FIOR & GENTZ

UA

Посібник з експлуатації для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки Системні шини та системні анкери для системних вузлів із вуглепластику

Зміст **Сторінка**

1. Інформація 3
2. Вказівки з техніки безпеки 3
   - 2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки 3
   - 2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системних шин/системних анкерів 3
3. Використання 5
   - 3.1 Використання за призначенням 5
   - 3.2 Показання 5
   - 3.3 Кваліфікація 5
   - 3.4 Застосування 5
4. Обсяг постачання 5
5. Навантаження 6
6. Обробка 6
   - 6.1 Згинання 7
   - 6.2 Обробка поверхні 7
   - 6.3 Вклеювання 8
7. Технічне обслуговування 9
8. Тривалість експлуатації 9
9. Зберігання 9
10. Додаткові приналежності 9
11. Утилізація 10
12. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 10
13. Юридична інформація 10
14. Інформація про документацію з ортезування 11

1. Інформація

Цей посібник з експлуатації призначений для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки й тому не містить інформації про небезпеки, які є для них очевидними. Задля забезпечення максимальної безпеки проінструктуйте пацієнтів і/або групу з догляду щодо застосування та обслуговування виробу.

Для спрощеного подання всі основні етапи роботи показані з використанням системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon** (зобр. 1).
Їх можна застосувати до всіх згаданих системних вузлів.

Зобр. 1

2. Вказівки з техніки безпеки

2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

⚠ **НЕБЕЗПЕКА**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
⚠ **ОБЕРЕЖНО**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
ВКАЗІВКА	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системних шин/системних анкерів

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проінструктуйте пацієнта з приводу правильного використання системного вузла та можливих небезпек (наприклад, поломка системної шини/системного анкера), особливо щодо надмірних механічних навантажень (як-от через заняття спортом, підвищену активність або збільшення ваги).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку
Обробляйте системну шину/системний анкер згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Будь-яка інша обробка та модифікація системного вузла вимагає письмового дозволу виробника. Помилки в обробці можуть викликати поломку системної шини/системного анкера або інших компонентів системи. Зверніть особливу увагу на такі моменти:
- системну шину/системний анкер потрібно вклеїти в системний вузол відповідно до рекомендованої техніки роботи,
- правильно з'єднувати системний анкер із ламінованим матеріалом ортеза и
- не шліфувати розширену ділянку системної шини/системного анкера.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібрані компоненти системи
Переконайтеся, що системний вузол і компоненти системи не перевантажені й функціонально адаптовані до вимог і потреб пацієнта, щоб уникнути порушень функції модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження
Якщо дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), розрахуйте очікуване навантаження на системний вузол та компоненти системи, переплануйте параметри ортезування та, за потреби, виготовте новий ортез.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку
Помилки в обробці можуть викликати поломку системної шини/системного анкера. Зігніть системну шину/системний анкер, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Зверніть особливу увагу на такі моменти:
- **не** нагрівати системну шину/системний анкер для згинання,
- уникати контакту лещат з ключем для згинання з заокругленим пазом,
- дотримуватися зазначеного радіуса вигину и
- прибрати задирки та сліди обробки за допомогою полірування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через відсутність антикорозійного захисту
Незаламінована системна шина потребує додаткового антикорозійного захисту. Нанесіть його на системну шину після механічної обробки.

ВКАЗІВКА

Обмеження функціональності через відсутність технічного обслуговування
Дотримуйтеся встановлених інтервалів технічного обслуговування, щоб уникнути порушень у роботі системного вузла та системних компонентів. Додатково поінформуйте пацієнта про терміни технічного обслуговування, яких необхідно дотримуватися.

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

Системні шини та системні анкери FIOR & GENTZ є сполучними елементами для ортезування нижніх кінцівок. Системна шина для системних вузлів із вуглепластику призначена для склеювання та клепання/гвинтового з'єднання з корпусами ортеза. Ремені ортеза типу «шина-корпус» кріпляться до системних шин. Системний анкер для системних вузлів із вуглепластику з'єднує системний вузол із корпусом ортеза з ливарної смоли. Системну шину/системний анкер необхідно встановлювати разом із системним вузлом із вуглепластику відповідної системної ширини та з дотриманням відповідної техніки роботи. Системна шина або системний анкер можуть використовуватися тільки для одного випадку ортезування, повторне використання заборонено.

3.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), фізичної травми та/або хірургічного втручання.

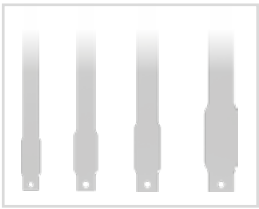
Визначальним фактором для ортезування є фізичний стан пацієнта, наприклад, стан м'язів або рівень активності. Слід провести оцінку безпечного поводження пацієнта з ортезом.

