FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Trekkabels

NL

Download: www.fior-gentz.com

Inhoud **Pagina**

1. Informatie 3
2. Veiligheidsaanwijzingen 3
3. Gebruik 3
   - 3.1 Toepassing 3
   - 3.2 Indicatie 3
   - 3.3 Kwalificatie 3
   - 3.4 Gebruik 3
4. Dit wordt meegeleverd 4
5. Belasting 4
6. Trekkabels 4
   - 6.1 Unilaterale trekkabel 4
   - 6.2 Scheidbare trekkabel 4
7. Gereedschappen voor de montage van de trekkabels 5
8. Montage van de trekkabels 5
   - 8.1 Montage aan de vergrendelingspal 5
   - 8.2 Montage van de unilaterale trekkabel 6
   - 8.3 Montage van de scheidbare trekkabel voor bilaterale constructie 7
9. Onderhoud 8
   - 9.1 Vuil verwijderen 8
10. Reserveonderdelen 8
    - 10.1 Scheidbare trekkabel 8
    - 10.2 Unilaterale trekkabel 9
    - 10.3 Trekkabeladapter 9
    - 10.4 Toebehoren trekkabeladapter 10
11. Afvoer 11
12. CE-overeenstemming 11
13. Juridische aanwijzingen 11

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.

2. Veiligheidsaanwijzingen

Veiligheidsaanwijzingen voor het hanteren van de systeemgewrichten die trekkabels bevatten, vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de vergrendelde systeemkniegewrichten.

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.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

De FIOR & GENTZ trekkabels zijn als toebehoren voor vergrendelde systeemkniegewrichten verkrijgbaar. Ze maken het gemakkelijker om het systeemkniegewricht te ontgrendelen evenals om de orthese aan en af te doen. Trekkabels zijn geschikt voor patiënten met goede motorische en cognitieve vaardigheden.

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 Kwalificatie

Trekkabels mogen alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

3.4 Gebruik

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

4. Dit wordt meegeleverd

Afhankelijk van de constructie van de orthese kunt u kiezen uit twee trekkabels.

Omschrijving	Aantal
Trekkabel, unilateraal (afb. 1)	1
Trekkabel, scheidbaar (afb. 2)	1

5. 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'.

6. Trekkabels

6.1 Unilaterale trekkabel

De unilaterale trekkabel (afb. 1) kan worden gebruikt voor een orthese met vergrendeld systeemkniegewricht bij een unilaterale constructie op knieniveau. Daarvoor zijn de volgende systeemkniegewrichten geschikt:

Afb. 1

- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX** vergrendelingsfunctie
- **NEURO FLEX MAX** rustvergrendelingsfunctie
- **NEURO LOCK Carbon**

Deze trekkabel maakt het ontgrendelen van het systeemkniegewricht voor de patiënt gemakkelijker.

Voor de montage van de trekkabel aan de vergrendelingspal van het systeemkniegewricht is een trekkabeladapter (zie hoofdstuk 8.1) nodig.

6.2 Scheidbare trekkabel

De scheidbare trekkabel met koppelingsstuk (afb. 2) kan worden gebruikt voor een orthese met vergrendelde systeemkniegewrichten bij een bilaterale constructie op knieniveau. Daarvoor zijn de volgende systeemkniegewrichten geschikt:

Afb. 2

- **NEURO LOCK**
- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX** vergrendelingsfunctie
- **NEURO FLEX MAX** rustvergrendelingsfunctie
- **NEURO LOCK Carbon**

Deze trekkabel bevat een koppelingsstuk waarmee de trekkabel kan worden geopend en gesloten, wat het aan- en afdoen van de orthese voor de patiënt gemakkelijker maakt. Het koppelingsstuk is al in de fabriek voorgemonteerd aan de trekkabel.

Voor de montage van de trekkabel aan de vergrendelingspal van het systeemkniegewricht is een trekkabeladapter (zie hoofdstuk 8.1) nodig.

7. Gereedschappen voor de montage van de trekkabels

Omschrijving
Zijkniptang
Draadsnijder
Centerpons en hamer
LOCTITE® 243 middelvast
1,5 mm binnenzeskantsleutel (voor stifttap in de aansluitschroef voor koppelingsstuk)

8. Montage van de trekkabels

Om een optimale werking van de trekkabels bij het vergrendelde systeemkniegewricht te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde.

