

# Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemankelledd



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO



NEURO VARIO-SPRING

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	9
5. Leveringsinnhold	9
6. Belastning	10
7. Verktøy for montering av systemleddet	10
8. Montering av systemleddet	11
8.1 Montering av funksjonsenheten NEURO VARIO-SPRING	11
8.2 Montering av systemfotbøylen	11
8.3 Montering av dekkplaten	12
8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige	12
8.5 Sikring av skruene	13
9. Innstillingsmuligheter på ortosen	13
9.1 Innfilbar konstruksjon og bevegelsesfrihet	13
9.2 Fininnstilling av ortosekonstruksjonen	14
9.2.1 Sikring av justeringsskruen	14
9.3 Avlesing av leddvinkel	14
10. Forbindelse til systemskinne/systemanker	15
11. Ombygging av systemankelledd	15
11.1 Utstyrsalternativer for ombygging	15
11.2 Ombygging av NEURO VARIO-CLASSIC til NEURO VARIO-SPRING	15
11.3 Ombygging av NEURO VARIO-SPRING til NEURO VARIO-CLASSIC	15

---

12. Vedlikehold	16
12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen	17
12.2 Utskifting av glideskivene	17
12.3 Fjerning av smuss	17
13. Brukstid	17
14. Oppbevaring	17
15. Reservedeler	18
15.1 Detaljert tegning av NEURO VARIO-SPRING	18
15.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-SPRING	19
15.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC	20
15.4 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO	21
16. Kassering	22
17. Symbolforklaring	22
18. CE-samsvar	23
19. Rettslig informasjon	23
20. Informasjon for behandlingsdokumentasjon	24
21. Overlevering av ortosen	25

## 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 VARIO-SPRING** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene utføres tilsvarende på alle nevnte systemledd.



Fig. 1

## 2. Sikkerhetsanvisninger

### 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

<b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader 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 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 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)

Informér også pasienten om at systemleddet utelukkende skal demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for pasienten å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen for pasienter.

## 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 på grunn av løsnede skruer

Fest dekkplaten 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 på nytt, tilpasse behandlingen 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

### Fare for fall på grunn av feil innstilt justeringsskruer

Still inn justeringsskruen i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke finjuster med mer enn 10°, og sikre justeringsskruen med gjengesikringsstiften og det tilsvarende limet.

## 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 FIOR & GENTZ hjemmeside eller kontakt 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 begrensninger 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 følge anvisningene 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.

## ADVARSEL

Brudd i systemleddet på grunn av manglende systemanker  
Når du bygger sammen ortosen, må du bruke et systemanker for å sikre at systemleddet er trygt festet i lamintatet. Ved festing uten systemanker kan systemleddet brenke.

## 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 systemboksen med riktig arbeidsteknikk
- at leddkomponentene kun smøres lett og
- 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 den ortotiske behandlingen. 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.

### 3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemankelledd:

---

### 3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelledd kan monteres med andre systemledd fra produktsortimentet vårt. Systemankelleddene NEURO VARIO og NEURO VARIO-CLASSIC kan brukes som hengselledd for NEURO VARIO-SPRING.



NEURO VARIO-CLASSIC

---



NEURO VARIO

---



NEURO VARIO-SPRING

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

Systemankelleddene har følgende funksjoner avhengig av brukte systemkomponenter:

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Justeringssskrue	<b>dorsal (bakre justeringssskrue):</b> Etterjustering av ortosekonstruksjonen i plantarfleksjon	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	<b>ventral (fremre justeringssskrue):</b> Etterjustering av ortosekonstruksjonen i dorsalekstensjon	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Systemfotbøyle med anslag som kan files inn	<b>dorsal:</b> Innstilling av ortosekonstruksjonen i plantarfleksjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	<b>ventral:</b> Innstilling av ortosekonstruksjonen i dorsalekstensjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Trykkfjær	Fotløtfeunksjon	NEURO VARIO-SPRING

## 5. Leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemankelledd (uten figur)	1
Gjengesikringsstift (fig. 3) for NEURO VARIO-CLASSIC	1
for NEURO VARIO	2
for NEURO VARIO-SPRING	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 4)	1

Den tilhørende systemfotbøylen 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 for alle systemledd	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Dreiemomentskruttrekker, 1–6 Nm	x	x	x	x	x

