

Basko

Healthcare

BINKY Universal Free Motion Joint



Professional instructions



Technische gebruiksaanwijzing	4
Technische Gebrauchsanleitung	6
Technical manual	8
Manuel technique	10
Teknisk manual.....	12
Teknisk manual.....	14
Teknisk manual.....	16
Tekninen käsikirja	18

BINKY

Lees deze gebruiksaanwijzing a.u.b. aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt. Let er in het bijzonder op dat u de genoemde veiligheidsvoorschriften opvolgt.

Gebruiksrichtlijnen

Het product moet worden aangepast door of onder toezicht van een bevoegd professional. Er moeten altijd speciale voorzorgsmaatregelen genomen worden voor patiënten met een visuele handicap, cognitieve beperking en/of verminderde sensibele in de bovenste en/of onderste extremiteit. Veranderingen, wijzigingen en aanpassingen aan het product die niet in deze instructies worden beschreven, vinden plaats op verantwoording van degene die deze uitvoert.

Beoogd gebruik / functie

Deze universele scharnieren zonder flexie en/of extensie stops worden paarsgewijs ingezet bij de productie van orthesen uit thermoplastische kunststoffen of afzonderlijk als meeloper. BINKY scharnieren zijn geschikt voor gebruik door zowel kinderen als volwassenen in orthesen voor het pols-, elleboog-, en enkelgewricht. De arts is degene die de indicatie stelt en tevens de behandelduur bepaald.

Indicaties

- Paralytische syndromen (andere) (ICD 10: G83.-).

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Algemene veiligheidsvoorschriften

Dreiging van gevaar veroorzaakt door overbelasting van de scharnieren: bij de productselectie dient o.a. met het lichaamsgewicht van de patiënt rekening gehouden te worden. De scharnieren kunnen als gevolg van een te hoge buigbelasting breken.

Dreiging van gevaar door niet parallel uitgelijnde scharnieren: tijdens de montage van de scharnieren dienen deze in het frontale en/of sagittale vlak correct te zijn uitgelijnd om het soepel bewegen van de scharnieren te waarborgen.

Dreiging van gevaar door toepassing van verkeerde materialen: de scharnieren zijn ontwikkeld voor de productie van orthesen uit thermoplastisch materiaal. Het verwerken van de scharnieren in orthesen van andere materialen wordt afgeraden.

Dreiging van gevaar door onjuist gebruik: voordat de orthese aan de gebruiker wordt afgeleverd dient de werking van de scharnieren op correct functioneren te worden gecontroleerd. Tevens dient de patiënt en zijn/haar verzorger(s) geïnstrueerd te worden hoe de orthese aangelegd dient te worden. Eventuele instellingen mogen uitsluitend door de instrumentmaker, therapeut of arts veranderd worden.

Gebruikte materialen

- Roestvaststaal

Scharniersselectie

De BINKY scharnieren zijn verkrijgbaar in 2 maten. Richtlijn is dat bij toepassing op kleine gewrichten Art. Nr. 814101 wordt toegepast en op grotere gewrichten Art. Nr. 814102. Verder is het aan het professionele inzicht van de producent van de orthese om een juiste selectie op basis van kennis en ervaring te maken welk scharnier wenselijk is.

Maattabel

Art. Nr.	Eenheid	Lengte	Breedte	Dikte	Lichaamsgewicht
814101	1 paar	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 paar	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Onderhoudsadvies

Wij adviseren de scharnieren in ieder geval eens in de 6 maanden te controleren op haar functionaliteit en eventuele slijtage.

Reinigingsinstructies

Het scharnier kan gereinigd worden met wasbenzine of soortgelijke. Probeer het scharnier zoveel mogelijk vrij te houden van stof en vuil

Inhoud van de verpakking

- 1 set BINKY scharnieren
 - 1 uitlijnhulpstuk
 - Technische gebruiksaanwijzing
- Controleer voor gebruik of het vermelde artikelnummer op de verpakking overeenkomt met de inhoud van de verpakking.

Montage

- Bij het maken van het gipsmodel, bepalen van de scharnierpunten, uitlijning, opbouw en ortheseconstructie dient rekening worden gehouden met de algemeen geldende technische en anatomische richtlijnen.
- BINKY scharnieren dienen ieder op 4 punten op de orthese gemonteerd te worden. Deze punten zijn op het scharnier gemarkeerd.
- De professional bepaalt naar eigen voorkeur en inzicht de montagetechniek (boren, tappen, klinken of anderszins) van de scharnieren op de orthese

Aansprakelijkheid

Basko Healthcare is als fabrikant uitsluitend aansprakelijk indien het product volgens de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is wordt ingezet. Basko Healthcare adviseert dat producthandeling geschiedt volgens de daartoe geldende regels en onderhoud te plegen op in deze gebruiksaanwijzing aangegeven wijze. Het niet opvolgen van bovenstaande kan leiden tot een tot niet of onvoldoende functioneren van de BINKY scharnieren en gevolgen hebben voor de garantie. Veranderingen, wijzigingen en aanpassingen aan het product die niet in deze instructies zijn beschreven vinden plaats op verantwoording en aansprakelijkheid van degene die ze uitvoert.