Meer informatie over de voorbereiding montage trekkabel vindt u in de online-tutorial **Preparing and Mounting the Pulling Cable** (zie QR-code, afb. 3) op de website van FIOR & GENTZ.

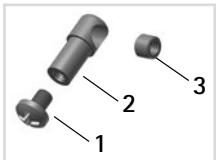
Afb. 3

8.1 Montage aan de vergrendelingspal

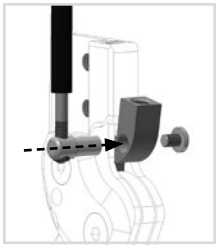
Met behulp van een trekkabeladapter (afb. 4 en 6) kunt u de trekkabel aan de vergrendelingspal bevestigen.

NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX, NEURO FLEX MAX

1 Bevestig de draadmof (3) aan de trekkabel.
2 Schuif de trekkabel vanaf de onderkant door de trekkabelhouder (2). De draadmof (3) moet onder vlak afsluiten en mag niet meer te zien zijn.
3 Steek de trekkabelhouder (2) in het boorgat op de vergrendelingspal (afb. 5).
4 Bevestig de trekkabelhouder (2) met de lenskopschroef (1). Borg daarbij de lenskopschroef met LOCTITE® 243 middelvast.



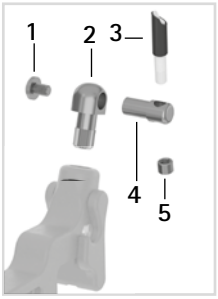
Afb. 4



Afb. 5

NEURO LOCK Carbon

1 Lijm de opname voor de trekkabelhouder (2; afb. 6) met behulp van de 2-componentenlijm in het boorgat van de vergrendelingspal. Het boorgat van de opname voor de trekkabelhouder moet daarbij parallel aan de gewrichtsas lopen.
2 Steek de trekkabelhouder (4) in het boorgat van de opname voor de trekkabelhouder (afb. 7).
3 Bevestig de trekkabelhouder met de lenskopschroef (1). Borg daarbij de lenskopschroef met LOCTITE® 243 middelvast.
4 Bevestig de draadmof (5) aan de trekkabel (3).
5 Schuif de trekkabel vanaf de onderkant door de trekkabelhouder. De draadmof moet onder vlak afsluiten en mag niet meer te zien zijn.

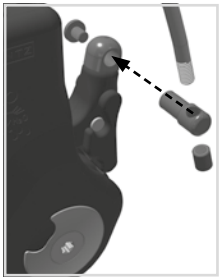


Afb. 6

De 2-componentenlijm is een wegwerpproduct. Lijm de opname voor trekkabelhouder en de systeemankers op hetzelfde moment.

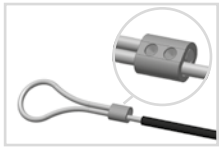
8.2 Montage van de unilaterale trekkabel

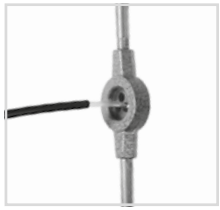
1 Trek de pershuls over het bovenste, vrije uiteinde van de trekkabel.
2 Leid dit uiteinde in de tweede opening van de pershuls, zodat een lus ontstaat.
3 Pas de lengte van de trekkabel en de grootte van de lus aan de behoeften van uw patiënt aan.
4 Knip het uitstekende uiteinde van de trekkabel vlak af.
5 Borg de pershuls met centerpunten aan de trekkabel (afb. 8).


Afb. 7

Als de trekkabel eventueel te lang is, kunt u deze achteraf inkorten:

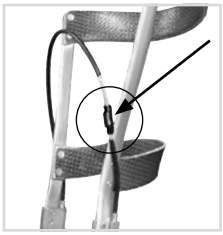
1 Knip de trekkabel boven de trekkabelhouder door.
2 Snijd nieuwe schroefdraad op het trekkabeluiteinde (afb. 9).
3 Monteer de trekkabel opnieuw aan de vergrendelingspal. Bevestig de draadmof daarbij pas nadat u de trekkabel door de trekkabelhouder heeft geleid.


Afb. 8


Afb. 9

8.3 Montage van de scheidbare trekkabel voor bilaterale constructie

De scheidbare trekkabel wordt voorgemonteerd geleverd. Wanneer u aanpassingen bij de trekkabel wilt uitvoeren, plaatst u het koppelingsstuk (afb. 10) op een voor de patiënt goed toegankelijke plek.



