FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemkniegewricht

NL

NEURO MATIC

NEURO MATIC

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 7
   - 3.5 Gebruik 7
   - 3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 7
4. Gewrichtsfuncties 7
   - 4.1 Basisfunctie in de Auto-modus 8
   - 4.2 Alternatieve functie in de Lock-modus 8
   - 4.3 Alternatieve functie in de Free-modus 9
5. Dit wordt meegeleverd 9
6. Belasting 10
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 10
8. Montage van het systeemgewricht 10
   - 8.1 Montage van de vergrendelingsonderdelen 10
   - 8.2 Montage van de dekplaat 11
   - 8.3 Controleren of alles licht loopt 11
   - 8.4 Borging van de schroeven 11
   - 8.5 Montage van O-ring-dempers 12
9. Moduskeuze 12
10. Verbinding met het systeemenkelgewricht 13
    - 10.1 Systeemenkelgewrichten NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 en NEURO CLASSIC-SPRING 13
    - 10.2 Systeemenkelgewricht NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING en NEURO SWING 2 13
11. Controle van de basisopbouw van de orthese 13
12. Verbinding met systeemspalk/systeemanker 14
13. Ombouwopties van het systeemkniegewricht NEURO MATIC 14
14. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese 15

15. Onderhoud 17
15.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 18
15.2 Glijschijven vervangen 18
15.3 Vuil verwijderen 18
16. Gebruiksduur 18
17. Opslag 19
18. Reserveonderdelen 19
18.1 Explosietekening NEURO MATIC 19
18.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO MATIC 20
18.3 Glijschijven 20
19. Afvoer 21
20. Verklaring van de tekens 21
21. CE-overeenstemming 22
22. Juridische aanwijzingen 22
23. Informatie voor het documenteren van de verzorging 23
24. Overhandiging van de orthese 24

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.

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 systeemkniegewricht

⚠ GEVAAR

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

⚠ 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

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 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 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 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 onjuist invetten van het systeemgewricht
Gebruik voor het invetten van het systeemgewricht uitsluitend het orthesegewrichtsvet uit het productassortiment van FIOR & GENTZ. Vet het asgat van de tandkrans en de glijvlakken van de splitpenbout van de gewrichtsas **met maar één druppel** orthesegewrichtsvet in.

⚠ 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 vocht en water en 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 schoen/verkeerde heel drop van schoen
Wijs de patiënt(e) erop dat hij of zij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie in de Auto-modus te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik van de orthese
Zorg ervoor dat de patiënt(e) met zijn of haar orthese kan omgaan. Raad de patiënt(e) indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus aan en licht de bijzonderheden van het systeemgewricht toe.

⚠ 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

Letselgevaar door onjuist gebruik van het systeemgewricht
Bij het gebruik van het systeemgewricht ontstaat een opening tussen het bovenste en onderste deel van het gewricht waarin de huid of kleding vastgeklemd kan raken. Wijs de patiënt(e) ook hierop.

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
- 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

Het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht dient voor de standfasevergrendeling en 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(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt(e) 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 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** kan met systeemenkelgewrichten uit het productassortiment van FIOR & GENTZ worden ingebouwd (zie hoofdstuk 10). Het systeemkniegewricht **NEURO VARIO** kan als meeloper worden toegepast.

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. Gewrichtsfuncties

De **NEURO MATIC** is een automatisch systeemkniegewricht en beschikt over drie gewrichtsfuncties:

- Basisfunctie bij levering in de Auto-modus
- Alternatieve functie in de Lock-modus
- Alternatieve functie in de Free-modus

Het systeemkniegewricht is, in overeenstemming met de fysiologische gewrichtshoek van de knie, in een hoek van 5° voorgemonteerd. Door het bovenste deel van het gewricht van 5° te vervangen door een bovenste deel van het gewricht van 0° of 10° kan de gewrichtshoek met telkens 5° in flexie- of extensierichting worden veranderd.

