

# Bruksanvisning for ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter Systemankelledd

NO



NEURO CLASSIC

---

Download: [www.fior-gentz.com](http://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	4
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
4.1 Rotasjonsplastikk (etter Borggreve)	8
5. Leveringsinnhold	9
6. Bæreevne	9
7. Verktøy for montering av systemleddet	9
8. Montering av systemleddet	10
8.1 Montering av systemfotbøylen	10
8.2 Montering av dekkplaten	11
8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige	11
8.4 Sikring av skruene	11
9. Innstillingsmuligheter på ortosen	12
9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn	12
9.2 Avlesing av leddvinkel	12
10. Merknader om produksjon av ortosen	12
10.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker	12
10.2 Sliping av ortosedeler	13
11. Ombygging av systemankelledd	13
11.1 Alternativer for ombygging med plug + go-modularitet	13
11.1.1 Ombygging med plug + go-modularitet	13
11.2 Ombyggingsalternativer uten plug + go-modularitet	14
11.2.1 Ombygging uten plug + go-modularitet	14

---

12. Vedlikehold	15
12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen	15
12.2 Utskifting av glideskivene	16
12.3 Fjerning av smuss	16
13. Brukstid	16
14. Oppbevaring	16
15. Reservedeler	17
15.1 Detaljert tegning av NEURO CLASSIC	17
15.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO CLASSIC	18
16. Kassering	19
17. Symbolforklaring	20
18. CE-samsvar	20
19. Rettslig informasjon	20
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon	21
21. Overlevering av ortosen	22




---

## 1. Informasjon

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

## 2. Sikkerhetsanvisninger

### 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 <b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 <b>FORSIKTIG</b>	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.
<b>MERK</b>	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 forskrift (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten og/eller pasienten holder til.

### 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet

#### **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:

- fuktighet og vann
- for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning)

---

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil bearbeiding

Monter systemleddet i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Montering og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av løsnede skruer

Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil valgte systemkomponenter

Kontroller at 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, planlegge behandlingen på nytt og eventuelt lage en nytt ortose.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

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

## 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 vår 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 innfilt systemfotbøyle**

Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke fil systemfotbøylen for langt inn, især for dorsalanslaget, ettersom forfot-løfteren deretter ikke vil aktiveres. Dermed vil ganglaget til pasienten forverres på grunn av manglende stabilitet. Systemfotbøylen skal files inn som følger:

- alltid trinnvis til nødvendig anslagsvinkel
- ikke mer enn 10° i etterkant

## ADVARSEL

### **Brudd på systemkomponenter ved bruddsikringsstedet på systemfotbøylen**

Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene om bruddsikringssteder i denne bruksanvisningen. Fil langs lasermerkene på systemfotbøylen.

## MERK

### **Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig montering**

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

- at systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen 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

Systemleddet fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddene må kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Et 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 ekstremiteter med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelt relaterte deformiteter / funksjonsfeil eller kirurgi.

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 systemledd kan også brukes som en del av protesebehandling for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller skal den ortosen som ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten har laget til pasienten (det spesialtilpassede produktet), kombineres med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i Guide to Partial Foot Amputations (se QR-koden fig. 1).



Fig. 1

### 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

Systemleddet må kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.

### 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.

### 3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om NEURO CLASSIC fritt bevegelig, statisk og Borggreve samt om NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet.

### 3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddet **NEURO CLASSIC** kan monteres med andre systemledd fra produktsortimentet vårt. Det kan brukes som hengselledd for **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** og for systemankelledd med plug + go-modularitet.

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

## 4. Leddfunksjon

Systemankelleddene har følgende funksjoner avhengig av brukte systemkomponenter:

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Systemfotbøyle med anslag som kan files inn	<b>dorsal:</b> innstilling av bevegelsesfriheten i plantarfleksjon gjennom innfilning av systemfotbøylen langs laserlinjen	NEURO CLASSIC statisk NEURO CLASSIC Borggreve
	<b>ventral:</b> Innstilling av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon gjennom innfilning av systemfotbøylen langs laserlinjen	

### 4.1 Rotasjonsplastikk (etter Borggreve)

Ved rotasjonsplastikk (etter Borggreve) monteres skinnleggen med foten på låret rotert 180°. Ankelen fyller deretter funksjonen til det kneet som ikke er til stedet lenger (fig. 2).

Systemankelleddet **NEURO CLASSIC** kan brukes til denne spesielle ortoproseseteknikken. Til dette brukes det en spesiell systemfotbøyle (Borggreve-fotbøylen) som er blitt utviklet i samarbeid med avdelingen for ortopediteknikk på universitetet i Heidelberg (Tyskland) (fig. 3).

