleştirin. Ayırma pimin girintileri ile eklemin üst kısmının uyumlu olduğundan emin olun (res. 13). Ayırma pimi havşaya tam olarak oturmalıdır.
6 Eklem aksının 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.
7 Gömme başlı vidayı (aks vidası, S2) çevirin (res. 14).

Res. 10

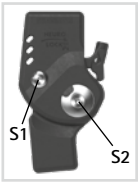
Res. 11

Res. 12

8.4 Kolay hareketlilik kontrolü

Eklem üst kısmının vidalarını uygun torkla sıkın (bkz. bölüm 8.6). 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.

Res. 13



Res. 14

8.5 Kilitleme işlevinin kontrolü

1 Sistem ekleminin kilidini tekrar açın ve kilitleme mandalının maksimum uzatmada normal bir şekilde yerine oturmasına izin verin. Yerine oturduğunda belirgin bir "klik" sesi duymalısınız.
2 Kilitleme mandalının doğru konumda olup olmadığını kontrol edin. Çok yüksek olmamalıdır (res. 15).

Kilitleme mandalı, boşluk olmadan en alt pozisyonda durmalıdır. Sistem ekleminde ap yönünde boşluk fark ederseniz, bunu ince ayarlanabilir uzatma durdurucusunu kullanarak düzeltebilirsiniz. Bunu yapmak için, mandal gösterildiği gibi eklemin alt kısmına düşene (res. 16) ve artık boşluk kalmayana kadar uzatma durdurucunun silindir başlı vidasını vidalayın.

Res. 15

Res. 16

8.6 Vidaların sabitlenmesi

Vidalar ortez yapılıp denendikten sonra ve hastaya verilmeden önce sabitlenir.

1 Hareket kolaylığını kontrol ettikten sonra eklemin üst kısmının vidalarını (res. 14) tekrar gevşetin ve eklemin üst kısmını çıkarın.
2 Vidaların dişlerine küçük bir damla orta güçte LOCTITE® 243 uygulayın.
3 Eklemin üst kısmının vidalarını (res. 14) sistem genişliği için uygun torkla sabitleyin.
4 Yapıştırıcının sertleşmesini bekleyin (son sertleşme yakl. 24 saat sonra gerçekleşir).

Eklemin üst kısmının vidaları	Sistem genişliği		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (vida 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
S2 (vida 2, aks vidası)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

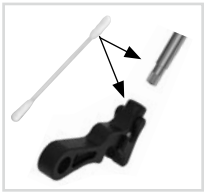
Eklemin üst kısmının vidaları teslimat sırasında gerekli torkla sabitlenmemiştir. Torklara yönelik bilgileri sistem bağlantısının kapak disklerinde bulabilirsiniz.

9. Kol uzatmasının montajı

Kol uzantısı, sistem diz ekleminin kilidini kolayca açmak için kullanılır. Kol uzatmasının yapıştırılması için yapıştırıcı seti (res. 4) 2 bileşenli yapıştırıcı ve astardan oluşur. Sistem eklemiyle birlikte verilir ve ayrıca sipariş edilebilir.

Tek taraflı yapı şekli

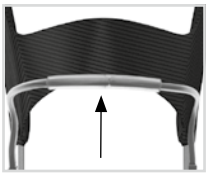
1 Kol uzantısını ortezin şekline uyarlayın ve gerekirse kısaltın.
2 Yapıştırıcı setindeki pamuklu çubuğu kullanarak kol uzantısının tabanına ve mandalın deliğine ince bir tabaka astar uygulayın (res. 17).
3 Astarın 10 dakika boyunca havalandırılmasını bekleyin.
4 Yapıştırıcı setindeki çift hazneli şırıngayı kullanarak, kilitleme mandalındaki deliğe yeterli miktarda 2 bileşenli yapıştırıcı enjekte edin.
5 Kol uzantısını deliğe takın (res. 18).
6 Nihai sertliğe ulaşılana kadar yapıştırıcının 24 saat kurumasını bekleyin.



Res. 17

Res. 18

İki taraflı yapı şekli



Res. 19

1 Kol uzantılarını ortezin şekline uyarlayın.
2 Kol uzantıları için bağlantı borusunu kullanarak kol uzantılarını yaklaşık 1 mm mesafeden birbirine bağlayın (res. 19).
3 Yapıştırıcı setindeki pamuklu çubuğu kullanarak kol uzantılarının tabanına ve kilitleme mandallarının deliğine ince bir astar tabakası uygulayın (res. 17).
4 Astarın 10 dakika boyunca havalandırılmasını bekleyin.
5 Yapıştırıcı setindeki çift hazneli şırıngayı kullanarak, kilitleme mandallarındaki deliğe yeterli miktarda 2 bileşenli yapıştırıcı enjekte edin.
6 Kol uzantılarını deliklere takın (res. 18).
7 Nihai sertliğe ulaşılana kadar yapıştırıcının 24 saat kurumasını bekleyin.

2 bileşenli yapıştırıcı tek kullanımlık bir üründür. Kol uzantısını ve sistem raylarını/sistem ankrajlarını aynı anda yapıştırın.