4.1 Basisfunctie in de Auto-modus

Afb. 1

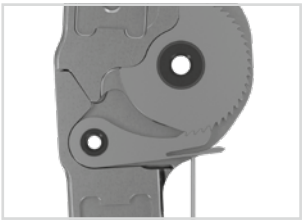
In de Auto-modus is de **NEURO MATIC** een systeemkniegewricht dat automatisch vergrendelt en ontgrendelt.

Staan

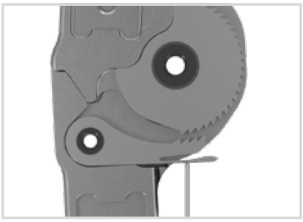
Wanneer de patiënt(e) met de orthese staat (afb. 1) is het systeemkniegewricht vrij beweegbaar. De standfasevergrendeling gebeurt dan door de geïntegreerde retrusie en de restfunctie van de knie- en heupstrekkende spieren van de patiënt(e).

Lopen

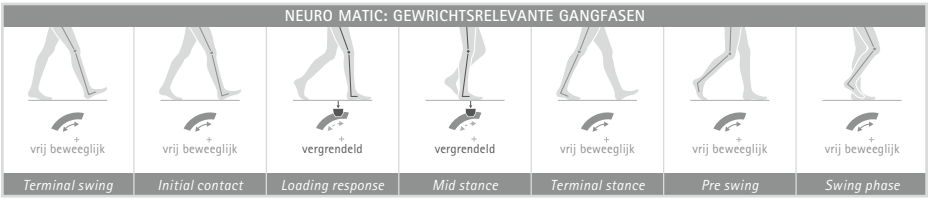
Bij het lopen wordt het systeemgewricht als volgt vergrendeld/ ontgrendeld: Door de plantairflexie in *loading response* (afb. 4) wordt de draad (mechanische verbinding van het systeemenkelgewricht naar het systeemkniegewricht **NEURO MATIC**) naar boven geschoven, waardoor de vergrendelingspal in de vertanding van de tandkrans grijpt (afb. 2). Het systeemgewricht is zodoende tot *mid stance* in richting flexie vergrendeld (afb. 4). Een extensie van het systeemkniegewricht blijft mogelijk.


Afb. 2

In de gangfasen van *terminal stance* tot *initial contact* is het systeemgewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 4). Met beëindigen van de plantairflexie wordt de draad naar beneden getrokken, waardoor de vergrendelingspal niet meer in de vertanding van de tandkrans grijpt. Het systeemkniegewricht blijft vanwege de flecterend werkende belasting echter vergrendeld. Pas direct na het leveren van een licht extensiemoment vanaf *mid stance* valt de vergrendelingspal door de zwaartekracht naar beneden uit de vertanding van de tandkrans (afb. 3) en het systeemgewricht is vrij in richting flexie.


Afb. 3

Wanneer het met een orthese verzorgde been in de vrij beweegbare fasen tegen de verwachting in wordt belast, dan wordt het systeemgewricht niet vergrendeld.



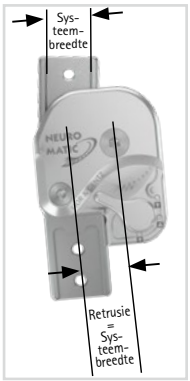
Afb. 4

4.2 Alternatieve functie in de Lock-modus

In de Lock-modus is de **NEURO MATIC** een vergrendeld systeemkniegewricht dat in een vastgelegde extensiestand permanent mechanisch is vergrendeld.

4.3 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** ontgrendeld en tot aan een vastgelegde extensiestand vrij beweegbaar. Als de patiënt(e) met zijn of haar orthese stilstaat, dan vindt de standfasevergrendeling plaats door de geïntegreerde retrusie (afb. 6) en de restfunctie van de knie- en heupstrekkende spieren van de patiënt(e).



