

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemkniegelenk

DE



NEURO TRONIC

Download: www.fior-gentz.com

Inhalt	Seite
1. Information	5
2. Sicherheitshinweise	5
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	5
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes	5
3. Verwendungszweck	7
4. Gelenkfunktionen	8
4.1 Grundfunktion im Auto-Modus	8
4.2 Alternativfunktion im Lock-Modus	9
4.3 Alternativfunktion im Free-Modus	9
4.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung	9
5. NEURO TRONIC Kniegelenksystem	10
6. Lieferumfang des Systemkniegelenkes	12
7. Belastbarkeit	12
8. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	12
9. Montage des Systemgelenkes	12
9.1 Montage der Sperrbauteile	13
9.2 Montage des Hubmagneten	13
9.3 Montage der Deckplatte	13
9.4 Überprüfen der Leichtigängigkeit	14
9.5 Montage des Extensionsanschlagdämpfers und der kleinen Deckplatte	14
9.6 Sicherung der Schrauben	14
10. Steuereinheit	14
10.1 Kabelverbindung der Steuereinheit	15
11. Inbetriebnahme der Steuereinheit und der Fernbedienung	16
12. Umrüstooptionen des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes	17
13. Wartung	17
13.1 Überprüfen des Akkuzustandes	18
13.2 Austauschen der Gleitscheiben	18
13.3 Austauschen der Deckplattenteile	18
13.4 Reinigung	19
14. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese	19
14.1 Bluetooth Verbindung	19
14.2 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus	19
14.3 Systemkniegelenk	19




15. Ersatzteile	22
16. Entsorgung	24
17. Zeichenerklärung	24
18. CE-Konformität	24
19. Rechtliche Hinweise	25

1. Information

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Orthopädietechniker und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für sie offensichtlich sind. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam in die Anwendung und Pflege des Produktes ein.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
 WARNUNG	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
 VORSICHT	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
<i>HINWEIS</i>	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Orthopädietechniker und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes

GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit

Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen zu informieren. Er sollte das Systemgelenk nicht unbeabsichtigt sperren und allgemein in der Lage sein, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und der verbauten Elektronik auf, insbesondere im Hinblick auf:

- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte

Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die Belastbarkeit des Systemgelenkes neu. Nutzen Sie dafür den Orthesen-Konfigurator oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprennung

Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion im Auto-Modus zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Störung der Elektronik

Führen Sie einen Verkabelungstest durch, bevor Sie die Orthese an den Patienten übergeben. Die Kabel dürfen nicht verlängert, geknickt oder mit ungeeignetem Werkzeug bearbeitet werden. Kontaktieren Sie im Fall einer anhaltenden Störung den Technischen Support.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Wartung

Halten Sie sich an die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung und informieren Sie sich vor der Wartung des Systemgelenkes über gelenkspezifische Besonderheiten. Besuchen Sie dafür eines unserer Arbeitstechnikseminare, beachten Sie die Online-Tutorials auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Orthese

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit seiner Orthese umgehen kann. Der erste Schritt mit Orthese im Auto-Modus muss mit dem Bein mit Orthese erfolgen. Empfehlen Sie ihm bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung und erläutern Sie Besonderheiten des Systemgelenkes.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Akkus

Verwenden Sie die Akkus wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Vermeiden Sie im Umgang mit den mitgelieferten Akkus:

- starke Hitze,
- Schläge und Stöße sowie
- Kontakt mit hoher Feuchtigkeit und Wasser.

WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenkes durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunktes

Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenkes zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung

Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Gelenkbauteile nur leicht zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

HINWEIS

Schädigung der Akkus durch unsachgemäße Handhabung

Verwenden Sie die Akkus wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf, die Akkus:

- mit dem mitgelieferten Ladegerät zu verwenden,
- nur in Umgebungstemperaturen von -20 °C bis +45 °C zu benutzen,
- nur unbeschädigt zu verwenden (ohne Austreten von Stoffen/Flüssigkeiten) und
- fachgerecht zu entsorgen.

3. Verwendungszweck

Das **NEURO TRONIC** Kniegelenksystem mit Bauteilset inklusive Systemkniegelenk und Steuereinheit ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch Orthopädietechniker zu verbauen. Alle **FIOR & GENTZ** Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

4. Gelenkfunktionen

Das NEURO TRONIC Systemkniegelenk ist ein automatisches Gelenk und verfügt über vier Gelenkfunktionen:

- Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- Alternativfunktion im Lock-Modus
- Alternativfunktion im Free-Modus
- Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das Systemkniegelenk ist in einem physiologischen Gelenkwinkel von 5° vormontiert. Es kann durch Austausch von Systembauteilen auf eine 0° oder 10° Knieflexionsstellung umgebaut werden. Dazu tauschen Sie das 5° Oberteil gegen ein 0° oder ein 10° Oberteil aus.

4.1 Grundfunktion im Auto-Modus

In der Steuereinheit der Orthese befinden sich Bewegungssensoren, die die Bewegung und die Lage des Unterschenkels registrieren. Dadurch kann die Steuereinheit das Systemgelenk in den entsprechenden Gangphasen sperren/entsperren.

