FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten voor orthopedische technologie Vergrendelde systeemkniegewrichten

NL

NEURO LOCK	NEURO LOCK	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX vergrendelings-functie
NEURO LOCK MAX	NEURO LOCK MAX	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX rustvergrendelings-functie

Download: www.fior-gentz.com

Inhoud **Pagina**

1. Informatie 4
2. Veiligheidsaanwijzingen 4
   - 2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 4
   - 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht 4
3. Gebruik 7
   - 3.1 Toepassing 7
   - 3.2 Indicatie 7
   - 3.3 Contra-indicatie 7
   - 3.4 Kwalificatie 8
   - 3.5 Gebruik 8
   - 3.6 Productassortiment 8
   - 3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 8
4. Gewrichtsfunctie 8
5. Dit wordt meegeleverd 9
6. Belasting 9
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 9
8. Montage van het systeemgewricht 10
   - 8.1 Montage van de extensieaanslag 10
   - 8.2 Montage van de drukveer en de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal 11
   - 8.3 Montage van de dekplaat 11
   - 8.4 Controleren of alles licht loopt 12
   - 8.5 Controleren van de vergrendelingsfunctie 12
   - 8.6 Borging van de schroeven 13
9. Inbouw van de hendelverlenging 13
10. Instelmogelijkheden bij de orthese 14
    - 10.1 Fixeerpen 14
    - 10.2 Extensieaanslag en flexieaanslag bij NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie 14
    - 10.3 Extensieaanslag en flexieaanslag bij NEURO LOCK MAX en NEURO LOCK 16
    - 10.4 NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie 19
    - 10.5 Alternatieve functie voor NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie/ rustvergrendelingsfunctie: Begrenzing van de maximale knieflexiehoek 20
    - 10.6 Alternatieve functie voor de NEURO LOCK: vrij beweegbaar, monocentrisch systeemgewricht met geïntegreerde retrusie 22
11. Verbinding met systeemspalk/systeemanker 22

12. Ombouw van de systeemkniegewrichten 23
12.1 Ombouwopties 23
12.2 Ombouw 23
13. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese 24
14. Onderhoud 25
14.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 26
14.2 Glijschijven vervangen 26
14.3 Vervangen van de vergrendelingspal en de rustvergrendelingspal 26
14.4 Vuil verwijderen 26
15. Gebruiksduur 27
16. Opslag 27
17. Reserveonderdelen 28
17.1 Explosietekening NEURO LOCK MAX 28
17.2 Explosietekening NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie 29
17.3 Explosietekening NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie 30
17.4 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO LOCK 31
17.5 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO LOCK MAX 33
17.6 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie 34
17.7 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie 37
18. Afvoer 39
19. Verklaring van de tekens 39
20. CE-overeenstemming 40
21. Juridische aanwijzingen 40
22. Informatie voor het documenteren van de verzorging 41
23. Overhandiging van de orthese 42

1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor hen duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.

Voor een vereenvoudigde weergave worden alle fundamentele werkstappen aan de hand van het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** met vergrendelingsfunctie (afb. 1) getoond.
Ze kunnen naar alle genoemde systeemgewrichten worden vertaald.

Afb. 1

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

⚠ **GEVAAR**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
⚠ **WAARSCHUWING**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
⚠ **VOORZICHTIG**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht

⚠ GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid
Wijs de patiënt erop dat hij vóór het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie moet inwinnen over alles wat met de veiligheid heeft te maken. Hij moet in staat zijn om een motorvoertuig veilig te besturen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op:
- vocht en water
- te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename)
- onbedoelde ontgrendeling van het systeemgewricht door externe invloeden en (met geweld) ontgrendelen onder flexiebelasting

Wijs de patiënt er ook op dat het systeemgewricht uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek mag worden gedemonteerd en onderhouden. Elke hantering van het systeemgewricht en van de orthese door de patiënt die verder gaat dan de in de gebruiksaanwijzing voor patiënten beschreven werkzaamheden, is niet toegestaan.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Verwerk het systeemgewricht overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door losgeraakte schroeven
Bevestig de dekplaat overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing op het systeemgewricht. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten
Zorg ervoor dat het systeemgewricht en de systeemcomponenten niet overbelast zijn en functioneel op de eisen en behoeften van de patiënt zijn afgestemd om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting
Wanneer patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bereken dan de te verwachten belasting van het systeemgewricht, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen
Wijs de patiënt erop dat hij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door ingevette vergrendelingsonderdelen
Vet het systeemgewricht slechts **licht** in. Let erop dat er geen vet tussen vergrendelingspal en aanslagschijf komt.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door speling in het systeemgewricht
Monteer voor een vergrendelingsfunctie zonder speling de vergrendelingsonderdelen zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Controleer vooral of:
- de vergrendelingspal correct vergrendelt;
- het aantal graden van extensieaanslag en aanslagschijf overeenstemmen.
Vervang de vergrendelingsonderdelen indien nodig.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door te geringe stijfheid van de orthese
Zorg reeds bij de bouw van de orthese voor voldoende stijfheid van de ortheseschalen om later verbuigen/torderen van de orthese en zo een belemmerde vergrendelingsfunctie te vermijden.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd ingestelde rustvergrendelingsfunctie
Gebruik voor een correcte rustvergrendelingsfunctie:
- de 5° rustaanslagschijf met de 5°, 15° of 25° extensieaanslag
- de 0° rustaanslagschijf zonder extensieaanslag of met de juiste 10°, 20° of 30° extensieaanslag

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichtsdraaipunt
Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten juist vast om een permanente verkeerde belasting van het anatomische gewricht te voorkomen. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ of neem contact op met de Technische Support.

⚠ WAARSCHUWING

Breuk van het systeemgewricht door ontbrekend systeemanker
Gebruik bij de bouw van de orthese een systeemanker om een veilige integratie van het systeemgewricht in het laminaat te waarborgen. Bij een integratie zonder systeemanker kan het systeemgewricht breken.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen
Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte glijschijven overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

AANWIJZING

Storing van de vergrendelingsfunctie door verkeerd ingebouwde hendelverlenging
Lijm de hendelverlenging aan de vergrendelingspal zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven.

AANWIJZING

Beschadiging van het systeemgewricht door verkeerd invijlen
Ga bij het invijlen van de flexieaanslag zorgvuldig te werk om breukvlakken (bramen, kanten) te vermijden. Let op de markeringen.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking
Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:
- verbinding van de systeemspalk/het systeemanker met de systeemkast overeenkomstig de arbeidstechniek
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Leg de patiënt uit hoe de orthese en het systeemgewricht vakkundig worden gereinigd.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud
Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht om storingen van de gewrichtsfunctie te vermijden. Informeer de patiënt tevens over de na te leven onderhoudsafspraken. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

De FIOR & GENTZ systeemkniegewrichten mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Het systeemgewricht mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt is noodzakelijk.

3.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 3.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

3.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

3.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen en parachutespringen optreden, zijn uitgesloten.

3.6 Productassortiment

Deze gebruiksaanwijzing biedt informatie over de volgende systeemkniegewrichten:

NEURO LOCK	NEURO LOCK	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie
NEURO LOCK MAX	NEURO LOCK MAX	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie

3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

De systeemkniegewrichten kunnen met andere systeemgewrichten uit het productassortiment van FIOR & GENTZ worden ingebouwd. Het systeemkniegewricht **NEURO VARIO** kan als meeloper voor **NEURO LOCK MAX**, **NEURO FLEX MAX** met vergrendelingsfunctie en **NEURO FLEX MAX** met rustvergrendelingsfunctie worden gebruikt.

Wij raden u aan om bij het kiezen van alle systeemcomponenten voor uw orthese gebruik te maken van de ortheseconfigurator en rekening te houden met de adviezen van het configuratieresultaat.