Afb. 10

Breng het koppelingsstuk niet in het midden boven het bovenbeen aan, omdat anders de nylon trekkabel in het koppelingsstuk kan worden beschadigd.

1 Kort indien nodig de lange en/of korte trekkabel in. Het koppelingsstuk moet zodanig worden geplaatst dat de patiënt het goed kan bedienen (afb. 10).
2 Snijd M3-draad van max. 6 mm lang op het ingekorte uiteinde van de doorgeknipte nylon trekkabel (afb. 9).
3 **Wanneer u de lange trekkabel inkort:**
   - Draai de aansluitschroef voor het koppelingsstuk helemaal tot op het draaduiteinde van de nylon trekkabel (afb. 11).
   - Draai de stifttap in de aansluitschroef vast met een binnenzeskantsleutel.
   - Draai de veer (1) in de aansluitschroef en schroef de koppelingsstukbehuizing (2) erop (afb. 12).

   Wanneer u de korte trekkabel inkort:
   - Schroef de draadmof op de nylon trekkabel (afb. 13).
   - Kort de uitstekende nylon trekkabel in, zodat deze vlak met de draadmof afsluit.
4 Controleer of het koppelingsstuk optimaal functioneert.

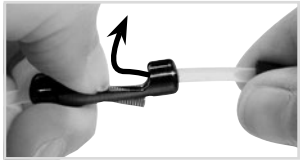
Afb. 11

Afb. 12

Afb. 13

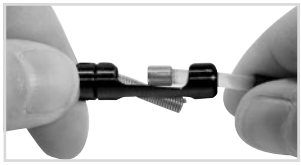
Om het koppelingsstuk te openen, gaat u als volgt te werk:

1 Pak het koppelingsstuk tussen duim en wijsvinger vast.
2 Duw de veer met de duim omlaag.
3 Leid het vrije trekkabeluiteinde met draadmof uit de houder naar buiten (afb. 14).



Afb. 14

Om het koppelingsstuk te sluiten, duwt u het vrije trekkabeluiteinde met draadmof tegen de weerstand van de veer in de houder terug (afb. 15). De trekkabel kan dan niet onbedoeld worden geopend.



Afb. 15

Let erop dat beide systeemgewrichten tegelijkertijd worden ontgrendeld om een optimale werking van de orthese met bilaterale constructie op knieniveau te waarborgen.

9. Onderhoud

Alle trekkabels moeten in het kader van onderhoud van het vergrendelde systeemkniegewricht regelmatig op slijtage en beschadiging onderzocht en eventueel vervangen worden.

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Trekkabel	Slijtage	Trekkabel vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden

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

Controleer eveneens de vermelde losse onderdelen van de trekkabel:

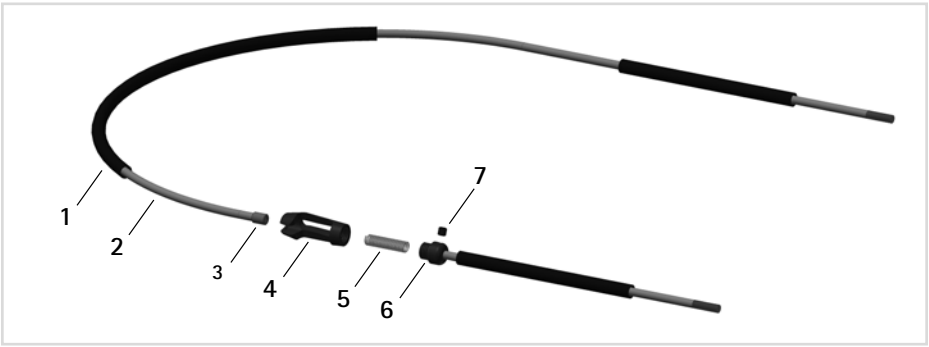
Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel
Nylon trekkabel	Beschadiging (bijv. kerf, knik)	Nylon trekkabel vervangen
Behuizing van het koppelingsstuk	Structurele veranderingen in het materiaal (bijv. scheurtje)	Behuizing van het koppelingsstuk vervangen, zie hoofdstuk 8.3
Veer van het koppelingsstuk	Vermoeidheid van de veer	Veer van het koppelingsstuk vervangen, zie hoofdstuk 8.3

9.1 Vuil verwijderen

Indien nodig moet vuil van de trekkabel worden verwijderd. Maak vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

