FIOR & GENTZ

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için kullanım talimatı
Karbon sistem eklemleri için sistem rayları ve sistem ankrajları

TR

İçerik Sayfa

1. Bilgi 3
2. Güvenlik bilgileri 3
   2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması 3
   2.2 Sistem raylarının/sistem ankrajlarının güvenli kullanımına ilişkin tüm bilgiler 3
3. Kullanım 5
   3.1 Kullanım amacı 5
   3.2 Endikasyon 5
   3.3 Nitelik 5
   3.4 Kullanım 5
4. Teslimat kapsamı 5
5. Yük 6
6. İşleme 6
   6.1 Şekillendirme 7
   6.2 Yüzey işleme 7
   6.3 Yapıştırma 8
7. Bakım 9
8. Kullanım süresi 9
9. Depolama 9
10. Aksesuarlar 9
11. Bertaraf 10
12. CE uygunluğu 10
13. Yasal bilgiler 10
14. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler 11

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.

Basitleştirilmiş bir gösterim için, tüm temel çalışma adımları **NEURO SWING Carbon** sistem ayak bileği eklemi aracılığıyla gösterilmiştir (Res. 1).
Belirtilen tüm sistem eklemlerine aktarılabilirler.

Res. 1

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 raylarının/sistem ankrajlarının güvenli kullanımına ilişkin tüm bilgiler

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi
Hastayı, sistem ekleminin doğru kullanımı ve olası tehlikeler (örn. sistem rayının/sistem ankrajının kırılması) hakkında, özellikle aşırı mekanik yüklenme (örn. spor, artan aktivite düzeyi veya kilo artışı) açısından bilgilendirin.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle düşme tehlikesi
Sistem rayını/sistem ankrajını bu kullanım talimatında verilen talimatlara uygun şekilde işleyin. Farklı bir işleme ve sistem eklemindeki modifikasyonlar üreticinin yazılı onayını gerektirir. İşleme sırasında yapılan hatalar, sistem rayının/sistem ankrajının veya diğer sistem bileşenlerinin kırılmasına neden olabilir. Özellikle dikkat edilmesi gerekenler:
- Sistem rayını/sistem ankrajını, kullanılan çalışma tekniğine uygun şekilde sistem eklemine yapıştırın,
- Sistem ankrajını, ortezin laminatıyla doğru şekilde birleştirin ve
- Sistem rayının/sistem ankrajının genişletilmiş bölümünü taşlamayın.

⚠ UYARI

Yanlış seçilmiş sistem yapı parçaları nedeniyle düşme tehlikesi
Eklem işlevinde bozuklukları önlemek için sistem ekleminin ve sistem bileşenlerinin aşırı yüklenmediğinden ve hastanın gereksinimlerine ve ihtiyaçlarına işlevsel olarak uygun olduğundan emin olun.

⚠ UYARI

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

⚠ UYARI

Usulüne uygun olmayan işleme nedeniyle düşme tehlikesi
İşleme sırasında yapılan hatalar, sistem rayının/sistem ankrajının kırılmasına neden olabilir. Sistem rayını/sistem ankrajını bu kullanım talimatında açıklandığı şekilde şekillendirin. Özellikle dikkat edilmesi gerekenler:
- Soğuk şekil verme işlemi sırasında sistem rayını/sistem ankrajını **ısıtmayın**,
- Şekillendirme demirinin mengeneyle temas etmesine izin vermeyin,
- Belirtilen bükme yarıçapına uyun ve
- Çentikleri ve kalıntıları ince finisaj işlemiyle giderin.

⚠ UYARI

Korozyon korumasının olmaması nedeniyle düşme tehlikesi
Laminasyon uygulanmamış bir sistem rayı ilave bir korozyon koruması gerektirir. Mekanik işlemeden sonra bu korumayı sistem rayına uygulayın.

BİLGİ

Eksik bakım nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Sistem ekleminde ve sistem bileşenlerinde işlev arızalarını önlemekk için belirtilen bakım aralıklarına uyun. Ayrıca hastayı uyması gereken bakım tarihleri hakkında bilgilendirin.

3. Kullanım

3.1 Kullanım amacı

FIOR & GENTZ sistem rayları ve sistem ankrajları, alt ekstremite ortezleri için kullanılan bağlantı elemanlarıdır. Karbon sistem eklemleri için kullanılan sistem rayı, ortez kabuklarına yapıştırılmak ve perçinlenmek/vidalanmak üzere tasarlanmıştır. Ray-kabuk ortezin bantları sistem raylarına sabitlenir. Karbon sistem eklemleri için kullanılan sistem ankrajı, sistem eklemini dökme reçine ortezinin kabuğuna bağlar. Sistem rayı/sistem ankrajı, uygun sistem genişliğindeki bir karbon sistem eklemiyle, ilgili çalışma tekniği kullanılarak monte edilmelidir. Bir sistem rayı veya sistem ankrajı yalnızca tek bir ortez uygulaması için kullanılabilir ve yeniden 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 Nitelik

Sistem rayı/sistem ankrajı yalnızca ortopedi tekniği alanında yetkin bir uzman tarafından monte edilmelidir.