CE-conformiteit

Genoemde producten voldoen aan de eisen van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Genoemde producten zijn in klasse I ingedeeld op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn. Basko Healthcare heeft derhalve de verklaring van overeenstemming geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

BINKY

Lesen Sie sich diese Gebrauchsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt in Gebrauch nehmen. Achten Sie besonders darauf, dass Sie den aufgeführten Sicherheitsbestimmungen Folge leisten.

Nutzungsrichtlinien

- Das Produkt muss unter Aufsicht einer befugten Fachkraft angepasst werden.
- Bei Patienten mit einer Sehbehinderung, kognitiven Einschränkungen und/oder Sensibilitätsstörungen in den oberen/unteren Extremitäten müssen immer spezielle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Veränderungen und Anpassungen am Produkt, die nicht in dieser Anleitung beschrieben werden, erfolgen auf Verantwortung derjenigen Person, die diese durchführt.

Verwendungszweck / Einsatz

Die freibeweglichen BINKY-Universalgelenke werden paarweise zur Herstellung von Orthesen aus thermoplastischem Kunststoff oder einzeln als Mitläufer eingesetzt. Die BINKY-Gelenke eignen sich für den Einsatz in Orthesen für das Hand-, Ellenbogen- und Knöchelgelenk sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen. Die Indikationsbestimmung und Festlegung der Behandlungsdauer erfolgt durch den Arzt.

Indikationen

- Lähmungssyndrome (sonstige) (ICD10: G83.-)

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Allgemeine Sicherheitsbestimmungen

Drohende Gefahr verursacht durch Überlastung der Gelenke: Bei der Produktauswahl muss u.a. das Patientengewicht berücksichtigt werden. Bei Überschreitung des Gewichts können die Gelenke aufgrund der Überlastung brechen.

Drohende Gefahr verursacht durch nicht parallelen Gelenkeinbau: Bei der Montage der Gelenke sollten diese in der Frontal-/Sagittalebene korrekt ausgerichtet werden, um eine gleichmäßige Bewegung der Gelenke zu gewährleisten.

Bruchrisiko durch unsachgemäße Materialien: Die Gelenke sind für die Herstellung von Orthesen aus thermoplastischen Material geeignet. Eine Verarbeitung der Gelenke in Orthesen aus anderen Materialien wird nicht empfohlen.

Verletzungsgefahr durch falsche Anwendung: Bevor dem Benutzer die Orthese übergeben/ geliefert wird, muss das Fachpersonal die korrekte Funktionsweise der Gelenke überprüfen. Zugleich muss der Patient bzw. dessen Betreuer angeleitet werden, wie die Orthese korrekt angelegt werden muss und wie diese funktioniert. Mögliche Einstellungen dürfen nur durch einen Orthopädietechniker, Therapeuten oder Arzt vorgenommen werden.

Verwendete Materialien

- RfS

Gelenkauswahl

Es stehen ein Paar kleine und ein Paar große BINKY-Universalgelenke zur Auswahl. Das kleine Universalgelenk (Art.-Nr. 814101) wird in Orthesen zur Führung von kleinen Körpergelenken und das große Universalgelenk (Art.-Nr. 814102) in Orthesen zur Führung von größeren Körpergelenken eingesetzt.

Maßtabelle

Art.-Nr.	VE	Länge	Breite	Dicke	Körpergewicht
814101	1 Paar	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 Paar	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Hinweis zur Pflege des Produkts

Wir empfehlen, die Gelenke mindestens alle 6 Monate auf ihre Funktionalität und eventuellen Verschleiß hin zu überprüfen.

Reinigungsanweisung

Die Gelenke können mit Waschbenzin o. Ä. gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass kein Staub oder Schmutz in die Gelenke gerät.

Verpackungsinhalt

- 1 Paar BINKY-Universalgelenke
- 1 Ausrichtlanzette
- Technische Gebrauchsanleitung

Überprüfen Sie vor Gebrauch, ob die auf der Verpackung angegebene Artikelnummer dem Inhalt des Paketes entspricht.

Verarbeitung

- Bei der Erstellung des Gipsmodells, der Festlegung des Drehpunktes sowie bei der Orthesenkonstruktion sind die üblichen technischen und anatomischen Richtlinien zu berücksichtigen.
- Die BINKY-Gelenke müssen an allen 4 vorgekörnten Punkten durchbohrt und dann an der Orthese montiert werden. Die 4 Punkte sind auf dem Gelenk gekennzeichnet.
- Das Fachpersonal legt die Montageart (Schrauben, Gewindeschneiden oder Nieten) nach eigener Präferenz fest.

