FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemenkelgewrichten

NL

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

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 systeemenkelgewricht 4
3. Gebruik 7
   - 3.1 Toepassing 7
   - 3.2 Indicatie 7
   - 3.3 Contra-indicatie 7
   - 3.4 Kwalificatie 7
   - 3.5 Gebruik 7
   - 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 systeemvoetbeugel 10
   - 8.2 Controleren of alles licht loopt 11
   - 8.3 Montage van de veereenheden NEURO SWING Carbon 11
   - 8.4 Borging van de schroeven 11
9. Instelmogelijkheden bij de orthese 12
   - 9.1 Instellingen bij de veereenheid NEURO SWING Carbon 12
     - 9.1.1 Instelbare opbouw NEURO SWING Carbon 12
     - 9.1.2 Veranderbare veerkracht NEURO SWING Carbon 13
   - 9.2 Aflezen van de gewrichtshoeken 13
10. Verbinding met systeemspalk/systeemanker 13

11. Onderhoud 14
11.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 15
11.2 Glijschijven vervangen 15
11.3 Vuil verwijderen 15
12. Gebruiksduur 15
13. Opslag 16
14. Reserveonderdelen 17
14.1 Explosietekening NEURO SWING Carbon 17
14.2 Reserveonderdelen voor alle systeemenkelgewrichten 18
14.3 Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO SWING Carbon 18
14.4 Veereenheden en statische dorsaalaanslag NEURO SWING Carbon 19
14.5 Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht NEURO CLASSIC Carbon 20
15. Afvoer 20
16. Verklaring van de tekens 20
17. CE-overeenstemming 21
18. Juridische aanwijzingen 21
19. Informatie voor het documenteren van de verzorging 22
20. Overhandiging van de orthese 23

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(e) 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 systeemenkelgewricht **NEURO SWING Carbon** (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(e) gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemenkelgewricht

⚠ GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid
Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij 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(e) in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op een te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename). Wijs de patiënt(e) 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(e) 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 losraken van de splitpenbout
Borg de schroef van de gewrichtsbehuizing 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(e) 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(e) erop dat hij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door te sterk bijgestelde veereenheid
Stel de veereenheid overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Stel niet meer dan 10° bij. Gebruik de lasermarkeringen op de systeemvoetbeugel en de gewrichtsbehuizing om de bijstelling te controleren.

⚠ 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

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.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door verkeerd ingestelde veereenheden
Schroef de veereenheid tot aan de systeemvoetbeugel erin en span de veereenheid niet voor. Als de aanslagen te vroeg of te laat worden bereikt, dan wordt ofwel de bewegingsvrijheid beperkt of de patiënt(e) slechts onvoldoende door de orthese gestabiliseerd, waardoor het gangbeeld verslechtert. Om het volledige functionele potentieel van de orthese te benutten, moeten de veereenheden passend worden gekozen en correct worden ingesteld.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door losraken van de veereenheid
Vet de veereenheid en de O-ring noch opzettelijk noch per ongeluk in.

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 gewrichtsbehuizing overeenkomstig de arbeidstechniek
- slechts **licht** invetten van de gewrichtscomponenten
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Leg de patiënt(e) 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(e) tevens over de na te leven onderhoudsafspraken. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt(e).

3. Gebruik

3.1 Toepassing

De systeemenkelgewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. De systeemgewrichten mogen alleen voor de bouw van een EVO of 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 bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

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

Alle systeemenkelgewrichten kunnen bovendien als aanvulling op een prothetische verzorging van patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie worden toegepast. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt(e) vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetprothese gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **Handboek over gedeeltelijke voetamputatie** (zie QR-code, afb. 2).

Afb. 2

Alle systeemenkelgewrichten kunnen bovendien bij de verzorging van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden gebruikt. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt(e) vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetbed gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **PAV-handboek** (zie QR-code, afb. 3).