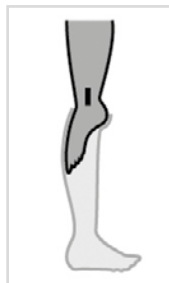


Fig. 2

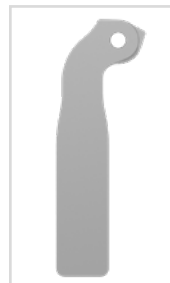


Fig. 3



## 5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemankelledd (fig. 4)	1
dekkplatepresshjelp (fig. 5)	1
Ortoseleddfett, 3 g (ikke avbildet)	1
monterings-/støpedummy (fig. 6)	1



Fig. 4

Den tilhørende systemfotbøylen må bestilles separat.



Fig. 5



Fig. 6

## 6. Bæreevne

Bæreevnen baseres på de relevante pasientdataene og 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.

## 7. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy for systemleddsruer	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 unbrakonøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 unbrakonøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T20 unbrakonøkkel/-bits	-	-	x	x	x
Dreiemomentskrutrekker 1–6 Nm	x	x	x	x	x

Verktøy for presskrue	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 unbrakonøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 unbrakonøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T25 unbrakonøkkel/-bits	-	-	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 alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.4.

Du finner mer informasjon om montering av **NEURO CLASSIC** fritt bevegelig, statisk eller **Borggreve** i veiledningen **Joint Assembly System Ankle Joints** på nettet (se QR-kode, fig. 7) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Du finner mer informasjon om montering av **NEURO CLASSIC** med plug + go-modularitet i veiledningen **Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity** på nettet (se QR-kode, fig. 8) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 7



Fig. 8



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

### 8.1 Montering av systemfotbøylen

- 1 Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
- 2 Påfør spraylim på én side av den første glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 9).
- 3 Smør den andre siden lett inn med ortoseleddfett.
- 4 Smør inn glideflatene til splittbolten med ortoseleddfett.
- 5 Sett splittbolten inn i den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 10).
- 6 Smør den andre glideskiven lett inn med ortoseleddfett på begge sider.
- 7 Sett glideskiven på den øvre delen av leddet (fig. 11).
- 8 Monter systemfotbøylen (fig. 12).

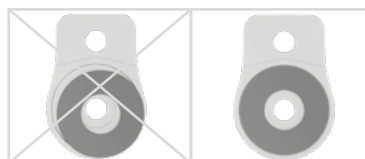


Fig. 9

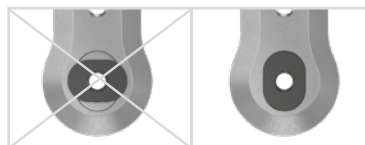


Fig. 10



Fig. 11

Fig. 12

## 8.2 Montering av dekkplaten



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

- 1 Plasser dekkplaten på systemfotbøylen.
- 2 Skru inn den første senkeskrue (akselskrue, S1) (fig. 13).
- 3 Skru inn den andre senkeskrue (S2) (fig. 14).

## 8.3 Kontrollerer at bevegelsene er smidige

Skrue fast skruene på dekkplaten 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. 13

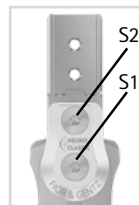


Fig. 14

## 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 skruene til dekkplaten (fig. 14) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidig og fjern dem fra dekkplaten.
- 2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
- 3 Sikre skruene til dekkplaten (fig. 14) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
- 4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skruer for dekkplate	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (skrue 1, akselskrue)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (skrue 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



Skruene til dekkplaten er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemomentene finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

## 9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd.



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 veiledningen på nettet *AFO Alignment Guidelines* (se QR-kode, fig. 15) på nettstedet til FIOR & GENTZ.



Fig. 15

### 9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn

På systemledd med anslag som kan files inn, kan den maksimale bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon eller plantarfleksjon stilles inn ved at du filer inn systemfotbøylen (maks. 10°; fig. 16). Dersom du filer inn systemfotbøylen til den runde hjelpelinjen, vil du få et systemankelledd som er fritt bevegelig i dorsalekstensjon eller plantarfleksjon.

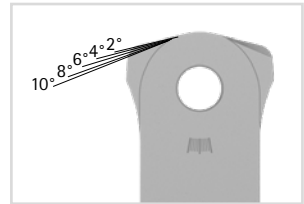


Fig. 16

### 9.2 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyler (fig. 17) 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	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°

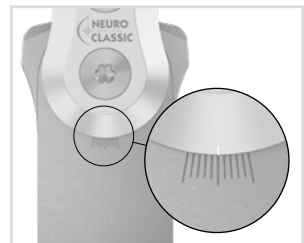


Fig. 17

## 10. Merknader om produksjon av ortosen

### 10.1 Forbindelse til systemskinne/ systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes eller skrues fast og vikles sammen med systemleddet i henhold til arbeidsteknikken som ble fastsatt under planleggingen (fig. 18–20).

