

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemankelledd



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

Download: www.fior-gentz.com

Innhold	side
1. Informasjon	4
2. Sikkerhetsanvisninger	4
2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	4
2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet	5
3. Bruk	7
3.1 Bruksformål	7
3.2 Indikasjon	7
3.3 Kontraindikasjon	7
3.4 Kvalifikasjoner	7
3.5 Bruk	7
3.6 Produktsortiment	7
3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd	8
4. Leddfunksjon	8
5. Leveringsinnhold	8
6. Belastning	8
7. Verktøy for montering av systemleddet	9
8. Montering av systemleddet	9
8.1 Montering av systemfotbøylen	9
8.2 Kontrollere at bevegelsene er smidige	10
8.3 Montering av fjærenhetene for NEURO SWING Carbon	10
8.4 Sikring av skruene	10
9. Innstillingsmuligheter på ortosen	11
9.1 Innstillinger på fjærenheten NEURO SWING Carbon	11
9.1.1 Innstillbar oppbygging NEURO SWING Carbon	11
9.1.2 Justerbar fjærstyrke NEURO SWING Carbon	11
9.2 Avlesing av leddvinkel	12
10. Forbindelse til systemskinn/systemanker	12
11. Ombygging av ortosen med systemankelledd NEURO SWING Carbon	12
12. Vedlikehold	12
12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen	13
12.2 Utskifting av glideskivene	14
12.3 Fjerning av smuss	14
13. Brukstid	14
14. Oppbevaring	15

15. Reservedeler	15
15.1 Detaljert tegning av NEURO SWING Carbon	15
15.2 Reservedeler for alle systemankelledd	16
15.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO SWING Carbon	16
15.3 Fjærenheter NEURO SWING Carbon	16
15.4 Reservedeler for systemankelledd NEURO CLASSIC Carbon	17
16. Kassering	17
17. Symbolforklaring	18
18. CE-samsvar	18
19. Rettslig informasjon	18
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon	19
21. Overlevering av ortosen	20

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.



For enklere fremstilling vises alle grunnleggende arbeidstrinn med systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene utføres tilsvarende på alle nevnte systemledd.



Fig. 1

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 om sikker bruk av systemankelledet

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 systemleddet og om mulige farer, særlig med hensyn til for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning).

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding

Systemleddet skal bearbeides i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Bearbeiding og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

ADVARSEL

Fare for fall dersom splittbolten løsner

Sikre skruene til leddhuset 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 systemleddet og systemkomponentene ikke er overbelastet og at de 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 systemleddet på nytt, tilpasse behandlingen og eventuelt lage en nytt ortose.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

Informer pasienten om at han/hun bare må bruke sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av for kraftig etterjustert fjærenhet

Juster fjærenheten i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke etterjuster med mer enn 10°. Bruk lasermerkene på systemfotbøylen og leddhuset for å kontrollere etterjusteringen.

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 systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.
Bruk egnede glideskiver i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen.

ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av feil innstilte fjærenheter
Skru fjærenheten inn til systemfotbøylen, men ikke forhåndsstram fjærenheten. Dersom anslagene oppnås for tidlig eller for sent, vil bevegelsen reduseres eller pasienten ikke stabiliseres tilstrekkelig ved hjelp av ortosen. Dette fører til at ganglaget forverres. For å utnytte ortosens fulle funksjonelle potensial må fjærenhetene velges og justeres riktig.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av feil bearbeiding

Feil bearbeiding kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:

- at systemskinnen/systemankeret kobles til leddhuset med riktig arbeidsteknikk,
- at leddkomponentene kun smøres lett
- at vedlikeholdsintervallene overholdes

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Informér pasienten om hvordan ortosen og systemleddet 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

Systemankelledd fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddene må kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Systemleddet må utelukkende brukes til én behandling og må ikke gjenbrukes.

3.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, 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 ortotisk behandling. Det må evalueres om pasienten kan håndtere ortosen på en sikker måte.

Alle systemankelledd kan også brukes som en del av en protesebehandling for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk, med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i Guide to Partial Foot Amputations (se QR-koden fig. 2).



Fig. 2

3.3 Kontraindikasjon

Systemleddet 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, som ikke bare gjelder en del av foten, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

3.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk.

3.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket. Systemankelleddene i karbon er vanntette og derfor egnet for bruk i våte områder. De har et vanntett, karbonfiberforsterket leddhus og skruetilknytning i rustfritt stål som tåler saltvann. **NEURO SWING Carbon** har i tillegg fjærenheter som er montert i vann- og smussbestandige fjærenhetshylser. Systemleddets fjærenheter er vanntette ned til en dybde på 3 meter. Systemleddene kan brukes ved opptil maks. +60 °C.