Afb. 3

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 die niet alleen een deel van de voet betreft, 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, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten. De systeemenkelgewrichten van carbon zijn watervast en daarom geschikt voor gebruik in natte omgevingen. Ze beschikken over een watervaste, carbonvezelversterkte gewrichtsbehuizing en zeewaterbestendige schroeven van roestvrij staal. De **NEURO SWING Carbon** beschikt bovendien over veereenheden die in water- en vuilbestendige veereenheidhulzen zitten. De veereenheden van het systeemgewricht zijn tot een diepte van 3 meter waterdicht. De systeemgewrichten mogen bij maximaal +60 °C worden gebruikt.

3.6 Productassortiment

Deze gebruiksaanwijzing biedt informatie over de volgende systeemenkelgewrichten:

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

De systeemenkelgewrichten van carbon kunnen met systeemkniegewrichten van carbon uit het productassortiment van FIOR & GENTZ in een watervaste orthese worden ingebouwd. De combinatie met andere systeemkniegewrichten uit het productassortiment van FIOR & GENTZ is eveneens mogelijk. De **NEURO CLASSIC Carbon** kan als meeloper voor de **NEURO SWING Carbon** worden gebruikt.

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

4. Gewrichtsfunctie

Door de gebruikte veereenheden heeft het **NEURO SWING Carbon** systeemenkelgewricht de volgende functies:

Systeemcomponent	Functie
Veereenheden	**dorsaal (achterste veereenheid):** - vastlegging van de maximale bewegingsvrijheid in plantairflexie - geïntegreerde voetheffunctie - gecontroleerd neerzetten van de voet in *loading response*
	ventraal (voorste veereenheid): - vastlegging van de maximale bewegingsvrijheid in dorsaalextensie - verhoogde energieterugwinning tijdens het loskomen van de hiel van de grond voor ondersteuning van de *push off*
	ventraal (statische dorsaalaanslag): - begrenzing van de maximale bewegingsvrijheid in dorsaalextensie
	dorsaal en ventraal: - ondersteuning van de patiënt(e) bij het dynamisch oprichten vanuit een gebogen positie en verbetering van de stabiliteit bij lopen en staan door het lichaam in evenwicht te brengen

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemenkelgewricht (niet afgebeeld)	1
Set 2-componentenlijm met primer (afb. 4)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy (afb. 5)	1

Bijbehorende veereenheden en systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.

Afb. 4

Afb. 5

6. Belasting

De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de Orthese-configurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de Orthese-configurator 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'.

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen	Systeembreedte					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	-	-	-	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	x	x	x	-
T30 binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	-	-	-	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x	x	x	x	x
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 3 x 100 mm	x	-	-	-	-	-
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 4 x 100 mm	-	x	-	-	-	-
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x	x
Centreerdoorn voor glijschijven, tweedelig	x	x	x	x	x	x
Zijkniptang	-	-	-	-	-	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 de schroef met het in hoofdstuk 8.4 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO CLASSIC Carbon, NEURO SWING Carbon,** (zie QR-code, afb. 6) op de website van FIOR & GENTZ.

De montage wordt hierna aan de hand van het voorbeeld van het systeemenkelgewricht **NEURO SWING Carbon** beschreven.

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

Afb. 6

8.1 Montage van de systeemvoetbeugel

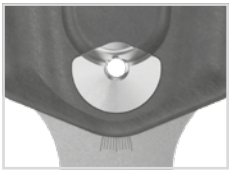
1 Maak de schroefdraad van de splitpenbout vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
2 Vet de glijvlakken van de splitpenbout, indien aanwezig, en de contactvlakken van de systeemvoetbeugel tussen systeemvoetbeugel en veereenheden met orthesegewrichtsvet in.

Afb. 7

Het invetten van de contactvlakken van de systeemvoetbeugel is belangrijk om de slijtage van de systeemvoetbeugel te voorkomen.