3.3 Кваліфікація

Системну шину/системний анкер має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

3.4 Застосування

Усі системні шини та системні анкери FIOR & GENTZ були розроблені для ортезів, що призначені для виконання повсякденних дій, таких як стояння та ходьба. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол, виключені.

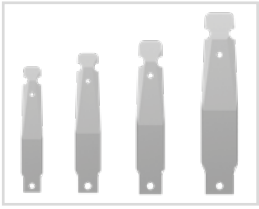


Зобр. 2

4. Обсяг постачання

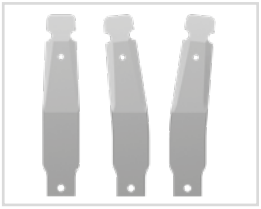
Найменування	Кількість
Системна шина (зобр. 2)	1
Системний анкер (зобр. 3 і 4)	1

Для системних гомілковостопних суглобів NEURO SWING Carbon та NEURO CLASSIC Carbon, а також для системних колінних суглобів **NEURO LOCK Carbon** та NEURO CLASSIC Carbon доступні системні шини прямої та загнутої форми (зобр. 2).



Зобр. 3

Для системних гомілковостопних суглобів NEURO SWING Carbon та NEURO CLASSIC Carbon доступні системні анкери прямої та загнутої форми (зобр. 3). Для системних колінних суглобів NEURO LOCK Carbon та NEURO CLASSIC Carbon доступні системні анкери прямої та загнутої форми, а також з лівим/правим вигином у ділянці литки (зобр. 4). Набір для склеювання (зобр. 5) для вклеювання системної шини/системного анкера в системний вузол складається з 2-компонентного клею та праймера (ґрунтовки). Він входить у комплект до системного вузла і може дозамовлятися окремо (див. пункт 10).



Зобр. 4

5. Навантаження

Фактичне навантаження на системні вузли залежить від відповідних даних пацієнта. Навантаження й відповідні компоненти системи можна визначити за допомогою інструмента Orthosis Configurator. Для виготовлення ортеза ми рекомендуємо використовувати компоненти системи, визначені інструментом Orthosis Configurator, а також дотримуватися рекомендованої техніки роботи. Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

Зобр. 5

6. Обробка

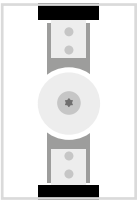
Системну шину/системний анкер необхідно підігнати під індивідуальну форму ноги. Щоб забезпечити оптимальну функцію системної шини/системного анкера, дотримуйтесь наведених нижче пояснень щодо техніки роботи та етапів обробки.

Технологія «шина-корпус»

Системні шини для системних вузлів із вуглепластику можуть оброблятися за будь-якою технікою роботи на ваш вибір.

Технологія заливання анкера

Системні анкери для системних вузлів із вуглепластику були розроблені FIOR & GENTZ для виготовлення ортеза з ливарної смоли за технологією заливання анкера (зобр. 6). При цій техніці роботи системний анкер інтегрується в ламінований матеріал.



Зобр. 6

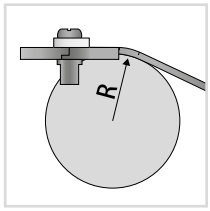
Додаткову інформацію щодо технології заливання анкера можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (див. QR-код, зобр. 7) на веб-сайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 7

6.1 Згинання

Зобр. 8

- Не використовуйте молоток для згинання системної шини/системного анкера.
- Обов'язково використовуйте для згинання системної шини/системного анкера ключ для згинання з заокругленим пазом, щоб уникнути утворення задирок (зобр. 8). Ключи для згинання як із квадратним, так і з заокругленим пазом дуже легко призводять до поломки системної шини/системного анкера.
- Згинання виконується методом холодного деформування. Не нагрівайте матеріал, оскільки це може призвести до незворотних змін властивостей матеріалу.
- Під час згинання не змінюйте багаторазово напрямок згину, оскільки це ущільнює матеріал і робить його крихким, що може призвести до поломки.
- Щоб уникнути поломок під час згинання системної шини/системного анкера, зверніть увагу на те, щоб не занижувати радіуси, зазначені в таблиці (зобр. 9). Радіус згину залежить від товщини матеріалу (див. таблицю).



Зобр. 9

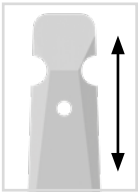
Матеріал	Розрахунок мінімального радіуса згину (R*)
Алюміній	R = 11 x товщина матеріалу

* Приклад розрахунку: Системний анкер з алюмінію має товщину 5 мм. Помноживши на 11, отримуємо радіус згину 55 мм. Це значення є мінімальним радіусом.