4. Gewrichtsfunctie

De systeemkniegewrichten hebben afhankelijk van de gebruikte systeemcomponenten de volgende functies:

Systeemcomponent	Functie	Systeemgewricht
Fixeerpen	permanente ontgrendeling van het systeemkniegewricht	NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie

Systeemcomponent	Functie	Systeemgewricht
Extensieaanslag	Begrenzing van de maximale extensie in verschillende gradaties (0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°). Voor NEURO LOCK kunnen de gradaties 15° en 25° niet worden toegepast.	NEURO LOCK NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie

Systeemcomponent	Functie	Systeemgewricht
Flexieaanslag (invijlbaar bij onderste deel van het gewricht)	Vergrendeling in verschillende flexiestanden (5° voorgemonteerd)	NEURO LOCK NEURO LOCK MAX

Systeemcomponent	Functie	Systeemgewricht
Flexieaanslag (vervangbare flexieaanslagschijf)	Vergrendeling in verschillende flexiestanden (5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30° voorgemonteerd)	NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie

Systeemcomponent	Functie	Systeemgewricht
Rustvergrendelingsonderdelen (rustvergrendelingspal en -aanslagschijf)	Trapsgewijze vergrendeling in stappen van 10°	NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie

Systeemcomponent	Functie	Systeemgewricht
Flexieaanslagschijf AF (alternatieve functie)	Begrenzing van de maximale knieflexiehoek	NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemkniegewricht (niet afgebeeld)	1
Lenskopschroef voor het vervangen van de extensieaanslagen (afb. 2)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy (afb. 3)	1
Hendelverlenging (niet afgebeeld)	1
Verbindingsslang voor hendelverlenging (niet afgebeeld)	1

6. Belasting

De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de ortheseconfigurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de ortheseconfigurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 2

Afb. 3

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen voor systeemgewrichtschroeven	Systeembreedte			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x	x	-

Gereedschappen voor systeemgewrichtschroeven	Systeembreedte			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x	x	x
Platte schroevendraaier, 2 x 0,4 mm	x	x	x	x
Platte schroevendraaier, 2,5 x 0,4 mm	x	x	x	x
Platte schroevendraaier, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x

Gereedschappen voor lenskopschroef voor het verwisselen van de extensieaanslagen	Systeembreedte			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel met kogelkop	x	x	-	-
T10 binnenzeskantsleutel met kogelkop	-	-	x	x

8. Montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 8.6 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO FLEX MAX, NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX** (zie QR-code, afb. 4) op de website van FIOR & GENTZ.

De montage wordt hierna aan de hand van het voorbeeld van het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** met vergrendelingsfunctie beschreven.

Afb. 4

De vergrendelingspallen/rustvergrendelingspallen worden gewrichtspecifiek toegewezen. U vindt het artikelnummer van de voorgemonteerde vergrendelingspal/rustvergrendelingspal op de achterkant van de gebruiksaanwijzing.

Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet van FIOR & GENTZ.

Afb. 5

8.1 Montage van de extensieaanslag

Ga voor de demontage en montage van de extensieaanslag als volgt te werk:

1. Schroef de lenskopschroef door het draadgat in de achterkant van het bovenste deel van het gewricht (afb. 6).
2. Duw de extensieaanslag eruit.
3. Verwijder de lenskopschroef weer.
4. Duw de nieuwe extensieaanslag in het bovenste deel van het gewricht.

Afb. 6

5 Druk de extensieaanslag met behulp van een bankschroef met beschermbekken in het bovenste deel van het gewricht.

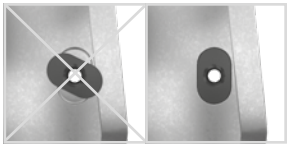
Wanneer u een andere extensieaanslag dan de voorgemonteerde 5° aanslag (afb. 5) wilt gebruiken, neem dan de informatie in hoofdstuk 10.2 in acht.

Afb. 7

Afb. 8

8.2 Montage van de drukveer en de vergrendelingspal/ rustvergrendelingspal

1 Maak de schroefdraad van de splitpenbouten en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de dekplaat vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
2 Demonteer de drukschroef (afb. 7) niet.
3 Schuif de drukveer vanaf de onderkant in het veerkanaal van het bovenste deel van het gewricht (afb. 8).
4 Vet het asgat van de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal en de glijvlakken van de splitpenbout van de pal met orthesegewrichtsvet in.
5 Plaats de splitpenbout van de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal in de daarvoor bestemde opening op het bovenste deel van het gewricht (afb. 9).
6 Monteer de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal (afb. 10).


Afb. 9

Afb. 10

Afb. 11

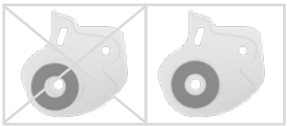
Meer informatie over het vervangen van de vergrendelingspal/ rustvergrendelingspal vindt u in hoofdstuk 14.3.

7 Plaats de kogel in de juiste positie en duw de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal naar boven (afb. 11).
8 Bij systeemgewrichten met permanente ontgrendelingsfunctie steekt u de drukveer en de fixeerpen in de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal (afb. 12).

Afb. 12

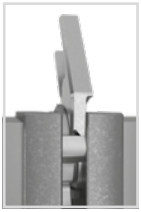
Afb. 13

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO FLEX MAX Step Lock Function** (zie QR-code, afb. 13) op de website van FIOR & GENTZ.


Afb. 14

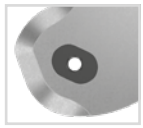
Let erop dat de glijschijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

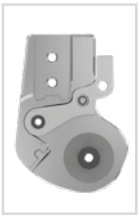
8.3 Montage van de dekplaat

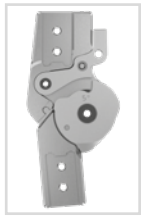

Afb. 15

1 Spuit de eerste glijschijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 14).
2 Vet de andere kant **licht** met orthesegewrichtsvet in.
3 Bij systeemgewrichten met flexieaanslagschijf/rustaanslagschijf: Pers deze samen met het onderste deel van het gewricht (afb. 15).

4 Vet het asgat van de gewrichtsas en de glijvlakken van de splitpenbout van de gewrichtsas met orthesegewrichtsvet in.
5 Plaats de splitpenbout van de gewrichtsas in de opening van het bovenste deel van het gewricht (afb. 16).
6 Vet de tweede glijschijf aan beide kanten **licht** met orthesegewrichtsvet in.
7 Plaats de glijschijf op het bovenste deel van het gewricht (afb. 17).
8 Monteer het onderste deel van het gewricht (afb. 18). Let er voor een vereenvoudigde montage bij het systeemkniegewricht **NEURO LOCK** op dat het systeemgewricht geflecteerd is.
9 Plaats de dekplaat op het systeemgewricht.

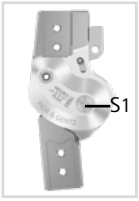

Afb. 16


Afb. 17

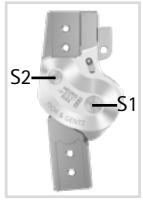

Afb. 18

Enkele **NEURO LOCK** dekplaten hebben om productietechnische redenen geen verlaging. Plaats de tweede glijschijf zodanig in de juiste positie dat de opening voor de splitpenbout vrijligt.

10 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 19).
11 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 20).



Afb. 19



Afb. 20

8.4 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment (zie hoofdstuk 8.6) vast. Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dunnere glijschijf.

Afb. 21

Afb. 22

8.5 Controleren van de vergrendelingsfunctie

1 Vergrendel het systeemgewricht in maximale strekking.
2 Duw de vergrendelingspal stevig omlaag, zodat de extensieaanslag tegen de aanslagvlakken wordt gedrukt.
3 Ontgrendel het systeemgewricht weer en laat de vergrendelingspal normaal vastklikken. Bij het vastklikken moet u een duidelijk klak-geluid horen.
4 Controleer de correcte positie van de vergrendelingspal. Deze mag niet te hoog (afb. 21) of te laag (afb. 22) zitten.

