FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemkniegewricht en systeemgewrichtsspalk

NL

Systeemkniegewricht
NEURO ACTIVE

Systeemgewrichtsspalk
NEURO ACTIVE

Inhoud **Pagina**

1. Informatie 3
2. Veiligheidsaanwijzingen 3
   - 2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 3
   - 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht 3
3. Gebruik 6
   - 3.1 Toepassing 6
   - 3.2 Indicatie 6
   - 3.3 Contra-indicatie 6
   - 3.4 Kwalificatie 6
   - 3.5 Gebruik 6
   - 3.6 Productassortiment 6
   - 3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 7
4. Gewrichtsfunctie 7
5. Dit wordt meegeleverd 7
6. Belasting 7
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 8
8. Montage van het systeemgewricht 8
   - 8.1 Montage van de aanslagen 8
   - 8.2 Montage van de dekplaat 8
   - 8.3 Controleren of alles licht loopt 10
   - 8.4 Invetten van het bovenste en onderste deel van het gewricht/de boven- en onderbeenspalkvleugel 10
   - 8.5 Borging van de schroeven 10
9. Instelmogelijkheden bij de orthese 10
   - 9.1 Begrenzing van de maximale extensie 10
   - 9.2 Begrenzing van de maximale flexie 11
10. Verbinding met systeemspalk/systeemanker 12
11. Verwerking van de spalkvleugels van de systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE 12
    - 11.1 Schranken 12
12. Onderhoud 13
    - 12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 14
    - 12.2 Bronzen bussen vervangen 14
    - 12.3 Vuil verwijderen 14
13. Gebruiksduur 14
14. Opslag 14
15. Reserveonderdelen 15
    - 15.1 Explosietekening systeemkniegewricht NEURO ACTIVE 15
    - 15.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO ACTIVE 16
    - 15.3 Reserveonderdelen voor de systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE 16
16. Afvoer 17
17. Verklaring van de tekens 18
18. CE-overeenstemming 18
19. Juridische aanwijzingen 18
20. Informatie voor het documenteren van de verzorging 19
21. Overhandiging van de orthese 20

1. Informatie

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

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

Afb. 1

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

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

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

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht

⚠ GEVAAR

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

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op:
- vocht en water evenals
- te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename).
Wijs de patiënt er ook op dat het systeemgewricht uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek mag worden gedemonteerd en onderhouden. Elke hantering van het systeemgewricht en van de orthese door de patiënt die verder gaat dan de in de gebruiksaanwijzing voor patiënten beschreven werkzaamheden, is niet toegestaan.

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde bewerking
Fouten in de bewerking kunnen leiden tot een breuk van de systeemgewrichtsspalk **NEURO ACTIVE**.
Schrank de spalkvleugels zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Let vooral op het volgende:
- geen verwarming van de spalkvleugels voor het schranken
- gebruik van de boorsjabloon
- aanhouden van de aangegeven buigradius
- verwijderen van kerven of resten door fijn polijsten

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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 uit hoe de orthese en het systeemgewricht vakkundig worden gereinigd.

AANWIJZING

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

3. Gebruik

3.1 Toepassing

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

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of als gevolg van neurologische aandoeningen (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

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

3.3 Contra-indicatie

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

3.4 Kwalificatie

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

3.5 Gebruik

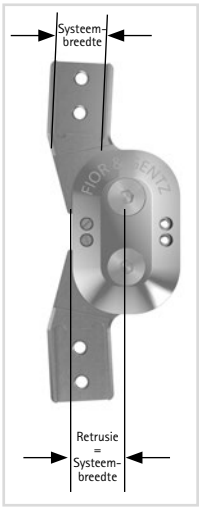
Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten.

3.6 Productassortiment

Deze gebruiksaanwijzing biedt informatie over de volgende systeemkniegewrichten:

NEURO ACTIVE Systeemkniegewricht **NEURO ACTIVE**

NEURO ACTIVE Systeemgewrichtsspalk **NEURO ACTIVE**



Afb. 2

3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

De systeemkniegewrichten kunnen met systeemenkelgewrichten uit het productassortiment van FIOR & GENTZ worden ingebouwd.

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

De vrij beweegbare, polycentrische systeemkniegewrichten zijn, overeenkomstig een fysiologische kniegewrichtshoek, in een hoek van 5° voorgemonteerd. Bovendien beschikken ze over een geïntegreerde retrusie (afb. 2).