Haftung

Basko Healthcare haftet als Hersteller nur dann, wenn das Produkt vorschriftgemäß und für seinen vorgesehenen Zweck eingesetzt wird. Basko Healthcare empfiehlt, dass die Produktbehandlung gemäß den diesbezüglich geltenden Vorschriften und dass die Pflege des Produkts auf die in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Art und Weise erfolgt. Das Nichtbefolgen der oben aufgeführten Anweisungen kann dazu führen, dass die BINKY-Gelenke nicht oder nur mangelhaft funktionieren. Das kann Folgen für die Garantie haben.

Veränderungen und Anpassungen am Produkt, die nicht in dieser Anleitung beschrieben werden, erfolgen auf Verantwortung und Haftung derjenigen Person, die sie durchführt.

CE-Konformität

Die aufgeführten Produkte erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG für Medizinprodukte. Die genannten Produkte sind aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte gemäß Anlage IX der Richtlinie in der Klasse I eingeteilt. Basko Healthcare hat daher die Übereinstimmungserklärung gemäß Anlage VII der Richtlinie gänzlich in eigener Verantwortung erstellt.

BINKY

Please read these instructions carefully before using the product.
Pay particular attention that the safety instructions are followed.

Usage guidelines

- The product may only be fitted by or under the supervision of a competent professional
- Special precautions must always be taken for patients with a visual impairment, cognitive limitations and/or reduced sensibility in the upper and/or lower extremity
- Changes, modifications and adjustments to the product that are not described in these instructions, are done at the sole responsibility of the person carrying them out

Intended use / Application

These universal joints without flexion and / or extension stops are used pairwise for the production of orthoses made out of thermoplastics or separately as a free motion joint. BINKY joints are suitable for use by both children and adults in orthoses for wrist, elbow, and ankle joint. The physician is the one who determines the indications and also determine the duration of treatment.

Indications

- Paralytic syndromes (other) (ICD 10: G83.-).

Contraindications:

There are no known contraindications.

General safety instructions

Risk of injury due to excessive load on the joints: structural limits and specific values i.e. body weight may determine size selection of the joints. Excessive flexion loads may lead to breakage of the joints.

Risk of injury due to joint alignment deviations: during fabrication, correct joint alignment must be assured in the frontal and sagittal plane to ensure smooth movement of the joints.

Risk of injury by using the wrong materials: the joints have been developed for usage in orthoses made of thermoplastic material. The use of the joint in orthotics made of other materials is not recommended.

Risk of injury as a result of incorrect use: the professional should verify correct functioning of the joints prior to delivery of the orthosis to the user. The patient and his/her care giver(s) should also be instructed on donning and doffing. Any settings may only be changed by the technician, therapist or doctor.

Used materials

- Stainless steel

Joint selection

BINKY joints are available in 2 sizes. Directive is to apply the 814101 when used on small joints and the 814102 for larger joints. Other than that, it is up to the professional judgment of the technician to select the desirable joint based on knowledge and experience.

Size chart

Art. Nr.	Unit	Length	Width	Thickness	Body weight
814101	1 pair	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 pair	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Maintenance recommendation

We recommend a service check on functionality, wear and tear once every six months.

Cleaning instructions

The joint may be cleaned with naphtha or similar. Try to keep the joint free from dust and dirt as much as possible.

Package content

- 1 set BINKY joints
- 1 alignment tool
- Technical instructions

Check the package label to make sure the article number corresponds with the content of the package.

Handling

- All general applicable technical and anatomical directives should be taken into account when manufacturing the plaster model, determination of pivot points, alignment, assembly and orthosis construction
- Each joint needs to be mounted onto the orthosis at all 4 markings on the joint itself
- It's up to the professional's own preferences and understanding which assembly technique (drilling, tapping, riveting or otherwise) to use for mounting the joints to the orthosis

Liability

Basko Healthcare as the manufacturer is solely liable if the product is used in accordance with the prescribed conditions and the purpose for which it is intended. Basko Healthcare recommends handling the product in accordance with applicable rules and performing maintenance as described in these user instructions. Non-compliance with the above may cause the BINKY joints to not function or function inadequately and may impact guarantee.

CE-conformity

These products meet requirements in Directive 93/42/EEC for medical devices. These products have been included in Class I based on classification criteria for medical devices as per annex IX of the Directive. Basko Healthcare therefore wrote up this conformity statement entirely at its own responsibility as per annex VII of the Directive.

BINKY

Lisez ce mode d'emploi attentivement avant d'utiliser le produit. Veillez en particulier à suivre les prescriptions de sécurité décrites.