Під час згинання системної шини/системного анкера одягайте робочий одяг із довгими рукавами, робочі рукавички та захисні окуляри, щоб уникнути травм у разі можливої поломки системної шини/системного анкера.

6.2 Обробка поверхні

Перш ніж з'єднати системну шину/системний анкер із системним вузлом, видаліть задирки та інші залишки з поверхні. Зачищайте поверхню у поздовжньому напрямку (зобр. 10). Слідкуйте за тим, щоб не знімати занадто багато матеріалу.



Зобр. 10

6.3 Вклеювання

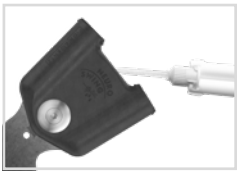
Системні шини/системні анкери для системних вузлів із вуглепластику з'єднуються з системним вузлом шляхом вклеювання в нього.

1 Очистіть системну шину/системний анкер та системний вузол.
2 За допомогою ватної палички, що входить до набору для склеювання, нанесіть праймер (ґрунтовку) на склеювальні поверхні системної шини/системного анкера, а також на місця їх з'єднання в системному вузлі (зобр. 11–12).
3 Дайте праймеру повністю висохнути.

Зобр. 11

Зобр. 12

Перед тим як наносити 2-компонентний клей у системний вузол, видавіть невелику кількість (близько 2 см) клею на шматок паперу, поки колір клею не стане рівномірним.



Зобр. 13

4 За допомогою двокамерного шприца з набору для склеювання нанесіть достатню кількість 2-компонентного клею в системний вузол (зобр. 13).
5 Негайно вставте системну шину/системний анкер у системний вузол якомога глибше (зобр. 14).
6 Дайте клею затвердіти протягом 24 годин до досягнення кінцевої міцності.
7 Видаліть знімну наклейку, а також наявні залишки клею з системного вузла.

Зобр. 14

Зверніть увагу, що ортез уже не можна піддавати температурній обробці після з'єднання системної шини/системного анкера та системного вузла. Якщо температура буде надто високою, властивості клейового з'єднання зміняться.

7. Технічне обслуговування

Усі системні шини та системні анкери слід регулярно перевіряти на знос і пошкодження в рамках технічного обслуговування системного вузла та за необхідності замінювати.

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Системна шина	Знос або поломка	Замінити системну шину	кожні 6 місяців	за потреби
Системний анкер	Знос або поломка	Замінити системний анкер	кожні 6 місяців	за потреби

* залежно від оцінки дистрибутора спецзамовлення з урахуванням особливостей його використання пацієнтом

8. Тривалість експлуатації

Тривалість експлуатації системних шин та системних анкерів є необмеженим за дотримання наступних умов:

- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування системних шин та системних анкерів (див. пункт 7).
- Забезпечте правильну конструкцію ортеза та регулярне технічне обслуговування системного вузла. Неправильна конструкція або неналежне технічне обслуговування можуть скоротити термін експлуатації системних шин та системних анкерів.
- Термін використання системних шин та системних анкерів закінчується разом із терміном використання спеціального виробу (ортеза).

9. Зберігання

Системну шину/системний анкер рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці до моменту виготовлення спецзамовлення.

10. Додаткові приналежності

Кількості 2-компонентного клею та праймера з набору для склеювання достатньо для вклеювання однієї системної шини/одного системного анкера в системний вузол. За потреби ви можете дозамовити набір для склеювання.

Набір для склеювання		
Номер артикулу	**Вміст**	**Найменування**
KL1110	Клей: компонент A та компонент B, по 2,5 мг Праймер, 2,5 мл Ватна паличка для нанесення праймера	Набір з 2-компонентного клею і праймера

11. Утилізація

Утилізуйте системну шину/системний анкер для системних вузлів із вуглепластику в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 15). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 15

Для належної утилізації необхідно видалити системні шини та системні анкери з ортеза.

12. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

13. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація, наведена в цьому онлайн-посібнику з експлуатації, відповідає стану на момент його останньої публікації. Зміни та оновлення публікуються виключно в Інтернеті. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

14. Інформація про документацію з ортезування

Будь ласка, прикріпіть цей посібник з експлуатації до документації з ортезування!

Дані пацієнта

ПІБ	
Вулиця	
Поштовий індекс, місце проживання	
Особистий телефон	
Робочий телефон	
Носії витрат	
Членський номер	
Лікуючий лікар	
Діагноз	

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