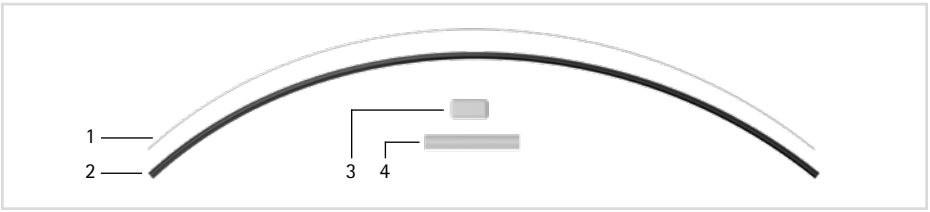
Afb. 6

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Montage-/gietdummy (afb. 5)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Systeemkniegewricht **NEURO MATIC** (afb. 6)	1

Afb. 5

Voor de bouw van een KEVO met het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** hebt u een bij het orthesetype passende onderdeelset nodig. De volgende systeemcomponenten worden in één set meegeleverd (afb. 7):



Afb. 7

Pos.	Omschrijving	KE	Aantal	
			Onderdeelset unilateraal	Onderdeelset bilateraal
1	Draad, staal, 500 mm	Stuks	2	4
2	Bowdenkabelhoes met binnenbuis, 500 mm	Stuks	1	2
3	Gietdummy voor doorgang bowdenkabel	Stuks	1	2
4	Bowdenkabelkanaal van kunststof	Stuks	1	2
niet afgebeeld	Stoffen zak voor ortheses met logo	Stuks	1	1

Meer informatie over speciale werkstappen waar u bij de bouw van een orthese met het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** op moet letten, zoals bijv. de plaatsing van dummy's en het gebruik van het bowdenkabelkanaal, vindt u in de desbetreffende online-tutorial (zie QR-code, afb. 8) op de website van FIOR & GENTZ**.**

Afb. 8

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'.

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x
Combinatietang	x	x
Zijkniptang	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 8.4 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO MATIC** (zie QR-code, afb. 9) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 9

Let bij de montage van het systeemgewricht op de correcte basisopbouw van de orthese, omdat die van essentieel belang is voor de latere werking van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, afb. 10) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 10

8.1 Montage van de vergrendelingsonderdelen

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

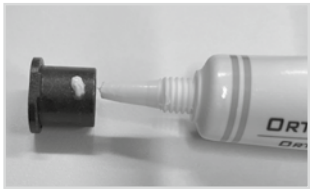
1 Maak de schroefdraad van de splitpenbouten vóór de montage met LOCTITE® 7063 snelreiniger schoon. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
2 Spuit de eerste glijschijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 11).

Afb. 11

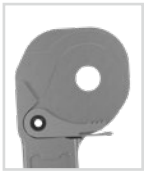
3 Plaats de tandkrans op de voorkant van het bovenste deel van het gewricht, zodat deze vlak aansluit op het bovenste deel van het gewricht. De golfvormige uitsparing moet hierbij in de richting van het bovenste deel van het gewricht wijzen (afb. 12-13).
4 Vet het asgat van de tandkrans en de glijvlakken van de splitpenbout van de gewrichtsas **met één druppel** orthesegewrichtsvet in (afb. 14). Zorg ervoor dat er geen vet tussen de vertanding van de vergrendelingspal en de tandkrans komt.
5 Plaats de splitpenbout van de vergrendelingspal in de opening van het onderste deel van het gewricht (afb. 15).
6 Monteer de vergrendelingspal (afb. 16).
7 Vet de tweede glijschijf aan beide kanten licht met orthesegewrichtsvet in.
8 Plaats de splitpenbout van de gewrichtsas in de opening van het onderste deel van het gewricht. Let daarbij op de correcte positie van de splitpenbout (afb. 17). Leg de van tevoren ingevette glijschijf op het onderste deel van het gewricht (afb. 18).
9 Monteer het bovenste deel van het gewricht (afb. 19). Zorg ervoor dat het bovenste deel van het gewricht geen speling heeft.

Afb. 12

Afb. 13


Afb. 14

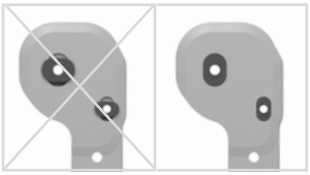
Afb. 15


Afb. 16

8.2 Montage van de dekplaat

De bedieningshendel op de dekplaat is af fabriek voorgemonteerd. Voor de volgende stappen moet deze op staan.