Instructions d'utilisation

- Le produit doit être mesuré soigneusement par ou sous la surveillance d'un professionnel compétent
- Des mesures de précaution spéciales doivent toujours être prises pour les patients souffrant d'une déficience visuelle, cognitive et/ou sensorielle des membres supérieurs et/ou inférieurs.
- Tout changement, modification et adaptation au produit qui ne figure pas dans les présentes instructions se fera sous la responsabilité de celui qui l'exécute.

Utilisation/application prévue

Ces charnières universelles sans arrêts de flexion et/ou d'extension sont utilisées par deux pour la fabrication d'orthèses en matière thermoplastique ou séparément pour créer une charnière laissant une grande liberté de mouvement. Les charnières BINKY sont adaptées aux enfants et aux adultes, pour les orthèses du poignet, du coude et de la cheville. Les indications et la durée du traitement sont déterminées par le médecin.

Indications :

- Syndromes paralytiques (autres) (ICD 10: G83.-).

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue à ce jour.

Consignes générales de sécurité

Risque de blessure lié à une surcharge des charnières: les limites structurelles et les valeurs spécifiques relatives au poids peuvent déterminer le choix de la taille des charnières. Les flexions sous une charge excessive peuvent entraîner une rupture des charnières.

Risque de blessure lié à un désalignement: pendant la fabrication, l'alignement de la charnière doit être assuré sur le plan frontal et sagittal afin de garantir un mouvement fluide des charnières.

Risque de blessure lié à l'utilisation de matériaux inappropriés: les charnières ont été conçues pour une utilisation dans des orthèses en matière thermoplastique. L'utilisation des charnières dans des orthèses fabriquées avec d'autres matières n'est pas recommandée.

Risque de blessure découlant d'une utilisation inappropriée: le professionnel est tenu de vérifier le fonctionnement correct des charnières avant de remettre l'orthèse à l'utilisateur. Le patient et son prestataire de soins doivent également être informés sur la mise en place et le retrait. Les réglages peuvent uniquement être modifiés par le technicien, thérapeute ou médecin.

Matériaux utilisés

- Acier inoxydable

Les charnières

BINKY existent en 2 tailles. Il convient d'utiliser N° de Réf. 814101 pour les petites articulations et N° de Réf. 814102 pour les grandes articulations. Pour le reste, il revient au technicien de choisir la charnière adaptée en fonction de ses connaissances et de son expérience.

Tableau des tailles

N° de Réf.	Unité	Longueur	Largeur	Épaisseur	Poids corporel
814101	Set (2x)	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	Set (2x)	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Conseils d'entretien

Nous recommandons d'effectuer une vérification de la fonctionnalité et de l'usure tous les six mois.

Instructions de nettoyage

La charnière peut être nettoyée avec du naphtha ou équivalent. Essayez de faire en sorte qu'elle reste propre autant que possible.

Contenu de l'emballage

- 1 jeu de charnières BINKY
- Un outil d'alignement
- Directives techniques

Consultez l'étiquette de l'emballage pour vous assurer que le numéro d'article correspond au contenu.

Manipulation

- Toutes les directives techniques et anatomiques générales applicables doivent être respectées lors de la réalisation de l'empreinte en plâtre, de la détermination des points d'articulation, de l'alignement, de l'assemblage et de la constitution de l'orthèse.
- Chaque charnière doit être placée sur l'orthèse, au niveau des 4 marques présentes sur la charnière.
- Le professionnel est libre de choisir la technique d'assemblage (perforation, taraudage, rivetage ou autre) à utiliser pour fixer les charnières à l'orthèse.

Responsabilité civile

Basko Healthcare est en tant que fabricant exclusivement responsable sur le plan civil que si le produit est utilisé selon les conditions prescrites et dans le but auquel il est destiné. Basko Healthcare recommande de manipuler le produit selon les règles en vigueur à cette fin et d'en effectuer l'entretien de la manière indiquée dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ce qui précède ci-dessus peut causer le non-fonctionnement voire le fonctionnement insuffisant des articulations BINKY et avoir des conséquences pour la garantie.

Tout changement, modification et adaptation au produit qui ne figure pas dans ces instructions se fait aux risques et périls et sous la responsabilité civile de celui qui l'exécute.

Conformité CE

Les produits cités satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux aides médiales. Les produits cités relèvent de la classe I en vertu des critères de classification pour les aides médicales selon l'annexe IX de la directive. Basko Healthcare a par conséquent établi la déclaration de conformité entièrement sous sa propre responsabilité selon l'annexe VII de la directive.

BINKY

Läs noga igenom dessa instruktioner innan produkten används. Extra viktigt är att säkerhetsinstruktionerna följs.