Afb. 23

Als de vergrendelingspal optimaal (afb. 23) zit, dan vergrendelt het systeemgewricht zonder speling. Als de vergrendelingspal te laag zit, dan vergrendelt het systeemgewricht niet zonder speling. Plaats in dit geval de eerstvolgend langere vergrendelingspal van dezelfde systeembreedte en controleer of deze goed past. Als de vergrendelingspal te hoog zit, dan is ongewenst ontgrendelen mogelijk. Plaats in dit geval de eerstvolgend kortere vergrendelingspal van dezelfde systeembreedte en controleer of deze goed past.

8.6 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt wordt overhandigd.

1 Draai de schroeven van de dekplaat (afb. 20) weer los nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit de dekplaat.
2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroeven.
3 Borg de schroeven van de dekplaat (afb. 20) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor NEURO LOCK dekplaat	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1, asschroef)	3 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	3 Nm	3 Nm	3 Nm

Schroeven voor NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX dekplaat	Systeembreedte			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1, asschroef)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	3 Nm	3 Nm	3 Nm	4 Nm

De schroeven van de dekplaat zijn bij levering niet met het noodzakelijke draaimoment geborgd.
De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagingen van de dekplaat.

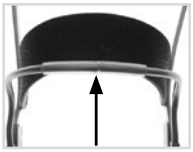
9. Inbouw van de hendelverlenging

De hendelverlenging dient voor het gemakkelijk ontgrendelen van het systeemkniegewricht. Denk eraan dat het systeemgewricht **NEURO LOCK** alleen bilateraal mag worden gemonteerd.

Afb. 24

Unilaterale constructie

1 Pas de hendelverlenging aan de vorm van de orthese aan en kort deze indien nodig in.
2 Bestrijk de aanzet van de hendelverlenging met LOCTITE® 638 hoogvast en voeg deze samen met de vergrendelingspal (afb. 24).

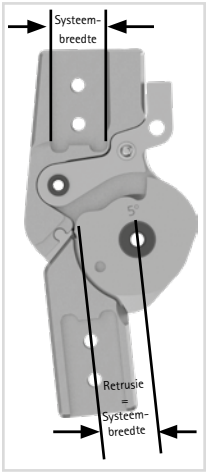


Afb. 25

Bilaterale constructie

1 Pas de hendelverlengingen aan de vorm van de orthese aan.
2 Verbind de hendelverlengingen met behulp van de verbindingsslang voor hendelverlenging op een afstand van ca. 1 mm met elkaar (afb. 25).
3 Bestrijk hiervoor de aanzetten van de hendelverlengingen met LOCTITE® 638 hoogvast en voeg deze samen met de vergrendelingspallen (afb. 24).

Na ca. 1 uur is de betreffende verbinding stevig. Na ca. 24 uur is ze helemaal uitgehard (bij kamertemperatuur).



Afb. 26

10. Instelmogelijkheden bij de orthese

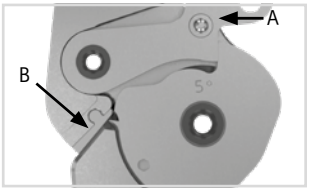
10.1 Fixeerpen

Systeemgewrichten met fixeerpen (afb. 27/A) kunnen door de permanente ontgrendelingsfunctie als vrij beweegbaar gewricht met geïntegreerde retrusie worden gebruikt (afb. 26).

Systeembreedte	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Retrusie van de gewrichtsas	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm

De vergrendelingsfunctie kan met behulp van de fixeerpen permanent worden opgeheven.

1 Duw de vergrendelingspal tegen het bovenste deel van het gewricht.
2 Houd de vergrendelingspal in deze positie.
3 Duw de fixeerpen in de vergrendelingspal, totdat deze in het bovenste deel van het gewricht vastklikt om een vrij beweegbaar systeemgewricht te krijgen.

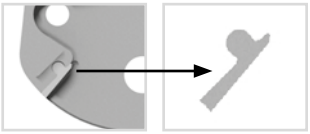


Afb. 27

Voor het opheffen van de permanente ontgrendelingsfunctie moet de knie in extensie gebracht en de vergrendelingspal opnieuw tegen het bovenste deel van het gewricht geduwd worden. De fixeerpen laat dan vanzelf los.

10.2 Extensieaanslag en flexieaanslag bij NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie

De extensieaanslag (afb. 27/B) is vervangbaar. Afhankelijk van de gewenste extensiestand kan deze in het systeemgewricht worden ingebouwd.


Afb. 28

De extensieaanslag en de flexieaanslag moeten altijd passend bij elkaar ingesteld zijn. Na vervangen van de extensieaanslag (afb. 28) moet de flexieaanslagschijf overeenkomstig het gekozen aantal graden worden toegepast.

Neem bij de montage van de extensieaanslag de correcte opbouw van de gehele orthese in acht. Corrigeer evt. ook bij het systeemenkelgewricht, om ervoor te zorgen dat de vervanging van de extensieaanslag de orthese-opbouw niet verslechtert. Meer informatie over de orthese-opbouw vindt u in de online-tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, **afb. 29)** op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 29

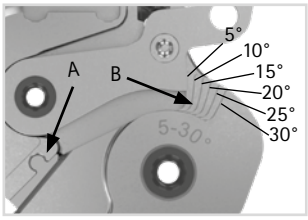
NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie (afb. 27)

Actuele extensiestand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigde flexieaanslagschijf	Werkstappen
5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30°	0°	Geen	0° flexieaanslagschijf	- verwijderen van de extensieaanslag - vervangen van de flexieaanslagschijf
0°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30°	5°	5° extensieaanslag	5° flexieaanslagschijf	
0°, 5°, 15°, 20°, 25° of 30°	10°	10° extensieaanslag	10° flexieaanslagschijf	- vervangen van de extensieaanslag - vervangen van de flexieaanslagschijf
0°, 5°, 10°, 20°, 25° of 30°	15°	15° extensieaanslag	15° flexieaanslagschijf	
0°, 5°, 10°, 15°, 25° of 30°	20°	20° extensieaanslag	20° flexieaanslagschijf	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° of 30°	25°	25° extensieaanslag	25° flexieaanslagschijf	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° of 25°	30°	30° extensieaanslag	30° flexieaanslagschijf	
Aanwijzing: Controleer aansluitend altijd de vergrendelingsfunctie (zie hoofdstuk 8.5) en vervang eventueel de vergrendelingspal. Controleer ter afsluiting de orthese-opbouw en pas eventueel de onderbeen-grond-hoek aan.				

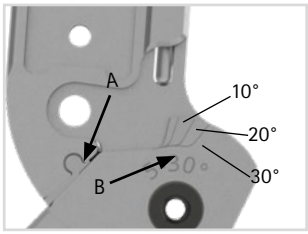
10.3 Extensieaanslag en flexieaanslag bij NEURO LOCK MAX en NEURO LOCK

De flexiehoek kan variabel worden ingesteld door de extensieaanslag te vervangen en het onderste deel van het gewricht in te vijlen. De extensieaanslag kan afhankelijk van de gewenste extensiestand worden vervangen.

De extensieaanslag en de flexieaanslag moeten altijd passend bij elkaar ingesteld zijn. Na het vervangen van de extensieaanslag (**NEURO LOCK MAX**, afb. 30/A; **NEURO LOCK**, afb. 31/A) moet het onderste deel van het gewricht overeenkomstig het gekozen aantal graden worden ingevijld. Voor het invijlen zijn hulplijnen op de flexieaanslag beschikbaar (afb. 30/B en afb. 31/B). Meer informatie hierover vindt u in de volgende tabel.



Afb. 30



Afb. 31

Wilt u het systeemgewricht met een geringere flexie gebruiken dan u reeds hebt ingevijld, dan moet u een nieuw onderste deel van het gewricht monteren.