Sperrung

Wenn der Patient mit der Orthese steht (Abb. 1) oder wenn er den Schritt in der Standphase abbricht, sperrt das NEURO TRONIC Systemkniegelenk, da keine Bewegung gemessen wird. Beim Gehen ist das Systemgelenk ab *terminal swing* bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt (Abb. 2). Der Hubmagnet schaltet sich aus und die Druckfeder drückt den Kolben nach oben, wodurch die Sperrklinke in die Verzahnung des Zahnkranzes greift (Abb. 3).

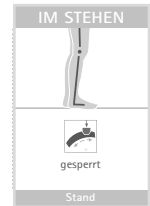


Abb. 1



Abb. 2



Sollte das orthetisch versorgte Bein wider Erwarten in den frei beweglichen Phasen belastet werden, so sperrt das Systemgelenk nicht.

Entsperrung

Die Bewegungssensoren registrieren, wenn der Patient mit seiner Orthese geht. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *swing phase* ist das Systemkniegelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 2). Der Hubmagnet schaltet sich ein und erzeugt ein elektromagnetisches Feld, wodurch der Kolben magnetisch gegen die Federkraft eingezogen wird, während die Sperrklinke durch die Schwerkraft nach unten aus der Verzahnung des Zahnkranzes fällt (Abb. 4).

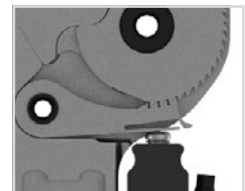


Abb. 3

Der Zeitpunkt der Sperrung/Entsperrung kann über das Multifunktionsgerät oder die Expert App feineingestellt werden.

4.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk ein gesperrtes Gelenk zur Bewegungsführung, das in einer festgelegten Extensionsstellung dauerhaft mechanisch gesperrt ist.

4.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk ein entsperrtes Gelenk zur Bewegungsführung, das bis zu einer festgelegten Extensionsstellung frei beweglich ist. Steht der Patient mit seiner Orthese, erfolgt die Standphasensicherung nicht mechanisch, sondern durch die integrierte Rückverlagerung (Abb. 5) und die Restfunktion der knie- und hüftstreckenden Muskulatur des Patienten.

4.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk lässt sich mechanisch über einen Bedienhebel dauerhaft entsperren, beispielsweise für Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Systemkniegelenk nicht ungewollt sperrt. Dazu entsperrt man das Systemgelenk manuell mit dem Bedienhebel, indem man diesen auf F stellt.

Um Energie zu sparen, kann man dann mit der Fernbedienung/User App die Lock-Taste drücken. Das Systemkniegelenk bleibt auch dann entsperrt, wenn mit der Fernbedienung/App ein anderer Modus (z. B. Auto) gewählt wird, da der Bedienhebel die Sperrklinke blockiert und diese somit nicht in die Verzahnung greifen kann (Abb. 6). Um den Modus des Systemgelenkes wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, stellt man den Bedienhebel auf den Punkt (Abb. 5).

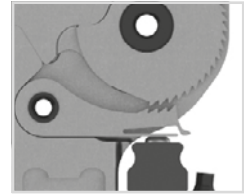


Abb. 4



Abb. 5

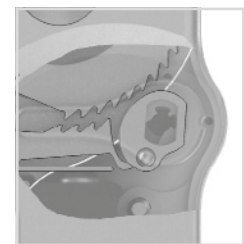


Abb. 6

5. NEURO TRONIC Kniegelenksystem

Das Kniegelenksystem ist auch mit Bluetooth® Technologie* erhältlich und setzt sich aus folgenden Artikeln zusammen (Abb. 7):

- 1 Systemkniegelenk
- 2 Bauteilset inklusive Steuereinheit
- 3 Fernbedienung für den Patienten inklusive Mikroprozessor-Schnellladegerät oder USB-Aufladekabel und User App
- 4 Multifunktionsgerät für den Orthopädietechniker und Expert App

Das Systemkniegelenk und die Steuereinheit werden in die Orthese des Patienten eingebaut. Um die Orthese in Betrieb zu nehmen und einzustellen, benötigen Sie das Multifunktionsgerät oder die Expert App. Die App muss einmalig mit einem Multifunktionsgerät mit Bluetooth freigeschaltet werden. Der Patient benötigt zum Bedienen der Orthese die Fernbedienung. Ergänzend dazu kann er auch die User App nutzen.



Um die Orthese mit einer App bedienen oder einstellen zu können, muss eine Steuereinheit mit Bluetooth in der Orthese verbaut sein.