Afb. 8

3 Vet de twee glijschijven aan beide kanten **licht** met orthesegewrichtsvet in.
4 Plaats de glijschijven van beide kanten op de systeemvoetbeugel (afb. 7).
5 Schuif de systeemvoetbeugel vanaf de onderkant in de gewrichtsbehuizing (afb. 8). Let erop dat de glijschijven in de juiste positie blijven zitten. Gebruik hiervoor de centreerdoorn voor de glijschijven.



Afb. 9

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

6 Plaats de splitpenbout in de gewrichtsbehuizing. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 9).
7 Plaats de dekschijf op de voorkant van de gewrichtsbehuizing.
8 Draai de verzonken schroef (S1) erin (afb. 10).

Afb. 10

8.2 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroef van de gewrichtsbehuizing met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.4). 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.

8.3 Montage van de veereenheden NEURO SWING Carbon

Voor het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC Carbon** slaat u deze stappen over en gaat u door met de montage bij hoofdstuk 8.4.

De veereenheid en de O-ring (indien aanwezig) voor het systeemenkelgewricht **NEURO SWING Carbon** mogen noch opzettelijk noch per ongeluk worden ingevet.

Let er vóór de montage op dat de werkplek en uw vingers evenals de veereenheid, de O-ring (indien aanwezig) en het veerkanaal vetvrij zijn. Ontvet alles eventueel.

1 Schroef de veereenheid voor de dorsaalextensie of de statische dorsaalaanslag zo ver in het voorste veerkanaal, totdat de gewenste opbouw van de orthese is gerealiseerd (afb. 11).
2 Schroef de veereenheid voor de plantairflexie zo ver in het achterste veerkanaal, totdat deze de systeemvoetbeugel raakt. Span de veereenheid niet voor.
3 Plaats de veereenheidafdekkingen zoals in hoofdstuk 9 wordt beschreven.

Afb. 11

Demonteer de veereenheid niet, omdat zij onder spanning staat. Bij het openen van de veereenhedenhuls bestaat letselrisico.

8.4 Borging van de schroeven

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

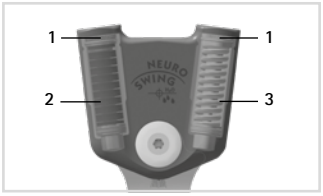
1 Draai de schroef van de gewrichtsbehuizing (afb. 10) weer los, nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit de gewrichtsbehuizing.
2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroef.
3 Borg de schroef van de gewrichtsbehuizing (afb. 10) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroef voor gewrichtsbehuizing	Systeembreedte					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
S1 (schroef 1, asschroef)	2,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm	6 Nm

De schroef van de gewrichtsbehuizing is bij levering niet geborgd met het noodzakelijke draaimoment. De informatie over het draaimoment vindt u ook op de dekschijf van het systeemgewricht.

9. Instelmogelijkheden bij de orthese

De orthese kan met instelbare systeemenkelgewrichten (afb. 12) individueel aan de behoeften van de patiënt(e) worden aangepast. De beschreven instellingen beïnvloeden elkaar onderling niet en kunnen onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd.



Afb. 12

Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeemenkelgewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **AFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, afb. 13) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 13

NEURO SWING Carbon 24 mm: Zodra u de instellingen bij het systeemenkelgewricht hebt uitgevoerd, steekt u de zeskantpen in de veereenheid. Plaats de veereenheidafdekking met de markering in de richting van het systeemanker over de zeskantpen helemaal op de veereenheid. Wanneer de instellingen bij de orthese niet meer worden veranderd, kunt u het uitstekende uiteinde van de zeskantpen met een zijkniptang afknippen (afb. 14). Voor optische doeleinden kunt u de zeskantpen aansluitend met het afgeknipte uiteinde omlaag in de veereenheid steken.