NEURO LOCK MAX (afb. 30)

Actuele extensiestand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigd onderste deel van het gewricht	Werkstappen
5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30°	0°	Geen	0° onderste deel van het gewricht	- verwijderen van de extensieaanslag - vervangen van het onderste deel van het gewricht - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vergrendelingspal vervangen) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek vergroten)
0°	5°	5° extensieaanslag	evt. 5° **onderste deel van het gewricht**	- vervangen van de extensieaanslag - invijlen van de flexieaanslag op het onderste deel van het gewricht (evt. 5° onderste deel van het gewricht monteren) - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek aanpassen)

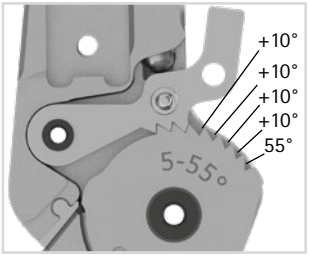
Actuele extensiestand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigd onderste deel van het gewricht	Werkstappen
0° of 5°	10°	10° extensieaanslag	Geen	- vervangen van de extensieaanslag - invijlen van de flexieaanslag op het onderste deel van het gewricht - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek aanpassen)
0°, 5° of 10°	15°	15° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10° of 15°	20°	20° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10°, 15° of 20°	25°	25° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° of 25°	30°	30° extensieaanslag	Geen	
10°, 15°, 20°, 25° of 30°	5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30°	5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30° extensieaan-slag	5° onderste deel van het gewricht	- vervangen van de extensieaanslag - vervangen van het onderste deel van het gewricht - eventueel invijlen van de flexieaanslag op het onderste deel van het gewricht - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek aanpassen)
Aanwijzing: Controleer aansluitend altijd de vergrendelingsfunctie (zie hoofdstuk 8.5) en vervang eventueel de vergrendelingspal. Controleer ter afsluiting de orthese-opbouw en pas eventueel de onderbeen-grond-hoek aan.				

NEURO LOCK (afb. 31)

Actuele extensiestand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigd onderste deel van het gewricht	Werkstappen
5°, 10°, 20° of 30°	0°	Geen	0° onderste deel van het gewricht	- verwijderen van de extensieaanslag - vervangen van het onderste deel van het gewricht
0°	5°	5° extensieaanslag	evt. 5° onderste deel van het gewricht	- vervangen van de extensieaanslag - invijlen van de flexieaanslag op het onderste deel van het gewricht (evt. 5° onderste deel van het gewricht monteren)
0° of 5°	10°	10° extensieaanslag	Geen	- vervangen van de extensieaanslag - invijlen van de flexieaanslag op het onderste deel van het gewricht
0°, 5° of 10°	20°	20° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10° of 20°	30°	30° extensieaanslag	Geen	
10°, 20°of 30°	5°, 10°, 20° of 30°	5°, 10°, 20° of 30° extensieaanslag	5° onderste deel van het gewricht	- vervangen van de extensieaanslag - vervangen van het onderste deel van het gewricht - eventueel invijlen van de flexieaanslag op het onderste deel van het gewricht
Aanwijzing: Controleer aansluitend altijd de vergrendelingsfunctie (zie hoofdstuk 8.5) en vervang eventueel de vergrendelingspal. Controleer ter afsluiting de orthese-opbouw en pas eventueel de onderbeen-grond-hoek aan.				

10.4 **NEURO FLEX MAX** rustvergrendelingsfunctie

Het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** met rustvergrendelingsfunctie vergrendelt trapsgewijs tijdens de extensie. De vertandingen in de rustaanslagschijf en rustvergrendelingspal maken de trapsgewijze vergrendeling van het systeemgewricht in stappen van 10° tot maximaal 55° mogelijk (afb. 32). Er zijn een 5° extensieaanslag en een 5° rustaanslagschijf voorgemonteerd.



Afb. 32

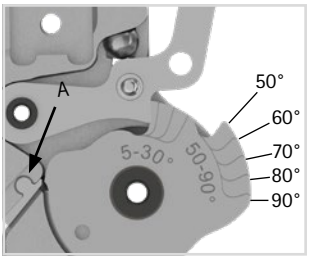
De extensieaanslag kan afhankelijk van de gewenste extensiestand worden vervangen. Meer informatie hierover vindt u in de volgende tabel.

Voor de 5°, 15° en 25° extensieaanslagen moet de 5°– 55° rustaanslagschijf worden gebruikt. Voor de 10°, 20° en 30° extensieaanslagen moet de 0°–60° rustaanslagschijf worden gebruikt.

NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie (afb. 32)

Actuele extensie-stand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigde rustaanslagschijf	Werkstappen
5°, 15° of 25°	0°	Geen	0°–60° rustaanslagschijf	- verwijderen van de extensieaanslag - vervangen van de rustaanslagschijf
10°, 20° of 30°	0°	Geen	Geen	- verwijderen van de extensieaanslag
5°, 15° of 25°	5°, 15° of 25°	5°, 15° of 25° extensieaanslag	Geen	
0°, 10°, 20° of 30°	5°, 15° of 25°	5°, 15° of 25° extensieaanslag	5°–55° rustaanslagschijf	- vervangen van de extensieaanslag - vervangen van de rustaanslagschijf
5°, 15° of 25°	0°, 10°, 20° of 30°	10°, 20° of 30° extensieaanslag	0°–60° rustaanslagschijf	
0°, 20° of 30°	0°, 10°, 20° of 30°	10°, 20° of 30° extensieaanslag	Geen	- vervangen van de extensieaanslag
Aanwijzing: Controleer aansluitend altijd de rustvergrendelingsfunctie en vervang eventueel de rustvergrendelingspal. Controleer ter afsluiting de orthese-opbouw en pas eventueel de onderbeen-grond-hoek aan.				

10.5 Alternatieve functie voor NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie/rustvergrendelingsfunctie: Begrenzing van de maximale knieflexiehoek



Afb. 33

Met de flexieaanslagschijf AF kunt u de maximale knieflexiehoek in ontgrendelde toestand begrenzen.

1 **NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie**: Vervang de voorgemonteerde flexieaanslagschijf en dekplaat door de flexieaanslagschijf AF en dekplaat AF.
NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie: Vervang de voorgemonteerde rustvergrendelingspal, rustaanslagschijf en dekplaat door de vergrendelingspal, flexieaanslagschijf AF en dekplaat AF.
2 Vijl de gewenste maximale knieflexiehoek van 60°, 70°, 80° of 90° in. Gebruik daarvoor de hulplijnen op de flexieaanslagschijf AF (afb. 33).

De extensieaanslag kan afhankelijk van de gewenste extensiestand worden vervangen. De extensieaanslag en de flexieaanslag moeten altijd passend bij elkaar ingesteld zijn. Na het vervangen van de extensieaanslag (afb. 33/A) moet de flexieaanslagschijf overeenkomstig het gekozen aantal graden worden ingevijld. Voor het invijlen zijn hulplijnen op de flexieaanslag beschikbaar (afb. 33). Meer informatie hierover vindt u in de volgende tabel.

NEURO FLEX MAX alternatieve functie (afb. 33)

Actuele extensie-stand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigde flexieaanslagschijf alternatieve functie	Werkstappen
5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30°	0°	Geen	0° flexieaanslagschijf	- verwijderen van de extensieaanslag - vervangen van de flexieaanslagschijf - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek vergroten)
0°	5°	5° extensieaanslag	evt. 5° flexieaanslagschijf	- vervangen van de extensieaanslag - invijlen van de flexieaanslag op de flexieaanslagschijf (evt. 5° flexieaanslagschijf monteren) - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek aanpassen)

Actuele extensie-stand	Gewenste extensie-stand	Benodigde extensieaanslag	Benodigde flexieaanslagschijf alternatieve functie	Werkstappen
0° of 5°	10°	10° extensieaanslag	Geen	- vervangen van de extensieaanslag - invijlen van de flexieaanslag op de flexieaanslagschijf - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek aanpassen)
0°, 5° of 10°	15°	15° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10° of 15°	20°	20° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10°, 15° of 20°	25°	25° extensieaanslag	Geen	
0°, 5°, 10°, 15°, 20° of 25°	30°	30° extensieaanslag	Geen	
10°, 15°, 20°, 25° of 30°	5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30°	5°, 10°, 15°, 20°, 25° of 30° extensieaanslag	5° flexieaanslagschijf	- vervangen van de extensieaanslag - vervangen van de flexieaanslagschijf - eventueel invijlen van de flexieaanslag op de flexieaanslagschijf - controleren van de vergrendelingsfunctie (evt. vervangen van de vergrendelingspal) - controleren van de orthese-opbouw (evt. onderbeen-grond-hoek aanpassen)
Aanwijzing: Controleer aansluitend altijd de vergrendelingsfunctie (zie hoofdstuk 8.5) en vervang eventueel de vergrendelingspal. Controleer ter afsluiting de orthese-opbouw en pas eventueel de onderbeen-grond-hoek aan. De flexiebegrenzing wordt onafhankelijk van de extensiehoek ingevijld.				