3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemankelledd:



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddene av karbon kan monteres sammen med systemkneledd av karbon fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ til en vanntett ortose. Kan også kombineres med andre systemkneledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ. **NEURO CLASSIC Carbon** kan brukes som hengselledd for **NEURO SWING Carbon**.

Vi anbefaler at du bruker ortosekonfiguratoren når du skal velge alle systemkomponentene til ortosen, og at du tar hensyn til anbefalingene i konfigurasjonsresultatet.

4. Leddfunksjon

Systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** har følgende funksjoner på grunn av de anvendte fjærenhetene:

Systemkomponent	Funksjon
Fjærenheter	dorsal (bakre fjærenhet): <ul style="list-style-type: none">– fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i plantarfleksjon– integrert fotløtfeunksjon– muliggjør kontrollert senking av foten i <i>loading response</i>
	ventral (fremre fjærenhet): <ul style="list-style-type: none">– fastsettelse av maksimal bevegelsesfrihet i dorsalekstensjon– økt energigjenvinning under løsgjøringen for å støtte <i>push off</i>
	dorsal og ventral: <ul style="list-style-type: none">– støtter pasienten når han/hun skal rette seg opp fra en bøyd posisjon på en dynamisk måte, og forbedrer og forbedrer gang- og ståstabilitet takket være avbalansering av kroppen

5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
systemankelledd (uten figur)	1
Sett med tokomponentlim med grunning (fig. 3)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 4)	1

Tilhørende fjærenheter og systemfotbøyle må bestilles separat.



Fig. 3



Fig. 4

6. Belastning

Den reelle belastningen på systemleddene fremgår av de relevante pasientdataene. Belastningen og de aktuelle systemkomponentene kan beregnes ved hjelp av ortosekonfiguratoren. Vi anbefaler at du bruker systemkomponentene som oppgis av ortosekonfiguratoren 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 systemleddet

Verktøy	Systembredde			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T15 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	-	x	x	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x	x	x
Skrutrekker for Torx-skruer, 4 x 100 mm	x	-	-	-
Skrutrekker for Torx-skruer, 5 x 100 mm	-	x	x	x
Sentreringsdør for glideskiver	x	x	x	x

8. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må systemleddet demonteres. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til skruen med det dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.4.

Du finner mer informasjon om montering i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO CLASSIC Carbon, NEURO SWING Carbon**, (se QR-kode, fig. 5) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 5

Monteringen beskrives med systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** som eksempel.



Fig. 6



Bruk bare ortoseleddfett fra FIOR & GENTZ til smøring av systemkomponentene.

8.1 Montering av systemfotbøylen

- 1 Rengjør gjengene til splittbolten med LOCTITE® 7063 hurtigrensjøringsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
- 2 Smør ortoseleddfett på glideflatene på splittbolten samt kontaktflatene til systemfotbøylen (hvis montert) mellom systemfotbøylen og fjærenhetene.
- 3 Smør de to glideskivene lett inn med ortoseleddfett på begge sider.
- 4 Sett glideskivene på begge sidene av systemfotbøylen (fig. 6).
- 5 Skyv systemfotbøylen inn i leddhuset nedenfra (fig. 7). Pass på at glideskivene forblir i riktig posisjon. Bruk sentreringsdøren for glideskiver til dette.



Fig. 7



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

- 6 Sett splittbolten inn i leddhuset. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 8).
- 7 Plasser dekkskiven på fremsiden av leddhuset.
- 8 Skru inn senkeskruen (S1) (fig. 9).

8.2 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruen på leddhuset med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.4). Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.

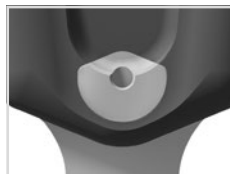


Fig. 8

8.3 Montering av fjærenhetene for NEURO SWING Carbon

For systemankelleddet **NEURO CLASSIC Carbon** hopper du over dette trinnet og fortsetter med monteringen fra avsnitt 8.4.

- 1 Skru fjærenheten for dorsalekstensjonen inn i fremre fjærkanal helt til du har ønsket struktur på ortosen (fig. 10).
- 2 Skru fjærenheten for planarfleksjon inn i bakre fjærkanal inntil den berører systemfotbøylen. Ikke forhåndsstram fjærenheten.



Fig. 9



Ikke demonter fjærenhetene, ettersom de er under spenning. Det er fare for personskader ved åpning av fjærenhetshylsene. Fjærenheten og o-ringen for systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** må ikke smøres inn med fett.