10. Ortezinizin üretimi ile ilgili bilgiler

Res. 20

10.1 Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı

Sistem rayı/sistem ankrajı, önerilen çalışma tekniğine göre sistem eklemine yapıştırılmalıdır (res. 20). 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.

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. 21) bulabilirsiniz. Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

Res. 21

11. NEURO LOCK Carbon sistem diz ekleminin donanım değişikliği

Res. 22

NEURO LOCK Carbon sistem diz eklemi işlevsel olarak **NEURO CLASSIC Carbon** sistemine dönüştürülebilir. Kilitleme mandalını, yay kılavuzunu ve baskı yayını çıkarın (res. 22).

12. Ortezin kusursuz işlevi ile ilgili bilgiler

Sorun	Nedeni	Önlem
Sistem eklemlerinin kilidi açılmıyor.	Kilitleme ve kilit açma yapı parçaları serbest bırakılmamıştır.	Hasta vücut yükünü ortezden almalıdır (örn. bir sandalyeye oturarak).
	Hiçbir uzatma momenti uygulanmaz.	Hasta vücut yükünü ortezden almalıdır (örn. bir sandalyeye oturarak) ve kendisi veya bir yardımcı aracılığıyla bir uzatma momenti uygulamalıdır (örn. dizi geriye doğru iterek).
Sistem eklemleri doğru şekilde kilitlenmiyor.	Ortez burulmaya karşı dayanıklı olarak yapılmamıştır (çift taraflı yapı tarzı). Sadece bir sistem eklemi kilitleniyor.	Sistem eklemlerinin pasif olarak kilitlenmesi sağlanmalıdır. Hastanın kendisi veya yardımcı bir kişi dizi geriye doğru itmelidir.
	Bir/iki sistem eklemi hala kalıcı kilit açma işlevindedir.	Kilitleme mandalı, sabitleme mandalı eklemin üst kısmından ayrılana kadar eklemin üst kısmına doğru bastırılmalıdır. Sistem eklemi kilitlenene kadar diz tam uzatmaya getirilmelidir.

13. 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 13.2	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar burç	Aşınma	Kayar burcu değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Baskı yayı	Aşınma	Baskı yayını 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
Kablo çekme	Aşınma	Kablo çekmeyi değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir

Eklem yapı parçası	Olası sorun	Önlem	Tavsiye edilen kontrol, gerektiğinde değişim*	En geç değişim
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
Sabitleme mandallı kilitleme mandalı	Aşınma ya da kırılma	Kilitleme mandalını değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir
Uzatma durdurucu	Aşınma ya da kırılma	Uzatma durdurucusunu değiştirin	6 ayda bir	48 ayda bir
Yay kılavuzu	Aşınma ya da kırılma	Yay kılavuzunu 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 pimlerin dişlerini LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.

Her bakım işleminde eklemin üst kısmının vidalarını uygun tork ve orta LOCTITE® 243 (bkz. bölüm 8.6) ile sabitleyin. Öncesinde tüm yapıştırıcı kalıntılarını giderin.

Kablo çekmeleri ile ilgili daha detaylı bilgileri **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology Pulling Cables** (bkz. QR kodu, res. 23) kullanım talimatında bulabilirsiniz.

Res. 23

Sistem eklemleri ile ilgili bireysel bakım planlarını FIOR & GENTZ web sitesindeki indirme bölümünde (bkz. QR kodu, res. 24) bulabilirsiniz.

Res. 24

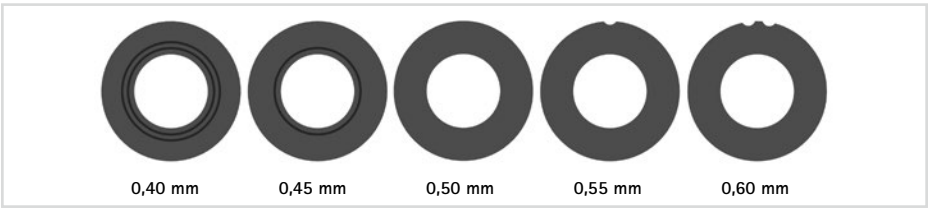
13.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi

Ortez teslim edilirken hasta kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından bir ortez servis kartı (res. 25) 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. 25

13.2 Kayar disklerin değiştirilmesi

Kayar diskler farklı kalınlıklarda (GS2413-**040** örn. 0,40 mm kalın) mevcuttur. Her kalınlık farklı bir işarete sahiptir (res. 26). Önceden monte edilmiş kayar disklerin ürün numaraları bu kullanım talimatının arkasında bulunabilir.



Res. 26

13.3 Kir giderme

NEURO LOCK 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.