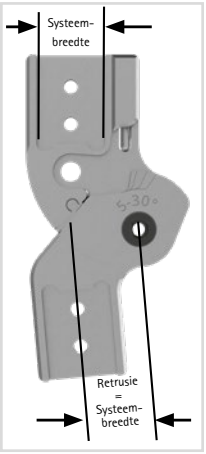
Meer informatie over de alternatieve functie vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO FLEX MAX System Knee Joint Alternative Function** (zie QR-code, afb. 34) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 34

10.6 Alternatieve functie voor de **NEURO LOCK**: vrij beweegbaar, monocentrisch systeemgewricht met geïntegreerde retrusie

Als er geen vergrendelingsfunctie meer nodig is, kan de **NEURO LOCK** als vrij beweegbaar systeemkniegewricht met geïntegreerde retrusie worden gebruikt (afb. 36).

Systeembreedte	14 mm	16 mm	20 mm
Retrusie van de gewrichtsas	14 mm	16 mm	20 mm



Afb. 36

Verwijder voor de ombouw van het systeemgewricht de vergrendelingspal, de drukveer en de kogel (afb. 35).

De splitpenbout van de vergrendelingspal moet in het systeemgewricht blijven zitten, zodat de dekplaat met de verzonken schroef kan worden vastgeschroefd.

Afb. 35

11. Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de in de planning voorziene arbeidstechniek middels vastlijmen en vastschroeven of vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht worden verbonden (afb. 37-39).

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 40). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 37

Afb. 38

Afb. 39

Afb. 40

12. Ombouw van de systeemkniegewrichten

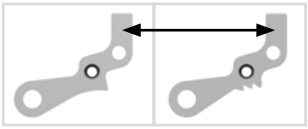
12.1 Ombouwopties

In de volgende tabel vindt u de ombouwopties voor de systeemkniegewrichten.

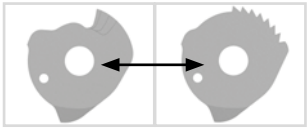
Systeemkniegewricht	Om te bouwen naar
NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie	NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie
NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie	NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie

12.2 Ombouw

1 Vervang de vergrendelingspal door de rustvergrendelingspal (afb. 41).
2 Vervang de flexieaanslagschijf door de rustaanslagschijf (afb. 42).
3 Monteer het systeemgewricht (zie hoofdstuk 8).



Afb. 41



Afb. 42

Voor de ombouw van het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** met rustvergrendelingsfunctie naar het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** met vergrendelingsfunctie vervangt u de rustvergrendelingsonderdelen door de vergrendelingsonderdelen. Ga te werk zoals beschreven in de stappen 1 tot en met 3.
Controleer of de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal correct zit (zie hoofdstuk 8.5). Controleer na het plaatsen van de rustvergrendelingspal en de rustaanslagschijf of de rustvergrendelingspal correct kan vastklikken.

13. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

Probleem	Oorzaak	Maatregel
De systeemgewrichten ontgrendelen niet.	De vergrendelings- en ontgrendelingsonderdelen worden niet ontlast.	De patiënt mag de orthese niet met zijn lichaam belasten (bijv. door op een stoel te gaan zitten).
	Er is geen sprake van een minimaal extensiemoment.	De patiënt mag de orthese niet met zijn lichaam belasten (bijv. door op een stoel te gaan zitten) en moet zelf of door een helper een extensiemoment tot stand brengen (bijv. door de knie naar achter te duwen).
De systeemgewrichten vergrendelen niet correct.	De orthese is niet torsiebestendig gebouwd (bilaterale constructie). Slechts één systeemgewricht klikt vast.	De systeemgewrichten moet men passief laten vastklikken. De patiënt zelf of een helper moet de knie naar achter duwen.
	Een systeemgewricht bevindt zich/ beide systeemgewrichten bevinden zich nog in de permanente ontgrendelingsfunctie.	De vergrendelingspal moet tegen het bovenste deel van het gewricht worden geduwd tot de fixeerpen uit de opening op het bovenste deel van het gewricht loslaat. De knie moet in volledige extensie worden gebracht tot het systeemgewricht vergrendelt.
De systeemgewrichten vergrendelen niet correct in rustvergrendelingsfunctie.	De rustvergrendelingspallen klikken in verschillende flexiestanden vast.	Herhaal het ontgrendelen en vergrendelen.
		Let erop dat bij voorgemonteerde rustvergrendelingsfunctie een 5° extensieaanslag en een 5° rustaanslagschijf zijn ingebouwd. Gebruik voor andere extensieaanslagen een 0° rustaanslagschijf.
	Er zijn extensieaanslagen in verschillende graden ingebouwd (bijv. mediaal 10° en lateraal 20°).	Bouw alleen extensieaanslagen met een overeenstemmend aantal graden in.
	De orthese is verkeerd opgebouwd (bijv. niet torsiebestendig, ontbrekende parallelliteit van de systeemgewrichten).	Corrigeer de opbouw van de orthese.

14. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde gewrichtsonderdelen op de beschreven mogelijke problemen en voer indien nodig de vereiste maatregelen uit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit. Het systeemgewricht moet zonder problemen en ongewone geluiden bewogen kunnen worden. Let erop dat er geen sprake is zijwaartse speling.

Gewrichts-component	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 14.2	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Drukveer	Slijtage	Drukveer vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Rustvergrendelingspal en rustaanslagschijf	Slijtage van de vergrendelingen	Rustvergrendelingspal en rustaanslagschijf vervangen, zie hoofdstuk 14.3	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Dekplaat	Slijtage	Dekplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Vergrendelingspal	Slijtage	Vergrendelingspal vervangen, zie hoofdstuk 14.3	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Trekkabel	Slijtage	Trekkabel vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Extensieaanslag	Slijtage	Extensieaanslag vervangen, zie hoofdstuk 8.1	om de 6 maanden	naar behoefte

* afhankelijk van de inschatting van degene die het op maat gemaakte hulpmiddel op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt

Maak bij elk onderhoud de schroefdraad van de splitpenbouten en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de dekplaat schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.6). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

Verdere informatie over de trekkabels vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Trekkabels.**

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 43) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 43

De rustvergrendelingspal en de rustaanslagschijf zijn onderhevig aan een grotere slijtage. Daardoor kunnen de onderhoudsintervallen korter worden.

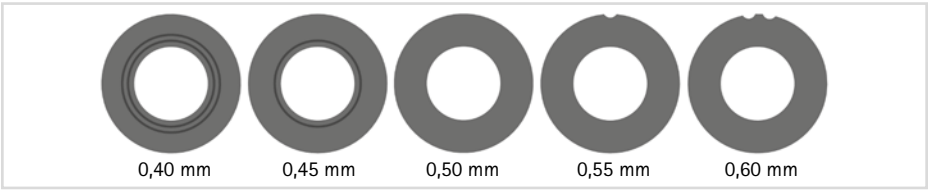
14.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

Afb. 44

De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-service-paspoort (afb. 44) van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-service-paspoort genoteerd en bevestigd.

14.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2210-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 45). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



Afb. 45

14.3 Vervangen van de vergrendelingspal en de rustvergrendelingspal

Wanneer de vergrendelingspal/rustvergrendelingspal of de aanslagschijf/het onderste deel van het gewricht slijtage vertoont, moet de voorgemonteerde pal worden vervangen door de eerstvolgend langere pal. Het artikelnummer van de voorgemonteerde pal staat vermeld op de achterkant van de gebruiksaanwijzing. De lengte is met laser op de pal gegraveerd. Hoe hoger de laatste drie cijfers van het artikelnummer zijn, des te langer is de pal (afb. 46). De rustvergrendelingspal en de rustaanslagschijf moeten altijd samen worden vervangen.