1 Plaats de dekplaat op het systeemgewricht.
2 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 20).
3 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 20).


Afb. 17

8.3 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat 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.

Afb. 18

Afb. 19

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 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).

Afb. 20

Schroeven voor dekplaat	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef, S1)	4 Nm	4 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (S2)	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.

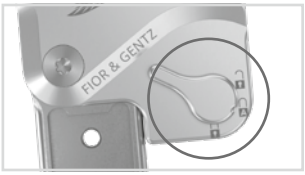
8.5 Montage van O-ring-dempers

1 Buig het systeemgewricht, draai het ondersteboven en steek de O-ring-dempers in de boorgaten (afb. 21).
2 Breng het systeemgewricht in extensie.

Afb. 21

9. Moduskeuze

Op het systeemgewricht bevinden zich een bedieningshendel en drie met laser ingegraveerde symbolen (afb. 22). De ter beschikking staande modi Auto ( ), Free ( ) en Lock ( ) kunnen met de bedieningshendel worden geselecteerd.



Afb. 22

Modus-instelling	Toelichting
van de Auto- naar de Lock-modus	De patiënt(e) moet de knie strekken. Het systeemgewricht moet contact hebben met de extensieaanslag, zodat de vertanding correct in elkaar grijpt.
van de Lock- naar de Auto-modus	De patiënt(e) hoeft nergens op te letten.
van de Auto- naar de Free-modus	De patiënt(e) moet een extensiemoment leveren, zodat de orthese wordt ontgrendeld. De vergrendelingspal moet uit de vertanding losgemaakt zijn en er mag geen plantairflexie plaatsvinden.
van de Free- naar de Auto-modus	De patiënt(e) hoeft nergens op te letten.
van de Lock- naar de Free-modus	Bij de tussenstap van de Lock- naar de Auto-modus hoeft de patiënt(e) nergens op te letten. Bij het omschakelen van de Auto- naar de Free-modus is de desbetreffende toelichting in deze tabel van toepassing.

Meer informatie over de afzonderlijke modusinstellingen krijgt u in de **NEURO MATIC** werkingsvideo (zie QR-code, afb. 23) in het gedeelte 'Products' op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 23

10. Verbinding met het systeemenkelgewricht

Het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** functioneert alleen door het samenspel met een systeemenkelgewricht. Door een mechanische verbinding met het systeemenkelgewricht wordt het automatisch vergrendelende systeemkniegewricht over de afzonderlijke gangfasen gestuurd (zie ook hoofdstuk 11).

10.1 Systeemenkelgewrichten **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** en **NEURO CLASSIC-SPRING**

Afb. 24

Het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** wordt aangestuurd via een draad die aan het systeemenkelgewricht is bevestigd en die door een bowdenkabelkanaal loopt. Deze wordt met behulp van een passende adapterschroef (afb. 24) verbonden met het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** of **NEURO CLASSIC-SPRING**.

Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO VARIO-SPRING as an Example** (zie QR-code, afb. 25) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 25

10.2 Systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** en **NEURO SWING 2**

Afb. 26

Het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** wordt aangestuurd via een draad die aan het systeemenkelgewricht is bevestigd en die door een bowdenkabelkanaal loopt. Deze wordt met behulp van een passende adaptereenheid (afb. 26) verbonden met het systeemenkelgewricht **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** of **NEURO SWING 2**.

Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO SWING as an Example** (zie QR-code, afb. 27) op de website van FIOR & GENTZ.

11. Controle van de basisopbouw van de orthese

Afb. 27

Let vóór de overdracht van de orthese op een correcte opbouw van de orthese. Meer informatie over de correcte opbouw van de orthese vindt u in de online-tutorials **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (zie QR-code, afb. 28) en **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (zie QR-code, afb. 29) op de website van FIOR & GENTZ en op ons YouTube-kanaal.