Generella instruktioner

- Produkten måste provas ut av, eller under uppsikt av, Legitimerad Ortopedingenjör.
- Extra försiktighet måste alltid iaktas för patienter med en synnedsättning, kognitiva funktionshinder och/eller reducerad sensibilitet i övre och/eller nedre extremiteterna.
- Ändringar, modifieringar och justeringar av produkten som inte är beskrivna i dessa instruktioner, görs under ansvar av den som utför dem.

Avsedd användning

Dessa fria ledade universalleder har inga flexion- eller extensionsstopp. De är avsedda att användas parvis vid tillverkning av ortoser i termoplast eller separat som en frirörlig led. Binky-lederna är lämpliga för både barn och vuxna i ortoser för handled, armbåge och ankel. Det är läkaren som avgör för vilka indikationer ortosen skall användas och längden av behandlingen.

Indikationer

- Paralytiskt syndrom (ICD 10:G83)

Kontraindikationer

Inga kända.

Generella säkerhetsinstruktioner

Risk för skada på grund av överbelastning av lederna: strukturella begränsningar och specifika värden som t.ex. kroppsvikt kan vara avgörande för val av storlek på leden. Extreme flexion kan leda till minskad hållbarhet och att leden går sönder.

Risk för skada på grund av ortosens uppställning och att leden inte är parallell: vid tillverkning är det viktigt att säkerställa att leden är korrekt inriktad både i frontal- och sagittal planet så att leden får en smidig rörlighet.

Risk för skada genom att använda felaktigt material: Lederna har tagits fram för att användas i ortoser tillverkade i termoplast-material. Användning av leden i ortoser tillverkade i annat material rekommenderas inte.

Risk för skada som ett resultat av felaktig användning: det är förskrivarens/utprovarens ansvar att tillse att leden har korrekt funktion vid leverans av ortosen till brukaren. Ge brukaren information om hur ortosen tas på och av samt att informera om att justeringar av ortosen endast får utföras av utprovaren.

Material

- Rostfrittstål

Val av storlek

Binky-leden finns i två storlekar. Artikel 814101 skall användas på mindre leder och 814102 skall användas för större leder. Utöver detta är det ortopedingenjörens ansvar att välja önskad led beroende av sin kompetens och erfarenhet.

Storlekar

Art.nr.	Antal	Längd	Bredd	Tjocklek	Kroppsled
814101	1 par	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 par	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Underhåll av leden

Vi rekommenderar en service för funktion och slitage var 6:e månad.

Rengöring

Leden kan rengöras med lacknafta eller liknande. Håll alltid leden fri från damm och smuts.

Förpackningsinnehåll

- 1 par Binky leder
- 1 parallellverktyg
- Teknisk instruktion

Kontrollera förpackningen och säkerställ att det är korrekt produkt i förpackningen.

Hantering

- Alla vanligt förekommande tekniska och anatomiska rutiner skall tas i beaktan vid tillverkning av själva gipsavgjutningen för att säkerställa rörelsepunkt, parallellinställning och montering av lederna för ortosen.
- Varje led skall monteras i ortosen med samtliga fyra fästpunkter.
- Det är ortopedingenjörens egna val och preferenser om hur leden skall monteras (borring, skruvar, nitar etc.) som säkerställa en korrekt montering.

Ansvar

Basko Healthcare är som tillverkare fullt ansvariga för produkten om den används enligt de beskrivna förutsättningarna och avsedd användning. Basko Healthcare rekommenderar att produkten hanteras enligt tillämpliga regler och att underhåll sköts enligt dessa användarinstruktioner. Om detta inte följs kan det påverka funktionen samt garantin för produkterna.

Om ändringar, justeringar och modifieringar av produkten som inte är beskrivna i dessa instruktioner görs, övergår produktansvaret på den person som utför dem.

CE överensstämmelse

Dessa produkter uppfyller kraven i Medicintekniska Direktivet 93/42/EEC. De är klassificerade som Klass I produkter enligt bilaga IX i direktivet. Basko Healthcare har därför skrivit denna överensstämmelse helt på eget ansvar enligt bilaga VII i Direktivet.

BINKY

Læs venligst omhyggeligt denne instruktion igennem inden du anvender produktet. Extra vigtigt er det at sikkerhedsinstruktionerne følges.

Generelle instruktioner

- Dette produkt skal testes, eller dette skal ske under tilsyn af Aut. Bandagist.
- Ekstra forsigtighed skal altid udvises hos patienter med nedsat syn, kognitive handicap og / eller nedsat følsomhed i de øvre og / eller nedre ekstremiteter.
- Ændringer, tilpasninger og justeringer af det produkt, der ikke er beskrevet i denne vejledning, er under ansvar af den person, der udfører dem.