Du finner mer informasjon i *Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts – System Side Bars and System Anchors* (se QR-kode, fig. 21).



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20



Fig. 21

## 10.2 Sliping av ortosedeler

Etter at ortosedelene er blitt herdet, må du slipe ned laminatkantene. Pass på at du ikke sliper ned sidekantene til den øvre delen av leddet når du gjør dette. Da kan passformen mellom den øvre delen av leddet og dekkplaten ødelegges, noe som fører til mekanisk støt og brudd på passkilene med stift.

Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

## 11. Ombygging av systemankelledd

### 11.1 Alternativer for ombygging med plug + go-modularitet

NEURO CLASSIC fås med plug + go-modularitet. Systemankelleddene med plug + go-modularitet har likt utformede systemfotbøyer, leddoverdeler og monterings-/støpedummyer og kan enkelt byttes ut med hverandre. De funksjonelle forskjellene ligger i funksjonsenheten. Du finner mer informasjon om alternativer for ombygging i veiledningen Joint Conversion of Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity på nettet (se QR-kode, fig. 22) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Følgende systemankelledd er utstyrt med plug + go-modularitet:



Fig. 22

- NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING

#### 11.1.1 Ombygging med plug + go-modularitet

For ombygging av NEURO CLASSIC med plug + go-modularitet til et annet systemankelledd med plug + go-modularitet trenger du funksjonsenheten til det ønskede systemleddet og den lange splittbolten.

Trinn 2 er kun nødvendig for en ombygging av systemleddet NEURO HiSWING.

- 1 Demonter funksjonsenheten.
- 2 Monter vateret lateralt på lårskallet.
- 3 Monter funksjonsenheten for ønsket systemledd og den lange splittbolten i passende systembredde (se eksempel fig. 23).



Fig. 23

Følg arbeidstrinnene i avsnitt 8 og 10.2 når du monterer funksjonsenheten.

---

## 11.2 Ombyggingsalternativer uten plug + go-modularitet

Systemankelleddene **NEURO CLASSIC** statisk og **NEURO CLASSIC Borggreve** kan bygges om til **NEURO CLASSIC fritt bevegelig** ved å file til systemfotbøylen.

I tillegg kan systemankelleddet **NEURO CLASSIC** som hengsleledd ombygges til hovedledd dersom systemfotbøylen fra hovedleddet er blitt brukt.

Systemankelledd	Kan bygges om til
NEURO CLASSIC (som hengsleledd med passende systemfotbøyle)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC

### 11.2.1 Ombygging uten plug + go-modularitet

For ombygging av **NEURO CLASSIC** statisk eller **Borggreve** til **NEURO CLASSIC fritt bevegelig** må du file anslagene på systemfotbøylen helt bort. Bruk de runde hjelpelinjene til dette (fig. 16).

For en ombygging av **NEURO CLASSIC** som hengsleledd til hovedledd trenger du funksjonsenheten eller dekkplaten og hovedleddets splittbolt.

- 1 Demonter dekkplaten til systemleddet **NEURO CLASSIC**.
- 2 Monter funksjonsenheten eller dekkplaten og hovedleddets splittbolt i passende systembredde (se eksempel fig. 24).

Følg arbeidstrinnene i avsnitt 8 og 10.2 når du monterer funksjonsenheten.

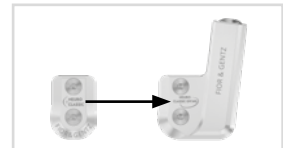


Fig. 24

## 12. Vedlikehold

Kontroller systemleddet regelmessig for slitasje og funksjonsdyktighet. Spesielt må leddkomponentene som er oppført i tabellen nedenfor, kontrolleres for de mulige problemene som står beskrevet, og nødvendige tiltak gjennomføres ved behov. Kontroller også riktig funksjon etter hvert vedlikehold. Systemleddet må kunne beveges uten problemer og unormale lyder. Pass på at det ikke er klaring på siden og rundt aksen.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 11.2	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Dekkplate**	Slitasje	Bytt ut dekkplaten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Unbrako-senkeskrue**	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Splittbolt**	Slitasje	Bytt ut splittbolt	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Funksjonsenhet***	Slitasje eller funksjonstap	Bytt ut funksjonsenheten	hver 6. måned	Hver 36. måned
Passkile med stift	Brudd	Bytt ut passkilen	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Systemfotbøyle	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemfotbøylen	Hver 6. måned	Hver 48. måned

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

\*\* del av funksjonsenheten

\*\*\* systemkomponenter som følger med kan også byttes separat

Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtig rengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 8.4). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i Nedlasting-området (se QR-kode, fig. 25) på nettstedet til FIOR & GENTZ.