Afb. 28

Op de werkbank

Onafhankelijk van de plantairflexie is bij automatische systeemkniegewrichten een gerichte instelling van de dorsaalaanslag noodzakelijk voor een correcte werking van de orthese. De dorsaalaanslag beïnvloedt het moment van ontgrendelen van het systeemkniegewricht in *mid stance*. Bovendien zorgt deze ervoor dat op de orthese of het systeemkniegewricht een extensiemoment wordt uitgeoefend dat voor het ontgrendelen noodzakelijk is.

Zet het voetgedeelte van de orthese vast in de schoen van de patiënt(e) en zet de orthese op de werkbank. De dorsaalaanslag van het systeemenkelgewricht moet daarbij zodanig ingesteld zijn dat de loodlijn van het midden van de bovenbeenschaal loodrecht naar beneden ventraal vóór het systeemenkelgewricht tussen enkeldraaipunt en afrollijn loopt.

Afb. 29

Statisch bij de patiënt(e)

Voor de controle van de correcte statische opbouw van de orthese moet de patiënt(e) de orthese dragen en met parallel t.o.v. elkaar staande voeten rechtop staan. Vanaf opzij bekeken moet de loodlijn van het zwaartepunt van het lichaam loodrecht naar beneden ventraal vóór het systeemenkelgewricht tussen enkeldraaipunt en afrollijn lopen. Het verloop van de loodlijn op kniehoogte blijkt uit de individuele uitgangspositie. Door het dragen van de orthese ontstaan vervormingen van zachte delen. Deze vervormingen bewerkstelligen een verplaatsing van de loodlijn naar voren. Houd hier rekening mee door een eventuele bijstelling van de dorsaalaanslag.

Als de dorsaalaanslag correct is ingesteld, ontstaat een hefboomwerking tussen voorvoet en onderbeen (activering van de hefboomwerking van de voorvoet). Dit brengt de patiënt(e) in een stabiel evenwicht (hij is in staat zichzelf in balans te houden) en produceert het noodzakelijke kniestrekkende moment.

Dynamisch bij de patiënt(e)

Voor de controle van de correcte dynamische opbouw van de orthese moet de patiënt(e) de orthese dragen en er enkele stappen mee lopen. De dorsaalaanslag moet zodanig zijn ingesteld dat in *terminal stance* duidelijk te zien is dat de hiel loskomt van de grond. Daarbij ontstaat een hefboomwerking tussen voorvoet en onderbeen. Dit brengt de patiënt(e) in een stabiel evenwicht en produceert het noodzakelijke kniestrekkende moment. Als de hiel niet loskomt van de grond, moet u de bewegingsvrijheid van het systeemenkelgewricht in dorsaalextensie verminderen.

12. 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. 30-32).

Afb. 30

Afb. 31

Afb. 32

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten voor orthopedische technologie Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 33). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 33

13. Ombouwopties van het systeemkniegewricht NEURO MATIC

Door de vervanging van afzonderlijke systeemcomponenten kan het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** worden omgebouwd naar een systeemkniegewricht **NEURO TRONIC**. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **Joint Conversion NEURO MATIC into NEURO TRONIC** (zie QR-code, afb. 34) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 34

14. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

Probleem	Oorzaak	Maatregel
In de Auto-modus vergrendelt het systeemgewricht niet in *loading response* en *mid stance*.	De draad is te kort. Daardoor wordt deze niet voldoende naar boven geschoven, waardoor de vergrendelingspal niet in de vertanding van de tandkrans grijpt.	Bouw een langere draad in. Neem goed nota van de aanwijzingen in de online-tutorial.
	De bewegingsvrijheid in plantairflexie is te gering (minder dan 10°). Daardoor wordt de draad niet voldoende naar boven geschoven, waardoor de vergrendelingspal niet in de vertanding van de tandkrans grijpt.	Afhankelijk van de oorzaak voor de te geringe bewegingsvrijheid voert u de volgende maatregel uit: - Vervang in het systeemenkelgewricht de veereenheid om meer bewegingsvrijheid te bereiken. - Vervaardig een functionele hoogtecompensatie bij bewegingsbeperkingen. Let daarbij op het contralaterale been. - Adviseer een loopcursus, wanneer de staplengte erg kort is of een *backward lean* niet/nauwelijks wordt bereikt. - Controleer de basisopbouw van de orthese en eventueel de effectiviteit van de dorsaalaanslag.
	De bowdenkabelhoes bevindt zich niet meer in het bowdenkabelkanaal.	Voer de bowdenkabelhoes weer in het bowdenkabelkanaal in.
In de Auto-modus vergrendelt het systeemgewricht in lichte flexiestand in *loading response*.	Door te zwak of overmatig sterk naar voren zwaaien van het onderbeen wordt het systeemkniegewricht niet in volle extensie gebracht. Het laatste resulteert in terugstuiten tegen de aanslag in een lichte flexiestand. Dit is direct vóór hielcontact te herkennen aan een, vanaf ventraal gezien, duidelijk zichtbare spleet tussen bovenste en onderste deel van het systeemkniegewricht.	Adviseer een loopcursus om een harmonieuze en natuurlijke zwaaifase te verkrijgen.
In de Auto-modus ontgrendelt het systeemgewricht niet in *terminal stance*.	De dorsaalaanslag wordt in *terminal stance* niet bereikt. Daardoor vindt er geen hefboomwerking van de voorvoet plaats bij het leveren van het noodzakelijke extensiemoment in de knie. Het is niet mogelijk om de vergrendelingspal mechanisch los te maken uit de vertanding.	Controleer de basisopbouw van de orthese en stel de dorsaalaanslag af.

Probleem	Oorzaak	Maatregel
In de Auto-modus ontgrendelt het systeemgewricht niet in *terminal stanc*e.	Bij een systeemenkelgewricht met dynamische dorsaalaanslag is de voorste veereenheid te zacht. De dorsaalaanslag wordt weliswaar bereikt, maar er vindt geen hefboomwerking van de voorvoet plaats bij het leveren van het noodzakelijke extensiemoment in de knie. Het is niet mogelijk om de vergrendelingspal mechanisch los te maken uit de vertanding.	Vervang de voorste veereenheid door een sterkere.
	Het voetgedeelte is in ap- en/of ml-richting te zacht en/of te kort. Daardoor vindt er geen hefboomwerking van de voorvoet plaats bij het leveren van het noodzakelijke extensiemoment in de knie. Het is niet mogelijk om de vergrendelingspal mechanisch los te maken uit de vertanding.	Bouw een nieuw voetgedeelte. Neem goed nota van de aanwijzingen in de online-tutorial.
	De basisopbouw van de orthese is te recht in de knie voor deze patiënt(e). De noodzakelijke extensie om de vergrendelingspal mechanisch los te maken uit de vertanding is niet mogelijk. Dit is te herkennen aan een, vanaf ventraal gezien, zichtbare spleet tussen bovenste en onderste deel van het systeemkniegewricht.	Monteer in het systeemkniegewricht **NEURO MATIC** een bovenste deel van het gewricht voor flexieverhoging evenals de passende extensieaanslag in het meeloperkniegewricht en controleer de basisopbouw.
	De proximale, achterste bovenbeenschaal brengt in de *backward lean* flexielast over en werkt zo het extensiemoment tegen dat nodig is om de vergrendelingspal mechanisch los te maken uit de vertanding.	Kort de bovenste rand van de bovenbeenschaal parallel aan de bilplooi in, zodat de bilspieren vrij liggen.
In de Auto-modus ratelt het systeemgewricht in de zwaaifase.	Tijdens de zwaaifase vindt een ongewenste plantairflexie plaats, waardoor de vergrendelingspal in de vertanding wordt geschoven en de tanden elkaar raken.	Afhankelijk van de oorzaak van de ongewenste plantairflexie voert u de volgende maatregel uit: - Plaats in het systeemenkelgewricht een sterkere achterste veereenheid, zodat de voet tijdens de zwaaifase voldoende kan worden vastgehouden. Bouw hiervoor de orthese eventueel om naar een ander systeemenkelgewricht. - Adviseer een loopcursus. Als de actieve plantairflexie blijft bestaan, bouw de orthese dan om naar het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC**.
	De vergrendelingspal wordt vanwege een te lange draad niet helemaal uit de vertanding losgemaakt.	Kort de draad in.
Het systeemgewricht kan niet in de Lock-modus worden geschakeld.	De vergrendelingspal zit te diep, zodat de vertanding niet goed in elkaar grijpt. De bedieningshendel kan daarom niet worden gedraaid om naar de Lock-modus te schakelen.	Het systeemgewricht moet gestrekt zijn om naar de Lock-modus te schakelen.