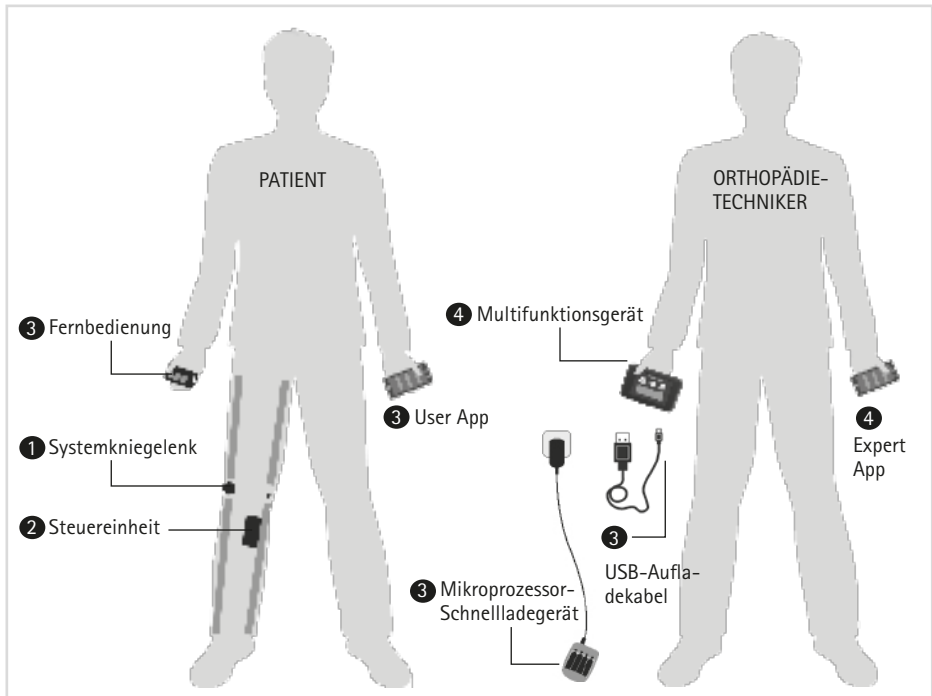


Abb. 7

* Die Wortmarke Bluetooth® und die Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc., und jegliche Verwendung dieser Marken durch FIOR & GENTZ erfolgt unter Lizenz.

Für den Bau einer KAFO mit dem **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk benötigen Sie ein zum Orthesentyp passendes Bauteilset. Wählen Sie außerdem die für Sie passende Steuereinheit aus (siehe Tabelle). Folgende Systembauteile gehören in einem Set zum Lieferumfang (Abb. 8):

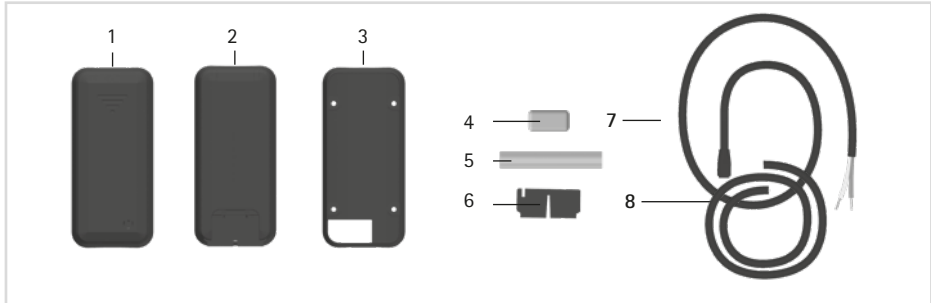


Abb. 8

Position	Bezeichnung	ME	Menge für Bauweise	
			unilateral	bilateral
1	Steuereinheit ohne Bluetooth mit austauschbaren Akkus*	Stk.	1	1
1	Steuereinheit mit Bluetooth mit austauschbaren Akkus*	Stk.	1	1
2	Steuereinheit mit Bluetooth mit Lithium-Polymer-Akku*	Stk.	1	1
3	Steuereinheitenaufnahme**	Stk.	1	1
ohne Abb.	Senkschraube mit Kreuzschlitz H***	Stk.	4	4
4	Gießdummy für Bowdenzugdurchführung	Stk.	1	2
5	Bowdenzugkanal aus Kunststoff	Stk.	1	2
6	Kabelanschlusshilfe****	Stk.	1	1
7	Anschlusskabel für Hubmagneten, verzinnte Enden, 360 mm	Stk.	1	2
8	Gießdummy für Hubmagnetanschlusskabel	Stk.	1	2
ohne Abb.	Stoffbeutel für Orthesen mit Logo	Stk.	1	1

* In einem Bauteilset ist nur jeweils eine Steuereinheit enthalten. Welche Steuereinheit Sie haben, hängt davon ab, welches Bauteilset Sie gewählt haben.

** Ist Bestandteil der Steuereinheit.

*** Werden zur Befestigung der Steuereinheitenaufnahme benötigt und liegen der Steuereinheit bei.

**** Ist Bestandteil der Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku.

6. Lieferumfang des Systemkniegelenkes

Bezeichnung	Menge
NEURO TRONIC Systemkniegelenk (ohne Abbildung)	1
AGOMET® F330, 5 g (Abb. 9)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 10)	1



Abb. 9

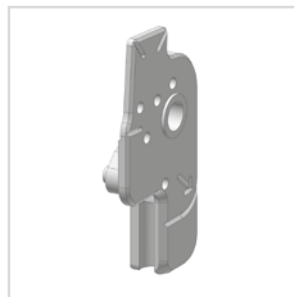


Abb. 10

7. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und kann über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Online-Tutorials“.

8. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeuge	Systembreite	
	16 mm	20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
Drehmomentschraubendreher 1–6 Nm	x	x
Abmantelwerkzeug	x	x
Kombizange	x	x

9. Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 9.6 angegebenen Drehmoment.



Beachten Sie bei der Montage des Systemgelenkes den korrekten Grundaufbau, da dieser essenziell für die spätere Funktion der Orthese ist. Beachten Sie die Angaben dazu in der **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Multifunktionsgerät**.