Fig. 25

### 12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 26) fra ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. For å opprettholde funksjonen og pasientens sikkerhet, må ortosen kontrolleres regelmessig i henhold til informasjonen i vedlikeholdsplanen. Datoene for vedlikeholdskontroll noteres og bekreftes i servicepasset for ortosen.

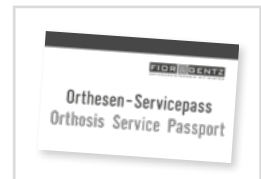


Fig. 26

## 12.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS2210-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 27). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

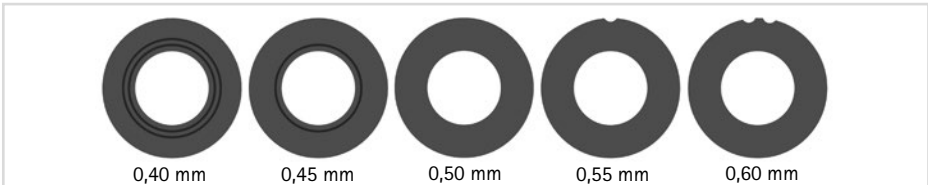


Fig. 27

## 12.3 Fjerning av smuss

Systemleddet må rengjøres for smuss ved behov og regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.

## 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 riktig funksjon av systemleddet som en del 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 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 18).

## 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 CLASSIC

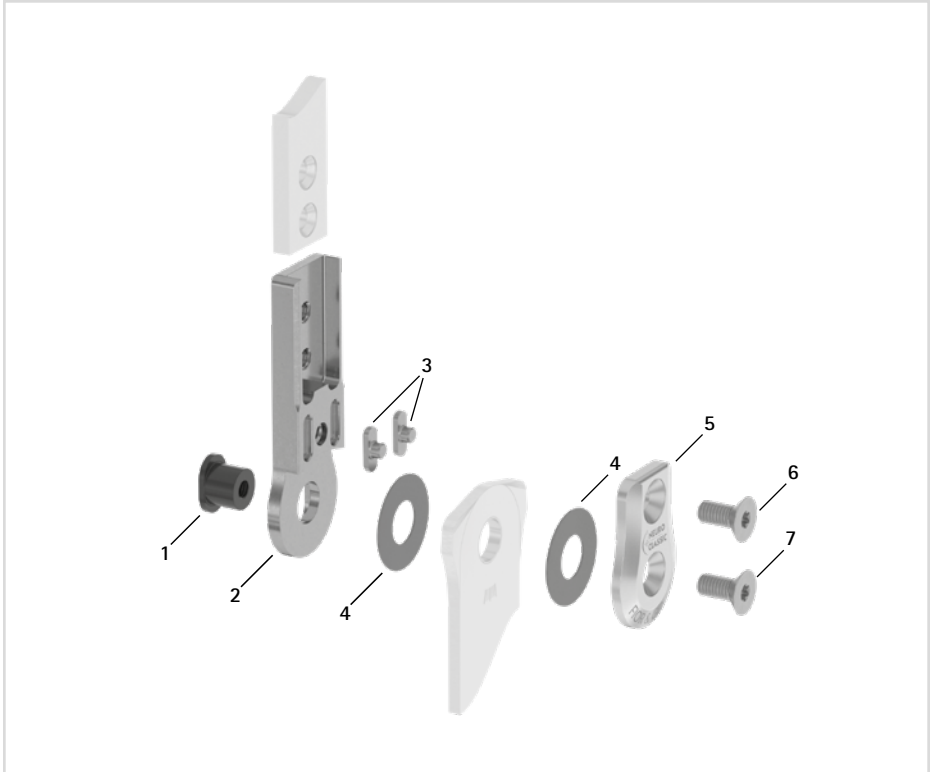


Fig. 28

Alle systemfotbøyer i ankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

## 15.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO CLASSIC

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	Splittbolt
2	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Øvre del med passkiler, rett, stål
2	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Øvre del med passkiler, rett, titan
2	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Øvre del med passkiler, bøyd innover, stål
2	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd innover, titan
2	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Øvre del med passkiler, bøyd utover, stål
2	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Øvre del med passkiler, bøyd utover, titan
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	Passkile med stift
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glideskive*
5	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	Dekkplate
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Unbrako-senkeskrue
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Torx-senkeskrue (akselskrue)
1, 5-7	SF1970-AL	SF1971-AL	SF1972-AL	SF1973-AL	SF1975-AL	Funksjonshet plug + go-modularitet

\* Glideskiver

Artikkelnummer for systembredde

10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

Splittbolt, lang

Artikkelnummer for systembredde

10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

## 16. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 29). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

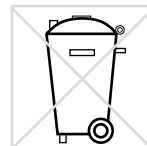


Fig. 29



Systemleddet må fjernes fra ortosen for 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 direktiv (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 oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

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

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring 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

Ortopedteknikerer of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