Anvendelse

Disse frie universalled har ingen fleksion eller extensionsstop. De er beregnet til at blive brugt parvis til fremstilling af ortoser i termoplastisk eller separat som et frit led. Binky leddene er egnet til både børn og voksne i ortoser til håndled, albue og ankel. Det er læge, der afgør, for hvilke indikationer ortosen skal anvendes, og behandlingens længde.

Indikationer

- Paralytisk syndrom (ICD 10:G83)

Kontraindikationer

Ingen kendte

Generelle sikkerhedsanvisninger

Risiko for skader på grund af overbelastning af led: strukturelle begrænsninger og specifikke værdier såsom kropsvægt kan være afgørende for valg af leddets størrelse. Ekstrem fleksion kan føre til nedsat holdbarhed, og at leddet går i stykker.

Risiko for skade på grund af ortosen ikke er parallel: ved fremstilling er det vigtigt at sikre, at leddene er korrekt placeret i både det frontale og sagitale plan, så leddet har en jævn bevægelse.

Risiko for skade ved anvendelse af forkerte materialer: Leddene er designet til brug i ortoser fremstillet af termoplastisk materiale. Anvendelse af leddet i ortoser fremstillet af andre materialer kan ikke anbefales.

Risiko for skade som følge af forkert brug: Det er den ordinerende læge/ Bandagistens ansvar at sikre, at ortosen fungerer korrekt ved levering til patienten. Informer brugeren om, hvordan ortosen skal tage på og af samt information om at justeringer af ortosen kun kan udføres af Bandagisten.

Material

- Rostfrit stål

Valg af størrelse

Binky- leddet findes i to størrelser. Artikel 814 101 skal anvendes på mindre led og 814.102 skal anvendes til større led. Dessuden er det Bandagistens ansvar at vælge det ønskede led afhængigt af sin kompetance og erfaring.

Størrelse

Art.nr.	Antal	Længde	Bredde	Tykkelse	Krops Led
814101	1 par	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 par	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Vedligeholdelse af leddet.

Vi anbefaler en service på leddet hver 6. måned.

Rengøring.

Leddets rengøres med mineralisk terpentin eller lignende. Hold leddet fri for støv og snavs.

Pakkens indhold

- 1 par Binky led
- 1 parallelt værktøj
- Teknisk vejledning

Kontroller pakken og sørg for at det er nøjagtigt de produkt som pakken skal indeholde.

Håndtering

- Alle almindelige forekomne tekniske og anatomiske procedurer skal tages i betragtning ved måltagningen af gipsen for at være sikre på ledplaceringen, den parallelle opsætning og placeringen af leddene i ortosen.
- Hver led skal monteres i ortosen med alle fire fastgørelsespunkter.
- Der er Bandagistens valg og præferencer der afgør hvor leddet skal placeres (boring, skruer, nitter etc.) for at sikre en korrekt montering.

Ansvar

Basko Healthcare er som producent fuldt ansvarlige for produktet, når det anvendes i overensstemmelse med de beskrevne betingelser og anvendelsesmuligheder. Basko Healthcare anbefaler, at produktet skal håndteres i overensstemmelse med gældende regler, og at vedligeholdelse styres efter disse anvisninger. Hvis dette ikke følges, kan det påvirke funktion og garanti for produktet.

Hvis der gøres ændringer, justeringer og modifikationer af dette produkt, der ikke er beskrevet i denne vejledning, bliver det personens som udfører dettes, ansvar.

CE Regler

Disse produkter opfylder kravene for Medicinsk teknisk Direktivet 93/42 / EEC. De er klassificeret som Kl. I produkter ifølge bilag IX i direktivet. Basko Healthcare har derfor skrevet denne vejledning på eget ansvar i overensstemmelse med bilag VII i direktivet.

BINKY

Les nøye igjennom disse instruksjonene før produktet tas i bruk. Det er ekstra viktig å følge forsiktighetsreglene.

Generelle instruksjoner

- Produktet må utprøves av, eller under oppsikt av, en ortopediingeniør.
- Man må være ekstra forsiktig hos pasienter med nedsatt syn, kognitive funksjonshinder og/eller redusert sensibilitet i øvre og/eller nedre ekstremiteter.
- Endringer, modifiseringer og justeringer av produktet som ikke er beskrevet i denne instruksjonen, gjøres på eget ansvar av den som utfører dem.

Bruksområder

Disse frileddede universalleddene har ingen fleksjons- eller ekstensjonsstopp. De er beregnet for å brukes parvis ved produksjon av ortoser i termoplast, eller separat som en fritt bevegelig ledd. Binky-leddene er egnet for både barn og voksne i ortoser for håndledd, albue og ankel. Det er legen som avgjør for hvilke indikasjoner ortosen skal brukes, og lengden på behandlingen.

Indikasjoner

- Paralytisk syndrom (ICD 10:G83).