10. Reserveonderdelen

10.1 Scheidbare trekkabel



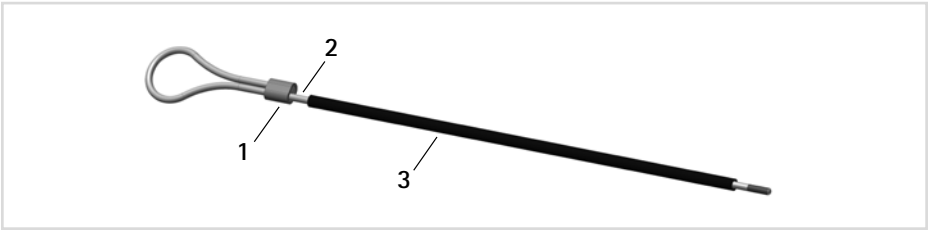
Afb. 16

Pos.	Artikelnummer	Omschrijving
1	ZS0102	Bowdenkabelhoes, 1000 mm lang
2	ZS0002	Nylon trekkabel, 1000 mm lang
3	ZS0235	Draadmof, 5 mm lang
4	VE0101-AL	Koppelingsstukbehuizing, aluminium
5	FE1420-01	Drukveer
6	VE0102-AL	Aansluitschroef voor koppelingsstuk
7	SC9603-L03	Stifttap met binnenzeskant
3-7	VE1000-AL	Koppelingsstuk, aluminium

Gebruik het koppelingsstuk (afb. 17) om een trekkabel indien nodig om te bouwen naar een scheidbare trekkabel.

Afb. 17

10.2 Unilaterale trekkabel



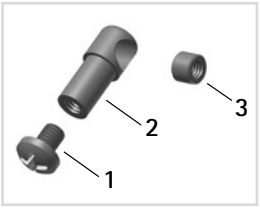
Afb. 18

Pos.	Artikelnummer	Omschrijving
1	ZS0403-AL	Pershuls voor 3 mm nylon trekkabel, aluminium
2	ZS0001-L600	Nylon trekkabel met schroefdraad
3	ZS0102-L500	Bowdenkabelhoes, 500 mm lang

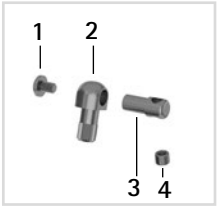
Voor het aanbrengen van een unilaterale trekkabel is altijd een trekkabeladapter nodig.

10.3 Trekkabeladapter

Om een vergrendeld systeemkniegewricht met een trekkabel te kunnen ontgrendelen, moet u de bij het systeemkniegewricht passende trekkabeladapter (zie tabel) monteren. U hebt één trekkabeladapter (afb. 19 en 20) per vergrendelingspal nodig.



Afb. 19



Afb. 20

Artikelnummer	Omschrijving
ZS3502	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK, 14 mm
ZS3503	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK, 16/20 mm
ZS3701	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 12 mm
ZS3702	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 14 mm
ZS3703	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 16 mm
ZS3705	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 20 mm
SK0872-50/C	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK Carbon, 14 mm
SK0875-50/C	Trekkabeladapter voor NEURO LOCK Carbon, 16/20 mm

10.4 Toebehoren trekkabeladapter

U kunt indien nodig ook de losse onderdelen van de trekkabeladapter nabestellen. Let daarbij op de juiste systeembreedte van het systeemkniegewricht.

Trekkabeladapter **NEURO LOCK** (afb. 19):

	Artikelnummer voor systeembreedte			
Pos.	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	Lenskopschroef met kruiskop H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	Trekkabelhouder
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	Draadmof

Trekkabeladapter **NEURO LOCK MAX** en **NEURO FLEX MAX** (afb. 19):

	Artikelnummer voor systeembreedte				
Pos.	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	Lenskopschroef met kruiskop H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	Trekkabelhouder
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	Draadmof

Trekkabeladapter **NEURO LOCK Carbon** (afb. 20):

	Artikelnummer voor systeembreedte			
Pos.	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	Lenskopschroef met kruiskop H
2	SK0872-50/C/0	SK0875-50/C/0	SK0875-50/C/0	Opname voor trekkabelhouder
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	Trekkabelhouder
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	Draadmof

11. Afvoer

Voer de trekkabel en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 21). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 21

Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om de trekkabel van het systeemgewricht te demonteren.

12. 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.

13. 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.

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

PB1000-ZS-DE/GB-2024-06

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