

Bruksanvisning for ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter Systemankelledd

NO



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

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	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	8
3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd	8
4. Leddfunksjon	9
4.1 Rotasjonsplastikk (etter Borggreve)	9
5. Leveringsinnhold	10
6. Bæreevne	10
7. Verktøy for montering av systemleddet	10
8. Montering av systemleddet	11
8.1 Montering av systemfotbøylen	11
8.2 Montering av dekkplaten	12
8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige	12
8.4 Sikring av skruene	12
9. Innstillingsmuligheter på ortosen	13
9.1 Bevegelsesfrihet som kan files inn	13
9.2 Finjustering av bevegelsesfriheten	13
9.2.1 Sikring av justeringsskruen	13
9.3 Avlesing av leddvinkel	14
10. Ombygging av systemankelledd	14
10.1 Utstyrsalternativer for ombygging	14
10.2 Omstilling fra NEURO VARIO-CLASSIC til NEURO VARIO-SPRING	14
10.3 Omstilling NEURO CLASSIC	15
11. Vedlikehold	15
11.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen	16
11.2 Utskifting av glideskivene	16
11.3 Fjerning av smuss	16

12. Brukstid	16
13. Oppbevaring	17
14. Reservedeler	17
14.1 Detaljert tegning av NEURO VARIO-CLASSIC	17
14.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO CLASSIC	18
14.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC	19
14.4 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO	20
15. Kassering	21
16. Symbolforklaring	21
17. CE-samsvar	22
18. Rettslig informasjon	22
19. Informasjon for behandlingsdokumentasjon	23
20. Overlevering av ortosen	24

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.



For enklere fremstilling vises alle grunnleggende arbeidstrinn med systemankelledet **NEURO VARIO-CLASSIC** som eksempel (fig. 1). Arbeidstrinnene kan brukes på alle ovennevnte systemledd.



Fig. 1

2. Sikkerhetsanvisninger

2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade 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 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 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:
– 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 dekkplate som sitter løst

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 bæreevnen til systemleddet på nytt. Bruk ortosekonfiguratoren til beregningen, eller ta kontakt med teknisk support.

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 justeringsskrue

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 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 innfil systemfotbøyle

Hvis du må file inn systemfotbøylen, må du ta hensyn til opplysningene i denne bruksanvisningen. Ikke fil systemfotbøylen for langt inn, især for dorsalanlaget, 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

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

Systemankelledd 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 ortetisk 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 skal den ortosen som ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten har laget til pasienten (det spesialtilpassede produktet), kombineres med en fotprotese. Du finner mer informasjon i håndboken om delvis amputasjoner av foten.

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 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 belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

3.6 Produktsortiment

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende systemankledd:



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

3.7 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankledd kan monteres med andre systemledd fra produktsortimentet vårt. Systemkneleddet **NEURO CLASSIC** kan brukes som hengsledd for systemkneleddene **NEURO SPRING**, **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** og for systemankledd med plug + go-modularitet. Systemkneleddene **NEURO VARIO** og **NEURO VARIO-CLASSIC** kan brukes som hengsledd for **NEURO VARIO-SPRING**.

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
Justeringskrue	dorsal (bakre justeringsskrue): Etterjustering av bevegelsesfriheten i plantarfleksjon	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventral (fremre justeringsskrue): Etterjustering av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon	

Systemkomponent	Funksjoner	Systemledd
Systemfotbøyle med anslag som kan files inn	dorsal: innstilling av bevegelsesfriheten i plantarfleksjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	NEURO CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventral: Innstilling av bevegelsesfriheten i dorsalekstensjon gjennom innfiling av systemfotbøylen langs laserlinjen	

4.1 Rotasjonsplastikk (etter Borggreve)

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

Systemankelleddet **NEURO CLASSIC** kan brukes til denne spesielle ortoproteseteknikken. 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 (uten figur)	1
Gjengesikringsstift (fig. 4)	
for NEURO VARIO-CLASSIC	1
for NEURO VARIO	2
AGOMET® F330, 5 g (fig. 5)	1
Ortoseleddfett, 3 g (ikke avbildet)	1
monterings-/støpedummy (fig. 6)	1

Den tilhørende systemfotbøylen må bestilles separat.



Fig. 4



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 alle systemledd	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Dreiemomentskrutrekker 1–6 Nm	x	x	x	x	x

Verktøy for NEURO CLASSIC	Systembredde				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T8 Torx-nøkkel/-bits	x	-	-	-	-
T15 Torx-nøkkel/-bits	-	x	-	-	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	-	x	x	x	x

Verktøy for NEURO VARIO-CLASSIC	Systembredde		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 Torx-nøkkel/-bits	x	x	x
Flattrekker 3,5 x 0,6 x 100 mm	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
Pinnedriver 3,5 x 0,6 mm	x	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 alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 8.4. Monteringen beskrives med systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC som eksempel.



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 hurtigrensingsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
- 2 Smør inn glideflatene til splittbolten med ortoseleddfett.
- 3 Sett splittbolten inn i den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i nedsenkningen (fig. 7).
- 4 Smør den første leddskiven lett inn med ortoseleddfett på begge sider.
- 5 Sett glideskiven på den øvre delen av leddet (fig. 9).
- 6 Monter systemfotbøylen (fig. 10).