9.1 Montage der Sperrbauteile



Achten Sie darauf, die Gleitscheibe bei der Montage nicht zu beschädigen. Durch klemmende Gleitscheiben-Partikel kann seitliches Spiel im Systemgelenk entstehen.

- 1 Fetten Sie die Achsbohrung der Sperrklinke und des Zahnkranzes sowie die Reibflächen der Splintbolzen leicht mit Orthesengelenkfett. Achten Sie darauf, dass kein Fett in die Verzahnung der Sperrklinke und des Zahnkranzes gelangt.
- 2 Setzen Sie den Splintbolzen der Sperrklinke in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 11).
- 3 Montieren Sie die Sperrklinke (Abb. 12).
- 4 Setzen Sie den Splintbolzen der Gelenkachse in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 13).
- 5 Fetten Sie die erste Gleitscheibe leicht von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett und setzen Sie sie auf das Gelenkunterteil (Abb. 14).
- 6 Setzen Sie den Zahnkranz auf die Vorderseite des Gelenkoberteiles, sodass er bündig mit dem Gelenkoberteil abschließt. Die wellenförmige Aussparung muss dabei in Richtung Gelenkoberteil zeigen (Abb. 15–16).
- 7 Montieren Sie das Gelenkoberteil (Abb. 17). Achten Sie darauf, dass das Gelenkoberteil spielfrei sitzt.
- 8 Besprühen Sie die zweite Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 18).
- 9 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.



Abb. 11



Abb. 12

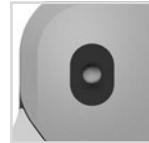


Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15



Abb. 16



Abb. 17

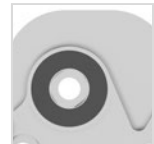


Abb. 18

9.2 Montage des Hubmagneten

- 1 Setzen Sie die Druckfeder (2; Abb. 19) auf den Kolben (1).
- 2 Legen Sie die Unterlegscheibe (4) auf den Hubmagneten (5).
- 3 Schieben Sie den Kolben durch die Hubmagnetfixierung (3) in den Hubmagneten.
- 4 Drehen Sie den Hubmagneten so weit wie möglich in die Hubmagnetfixierung ein.
- 5 Befestigen Sie den Hubmagneten in der Deckplatte, indem Sie ihn hineindrücken (Abb. 20).

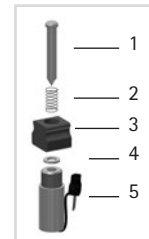


Abb. 19



Abb. 20

9.3 Montage der Deckplatte

Der Bedienhebel an der Deckplatte ist bereits werkseitig vormontiert. Für die folgenden Schritte muss er auf dem Punkt stehen.

- 1 Reinigen Sie die Gewinde der Deckplatte bei Bedarf mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger.
- 2 Platzieren Sie die Deckplatte auf dem Systemgelenk.

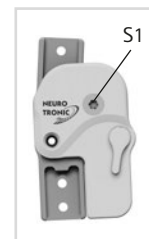


Abb. 21



Abb. 22

- 3 Drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S1) ein (Abb. 21).
- 4 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) ein (Abb. 22).

9.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

9.5 Montage des Extensionsanschlagdämpfers und der kleinen Deckplatte

- 1 Drehen Sie das Systemgelenk auf den Kopf und stecken Sie den Extensionsanschlagdämpfer in die Bohrung (Abb. 23).
- 2 Bringen Sie das Systemgelenk in Extension.
- 3 Verlegen Sie das Kabel für den Hubmagneten (Abb. 24).
- 4 Montieren Sie die kleine Deckplatte auf der Rückseite des Systemgelenkes (Abb. 25).

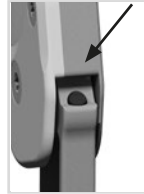


Abb. 23



Abb. 24



Abb. 25

9.6 Sicherung der Schrauben

Die Sicherung der Schrauben erfolgt, nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird.

- 1 Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 22) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest.
- 2 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Deckplatte	Systembreite	
	16 mm	20 mm
S1 (Schraube 1, Achsschraube)	4 Nm	4 Nm
S2 (Schraube 2)	3 Nm	4 Nm



Die Schrauben der Deckplatte sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben zu den Drehmomenten finden Sie auch in den Senkungen der Deckplatte.

10. Steuereinheit

Die Steuereinheit liegt dem Bauteilset bei und wird in der Orthese verbaut. Sie empfängt Einstellungen des Multifunktionsgerätes/der Expert App und Befehle der Fernbedienung/User App, registriert die Bewegungen des Patienten und steuert das NEURO TRONIC Systemkniegelenk.

Die Steuereinheit kann sowohl für die unilaterale Versorgung als auch für die bilaterale Versorgung verwendet werden. Dabei erkennt sie automatisch, ob ein oder zwei Systemkniegelenke mit der Steuereinheit verbunden sind.