Afb. 46

14.4 Vuil verwijderen

Het systeemgewricht moet indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden gereinigd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

15. Gebruiksduur

Ter waarborging van een veilig gebruik en een volledige functionaliteit en een onbeperkte gebruiksduur van de systeemgewrichten moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 14).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 14).
- Controleer slijtageonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 14).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 14).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 14).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door de wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde activiteitsgraad). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van de systeemgewrichten mag het systeemgewricht niet meer worden gebruikt. Houd al bij de planning van het op maat gemaakt hulpmiddel proactief rekening met de te verwachten wijzigingen van de patiëntgegevens.
- De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 21).

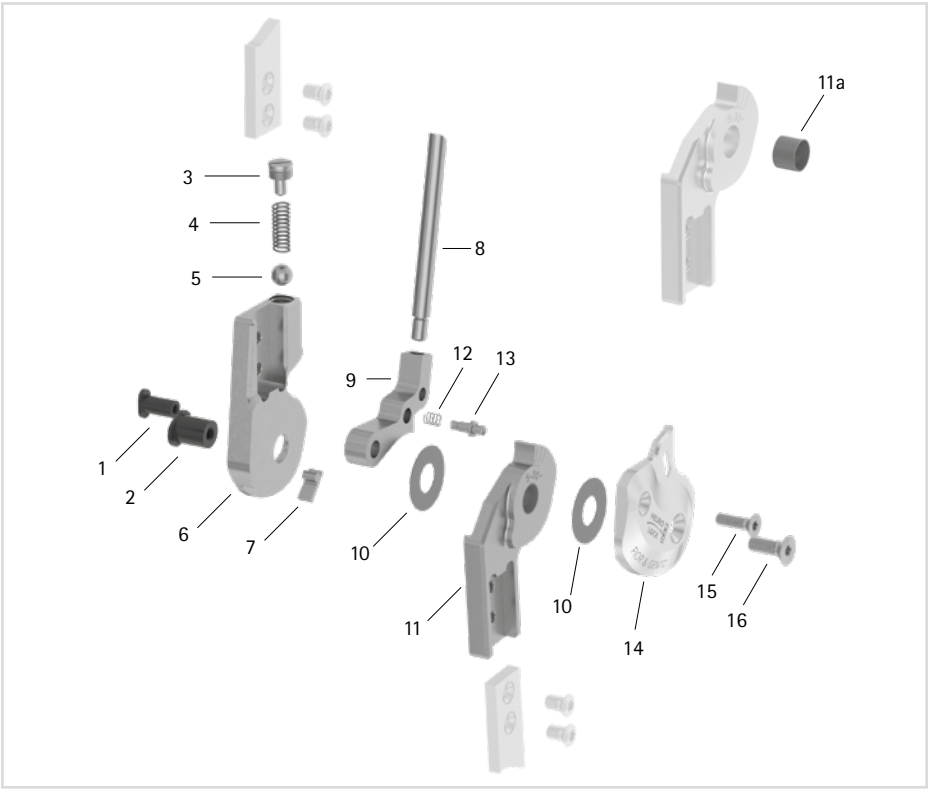
16. Opslag

Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan.

17. Reserveonderdelen

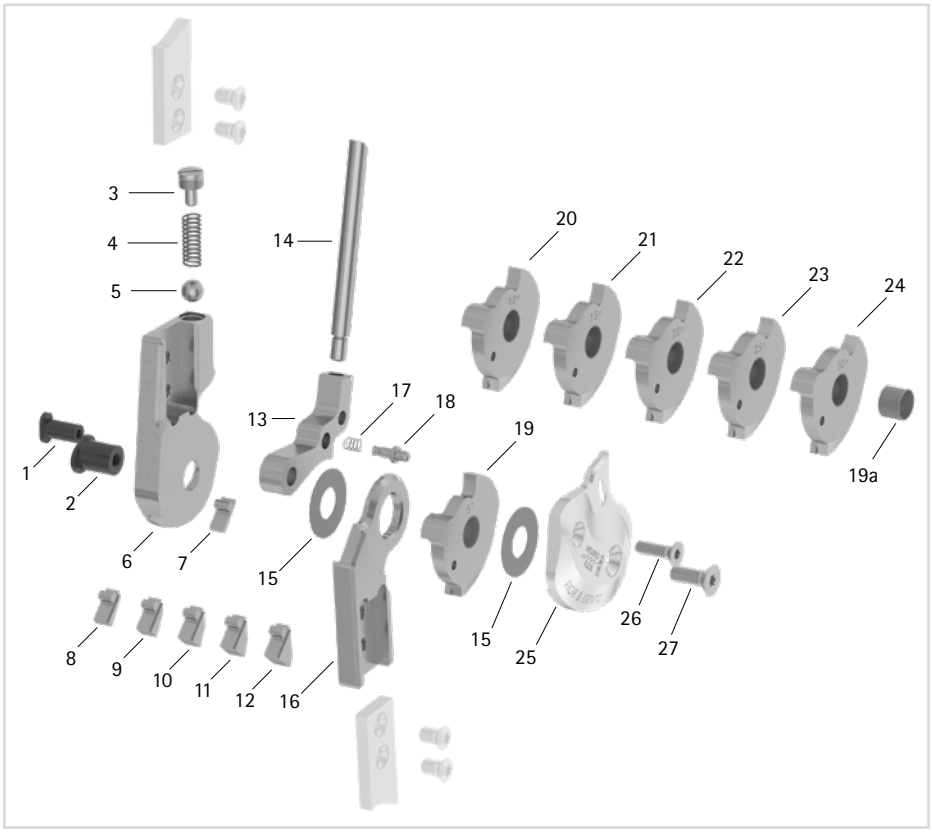
17.1 Explosietekening **NEURO LOCK MAX**

De explosietekening van het systeemkniegewricht **NEURO LOCK MAX** dient ook als oriëntatievoorbeeld voor het systeemkniegewricht **NEURO LOCK**.



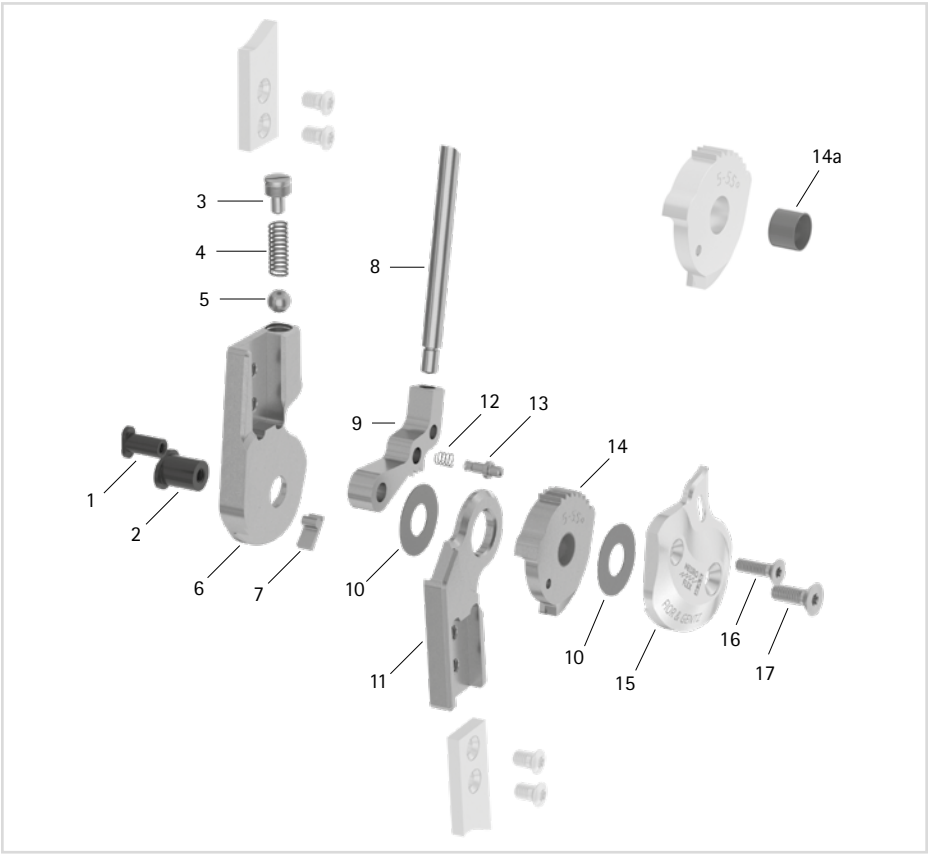
Afb. 47

17.2 Explosietekening **NEURO FLEX MAX** vergrendelingsfunctie



Afb. 48

17.3 Explosietekening **NEURO FLEX MAX** rustvergrendelingsfunctie



Afb. 49

17.4 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO LOCK**

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemkniegewricht **NEURO LOCK MAX** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemkniegewricht **NEURO LOCK** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