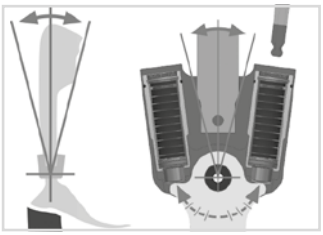
Afb. 14

9.1 Instellingen bij de veereenheid **NEURO SWING Carbon**

Er zijn veereenheden met schotelveren (2) en met drukveren (3). Door het in- en uitschroeven van de veereenheden (1) kan de opbouw van de orthese worden aangepast (afb. 12). De veerkracht kan door veereenheden in verschillende veersterkten worden veranderd.

9.1.1 Instelbare opbouw **NEURO SWING Carbon**

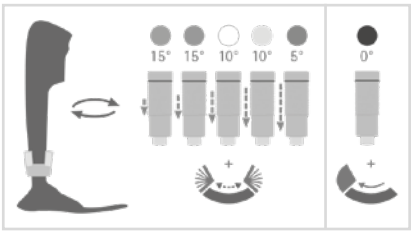
Draai steeds maar één veereenheid per keer uit om de hoek tussen onderbeen en voet aan te passen (afb. 15). Draai pas dan de andere veereenheid zover in, totdat zij de systeemvoetbeugel raakt.
Span de veereenheid niet voor, omdat dit de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid beperkt. Bij de systeembreedtes 10, 12, 14, 16 en 20 mm is bij de buitenschroefdraad van de veereenheid een O-ring ingezet, zodat de positie van de veereenheid onveranderd blijft. Bij de systeembreedte 24 mm wordt dit gewaarborgd door een zeskantpen en een veereenheidafdekking.



Afb. 15

9.1.2 Veranderbare veerkracht **NEURO SWING Carbon**

De veerkracht kan door het vervangen van de veereenheden worden veranderd. Plaats afhankelijk van benodigde veerkracht de juiste veereenheid in het veerkanaal. Er zijn vijf veereenheden waarvan de veerkracht zich uitstrekt van normaal tot extra sterk (afb. 16). De statische dorsaalaanslag (afb. 16) heeft geen dynamische eigenschappen (0° bewegingsvrijheid). Denk eraan dat zowel de veereenheid als de statische dorsaalaanslag de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid vastleggen.

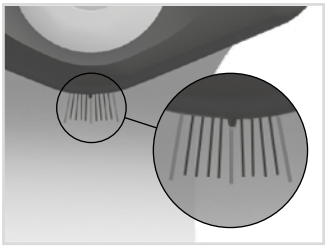


Afb. 16

9.2 Aflezen van de gewrichtshoeken

Op de gewrichtsbehuizing en op de systeemvoetbeugel bevinden zich markeringen (afb. 17) die de hoek van de systeemcomponenten onderling aangeven. Zo kunt u de individuele uitgangspositie (de basisopbouw van de orthese) controleren, de aangegeven gewrichtshoek documenteren en latere afwijkingen vergelijken. De gewrichtshoek in de individuele uitgangspositie mag niet buiten de graadmarkeringen liggen.

De afstanden van de graadmarkeringen voor de afzonderlijke systeembreedtes vindt u in de volgende tabel.



Afb. 17

Graadmarkering						
Systeembreedte	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Graad	5°	5°	2°	2°	2°	2°

10. Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de aanbevolen arbeidstechniek aan het systeemgewricht vastgelijmd worden (afb. 18). Het lijmen vindt plaats nadat de orthesedelen werden getemperd. Controleer vóór gebruik van de lijmsets of de houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken. De lijmset moet koel worden bewaard.

Afb. 18

Houd er rekening mee dat de orthese na het verbinden van systeemspalk/systeemanker en systeemgewricht niet meer mag worden getemperd. Bij te hoge temperaturen veranderen de eigenschappen van de lijmverbinding.

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers voor systeemgewrichten van carbon** (zie QR-code, afb. 19). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 19

11. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde gewrichtscomponenten 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 van zijwaartse speling en speling rond de as.