14. Kullanım süresi

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

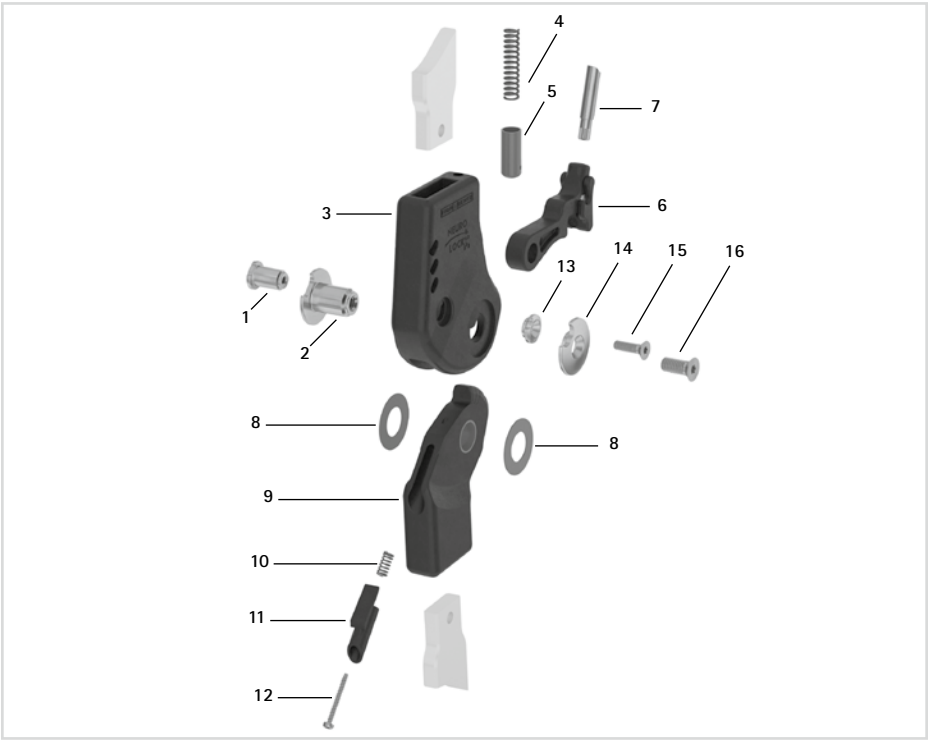
- Belirtilen bakım aralıklarına mutlaka uyun ve bakım çalışmalarını belgeleyin (bkz. bölüm 13).
- Belirtilen bakım prosedürlerine uyun (bkz. bölüm 13).
- Aşınma parçalarını belirtilen şekilde kontrol edin ve belirlenen aralıklarla değiştirin (bkz. bölüm 13).
- Bakım sırasında sistem ekleminin ayarını kontrol edin ve gerekirse ayarı düzeltin (bkz. bölüm 13).
- Bakım sırasında sistem ekleminin işlevselliğini kontrol edin (bkz. bölüm 13).
- 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 20).

15. Depolama

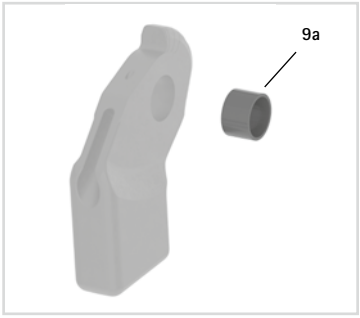
Özel üretim ürün hazırlanıncaya kadar sistem ekleminin orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

16. Yedek parçalar

16.1 **NEURO LOCK Carbon**'nun patlatılmış çizimi



Res. 27



Res. 28

16.2 **NEURO LOCK Carbon** sistem diz eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası			Tanım
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	Çatal pim (kilitleme mandalı)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Çatal pim (eklem aksı)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	Üst kısım, düz, karbon
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	Baskı yayı
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	Yay kılavuzu
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	5° sabitleme mandallı kilitleme mandalı, karbon-titanyum hibrit
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	Kol uzatması
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Kayar disk*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	5° kayar burçlu alt kısım, düz, karbon-titanyum hibrit
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Kayar burç
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Baskı yayı
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	5° uzatma durdurucu
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Silindir başlı vida
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	Kapak diski (kilitleme mandalı)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Kapak diski (eklem akslı)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	İçten altıgen gömme başlı vida
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası)

* 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

17. Tasfiye

Sistem eklemini ve münferit parçalarını tekniğine uygun olarak tasfiye edin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (res. 29). Geri dönüştürülebilir malzemelerin uygun şekilde iadesi için geçerli ulusal yasal düzenlemelere ve yerel talimatlara uyun.

Res. 29

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

18. Sembol açıklaması

CE	Tıbbi ürünler için (AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
MD	Tıbbi ürün
REF	Ürün numarası
	Üretici
LOT	Üretim numarası
SN	Seri numarası
	Kullanım talimatına uyun
1	Tek hasta – çok kez kullanım
UDI	Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

19. 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.

20. 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.

21. 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	

22. Ortezin devredilmesi

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı, ortezi teslim ederken hastaya, ebeveynlerine veya bakım personeline hastalar için kullanım talimatının ve ortez servis kartının da verildiğini teyit etmiştir. Bu kullanım talimatında ortezin işlevleri ve kullanımı hastaya ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Ortez servis kartına bir sonraki bakım randevusu kaydedilmiştir. Hastadan, ortez servis kartını her bakım randevusuna yanında getirmesi istenmiştir.

Bacak tarafı

☐ **Sol** ☐ **Sağ**

Takılı kayar diskler

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2450-DE/GB-2026-03

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