Probleem	Oorzaak	Maatregel
Het systeemgewricht kan niet in de Free-modus worden geschakeld.	Het systeemkniegewricht bevindt zich in de Auto-modus in vergrendelde toestand. Daardoor kan de bedieningshendel niet worden gedraaid of schuift de vergrendelingspal verder in de vertanding, in plaats van los te gaan.	Het systeemkniegewricht moet gestrekt zijn om naar de Free-modus te schakelen. Er mag op dit moment geen plantairflexie plaatsvinden.

15. 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
Tandkrans	Slijtage van de tanden	Tandkrans vervangen	om de 3 maanden	zie tabel hieronder
Vergrendelingspal	Slijtage van de tanden	Vergrendelingspal vervangen	om de 3 maanden	zie tabel hieronder
O-ring-dempers	Slijtage	O-ring-dempers vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen (zie hoofdstuk 15.2)	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	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Functie-eenheid***	Slijtage of functieverlies	Functie-eenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden

* afhankelijk van de inschatting van de degene die het op maat gemaakte hulpmiddel op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt(e)
** maakt deel uit van de functie-eenheid
*** meegeleverde systeemcomponenten ook apart te vervangen

Met name de **tandkrans** en **vergrendelingspal** worden zwaarder belast dan andere systeemcomponenten. Vervang deze daarom regelmatig ongeacht de zichtbare slijtageverschijnselen:

Mate van activiteit	Tijdstip
1 en 2	om de 12 maanden
3	om de 9 maanden
4	om de 6 maanden

Meer informatie over de mate van activiteit vindt u in het verzorgingsformulier, in de ortheseconfigurator of in de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ.

Maak bij elke onderhoudsbeurt de schroefdraden van de splitpenbouten 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 8.4). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 35) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 35

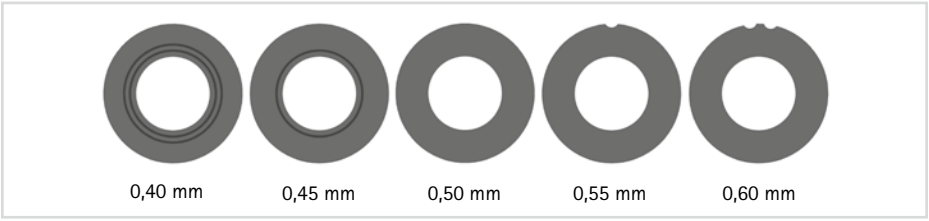
15.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 36) 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. 36

15.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1910-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 37). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



Afb. 37

15.3 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.

16. 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 15).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 15).
- Controleer slijtageonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 15).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 15).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 15).