Steuereinheit mit austauschbaren Akku	Position	Bezeichnung
	1	Akkufachabdeckung
	2	akustischer Signalgeber
	3	LED-Akkustatusanzeige
	4	LED-Funktionsanzeige
	5	LED-Modusanzeige
	6	MODE-Schalter
	7	Pluspol
	8	Minuspol
	9	Kabelanschlüsse
	10	Akkufach für 2 AA-Akkus

Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku	Position	Bezeichnung
	1	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss
	2	LED-Akkuladeanzeige sowie LED-Modusanzeige
	3	LED-Verbindungsanzeige Bluetooth
	4	Micro-USB-Anschluss
	5	MODE-Schalter



Informationen zum Anbringen der Steuereinheit an der Orthese finden Sie in den Online-Tutorials auf unserer Website unter www.fior-gentz.de.

10.1 Kabelverbindung der Steuereinheit

Bevor Sie die Steuereinheit an der Orthese fixieren, müssen Sie über die Kabelanschlüsse eine Verbindung zum Hubmagneten des Systemkniegelenkes herstellen.

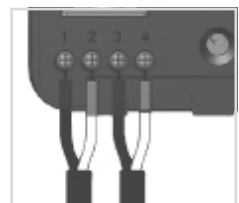


Abb. 26

Bei einer Steuereinheit mit austauschbaren Akkus sind die vier Anschlüsse auf der Steuereinheit mit Zahlen von 1 bis 4 gekennzeichnet (Abb. 26). Bei einer Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku finden Sie die Zahlen auf der Kabelanschlusshilfe (Abb. 27). Schließen Sie die Kabel wie folgt an:

Anschluss	Kabel
3 und 4	Hubmagnetanschlusskabel
1 und 2	Drucksensoranschlusskabel (falls vorhanden)

Um eine Kabelverbindung mit der Steuereinheit herzustellen, gehen Sie wie folgt vor. Verwenden Sie das im Bauteilset enthaltene Anschlusskabel mit verzinnnten Enden (360 mm lang), so beginnen Sie bei Schritt 4. Verwenden Sie das längere Ersatzkabel (550 mm lang), so beginnen Sie bei Schritt 1.

- 1 Manteln Sie die Kabel des Hubmagneten ca. 50 mm ab (Abb. 28–29).
- 2 Manteln Sie die freigelegten Adern ca. 5 mm ab (Abb. 30).
- 3 Verdrillen und verzinnen Sie die freigelegten Drähte.
- 4 Stecken Sie die Drähte in die entsprechenden Anschlüsse. Bei einer bilateralen Versorgung schließen Sie den zweiten Hubmagneten an denselben Anschlüssen an.



Abb. 27



Abb. 28



Abb. 29



Abb. 30



Beim Herstellen der Kabelverbindung spielt die Polarität der Anschlusskabel keine Rolle.

- 5 Bei einer Steuereinheit mit austauschbaren Akkus fixieren Sie die Drähte, indem Sie die entsprechenden Schrauben festziehen. Bei einer Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku nutzen Sie die Kabelanschlusshilfe, um die Kabelkanäle für die flexiblen Drähte zu öffnen und diese einzustecken. Durch Entfernen der Kabelanschlusshilfe werden die Drähte automatisch festgeklemmt.
- 6 Führen Sie den Verkabelungstest durch (siehe **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Multifunktionsgerät**).

11. Inbetriebnahme der Steuereinheit und der Fernbedienung

Mit dem Multifunktionsgerät nehmen Sie die Steuereinheit sowie die Fernbedienung ohne Bluetooth in Betrieb und stellen eine Verbindung zwischen Fernbedienung und Steuereinheit her (siehe **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Multifunktionsgerät**).

Eine Fernbedienung mit Bluetooth können Sie direkt mit einer Steuereinheit mit Bluetooth verbinden:

- 1 Drücken Sie den MODE-Schalter an der Steuereinheit. Es ertönt zunächst ein kurzer Piepton. Halten Sie den Knopf solange gedrückt, bis nach ca. 6–10 Sekunden ein zweiter, längerer Piepton ertönt.
- 2 Drücken Sie auf der Fernbedienung die Auto- und Locktaste gleichzeitig für etwa vier Sekunden. Die LED blinkt gelb.

Wenn die Verbindung zur Steuereinheit erfolgreich war, blinkt die LED an der Fernbedienung grün. Ist die Verbindung fehlgeschlagen, blinkt sie rot.

Sie können eine Fernbedienung mit Bluetooth auch mit zwei Steuereinheiten mit Bluetooth verbinden:

- 1 Drücken Sie den MODE-Schalter an beiden Steuereinheiten. Es ertönt zunächst ein kurzer Piepton. Halten Sie die Knöpfe solange gedrückt, bis nach ca. 6–10 Sekunden ein zweiter, längerer Piepton ertönt.
- 2 Drücken Sie auf der Fernbedienung die Auto- und Locktaste gleichzeitig für etwa vier Sekunden. Die LEDs leuchten auf.

Wenn die Verbindung zu beiden Steuereinheiten erfolgreich war, blinkt die LED an der Fernbedienung zweimal grün. Blinkt die LED an der Fernbedienung nur einmal grün, ist die Fernbedienung nur mit einer Steuereinheit verbunden. In diesem Fall wiederholen Sie die Schritte 1–2. Ist die Verbindung fehlgeschlagen, blinkt die LED rot.



Die Orthese kann immer nur mit der einen Fernbedienung bzw. App gesteuert werden, mit der sie gerade verbunden ist. Andere Fernbedienungen/Apps haben keinen Einfluss auf die Orthese.