	Artikelnummer voor systeembreedte			
Pos.	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**	**Omschrijving**
1	SB6044-L0610	SB6044-L0750	SB6044-L0820	Splitpenbout (vergrendelingspal)
2	SB8554-L0610	SB9664-L0750	SB9664-L0820	Splitpenbout (gewrichtsas)
3	SC2106-L05	SC9606-L09	SC9606-L09	Drukschroef
4	FE1414-02	FE1414-02	FE1414-02	Drukveer
5	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kogel
6	SK0402-2L/ST	SK0403-2L/ST	SK0405-2L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal
6	SK0402-2R/ST	SK0403-2R/ST	SK0405-2R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal
6	SK0402-2L/TI	SK0403-2L/TI	SK0405-2L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
6	SK0402-2R/TI	SK0403-2R/TI	SK0405-2R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
7	SK9602-E005	SK9603-E005	SK9605-E005	5° extensieaanslag
8	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Hendelverlenging
9	SK0472-*	SK0473-*	SK0475-*	Vergrendelingspal*
10	GS1609-**	GS1910-**	GS2210-**	Glijschijf**
11	SK0412-2L/ST	SK0413-2L/ST	SK0415-2L/ST	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal
11	SK0412-2R/ST	SK0413-2R/ST	SK0415-2R/ST	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal
11	SK0412-2L/TI	SK0413-2L/TI	SK0415-2L/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
11	SK0412-2R/TI	SK0413-2R/TI	SK0415-2R/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
11	SK0432-2L/ST	SK0433-2L/ST	SK0435-2L/ST	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, staal
11	SK0432-2R/ST	SK0433-2R/ST	SK0435-2R/ST	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, staal
11	SK0432-2L/TI	SK0433-2L/TI	SK0435-2L/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
11	SK0432-2R/TI	SK0433-2R/TI	SK0435-2R/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
11a	BP1009-L029	BP1110-L035	BP1110-L040	Glijbus
14	SK0452-2L/AL	SK0453-2L/AL	SK0455-2L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium
14	SK0452-2R/AL	SK0453-2R/AL	SK0455-2R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
15	SC1404-L10	SC1404-L10	SC1404-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
16	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
niet afgebeeld	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	Verbindingsslang voor hendelverlenging
niet afgebeeld	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Lenskopschroef voor het vervangen van de extensieaanslagen

* Vergrendelingspallen NEURO LOCK		
Artikelnummer voor systeembreedte		
14 mm	16 mm	20 mm
-	SK0473-TI038	-
SK0472-TI050	SK0473-TI050	SK0475-TI050
SK0472-TI063	SK0473-TI063	SK0475-TI063
-	SK0473-TI075	SK0475-TI075
-	SK0473-TI088	SK0475-TI088
-	SK0473-TI100	SK0475-TI100

** Glijschijven NEURO LOCK		
Artikelnummer voor systeembreedte		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 16 mm	Ø = 19 mm	Ø = 22 mm
GS1609-040	GS1910-040	GS2210-040
GS1609-045	GS1910-045	GS2210-045
GS1609-050	GS1910-050	GS2210-050
GS1609-055	GS1910-055	GS2210-055
GS1609-060	GS1910-060	GS2210-060

17.5 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO LOCK MAX**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	Splitpenbout (vergrendelingspal)
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	Splitpenbout (gewrichtsas)
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	Drukschroef
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	Drukveer
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	Kogel
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	5° extensieaanslag
8	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Hendelverlenging
9	SK0771-*	SK0772-*	SK0773-*	SK0775-*	Vergrendelingspal*
10	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	Glijschijf***
11	SK0811-2L/TI	SK0812-2L/TI	SK0813-2L/TI	SK0815-2L/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
11	SK0811-2R/TI	SK0812-2R/TI	SK0813-2R/TI	SK0815-2R/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
11	SK0831-2L/TI	SK0832-2L/TI	SK0833-2L/TI	SK0835-2L/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium
11	SK0831-2R/TI	SK0832-2R/TI	SK0833-2R/TI	SK0835-2R/TI	5° onderste deel met glijbus, 5°–30°, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
11a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	Glijbus
12	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	Drukveer
13	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	Fixeerpen voor het instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie
14	SK0861-2L/AL	SK0862-2L/AL	SK0863-2L/AL	SK0865-2L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium
14	SK0861-2R/AL	SK0862-2R/AL	SK0863-2R/AL	SK0865-2R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
15	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
16	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
niet afgebeeld	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	Verbindingsslang voor hendelverlenging
niet afgebeeld	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Lenskopschroef voor het vervangen van de extensieaanslagen

17.6 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** vergrendelingsfunctie

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	Splitpenbout (vergrendelingspal)
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	Splitpenbout (gewrichtsas)
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	Drukschroef
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	Drukveer
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	Kogel
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	5° extensieaanslag
8	SK9801-E010	SK9802-E010	SK9803-E010	SK9805-E010	10° extensieaanslag
9	SK9801-E015	SK9802-E015	SK9803-E015	SK9805-E015	15° extensieaanslag
10	SK9801-E020	SK9802-E020	SK9803-E020	SK9805-E020	20° extensieaanslag
11	SK9801-E025	SK9802-E025	SK9803-E025	SK9805-E025	25° extensieaanslag
12	SK9801-E030	SK9802-E030	SK9803-E030	SK9805-E030	30° extensieaanslag
13	SK0771-*	SK0772-*	SK0773-*	SK0775-*	Vergrendelingspal*
14	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Hendelverlenging
15	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	Glijschijf***
16	SK0711-L/TI	SK0712-L/TI	SK0713-L/TI	SK0715-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
16	SK0711-R/TI	SK0712-R/TI	SK0713-R/TI	SK0715-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
16	SK0731-L/TI	SK0732-L/TI	SK0733-L/TI	SK0735-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
16	SK0731-R/TI	SK0732-R/TI	SK0733-R/TI	SK0735-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
17	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	Drukveer
18	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	Fixeerpen voor het instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie
19	SK0781-2L/TI	SK0782-2L/TI	SK0783-2L/TI	SK0785-2L/TI	5° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
19	SK0781-2R/TI	SK0782-2R/TI	SK0783-2R/TI	SK0785-2R/TI	5° flexieaanslagschijf met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
20	SK0781-3L/TI	SK0782-3L/TI	SK0783-3L/TI	SK0785-3L/TI	10° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
20	SK0781-3R/TI	SK0782-3R/TI	SK0783-3R/TI	SK0785-3R/TI	10° flexieaanslagschijf met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
21	SK0781-4L/TI	SK0782-4L/TI	SK0783-4L/TI	SK0785-4L/TI	15° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
21	SK0781-4R/TI	SK0782-4R/TI	SK0783-4R/TI	SK0785-4R/TI	15° flexieaanslagschijf met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
22	SK0781-5L/TI	SK0782-5L/TI	SK0783-5L/TI	SK0785-5L/TI	20° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
22	SK0781-5R/TI	SK0782-5R/TI	SK0783-5R/TI	SK0785-5R/TI	20° flexieaanslagschijf met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
23	SK0781-6L/TI	SK0782-6L/TI	SK0783-6L/TI	SK0785-6L/TI	25° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
23	SK0781-6R/TI	SK0782-6R/TI	SK0783-6R/TI	SK0785-6R/TI	25° flexieaanslagschijf met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
24	SK0781-7L/TI	SK0782-7L/TI	SK0783-7L/TI	SK0785-7L/TI	30° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
24	SK0781-7R/TI	SK0782-7R/TI	SK0783-7R/TI	SK0785-7R/TI	30° flexieaanslagschijf met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
19a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	Glijbus
25	SK0761-2L/AL	SK0762-2L/AL	SK0763-2L/AL	SK0765-2L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
25	SK0761-2R/AL	SK0762-2R/AL	SK0763-2R/AL	SK0765-2R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
26	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
27	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
niet afgebeeld	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	Verbindingsslang voor hendelverlenging
niet afgebeeld	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Lenskopschroef voor het vervangen van de extensieaanslagen