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
O-ring voor borging van de veereenheid en de statische dorsaalaanslag	Slijtage	O-ring vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Veereenheid	Slijtage	Veereenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Geluiden van de veereenheid	Veereenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 12.2	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage of breuk	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Systeemvoetbeugel	Slijtage of breuk	Systeemvoetbeugel vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Gewrichtsbehuizing	Slijtage of breuk	Gewrichtsbehuizing vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Veereenheidafdekking	Slijtage	Veereenheidafdekking vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Zeskantpen	Slijtage	Zeskantpen vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Lijmverbinding (systeemspalk/ systeemanker en systeemgewricht)	Breuk van de lijmverbinding	Nieuwe gewrichtscomponent van carbon vastlijmen	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(e)

Maak bij elk onderhoud de schroefdraad van de splitpenbout schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroef van de gewrichtsbehuizing met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.4). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

Fixeer bij de demontage van het systeemgewricht de splitpenbout bij het uitdraaien van de schroef aan de achterkant met een vinger. Hierdoor voorkomt u dat de splitpenbout uit de verlaging glijdt en het materiaal van de gewrichtsbehuizing beschadigd raakt.

Afb. 20

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 20) op de website van FIOR & GENTZ.

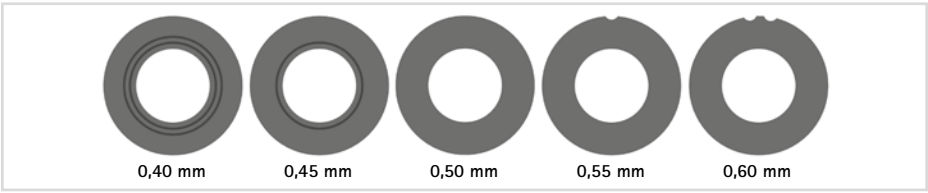
11.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 21) van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt(e) moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.

Afb. 21

11.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1911-**040** is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 22). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven. Gebruik voor de positionering van de glijschijven de centreerdoorn voor de glijschijven.



Afb. 22

11.3 Vuil verwijderen

Het systeemenkelgewricht is geschikt voor gebruik in natte omgevingen. Er moet desondanks indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud vuil worden verwijderd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht, maar niet de veereenheden (indien aanwezig), en maak de vuile systeemcomponenten en de veereenhedenhulzen schoon met een droge doek.

Voor een optimalisering van de levensduur raden wij het spoelen van de orthese met schoon kraanwater aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

12. 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 het onderhoud (zie hoofdstuk 11).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 11).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 11).

- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 11).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 11).
- 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 watervaste systeemgewrichten kan door gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand worden beïnvloed. Na het gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand moet het systeemgewricht met schoon kraanwater worden afgespoeld. Instrueer de patiënt(e) dienovereenkomstig.
- 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 18).