Mit dem Erwerb unserer Bluetooth Produkte haben Sie die Möglichkeit, die Apps zu nutzen. Besteht eine aktive Verbindung mit einer App, blinkt die blaue LED an der Steuereinheit permanent und die Steuereinheit kann nicht mit der Fernbedienung bedient werden.

Sie benötigen ein Multifunktionsgerät mit Bluetooth, um eine Steuereinheit mit Bluetooth einzustellen und um die Expert App einmalig freizuschalten (siehe **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Multifunktionsgerät**). Sie können jederzeit von einer Steuereinheit ohne Bluetooth auf eine mit Bluetooth wechseln, da diese auch in die Steuereinheitenaufnahme der Steuereinheit ohne Bluetooth passt.

12. Umrüstooptionen des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes

Durch Austauschen einzelner Systembauteile kann das NEURO TRONIC Systemkniegelenk auf ein NEURO MATIC Systemkniegelenk umgerüstet werden. Bitte wenden Sie sich dafür an unseren Technischen Support.

13. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk alle **3 Monate** auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität.

Gelenkbauteil	Problem	Maßnahme
Zahnkranz und Sperrklinke	Verschleiß der Zähne	Zahnkranz und Sperrklinke austauschen
Extensionsanschlagdämpfer	Verschleiß	Extensionsanschlagdämpfer austauschen
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 13.2
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen

Insbesondere **Zahnkranz** und **Sperrklinke** werden stärker beansprucht als andere Systembauteile. Tauschen Sie sie deshalb ungeachtet der sichtbaren Verschleißerscheinungen regelmäßig aus:

Aktivitätsgrad	Zeitpunkt	Maßnahme
1 und 2	alle 12 Monate	austauschen
3	alle 9 Monate	austauschen
4	alle 6 Monate	austauschen



Nähere Informationen zum Aktivitätsgrad erhalten Sie im Versorgungsformular, in unserem Orthesen-Konfigurator unter www.orthesen-konfigurator.de oder in unseren Online-Tutorials unter www.fior-gentz.de.

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 9.6). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

13.1 Überprüfen des Akkuzustandes

Wenn in der Orthese eine Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku verbaut ist, überprüfen Sie regelmäßig den Akkuzustand (siehe **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Multifunktionsgerät**). Verbinden Sie dazu die Steuereinheit mit dem Multifunktionsgerät/der Expert App. Sollte der Akkuzustand nicht mehr gut sein, tauschen Sie die Steuereinheit an der Orthese aus.

13.2 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1910-040 ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 31). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

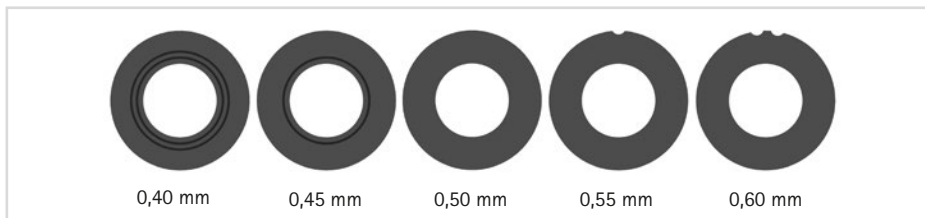


Abb. 31

13.3 Austauschen der Deckplattenteile

Wenn ein Einzelteil der Deckplatte verschleißt, muss es gegen ein neues ausgetauscht werden.

Um die Deckplatte wieder zu montieren, gehen Sie wie folgt vor (Abb. 32):

- 1 Setzen Sie die Gleitscheibe (1) auf den Bedienehebel (2).
- 2 Schieben Sie den Bedienehebel in das Loch in der Deckplatte (3).
- 3 Schieben Sie die Kugel (4) und die Druckfeder (5) in den Bedienehebel.
- 4 Drücken Sie die Schaltklinke (6) von hinten auf den Bedienehebel.
- 5 Fixieren Sie die Baugruppe mit der Sicherungsscheibe für Wellen (7) an der Deckplatte.

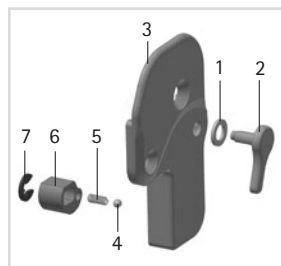


Abb. 32

13.4 Reinigung

Das Systemgelenk muss bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung gereinigt werden. Demonstrieren Sie dafür das Systemgelenk und reinigen Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

14. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

14.1 Bluetooth Verbindung

Bei einem Kniegelenksystem mit Bluetooth hängt die Verbindungsqualität davon ab, wie störungsfrei die Umgebung ist, in der Sie sich befinden.

14.2 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus

Das Systemkniegelenk bleibt aus Sicherheitsgründen beim ersten Schritt gesperrt. Wenn der Patient aus dem Stand losgehen möchte, sollte er den ersten Schritt möglichst mit dem Bein mit Orthese machen. Die Elektronik benötigt einen Doppelschritt, um vom Stehmodus in den Gehmodus zu gelangen. So wird ein stockendes Gehen oder Stolpern beim Losgehen vermieden.