Verktøy for NEURO VARIO–CLASSIC	Systembredde		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 Torx-nøkkel/-bits	x	x	x
Unbrako, NV2,5	x	-	-
Unbrako, NV3	-	x	x
Pinnedriver, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

Verktøy for NEURO VARIO	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 Torx-nøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	-	-	x	x	x
Unbrako, NV2	x	x	-	-	-
Unbrako, NV2,5	-	-	x	-	-
Unbrako, NV3	-	-	-	x	x
Pinnedriver, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

Verktøy for NEURO VARIO–SPRING	Systembredde		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 Torx-nøkkel/-bits	x	x	x
Unbrako, NV2,5	x	-	-
Unbrako, NV3	-	x	x
Monteringshjelpemiddel for dekkplate	-	x	x
Pinnedriver, 3,5 x 0,6 mm	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 8.5.

Du finner mer informasjon om montering i nettveiledningen Joint Assembly System Ankle Joints (se QR-koden på fig. 5) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Monteringen beskrives med systemankelleddet **NEURO VARIO-SPRING** som eksempel.



Fig. 5



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

### 8.1 Montering av funksjonsenheten **NEURO VARIO-SPRING**

- 1 Sett sammen funksjonsenheten. Overhold riktig rekkefølge: kule (1), bolt (2), trykkfjær (3) (fig. 6).
- 2 Skru trykkskruen (4) godt inn. Kulen, boltet og trykkfjæren blir dermed festet i fjærkanalen til dekkplaten.



Skru trykkskruen forsiktig inn og ut for å unngå at trykkfjæren hopper ut utilsiktet.

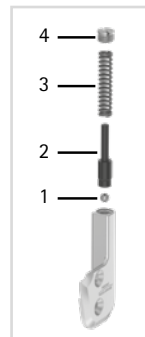


Fig. 6

### 8.2 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 Smør inn glideflatene til splittbolten med ortoseleddfett.
- 3 Sett splittbolten inn i den riktige fordypningen på den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i fordypningen (fig. 7).
- 4 Smør den første glideskiven lett inn med ortoseleddfett på begge sider.
- 5 Sett glideskiven på den øvre delen av leddet (fig. 8).
- 6 Monter systemfotbøylen (fig. 9).

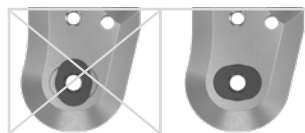


Fig. 7

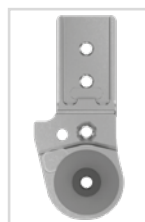


Fig. 8

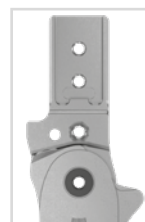


Fig. 9

### 8.3 Montering av dekkplaten



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

Trinn 1–4 skal kun gjennomføres på **NEURO VARIO-SPRING** (16 og 20 mm). For **NEURO VARIO-CLASSIC** og **NEURO VARIO** hopper du over disse trinnene og fortsetter med monteringen fra trinn 5.

- 1 Spenn fast monteringshjelpemiddelet for dekkplaten i en skrustikke.
- 2 Posisjoner dekkplaten med kula på stiftet til monteringshjelpemiddelet for dekkplaten.
- 3 Komprimer trykkfjæren ved at du trekker dekkplaten i trykkfjærens retning til monteringshjelpemiddelet for dekkplaten passer.
- 4 Ta monteringshjelpemiddelet for dekkplaten inklusive selve dekkplaten ut av skrustikken (fig. 10).

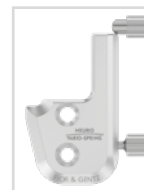


Fig. 10



Monteringshjelpemiddelet for dekkplaten til **NEURO VARIO-SPRING** skal kun brukes for systembreddene 16 mm og 20 mm. **NEURO VARIO-SPRING** i systembredde 14 mm samt **NEURO VARIO-CLASSIC** og **NEURO VARIO** kan monteres uten monteringshjelpemiddelet for dekkplate.

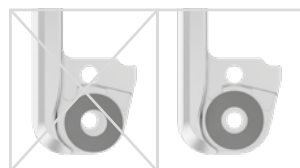


Fig. 11

- 5 Påfør spraylim på én side av den andre glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 11).
- 6 Smør den andre siden lett inn med ortoseleddfett.
- 7 Sett dekkplaten på siden av systemfotbøylen ved hjelp av monteringshjelpemiddelet (fig. 12).
- 8 Skru inn den første senkeskruen (akselskrue, S1) (fig. 13).
- 9 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 14).
- 10 Ta tak i den øvre delen av monteringshjelpemiddelet, og trekk det forsiktig av funksjonsenheten, først oppover og så til siden.