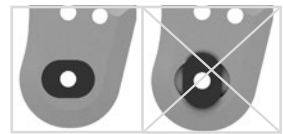


Fig. 7

Fig. 8

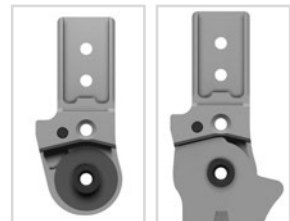


Fig. 9

Fig. 10

8.2 Montering av dekkplaten



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

- 1 Påfør spraylim på én side av den andre glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 11).
- 2 Smør den andre siden lett inn med ortoseleddfett.
- 3 Plasser dekkplaten på systemfotbøylen.
- 4 Skru inn den første senkeskruen (akselskrue, S1) (fig. 13).
- 5 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 14).

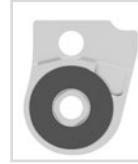


Fig. 11



Fig. 12

8.3 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru 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 smidige 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 (skruer 1, akselskrue)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (skruer 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 det patologiske ganglaget individuelt med justerbare systemankelledd.



Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging.

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

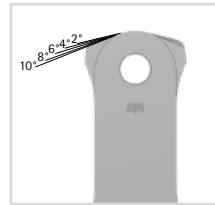


Fig. 15



Fig. 16

9.2 Finjustering av bevegelsesfriheten

Med justeringsskruen i systemleddet kan bevegelsesfriheten finjusteres med opptil 10° (fig. 16). Skru justeringsskruen lenger inn i eller ut av systemleddet for å gjøre dette. Ta hensyn til at det maks. er tillatt med finjusteringer på 10°. Ellers kan flatetrykket mellom justeringsskruen og systemfotbøylen bli så høyt at skruen presses sammen og mister funksjonsevnen.

9.2.1 Sikring av justeringsskruen

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

- 1 Skru justeringsskruen ut av gjengene (fig. 16).
- 2 Demonter dekkplaten.
- 3 Skyv ut den formonterte gjengesikringsstiften med en pinnedriver (fig. 17).
- 4 Monter dekkplaten.
- 5 Påfør litt LOCTITE® 243 (medium strength) på justeringsskruen for å sikre den.
- 6 Skru inn justeringsskruen til ønsket posisjon (fig. 18).
- 7 Vri den slitte delen av gjengesikringsstiften med ca. 90° (fig. 19).
- 8 Skyv gjengestiftsikringen inn i hullet igjen fra baksiden (fig. 20).
- 9 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

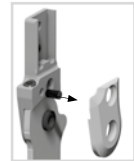


Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20



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. 21) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant.

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°

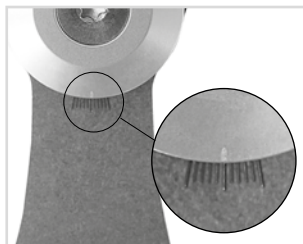


Fig. 21

10. Ombygging av systemankelledd

10.1 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 CLASSIC (som hengselledd med passende systemfotbøyle)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING

10.2 Omstilling fra 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. 22).

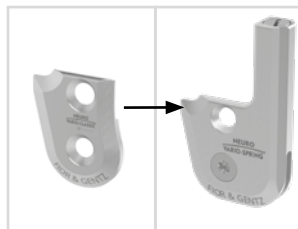


Fig. 22

10.3 Omstilling NEURO CLASSIC

Som hengselledd kan systemankelleddet **NEURO CLASSIC** omstilles til hovedleddet dersom systemfotbøylen fra hovedleddet er blitt brukt.

- 1 Demonter dekkplaten til systemleddet **NEURO CLASSIC**.
- 2 En lengre splittbolt er nødvendig for omstilling til systemankelledd med plug + go-modularitet. Bruk derfor **splittbolt for omstilling til plug + go-modularitet**.
- 3 Monter funksjonsenheten eller dekkplaten til hovedleddet i passende systembredde (fig. 23).



Fig. 23

11. Vedlikehold

Kontroller systemleddet regelmessig for slitasje og funksjonsdyktighet. Kontroller spesielt leddkomponentene som står oppført i den følgende tabellen for de beskrevne problemene som kan oppstå, og gjennomfør de nødvendige tiltakene 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 akselen.

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll/ eventuelt bytte	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
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
Gjengesikringsstift	Slitasje	Bytt ut gjengesikringsstiften, se avsnitt 9.2.1	Hver 6. måned	ikke aktuelt
Justeringskrue	Slitasje	Bytt ut justeringskruen	Hver 6. måned	ikke aktuelt

Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i dekkplaten med **LOCTITE® 7063** hurtigrengjøringsmiddel. 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.

11.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen fra ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ortosen må kontrolleres hver 6. måned for at riktig funksjon og pasientens sikkerhet skal kunne garanteres. Datoene for vedlikeholdskontroller noteres og bekreftes i servicepasset for ortosen.