14.3 Systemkniegelenk

Problem	Ursache	Behebung
Das Systemgelenk sperrt ungewollt in leichter Flexionsstellung.	Der Extensionsanschlagdämpfer ist zu lang. Erkennbar ist dies direkt vor Fersenkontakt an einem, von ventral betrachtet, deutlich sichtbaren Spalt zwischen Ober- und Unterteil des Systemkniegelenkes.	Kürzen Sie den Extensionsanschlagdämpfer.
	Der Patient bringt sein Bein mit starkem Schwung in Extension. Wenn die volle Extension erreicht wird, bevor die Ferse den Boden berührt, prallt der Unterschenkel vom Anschlag ab in eine leichte Flexionsstellung. Erkennbar ist dies direkt vor Fersenkontakt an einem, von ventral betrachtet, deutlich sichtbaren Spalt zwischen Ober- und Unterteil des Systemkniegelenkes.	Gehschulung! Bringen Sie dem Patienten eine harmonische und natürliche Schwungphase bei. In <i>terminal swing</i> soll sich die Ferse kurz vor Bodenkontakt befinden. Alternativ kann die Sperrung des Systemgelenkes über die Feineinstellung mittels Multifunktionsgerät/ App früher eingestellt werden, sodass das Systemgelenk bei Erreichen der vollen Extension sperrt.

Problem	Ursache	Behebung
Das Systemgelenk entsperrt nicht.	Das proximale, dorsale Oberschenkelband überträgt in der Schrittrücklage Flexionslast.	Legen Sie den Bereich am Oberschenkelband frei.
	Der Extensionsanschlagdämpfer ist zu lang. Dadurch wird der Dämpfer so stark komprimiert, dass das notwendige Extensionsmoment zur Entsperrung so groß ist, dass es vom Patienten nicht aufgebracht werden kann.	Kürzen Sie den Extensionsanschlagdämpfer.
	Der Patient erreicht durch seine kurze Schrittlänge bei der Fersenabhebung nicht den Dorsalanschlag. Dadurch erreicht er kein kniestreckendes Moment zur Entsperrung.	KAFO mit Systemknöchelgelenk: Justieren Sie den Dorsalanschlag am Systemknöchelgelenk so, dass der Vorfußhebel ein kniestreckendes Moment erzeugen kann.
		KAFO ohne Systemknöchelgelenk: Der benötigte Vorfußhebel muss über das Fußteil und/oder die Schuhzurichtung erzeugt werden. Fertigen Sie das Fußteil ausreichend steif und verlagern Sie die Abrolllinie ggf. weiter nach vorne.
	Der Vorfußhebel des Fußteiles erzielt nicht seine knieextendierende Wirkung.	Überprüfen Sie den Grundaufbau der Orthese. Verfügt das Systemknöchelgelenk über einen dynamischen Dorsalanschlag, setzen Sie ggf. eine stärkere Federeinheit ein.
Das Systemgelenk entsperrt zu spät.	Der Patient erreicht durch seine kurze Schrittlänge bei der Fersenabhebung nicht den Dorsalanschlag. Dadurch erreicht er kein kniestreckendes Moment zur Entsperrung.	KAFO mit Systemknöchelgelenk: Justieren Sie den Dorsalanschlag am Systemknöchelgelenk so, dass der Vorfußhebel ein kniestreckendes Moment erzeugen kann.
		KAFO ohne Systemknöchelgelenk: Der benötigte Vorfußhebel muss über das Fußteil und/oder die Schuhzurichtung erzeugt werden. Fertigen Sie den vorderen Bereich des Fußteiles ausreichend steif und verlagern Sie die Abrolllinie ggf. weiter nach vorn.

Problem	Ursache	Behebung
Das Systemgelenk wechselt ungewollt in den Lock-Modus.	Gilt nur für eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus: Der Akku/die Akkus ist/sind leer.	Legen Sie ein neues Akkuset ein und/oder laden Sie leere Akkus wieder auf.
	Gilt nur für eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus: Der Akku/die Akkus ist/sind defekt.	Legen Sie ein neues Akkuset ein und entsorgen Sie defekte Akkus sachgemäß.
	Es liegt ein Kurzschluss in einem Kabel vor.	Führen Sie den Verkabelungstest durch und tauschen Sie ggf. Kabel aus.
	Die Orthese ist starken Erschütterungen ausgesetzt, wenn sie sich im Free- oder Auto-Modus befindet.	Durch Erschütterungen wurde das Magnetfeld unterbrochen und die Orthese sperrt automatisch. Wechseln Sie in einen anderen Modus und danach zurück in den gewünschten.
Das Systemgelenk ratscht in der Schwungphase.	Die Unterlegscheibe für den Kolben am Hubmagneten wurde nicht montiert.	Montieren Sie die Unterlegscheibe. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den Technischen Support.