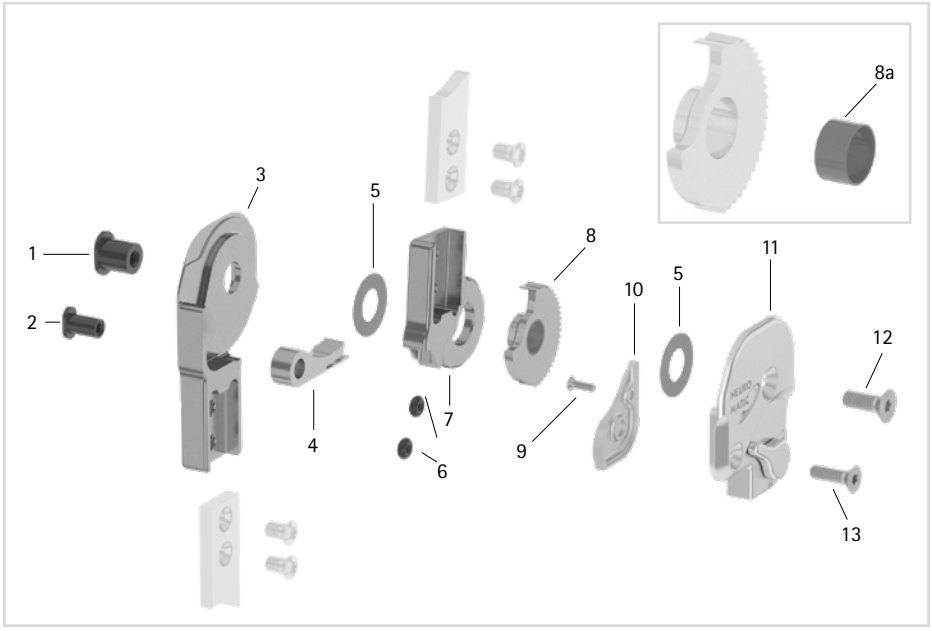
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door de wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde activiteitsgraad). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van de systeemgewrichten 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 22).

17. Opslag

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

18. Reserveonderdelen

18.1 Explosietekening **NEURO MATIC**



Afb. 38

18.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO MATIC**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte		Omschrijving
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splitpenbout (gewrichtsas)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Splitpenbout (vergrendelingspal)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, titanium
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, titanium
4	SK0373	SK0375-2	Vergrendelingspal
5	GS1910-*	GS2411-*	Glijschijf*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	O-ring-demper-set
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Tandkrans met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Tandkrans met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Glijbus
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	kleine dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	kleine dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
11	SK3393-L	SK3395-L	Dekplaat met bedieningshendel, links lateraal of rechts mediaal
11	SK3393-R	SK3395-R	Dekplaat met bedieningshendel, links mediaal of rechts lateraal
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
9-13	SK3383-L	SK3385-L	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
9-13	SK3383-R	SK3385-R	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

18.3 Glijschijven

*** Glijschijven**	
Artikelnummer voor systeembreedte	
16 mm	**20 mm**
Ø = 19 mm	**Ø = 24 mm**
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

19. Afvoer

Afb. 39

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 39). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

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

20. Verklaring van de tekens

CE	CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen
MD	Medisch hulpmiddel
REF	Artikelnummer
	Fabrikant
LOT	Productienummer
SN	Serienummer
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
1	Eén patiënt(e) – meermalig gebruik
UDI	Unique Device Identifier – productidentificatienummer

21. 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.

22. 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 onderdelen 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.

23. 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	

24. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft u als patiënt(e) 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(e)

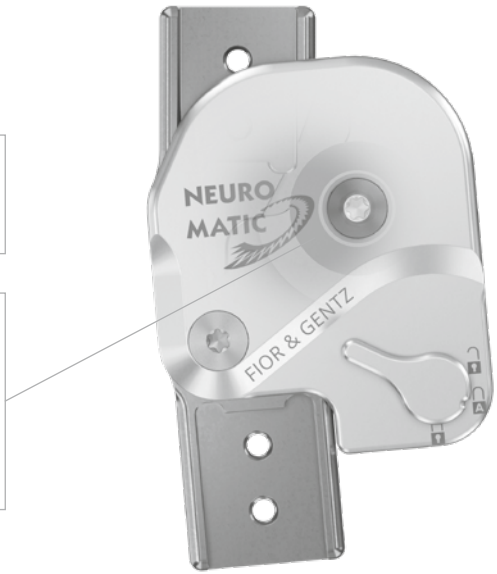
Beenkant

☐ links ☐ rechts

Gemonteerde glijschijven

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB2500-DE/GB-2025-01

CE

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