8.4 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 skruen på leddhuset (fig. 9) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidige, og fjern den fra leddhuset.
- 2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruen.
- 3 Stram skruen til leddhuset (fig. 9) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
- 4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

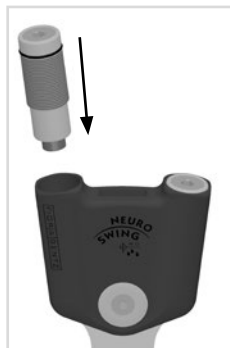


Fig. 10

Skrue for leddhus	Systembredde			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (skruer 1, akselskrue)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Skruen til leddhuset er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemoment finner du også på dekkskiven til systemleddet.

9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd (fig. 11). Innstillingene som beskrives, har ingen innvirkning på hverandre og kan foretas uavhengig av hverandre.



Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen *AFO Alignment Guidelines* (se QR-koden fig. 12) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 11



Fig. 12

9.1 Innstillinger på fjærenheten NEURO SWING Carbon

Det finnes fjærenheter med tallerkenfjær (2) og med trykkfjær (3). Ortosens struktur kan tilpasses ved at fjærenheten (1) skrues inn og ut (fig. 11). Fjærstyrken kan endres til ulike styrker ved hjelp av fjærenheten.

9.1.1 Innstillbar oppbygging NEURO SWING Carbon

Skru alltid kun én fjærenhet ut om gangen for å tilpasse vinkelen mellom skinnleggen og foten (fig. 13). Skru deretter inn den andre fjærenheten til den berører systemfotbøylen. Ikke forhåndsstram fjærenheten, ettersom det påvirker maks. mulig bevegelsesfrihet. Det er satt inn en o-ring på de utvendige gjengene til fjærenheten, slik at posisjonen til fjærenheten ikke endres.

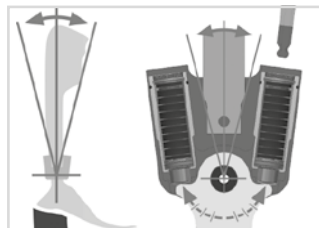


Fig. 13

9.1.2 Justerbar fjærstyrke NEURO SWING Carbon

Fjærstyrken kan endres ved å bytte fjærenhetene. Avhengig av nødvendig fjærstyrke må du sette den passende fjærenheten inn i fjærkanalen. Det finnes fem fjærenheter med fjærkraft fra normal til ekstra kraftig (fig. 14). Vær oppmerksom på at fjærenheten avgjør maksimalt mulig bevegelsesfrihet.

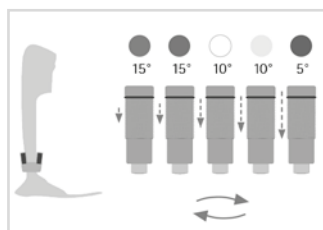


Fig. 14

9.2 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på leddhuset og systemfotbøylen (fig. 15) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant. Leddvinkelen i den individuelle grunnposisjonen må ikke ligge utenfor grademerkene.

Du finner avstandene mellom grademerkene for de enkelte systembreddene i tabellen nedenfor.

Grademerker				
Systembredde	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	2°	2°	2°

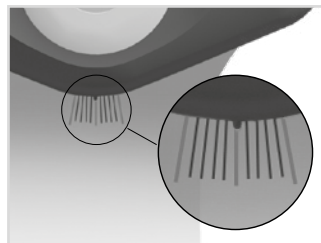


Fig. 15

10. Forbindelse til systemskinne/systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes inn i systemleddet i henhold til anbefalt arbeidsteknikk (fig. 16). Innliming utføres etter at ortosedelene er blitt herdet. Kontroller at limet ikke er gått ut på dato før du bruker det. Limet bør oppbevares på et kjølig sted.



Fig. 16



Merk: Ortosen må ikke herdes etter at systemskinnen/ systemankeret er blitt koblet til systemleddet. Ved høye temperaturer kan limets egenskaper forandres.

Du finner mer informasjon i Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere for systemledd i karbon (se QR-kode, fig. 17). Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".



Fig. 17

11. Ombygging av ortosen med systemankelledd NEURO SWING Carbon

En ortose med systemankelledd NEURO SWING Carbon kan bygges om til en ortose med systemankelledd NEURO CLASSIC Carbon ved å bytte systemleddet.