Fig. 12

### 8.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på dekkplaten med riktig dreiemoment (se avsnitt 8.5). 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

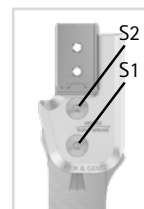


Fig. 14

## 8.5 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 utleveres. Opplysninger om dreiemomentene finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

## 9. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd. 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-kode, fig. 15) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 15

### 9.1 Innfilbar konstruksjon og bevegelsesfrihet

På systemledd med anslag som kan files inn, kan vinkelen mellom leggen og foten endres ved å file inn systemfotbøylen (maks. 10°; fig. 16). Hvis du filer inn systemfotbøylen ved plantaranslag, endres vinkelen mellom leggen og foten i plantarflexjon. Hvis du filer inn systemfotbøylen ved dorsalanslag, endres vinkelen mellom leggen og foten i dorsalekstensjon.

Dersom du filer inn systemfotbøylen til den runde hjelpelinjen, vil du få et systemankelledd som er fritt bevegelig i dorsalekstensjon eller plantarflexjon.

Dersom du ikke har behov for andre alternativer for ombygging (se avsnitt 11), kan du file bort nesene på de loddrette linjene fullstendig.

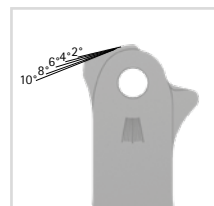


Fig. 16

## 9.2 Fininnstilling av ortosekonstruksjonen

Med justeringsskruen i systemleddet kan ortosekonstruksjonen finjusteres med opptil 10° (fig. 17). Skru justeringsskruen videre inn eller ut av systemleddet for å gjøre dette. Ta hensyn til at det er tillatt med finjusteringer på maks. 10°. Ellers kan flatetrykket mellom justeringsskruen og systemfotbøylen bli så høyt at skruen presses sammen og mister funksjonen sin.



Fig. 17

### 9.2.1 Sikring av justeringsskruen

For at posisjonen til justeringsskruen ikke skal endres, må det settes en gjengesikringsstift inn i systemleddet. Hvis justeringsskruen blir strammere/løse, må den sikres på nytt med gjengesikringsstiften.

- 1 Skru justeringsskruen ut av gjengene (fig. 17).
- 2 Demonter dekkplaten.
- 3 Skyv ut den formonterte gjengesikringsstiften med en pinnedriver (fig. 18).
- 4 Monter dekkplaten.
- 5 Påfør litt LOCTITE® 243 Medium Strength på justeringsskruen for å sikre den.
- 6 Skru inn justeringsskruen til ønsket posisjon (fig. 19).
- 7 Vri den slitte delen av gjengesikringsstiften ca. 90° (fig. 20).
- 8 Skyv gjengesikringsstiften inn i hullet igjen fra baksiden (fig. 21).
- 9 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).



Fig. 18



Fig. 19

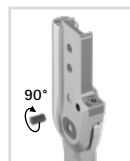


Fig. 20



Fig. 21



Dersom gjengesikringsstiften er blitt deformert under utskyvningen, må du bruke en ny en. Ved behov kan du forkorte den med en skarp kniv, slik at den ikke stikker frem. Avhengig av systemleddet følger det med én eller to ekstra gjengesikringsstifter i leveransen.

## 9.3 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemledd og systemfotbøyler (fig. 22) 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°

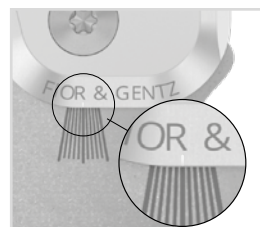


Fig. 22

## 10. Forbindelse til systemskinne/ systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes og skrues fast eller skrues fast og vikles sammen med systemleddet i henhold til arbeidsteknikken som ble fastsatt under planleggingen (fig. 23–25).

Du finner mer informasjon i



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere (se QR-kode, fig. 26).



Fig. 26

## 11. Ombygging av systemankelledd

### 11.1 Utstyrsalternativer for ombygging

I tabellen under finner du utstyrsalternativer for ombygging av systemankelleddene.