Fig. 24

11.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS2210-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 25). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

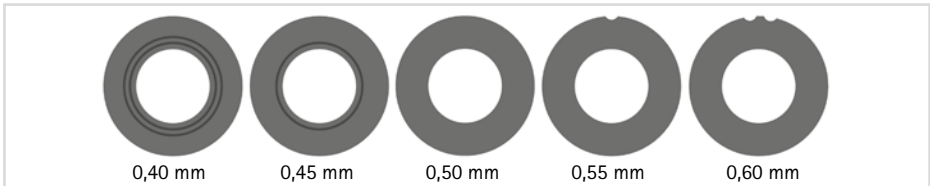


Fig. 25

11.3 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.

12. 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 11).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 11).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 11).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korrigér innstillingen ved behov (se avsnitt 11).
- Kontroller riktig funksjon av systemleddet som en del av vedlikeholdet (se avsnitt 11).
- 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).

13. Oppbevaring

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

14. Reservedeler

14.1 Detaljert tegning av NEURO VARIO-CLASSIC

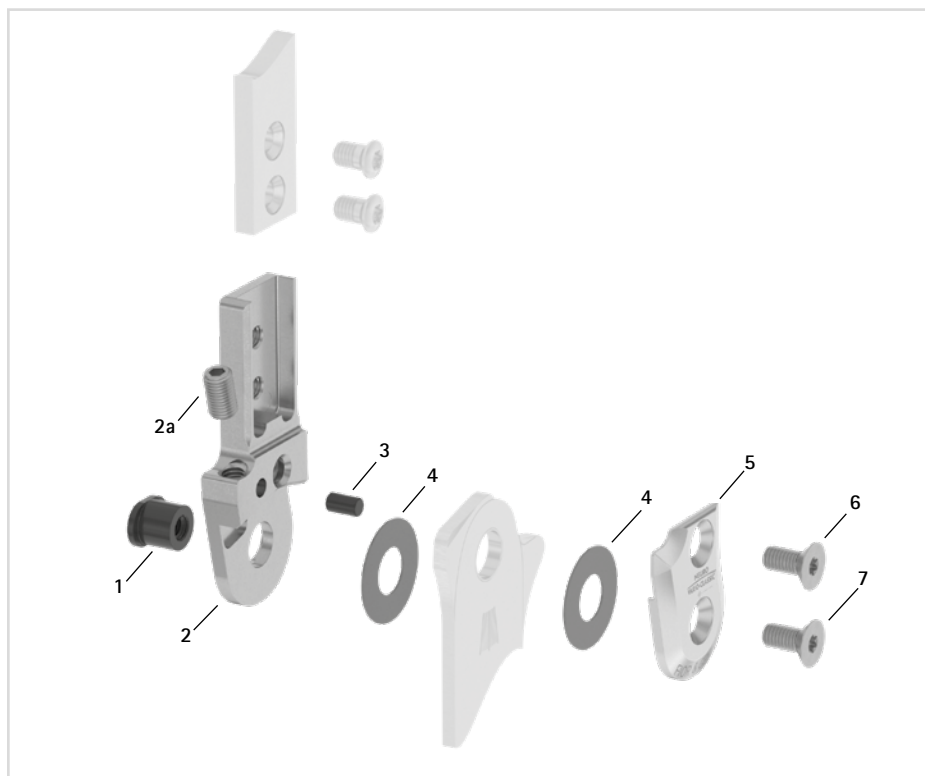


Fig. 26

Alle systemfotbøyer i ankelleddene leveres med en integrert glidekontakt.

14.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO CLASSIC

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

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
uten fig.	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	Torx-senkeskrue
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Torx-senkeskrue (akselskrue)

* Glideskiver NEURO CLASSIC

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 for omstilling til plug + go-modularitet

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

14.3 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO-CLASSIC

Pos.	Artikkelnummer for systembredde			Betegnelse
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splittbolt
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, stål (med justeringsskrue)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, stål (med justeringsskrue)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan (med justeringsskrue)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, stål (med justeringsskrue)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, titan (med justeringsskrue)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, titan (med justeringsskrue)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justeringskrue
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gjengesikringsstift
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	Glideskive**
5	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	Dekkkplate, venstre lateralt eller høyre medialt
5	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	Dekkkplate, venstre medialt eller høyre lateralt
6	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Torx-senkeskrue
7	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

14.4 Reservedeler for systemankelleddet NEURO VARIO

Den detaljerte tegningen av systemankelleddet NEURO VARIO–CLASSIC 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 justeringsskruer)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	Øvre del, rett, titan (med justeringsskruer)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	Øvre del, bøyd, stål (med justeringsskruer)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	Øvre del, bøyd, titan (med justeringsskruer)
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***
5	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	Dekkkplate
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	Torx-senkeskrue
7	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

15. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 27). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

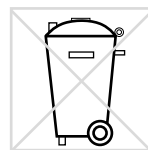


Fig. 27



Systemleddet må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

16. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Følg bruksanvisningen



Enkeltpasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

17. 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.

18. 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnische Systeme mbH.

19. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

20. Overlevering av ortosen

Ortopedteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede ekspertene 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

Beenkant

venstre

høyre

Montert glideskive

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