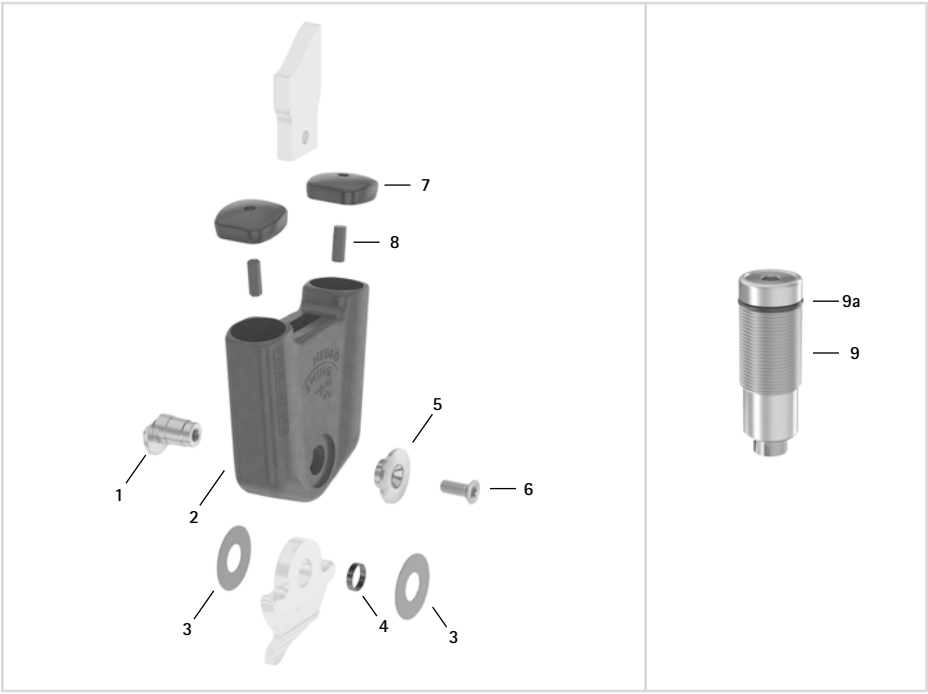
13. Opslag

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

14. Reserveonderdelen

14.1 Explosietekening **NEURO SWING Carbon**

De explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO SWING Carbon** dient ook als oriëntatiehulp voor het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC Carbon**.



Afb. 23

Alle systeemvoetbeugels van de systeemenkelgewrichten worden geleverd met een geïntegreerde glijbus.

14.2 Reserveonderdelen voor alle systeemenkelgewrichten

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte						Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
1	SF0590-C/1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	SF0597-C/1	Splitpenbout
3	GS1207-*	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	GS3013-*	Glijschijf*
4	BR0807-L020	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	BR1413-L070	Glijbus
5	SF0590-C/2	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	SF0597-C/2	Dekschijf
6	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	SC1416-L16	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant

* Glijschijven					
Artikelnummer voor systeembreedte					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	Ø = 30 mm
GS1207-040	GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	GS3013-040
GS1207-045	GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	GS3013-045
GS1207-050	GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	GS3013-050
GS1207-055	GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	GS3013-055
GS1207-060	GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	GS3013-060

14.3 Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte						Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
2	SF0500-C	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	SF0507-C	Gewrichtsbehuizing
7	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/1	Veereenheidaf-dekking
8	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/0	Zeskantpen

14.4 Veereenheden en statische dorsaalaanslag **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte						Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
9	SF5800-C/15/02	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	SF5807-C/15/12	Veereenheid, blauw, normaal, max. 15° bewegings-vrijheid
9	SF5800-C/15/04	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	SF5807-C/15/25	Veereenheid, groen, gemiddeld, max. 15° bewegings-vrijheid
9	SF5800-C/10/06	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	SF5807-C/10/53	Veereenheid, wit, sterk, max. 10° bewegings-vrijheid
9	SF5800-C/10/09	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	SF5807-C/10/80	Veereenheid, geel, zeer sterk, max. 10° bewegings-vrijheid
9	SF5800-C/05/17	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	SF5807-C/05/99	Veereenheid, rood, extra sterk, max. 5° bewegings-vrijheid
9	-	-	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	SF5807-C/0	Statische dorsaal-aanslag, zwart, 0° bewegings-vrijheid
9a	VE3771-070/12	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	-	O-ring voor borging van de veereenheid en de statische dorsaal-aanslag

14.5 Reserveonderdelen voor het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC Carbon**

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemenkelgewricht **NEURO SWING Carbon** dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC Carbon** zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte 16 mm	Omschrijving
2	SF0103-C	Gewrichtsbehuizing

15. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 24). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 24

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

16. 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(e) – meermalig gebruik

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

17. 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.

18. 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 configuratieresultaat 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. Productgegevens 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.

19. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

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

20. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft ervoor gezorgd dat de patiënt(e), de ouders of het verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort hebben ontvangen. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig aan de patiënt(e) uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. De patiënt(e) werd gevraagd om bij elke onderhoudsafspraak het orthese-servicepaspoort mee te nemen.

Beenkant

☐ links ☐ rechts

Gemonteerde glijschijven

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1400-DE/GB-2026-01

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com