Systemankelledd	Kan bygges om til
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

### 11.2 Ombygging av NEURO VARIO-CLASSIC til NEURO VARIO-SPRING

- 1 Demonter dekkplaten til systemleddet NEURO VARIO-CLASSIC.
- 2 Monter funksjonsenheten til systemleddet NEURO VARIO-SPRING i passende systembredde (fig. 27).

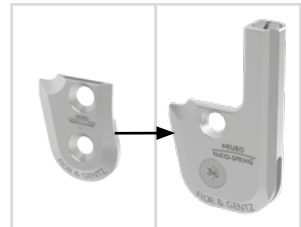


Fig. 27

### 11.3 Ombygging av NEURO VARIO-SPRING til NEURO VARIO-CLASSIC

- 1 Demonter funksjonsenheten til systemleddet NEURO VARIO-SPRING.
- 2 Monter dekkplaten til systemleddet NEURO VARIO-CLASSIC i passende systembredde (fig. 28).

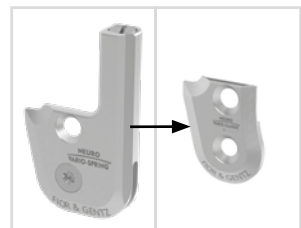


Fig. 28

## 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 nødvendige tiltak gjennomføres ved behov. Kontroller også at alt fungerer som det skal 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 12.2	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Trykkfjær**	Slitasje	Bytt ut trykkfjæren	Hver 6. måned	Hver 18. måned
Bolt**	Slitasje	Bytt ut bolten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Dekkplate**	Slitasje	Bytt ut dekkplaten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Torx-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	Bytte ut funksjonsenheten	Hver 6. måned	Hver 36. måned
Systemfotbøyle	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemfotbøylen	Hver 6. måned	Hver 48. måned
Gjengesikringsstift	Slitasje	Bytt ut gjengesikringsstiften, se avsnitt 9.2.1	Hver 6. måned	ved behov
Justeringskrue	Slitasje	Bytt ut justeringskruen	Hver 6. måned	ved behov

\* 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.

Under alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 Medium Strength (se avsnitt 8.5). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i Nedlasting-området (se QR-kode, fig. 29) på nettstedet til FIOR & GENTZ.



Fig. 29



## 12.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 30) av kvalifiserte fagfolk 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. 30

## 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. 31). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

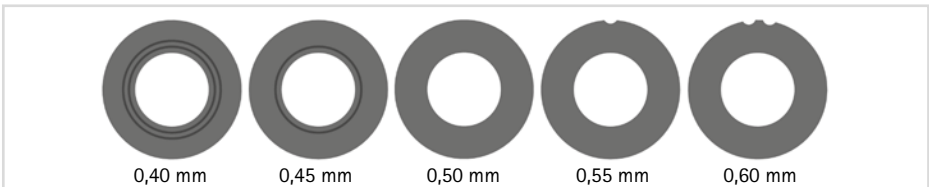


Fig. 31

## 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 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 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 VARIO-SPRING

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet NEURO VARIO-SPRING er også ment som orientering for systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC og NEURO VARIO.