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Generelle forsiktighetsregler

Risiko for skade på grunn av overbelastning av leddene: strukturelle begrensninger og spesifikke verdier som f.eks. kroppsvekt kan være avgjørende for valg av størrelse på leddet. Ekstremitet fleksjon kan føre til redusert holdbarhet og at leddet går i stykker.

Risiko for skade på grunn av hvordan ortosens er formet og at leddene ikke er parallelle: ved produksjon er det viktig å sikre at leddet er korrekt rettet både i frontal- og sagittalplanet så leddet får en smidig bevegelighet.

Risiko for skade ved å bruke feil materiale: Leddene er laget for å brukes i ortoser laget i termoplast-materiale. Det anbefales ikke å bruke leddet i ortoser laget i annet materiale.

Risiko for skade som et resultat av feilaktig bruk: det er rekvierten/utprøveren sitt ansvar å påse at leddet har korrekt funksjon ved levering av ortosen til brukeren. Gi brukeren informasjon om hvordan ortosen tas på og av, samt informer om at justeringer av ortosen kun må utføres av utprøveren.

Materiale

- Rustfritt stål.

Valg av størrelse

Binky-leddet finnes i to størrelser. Art.nr. 814101 skal brukes på mindre ortoser og art.nr. 814102 skal brukes på større ortoser. Utover dette er det ortopediingeniøren sitt ansvar å velge ønsket ledd på bakgrunn av sin kompetanse og erfaring.

Størrelser

Art.nr.	Antall	Lengde	Bredde	Tykkelse	Ledd
814101	1 par	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 par	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Vedlikehold av leddet

Vi anbefaler en service for funksjon og slitasje hver 6. måned.

Rengjøring

Leddene kan rengjøres med lakknafte eller lignende. Hold alltid leddet fritt for støv og smuss.

Innhold i forpakningen

- 1 par Binky ledd
- 1 parallellverktøy
- Teknisk instruksjon

Kontroller forpakningen, og forsikre deg om at det er korrekt produkt i forpakningen.

Håndtering

- Alle vanlige tekniske og anatomiske rutiner skal tas i betraktning ved produksjon av selve gipsavstøpningen for å sikre bevegelsespunkt, parallellinnstilling og montering av leddene for ortosen.
- Hvert ledd skal monteres i ortosen med samtlige fire festepunkter.
- Det er ortopediingeniøren sine egne valg og preferanser om hvor leddet skal monteres (boring, skruer, nagler etc.) som sikrer en korrekt montering.

Ansvar

Basko Healthcare er som produsent fullt ut ansvarlig for produktet om det brukes i henhold til de beskrevne forutsetningene og bruksområde.

Basko Healthcare anbefaler at produktet håndteres i henhold til vanlige regler, og at vedlikehold gjøres som skrevet i denne bruksanvisningen. Om dette ikke følges, kan det påvirke funksjonen samt garantien for produktet.

Om det gjøres endringer, justeringer og modifiseringer av produktet som ikke er beskrevet i denne instruksjonen, går produktansvaret over på den person som har utført dem.

CE

Disse produktene oppfyller kravene i Medisinteknisk Direktiv 93/42/EEC. De er klassifisert som Klasse I produkter i henhold til bilag IX i direktivet. Basko Healthcare har derfor skrevet denne avtalen helt på eget ansvar i henhold til bilag VII i direktivet.

BINKY

Lue ohjeet huolella ennen tuotteen käyttöönottoa. On erittäin tärkeää, että turvatoimenpiteitä noudatetaan.

Yleiset ohjeet

- Tuotteen sovittamisesta vastaa apuvälineteknikko tai muu vastaava ammattihenkilö.
- Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa sovituksessa jos asiakkaalla on heikentynyt näkö, alentunut kognitiivinen toimintakyky ja/tai ylä- ja/tai alaraajojen tuntoherkkyys.
- Mikäli tehdään muita kuin näissä ohjeissa mainittuja muutoksia ja säätöjä, vastaa muutoksista niitä tehnyt henkilö itse.

Käyttötarkoitus

Näissä vapaasti liikkuvissa universaalinelivissä ei ole fleksio- tai ekstensiorajoitinta. Nivelet on tarkoitettu käytettäväksi pareittain ortoosoissa, jotka on valmistettu muovista, tai yksittäin vapaasti liikkuvana nivelenä. Binky-nivelet sopivat käytettäväksi sekä lasten että aikuisten ranne-, kynärpää- ja nilkkaortoosoissa. Lääkäri tekee arvion siitä, missä indikaatioissa ortoosia tulee käyttää sekä määrittää hoitoajan pituuden.