15. Ersatzteile

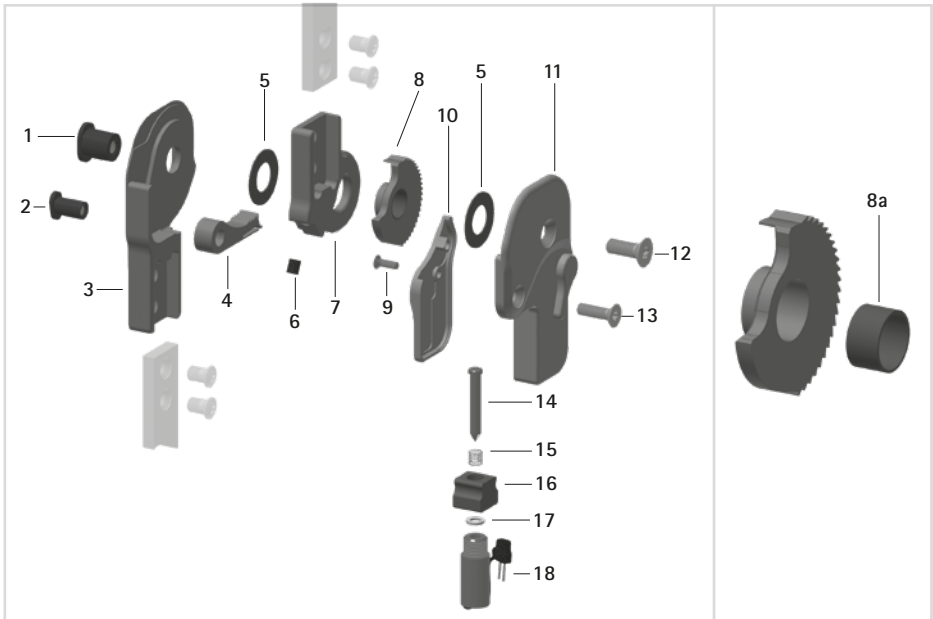


Abb. 33

Die Deckplatte wird vormontiert geliefert. Wenn Einzelteile der Deckplatte (Abb. 34) ausgetauscht werden müssen, können Sie diese ebenfalls bestellen.

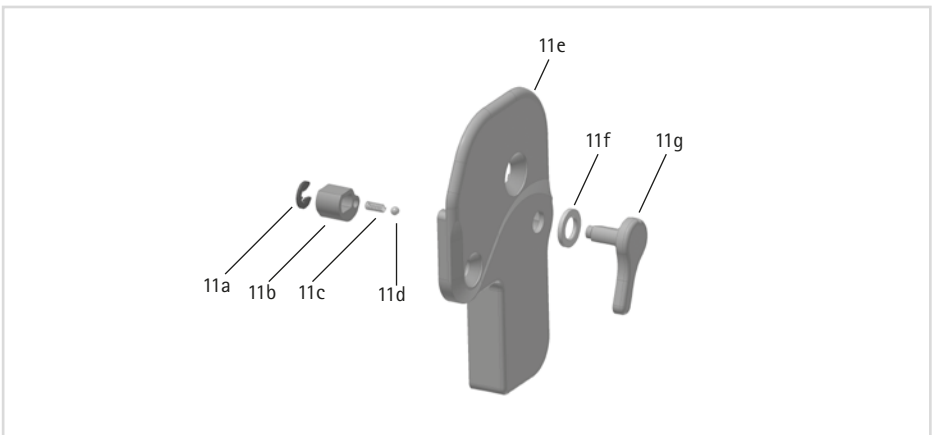


Abb. 34

Pos.	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splintbolzen (Gelenkachse)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Splintbolzen (Sperrklinke)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan
4	SK0373	SK0375-2	Sperrklinke
5	GS1910-*	GS2411-*	Gleitscheibe*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	Extensionsanschlagdämpfer
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Zahnkranz mit Gleitbuchse, links lateral oder rechts medial, Titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Zahnkranz mit Gleitbuchse, links medial oder rechts lateral, Titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Gleitbuchse
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Senkschraube mit Innensechsrund
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	kleine Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	kleine Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Deckplatte mit Bedienhebel, links lateral oder rechts medial
11	SK3893-R	SK3895-R	Deckplatte mit Bedienhebel, links medial oder rechts lateral
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	Sicherungsscheibe für Wellen
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	Schaltklinke, links lateral oder rechts medial
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	Schaltklinke, links medial oder rechts lateral
11c	FE1207-01	FE1207-01	Druckfeder
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	Kugel
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	große Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	große Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11f	GS0905-100	GS0905-100	Gleitscheibe für Bedienhebel
11g	SK0375-23	SK0375-23	Bedienhebel für Schaltklinke
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
14	SK0385-01	SK0385-01	Kolben für Hubmagneten
15	FE1508-02	FE1508-01	Druckfeder

Pos.	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung
	16 mm	20 mm	
16	SK0383-5	SK0383-5	Hubmagnetfixierung
17	SK0385-03	SK0385-03	Unterlegscheibe für Kolben
18	SK0385-00	SK0385-00	Hubmagnet ohne Kolben, mit Stecker

* Gleitscheiben		
	Artikelnummer für Systembreite	
	16 mm	20 mm
	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
	GS1910-040	GS2411-040
	GS1910-045	GS2411-045
	GS1910-050	GS2411-050
	GS1910-055	GS2411-055
	GS1910-060	GS2411-060

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 35). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.



Abb. 35



Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, das Systemgelenk aus der Orthese auszubauen.

17. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

18. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

19. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produktes gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Sollte das Produkt mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden, bedarf es einer schriftlichen Genehmigung des Verkäufers.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Beinseite
Leg Side

■ links/left

■ rechts/right

Montierte Gleitscheibe
Mounted Sliding Washer

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