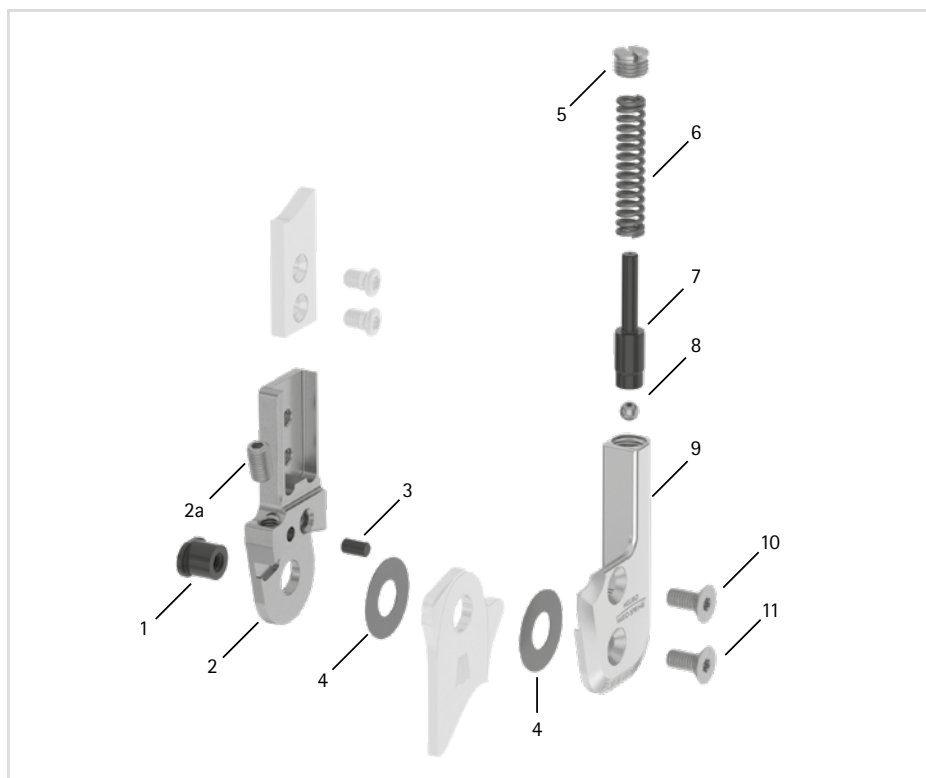


Fig. 32

Alle systemfotbøyer i systemankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

## 15.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-SPRING

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splitbolt
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre mediant, rett, stål (med justeringsskrue)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Øvre del, venstre mediant eller høyre lateralt, rett, stål (med justeringsskrue)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre mediant, rett, titan (med justeringsskrue)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Øvre del, venstre mediant eller høyre lateralt, rett, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre mediant, bøyd innover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Øvre del, venstre mediant eller høyre lateralt, bøyd innover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre mediant, bøyd innover, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Øvre del, venstre mediant eller høyre lateralt, bøyd innover, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre mediant, bøyd utover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Øvre del, venstre mediant eller høyre lateralt, bøyd utover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre mediant, bøyd utover, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Øvre del, venstre mediant eller høyre lateralt, bøyd utover, titan (med justeringsskrue)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justeringsskrue
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gjengesikringsstift
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glideskive*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Trykkskrue
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Trykkfjær, gullfarget
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bolt
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kule
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre mediant
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	Dekkplate, venstre mediant eller høyre lateralt
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Torx-senkeskrue
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Torx-senkeskrue (akselskrue)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	Funksjonshet, venstre lateralt eller høyre mediant
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	Funksjonshet, venstre mediant eller høyre lateralt

\* Glideskiver for NEURO VARIO-SPRING

Artikkelnummer for systembredde		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

### 15.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet NEURO VARIO-SPRING er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC er ikke identiske med figuren.

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splitbolt
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, stål (med justeringssskrue)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, stål (med justeringssskrue)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan (med justeringssskrue)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan (med justeringssskrue)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, stål (med justeringssskrue)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, stål (med justeringssskrue)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, titan (med justeringssskrue)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, titan (med justeringssskrue)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, stål (med justeringssskrue)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, stål (med justeringssskrue)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, titan (med justeringssskrue)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, titan (med justeringssskrue)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justeringssskrue
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gjengesikringsstift
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	Glideskive**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	Dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	Dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Torx-senkeskrue
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Torx-senkeskrue (akselskrue)

#### \*\* Glideskiver for NEURO VARIO–CLASSIC

Artikkelnummer for systembredde		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

## 15.4 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet NEURO VARIO–SPRING er ment som orientering for de ulike posisjonene. Reservedelene til systemankelleddet NEURO VARIO er ikke identiske med figuren.

Pos.	Artikkelnummer for systembredde					Betegnelse
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splittbolt
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	Øvre del, rett, stål (med justeringsskrue)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	Øvre del, rett, titan (med justeringsskrue)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	Øvre del, bøyd, stål (med justeringsskrue)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	Øvre del, bøyd, titan (med justeringsskrue)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justeringskrue
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	Gjengesikringsstift
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	Glideskive***
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	Dekkplate
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	Torx-senkeskrue
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	Torx-senkeskrue (akselskrue)

\*\*\* Glideskiver NEURO VARIO

Artikkelnummer for systembredde				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060

## 16. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 33). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

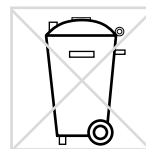


Fig. 33



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



Serienummer



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 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke foretas, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen 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 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