* Vergrendelingspallen NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX vergrendelingsfunctie				
Artikelnummer voor systeembreedte				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Been
SK0771-L/025	-	-	SK0775-L/025	links lateraal of rechts mediaal
SK0771-L/038	SK0772-L/038	SK0773-L/038	SK0775-L/038	links lateraal of rechts mediaal
SK0771-L/044	-	-	SK0775-L/044	links lateraal of rechts mediaal
SK0771-L/050	SK0772-L/050	SK0773-L/050	SK0775-L/050	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0772-L/056	SK0773-L/056	SK0775-L/056	links lateraal of rechts mediaal
SK0771-L/063	SK0772-L/063	SK0773-L/063	SK0775-L/063	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0772-L/069	SK0773-L/069	-	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0772-L/075	SK0773-L/075	SK0775-L/075	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0772-L/088	SK0773-L/088	SK0775-L/088	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0772-L/100	SK0773-L/100	-	links lateraal of rechts mediaal
SK0771-R/025	-	-	SK0775-R/025	links mediaal of rechts lateraal
SK0771-R/038	SK0772-R/038	SK0773-R/038	SK0775-R/038	links mediaal of rechts lateraal
SK0771-R/044	-	-	SK0775-R/044	links mediaal of rechts lateraal
SK0771-R/050	SK0772-R/050	SK0773-R/050	SK0775-R/050	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0772-R/056	SK0773-R/056	SK0775-R/056	links mediaal of rechts lateraal
SK0771-R/063	SK0772-R/063	SK0773-R/063	SK0775-R/063	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0772-R/069	SK0773-R/069	-	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0772-R/075	SK0773-R/075	SK0775-R/075	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0772-R/088	SK0773-R/088	SK0775-R/088	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0772-R/100	SK0773-R/100	-	links mediaal of rechts lateraal

17.7 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO FLEX MAX** rustvergrendelingsfunctie

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	Splitpenbout (rustvergrendelingspal)
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	Splitpenbout (gewrichtsas)
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	Drukschroef
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	Drukveer
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	Kogel
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	5° extensieaanslag
8	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	Hendelverlenging
9	SK0761-**	SK0762-**	SK0763-**	SK0765-**	Rustvergrendelingspal**
10	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	Glijschijf***
11	SK0711-L/TI	SK0712-L/TI	SK0713-L/TI	SK0715-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
11	SK0711-R/TI	SK0712-R/TI	SK0713-R/TI	SK0715-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
11	SK0731-L/TI	SK0732-L/TI	SK0733-L/TI	SK0735-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium
11	SK0731-R/TI	SK0732-R/TI	SK0733-R/TI	SK0735-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
12	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	Drukveer
13	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	Fixeerpen voor het instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie
14	SK0791-2L/TI	SK0792-2L/TI	SK0793-2L/TI	SK0795-2L/TI	5° rustaanslagschijf met glijbus, 5°–55°, in stappen van 10°, links lateraal of rechts mediaal, titanium
14	SK0791-2R/TI	SK0792-2R/TI	SK0793-2R/TI	SK0795-2R/TI	5° rustaanslagschijf met glijbus, 5°–55°, in stappen van 10°, links mediaal of rechts lateraal, titanium
14a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	Glijbus
15	SK0761-2L/AL	SK0762-2L/AL	SK0763-2L/AL	SK0765-2L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
15	SK0761-2R/AL	SK0762-2R/AL	SK0763-2R/AL	SK0765-2R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
16	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
17	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
niet afgebeeld	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	Verbindingsslang voor hendelverlenging
niet afgebeeld	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	Lenskopschroef voor het vervangen van de extensieaanslagen

** Rustvergrendelingspallen NEURO FLEX MAX rustvergrendelingsfunctie				
Artikelnummer voor systeembreedte				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Been
SK0761-L/025	SK0762-L/025	SK0763-L/025	SK0765-L/025	links lateraal of rechts mediaal
SK0761-L/038	-	SK0763-L/038	-	links lateraal of rechts mediaal
SK0761-L/050	SK0762-L/050	SK0763-L/050	SK0765-L/050	links lateraal of rechts mediaal
SK0761-L/063	SK0762-L/063	SK0763-L/063	SK0765-L/063	links lateraal of rechts mediaal
SK0761-L/075	SK0762-L/075	SK0763-L/075	SK0765-L/075	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0762-L/088	SK0763-L/088	SK0765-L/088	links lateraal of rechts mediaal
-	SK0762-L/100	SK0763-L/100	-	links lateraal of rechts mediaal
SK0761-R/025	SK0762-R/025	SK0763-R/025	SK0765-R/025	links mediaal of rechts lateraal
SK0761-R/038	-	SK0763-R/038	-	links mediaal of rechts lateraal
SK0761-R/050	SK0762-R/050	SK0763-R/050	SK0765-R/050	links mediaal of rechts lateraal
SK0761-R/063	SK0762-R/063	SK0763-R/063	SK0765-R/063	links mediaal of rechts lateraal
SK0761-R/075	SK0762-R/075	SK0763-R/075	SK0765-R/075	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0762-R/088	SK0763-R/088	SK0765-R/088	links mediaal of rechts lateraal
-	SK0762-R/100	SK0763-R/100	-	links mediaal of rechts lateraal

*** glijschijven NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX			
Artikelnummer voor systeembreedte			
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 18 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 24 mm
GS1807-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2411-040
GS1807-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2411-045
GS1807-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2411-050
GS1807-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2411-055
GS1807-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2411-060

18. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 50). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 50

Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om het systeemgewricht uit de orthese te demonteren.

19. Verklaring van de tekens

CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen

Medisch hulpmiddel

Artikelnummer

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Eén patiënt - meermalig gebruik

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

20. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

21. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratie-resultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Product-gegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

22. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

Naam	
Straat	
Postcode, woonplaats	
Telefoon privé	
Telefoon werk	
Kostendrager	
Lidnummer	
Behandelend arts	
Diagnose	

23. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft u als patiënt resp. ouders of verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden u de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. Neem het orthese-servicepaspoort a.u.b. mee naar elke onderhoudsafspraak.

Plaats, datum

Handtekening patiënt

Beenkant

☐ links ☐ rechts

Gemonteerde vergrendelingspal

SK _____ - _____

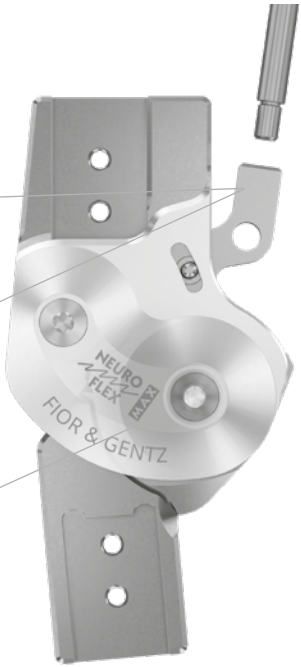
Gemonteerde rustvergrendelingspal

SK _____ - _____

Gemonteerde glijschijf

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB2400-DE/GB-2024-03

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0
+49 4131 24445-57
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com