3.4 Kullanım

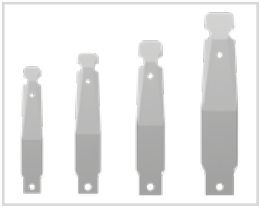
Tüm FIOR & GENTZ sistem rayları ve sistem ankrajları, ayakta durma ve yürüme gibi günlük yaşam aktivitelerine yönelik ortezler için tasarlanmıştır. Örneğin uzun atlayışlar, tırmanma, paraşütle atlama ve futbol sırasında meydana gelen aşırı darbe zorlamaları hariç tutulmuştur.

Res. 2

4. Teslimat kapsamı

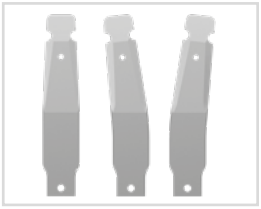
Tanım	Miktar
Sistem rayı (Res. 2)	1
Sistem ankrajı (Res. 3 ve 4)	1

NEURO SWING Carbon ve **NEURO CLASSIC Carbon** sistem ayak bileği eklemleri ile **NEURO LOCK Carbon** ve **NEURO CLASSIC Carbon** sistem diz eklemleri için düz ve dirsekli sistem rayları mevcuttur (Res. 2).



Res. 3

NEURO SWING Carbon ve **NEURO CLASSIC Carbon** sistem ayak bileği eklemleri için düz ve dirsekli sistem ankrajları mevcuttur (Res. 3).
NEURO LOCK Carbon ve **NEURO CLASSIC Carbon** sistem diz eklemleri için düz, dirsekli ve sol/sağ baldır kıvrımlı sistem ankrajları mevcuttur (Res. 4).
Sistem rayını/sistem ankrajını sistem eklemine yapıştırmak için kullanılan yapıştırıcı seti (Res. 5), 2 bileşenli yapıştırıcı ve astardan oluşur. Yapıştırıcı seti sistem eklemiyle birlikte teslim edilir ve ayrıca yeniden sipariş edilebilir (bkz. bölüm 10).



Res. 4

5. 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. 5

6. İşleme

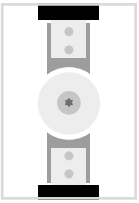
Sistem rayı/sistem ankrajı, bacağın kişiye özgü anatomik şekline uyarlanmalıdır. Sistem rayının/sistem ankrajının optimum işlevini sağlamak için çalışma teknikleri ve işleme adımlarına ilişkin aşağıdaki açıklamaları dikkate alın.

Ray-kabuk tekniği

Karbon sistem eklemleri için kullanılan sistem rayları, tercih ettiğiniz çalışma tekniğiyle işlenebilir.

Ankraj gömme tekniği

Karbon sistem eklemleri için kullanılan sistem ankrajları, FIOR & GENTZ tarafından ankraj gömme tekniğiyle (Res. 6) dökme reçine ortezi üretimi için geliştirilmiştir. Bu çalışma tekniğinde sistem ankrajı laminatın içine gömülür.



Res. 6

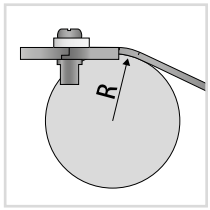
Ankraj gömme tekniği hakkında daha fazla bilgiye FIOR & GENTZ web sitesindeki **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** çevrim içi eğitiminde ulaşabilirsiniz (bkz. QR kodu, Res. 7).

Res. 7

6.1 Şekillendirme

Res. 8

- Sistem rayını/sistem ankrajını şekillendirmek için çekiç kullanmayın.
- Çentik oluşumunu önlemek için sistem rayını/sistem ankrajını şekillendirirken mutlaka yuvarlak bir şekillendirme demiri kullanın (Res. 8). Hem köşeli hem de pahlı şekillendirme demirleri, sistem rayının/sistem ankrajının kolayca kırılmasına neden olabilir.
- Şekillendirme, soğuk şekil verme işlemidir. Malzemeyi ısıtmayın, aksi takdirde malzemenin özellikleri kalıcı olarak değişebilir.
- Soğuk şekil verme sırasında bükme yönünü tekrar tekrar değiştirmeyin, aksi takdirde malzeme yoğunlaşır ve gevrekleşerek kırılabilir.
- Sistem rayına/sistem ankrajına soğuk şekil verme sırasında kırılmaları önlemek için tabloda belirtilen yarıçapların altına düşmemeye dikkat edin (Res. 9). Bükme yarıçapı, malzemenin kalınlığına bağlıdır (bkz. tablo).



Res. 9

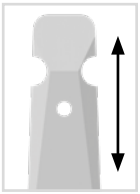
Malzeme	Minimum bükme yarıçapının [R*] hesaplanması
Alüminyum	R = 11 x malzeme kalınlığı

* Hesaplama örneği: Alüminyumdan üretilmiş bir sistem ankrajının kalınlığı 5 mm'dir. Bu değer 11 ile çarpıldığında 55 mm'lik bir bükme yarıçapı elde edilir. Bu değer asgari bükme yarıçapıdır.