12. Vedlikehold

Kontroller systemleddet 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. Systemleddet må kunne bevegges uten problemer og unormale lyder. Pass på at det ikke er klaring på siden og rundt akselen.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
O-ring til sikring av fjærenheten	Slitasje	Bytt ut o-ring	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Fjærenhet	Slitasje	Bytt ut fjærenheten	Hver 6. måned	Hver 18. måned
	Unormale lyder i fjærenheten	Bytt ut fjærenheten	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 12.2	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Torx-senkeskrue	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Systemfotbøyle	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemfotbøylen	Hver 6. måned	Hver 48. måned
Liming (systemskinne/systemanker og systemledd)	Brudd	lim fast ny systemkomponent i karbon	Hver 6. måned	ved behov

* avhengig av vurderingen til distributøren av det spesialtilpassede produktet i forhold til pasientens bruksatferd

Under alt vedlikeholdsarbeid må du rengjøre gjengene til splittbolten med LOCTITE® 7063 hurtigrensjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruen til leddhuset sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (se avsnitt 8.4). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i Nedlasting-området (se QR-kode, fig. 18) på nettstedet til FIOR & GENTZ.



Ved demontering av systemleddet må du holde på plass splittbolten med en finger når du skrur ut skruen på baksiden. Dermed unngår du at splittbolten sklir ut av nedsenkningen og at materialet til leddhuset skades.



Fig. 18

12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 19) 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. 19

12.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1911-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 20). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen. Bruk sentreringsdoren for glideskiver til å posisjonere glideskivene.

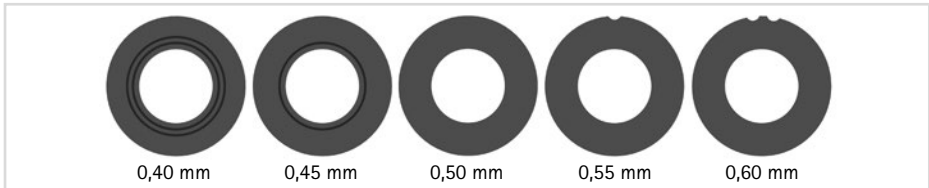


Fig. 20

12.3 Fjerning av smuss

Systemankelleddet er egnet for bruk i våte områder. Det må imidlertid rengjøres for smuss ved behov og ved regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet, men ikke fjærenhetene (hvis montert), og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene og ev. fjærenhetshylsene med en tørr klut.

For å oppnå optimal levetid anbefaler vi at du skyller ortosen med rent vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

13. Brukstid

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

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 12).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 12).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korrigér innstillingen ved behov (se avsnitt 12).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 12).
- 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 systemleddet overskrides, kan ikke systemleddet lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til vanntette systemledd kan påvirkes av bruk i saltvann, vann med klor eller sand. Etter bruk i saltvann, vann med klor eller sand må systemfugen skylles med klart vann fra springen. Informer pasienten om dette.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 19).

14. Oppbevaring

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

15. Reservedeler

15.1 Detaljert tegning av NEURO SWING Carbon

Detaljtegningen av systemankelleddet NEURO SWING Carbon er også beregnet som orientering for systemankelledd NEURO CLASSIC Carbon.



Fig. 21

Alle systemfotbøyer i systemankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

15.2 Reservedeler for alle systemankelledd

Pos.	Artikkelnummer for systembredde				Betegnelse
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	Splittbolt
3	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	Glideskive*
4	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	Glidekontakt
5	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	Dekkskive
6	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	Torx-senkeskrue

* Glideskiver				
Artikkelnummer for systembredde				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	
GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	
GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	
GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	
GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	
GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	

15.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO SWING Carbon

Pos.	Artikkelnummer for systembredde				Betegnelse
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	Leddhus

15.3 Fjærenheter NEURO SWING Carbon

Pos.	Artikkelnummer for systembredde				Betegnelse
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-15/13	O-ring til sikring av fjærenheten
8	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet
8	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet
8	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
8	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
8	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet

15.4 Reservedeler for systemankelledd **NEURO CLASSIC Carbon**

Detaljtegningen av systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** er beregnet som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet **NEURO CLASSIC Carbon** er ikke identiske med figuren.

Artikkelnummer for systembredde		
Pos.	16 mm	Betegnelse
2	SF0103-C	Leddhus

16. Kassering

Sørg for at systemleddet 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.

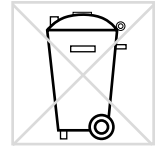


Fig. 22



Systemleddet må demonteres fra ortosen før det leveres til forskriftsmessig avfallshåndtering.

17. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Følg bruksanvisningen



Enkeltpasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

18. 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.

19. 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 har kommet frem 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 kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

Navn	
Gate	
Postnummer, sted	
Telefon privat	
Telefon arbeid	
Kostnadsbærer	
Medlemsnummer	
Behandler lege	
Diagnose	

21. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk ga deg som pasient, forelder eller omsorgsperson, også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Du fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. I servicepasset for ortosen finner du den neste datoen for vedlikeholdskontroll. Ta med servicepasset for ortosen til hver vedlikeholdskontroll.



Sted, dato

Pasientens underskrift

Benside

venstre høyre

Montert glideskive

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1400-DE/GB-2023-12