Indikaatiot

- Paralyttinen syndrooma (ICD 10:G83)

Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

Yleiset turvallisuusohjeet

Nivelten ylikuormitukseen liittyvät vahingoittumisen riskit: rakenteelliset rajoitukset ja poikkeava niveliin kohdistuva rasitus kuten kehon paino, voivat vaikuttaa nivelen koon valintaan. Huomattava fleksio voi myös heikentää nivelen pitokykyä ja johtaa rikkoutumiseen.

Vahingoittumisen riskit liittyen ortoosin rakenteeseen ja siihen, että nivelet eivät ole yhdensuuntaiset: valmistettaessa ortoosia on tärkeää varmistaa, että nivelet ovat yhdensuuntaiset frontaali- ja sagittaalitasolla, jotta ne liikkuvat sujuvasti.

Vääränlaisen materiaalin käyttämiseen liittyvät riskit: nivelet ovat suunniteltu käytettäväksi yhdessä matalalämpömuovista valmistettujen ortoosien kanssa. Nivelien käyttöä muista materiaaleista valmistettujen ortoosien kanssa ei suositella.

Nivelten vääränlaiseen käyttöön liittyvät riskit: sovittajan/tuotteen määränneen henkilön vastuulla on varmistaa, että nivel toimii moitteettomasti ortoosissa asiakkaalle sitä luovutettaessa. Ohjeista asiakasta kuinka ortoosi riisutaan ja puetaan päälle. Ohjeista myös, että vain sovittaja saa tehdä ortoosiin muutoksia.

Materiaali

- Ruostumaton teräs

Koon valinta

Binky-niveliä on saatavana kahta eri kokoa. Tuotenumeroa 814101 tulee käyttää pienimmässä ortoosoissa ja 814102 isommissa. Näiden ohjeiden lisäksi tulee apuvälineteknikon käyttää ammattiosaamistaan nivelen valinnassa.

Tuoteno.

Määrä	Pituus	Leveys	Paksuus	Tjocklek	Nivelet eri kehonosille
814101	1 pari	62 mm	12 mm	2,5 mm	< 35 kg
814102	1 pari	76 mm	18 mm	2,5 mm	< 100 kg

Nivelten hoitaminen

Suosittellemme nivelien toiminnallisuuden tarkastamista ja kulumisesta aiheutuvaa huoltoa puolen vuoden (6 kk) välein.

Nivelten puhdistaminen

- Nivelet voidaan puhdistaa lakkabensiinillä tai muulla vastaavalla aineella. Huolehdi, että nivelet ovat aina puhtaat liasta ja pölystä.

Pakkaussisältö

- 1 pari Binky-niveliä
- 1 suuntaamis-työkalu
- Tekniset ohjeet

Tarkista, että pakkaus on ehjä ennen kuin avaat sen ja että sen sisällä on tilaamasi tuote.

Käsittely

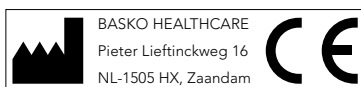
- Kaikki normaalit tekniset ja anatomiset rutiinit tulee ottaa huomioon kipsivalua valmistettaessa, jotta ortoosin painepisteet, yhdensuuntaiset säädöt sekä nivelten asetukset ovat varmistettuina.
- Jokainen nivel tulee kiinnittää ortoosiin kaikista neljästä kiinnityskohdasta.
- Oikeanlaisen nivelten asennuksen varmistamiseksi voi apuvälineteknikko valita itse omien mieltymystensä mukaisen tavan kiinnittää nivelet ortoosiin (poraus, ruuvit, niitit jne.).

Vastuu

Basko Healthcare on tuotteen valmistajana vastuuvollinen tuotteesta, kun sitä käytetään näissä ohjeissa mainittujen edellytysten ja käyttötarkoitusten mukaisesti. Basko Healthcare suosittelee, että tuotetta käsitellään sovellettavien sääntöjen mukaisesti ja että huolto ja puhdistus hoidetaan käyttöohjeiden mukaisesti. Jos näitä ohjeita ei noudateta voi se vaikuttaa tuotteen toiminnallisuuteen sekä takuuseen. Jos tuotteeseen tehdään muutoksia, säätöjä ja asetuksia, joita ei ole mainittu näissä ohjeissa siirtyy tuotteen vastuuvollisuus niitä suorittavalle henkilölle.

CE-merkinnät

Nämä tuotteet täyttävät lääkintälaitteiden direktiivin 93/42/EEC. Ne ovat luokiteltu Luokka I tuotteiksi direktiivin liitteen IX mukaisesti. Basko Healthcare siksi täysin omalla vastuullaan vahvistaa tämän merkinnän allekirjoituksellaan direktiivin liitteen VII mukaisesti.



Basko Healthcare

Pieter Lieftinckweg 16 | 1505 HX Zaandam
Tel.: +31 (0) 75 - 613 15 13 | Fax: +31 (0) 75 - 612 63 73
E-mail: verkoop@basko.com | Internet: www.basko.com

basko.com