Sistem rayına/sistem ankrajına soğuk şekil verme işlemi sırasında, sistem rayının/sistem ankrajının olası kırılması sonucu oluşabilecek yaralanmaları önlemek için uzun kollu iş giysisi, iş eldiveni ve koruyucu gözlük kullanın.

6.2 Yüzey işleme

Sistem rayını/sistem ankrajını sistem eklemiyle birleştirmeden önce yüzeydeki çentikleri ve diğer kalıntıları giderin. Yüzeyi haddeleme yönünde ince işleyin (Res. 10). Çok fazla malzeme kaldırmamaya dikkat edin.



Res. 10

6.3 Yapıştırma

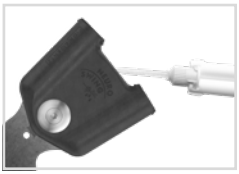
Karbon sistem eklemleri için kullanılan sistem rayları/sistem ankrajları, sistem eklemine yapıştırılarak bağlanır.

1 Sistem rayını/sistem ankrajını ve sistem eklemini temizleyin.
2 Yapıştırıcı setinde bulunan pamuklu çubuğu kullanarak, sistem eklemindeki sistem rayı/sistem ankrajı için ayrılan yapıştırma yüzeylerine ve sistem rayına/sistem ankrajına astar uygulayın (Res. 11-12).
3 Astarın tamamen kurumasını bekleyin.

Res. 11

Res. 12

2 bileşenli yapıştırıcıyı sistem eklemine uygulamadan önce, renk homojen hale gelinceye kadar yaklaşık 2 cm yapıştırıcıyı bir kâğıt parçasının üzerine sıkın.



Res. 13

4 Yapıştırıcı setinde bulunan çift hazneli enjektörü kullanarak sistem eklemine yeterli miktarda 2 bileşenli yapıştırıcı uygulayın (Res. 13).
5 Sistem rayını/sistem ankrajını derhal mümkün olduğunca derin olacak şekilde sistem eklemine yerleştirin (Res. 14).
6 Nihai mukavemete ulaşılana kadar yapıştırıcının 24 saat sertleşmesini bekleyin.
7 Sistem eklemi üzerindeki çıkarılabilir etiketi ve varsa yapıştırıcı kalıntılarını temizleyin.

Res. 14

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

7. Bakım

Tüm sistem rayları ve sistem ankrajları, sistem ekleminin bakımı kapsamında düzenli olarak aşınma ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerektiğinde değiştirilmelidir.

Eklem yapı parçası	Olası sorun	Önlem	Tavsiye edilen kontrol, gerektiğinde değişim*	En geç değişim
Sistem rayı	Aşınma ya da kırılma	Sistem rayının değiştirilmesi	6 ayda bir	İhtiyaca göre
Sistem ankrajı	Aşınma ya da kırılma	Sistem ankrajının değiştirilmesi	6 ayda bir	İhtiyaca göre

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

8. Kullanım süresi

Sistem raylarının ve sistem ankrajlarının kullanım ömrü, aşağıdaki koşullara uyulması hâlinde sınırsızdır:

- Sistem rayları ve sistem ankrajları için belirlenen bakım gerekliliklerine uyun (bkz. bölüm 7).
- Ortezin doğru şekilde üretilmesini ve sistem ekleminin bakımının düzenli olarak yapılmasını sağlayın. Hatalı üretim veya uygun olmayan bakım, sistem raylarının ve sistem ankrajlarının kullanım ömrünü kısaltabilir.
- Sistem raylarının ve sistem ankrajlarının kullanım ömrü, özel üretimin (ortez) kullanım ömrünün sona ermesiyle birlikte sona erer.

9. Depolama

Özel üretim ortez tamamlanıncaya kadar sistem rayının/sistem ankrajının orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

10. Aksesuarlar

Yapıştırıcı setinde bulunan 2 bileşenli yapıştırıcı ve astar miktarı, bir sistem rayını/bir sistem ankrajını bir sistem eklemine yapıştırmak için yeterlidir. Gerekirse yapıştırıcı setini yeniden sipariş edebilirsiniz.

Yapıştırıcı seti		
Ürün numarası	**İçerik**	**Tanım**
KL1110	A ve B yapıştırıcı bileşenlerinin her birinden 2,5 mg 2,5 ml astar Astarın uygulanması için pamuklu çubuk	2 bileşenli yapıştırıcı ve astar seti

11. Bertaraf

Karbon sistem eklemleri için kullanılan sistem rayını/sistem ankrajını yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (Res. 15). Geri dönüştürülebilir malzemelerin uygun şekilde iadesi için geçerli ulusal yasal düzenlemelere ve yerel talimatlara uyun.

Res. 15

Usulüne uygun bertaraf için sistem raylarının ve sistem ankrajlarının ortezden çıkarılması gerekir.

12. 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.

13. 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 çevrim içi olarak sunulan kullanım talimatındaki bilgiler, son yayımlandığı tarihteki durumu yansıtmaktadır. Değişiklikler ve güncellemeler yalnızca çevrim içi olarak yayımlanmaktadır. 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.

14. 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	

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-DE/GB-2026-07

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