Systeembreedte	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Retrusie van de gewrichtsas	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm

Afhankelijk van gebruikte systeemcomponenten komen daar de volgende functies bij:

Systeemcomponent	Functie
Extensieaanslag	begrenzing van de maximale extensie in verschillende gradaties (0°, 5°, 10°, 20°, 30°)
Flexieaanslag	Begrenzing van de maximale flexie in verschillende gradaties - Systeemkniegewricht **NEURO ACTIVE**: 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80° - Systeemgewrichtsspalk **NEURO ACTIVE**: 0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (alle systeembreedtes), 50° en 60° (16 mm en 20 mm systeembreedte), 90° en 100° (10 mm en 14 mm systeembreedte)

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemkniegewricht of systeemgewrichtsspalk (niet afgebeeld)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (afb. 3)	1
Orthesegewrichtsvet voor gewrichten met tandsegmenten, 5 g (afb. 4)	1
Montage-/gietdummy (afb. 5)	1

Afb. 3

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

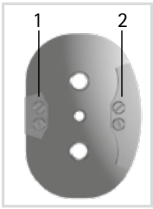
Gereedschappen voor systeemgewrichtschroeven	Systeembreedte			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
3 mm binnenzeskantsleutel/-bit	x	x	-	-
4 mm binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x	x	x
Platte schroevendraaier, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x

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 8.5 aangegeven draaimoment. De montage wordt hierna aan de hand van het voorbeeld van het systeemkniegewricht **NEURO ACTIVE** beschreven.

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

8.1 Montage van de aanslagen



Afb. 6

Wanneer u een andere extensieaanslag dan de voorgemonteerde 5° aanslag wilt gebruiken, gaat u als volgt te werk:

1 Schroef de extensieaanslag (1; afb. 6) van de grondplaat af.
2 Schroef een nieuwe extensieaanslag op de grondplaat.
3 Schroef indien nodig een flexieaanslag (2) op de grondplaat.
4 Draai alle platkopschroeven vast.

Neem bij de montage van de extensieaanslag de correcte opbouw van de gehele orthese in acht. Corrigeer evt. ook bij het systeemenkelgewricht, om ervoor te zorgen dat de vervanging van de extensieaanslag de orthese-opbouw niet verslechtert. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, afb. 7) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 7

8.2 Montage van de dekplaat

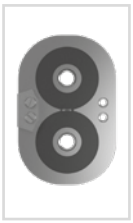
Let erop dat de glijschijven bij de montage niet worden beschadigd. Door klemmende glijschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

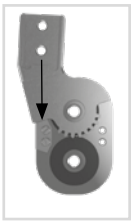
Afb. 8

Afb. 9

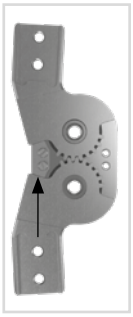
1 Maak de schroefdraden van de grondplaat schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

2 Vet het asgat van het bovenste en onderste deel van het gewricht/ de boven- en onderbeenspalkvleugel evenals de glijvlakken van de bronzen bussen met orthesegewrichtsvet in (oranje markering op tube; afb. 3).
3 Draai de twee verzonken schroeven aan de achterkant van de grondplaat in.
4 Plaats de bronzen bussen op de verzonken schroeven (afb. 8).
5 Spuit de twee eerste glijschijven aan een kant met lijmspray in en plak deze over de bronzen bussen op de grondplaat. De bronzen bussen dienen hierbij als geleiding (afb. 9).
6 Verwijder de bronzen bussen en de verzonken schroeven weer.
7 Vet de andere kant van de glijschijven **licht** met orthesegewrichtsvet in (oranje markering op tube; afb. 3).
8 Steek de twee verzonken schroeven in de boorgaten van de dekplaat.
9 Plaats de bronzen bussen op de verzonken schroeven.
10 Spuit de beide tweede glijschijven aan een kant met lijmspray in en plak deze over de bronzen bussen op de dekplaat.
11 Verwijder de bronzen bussen en de verzonken schroeven weer (afb. 10).
12 Vet de andere kant van de glijschijven **licht** met orthesegewrichtsvet in (oranje markering op tube; afb. 3).
13 Breng het bovenste deel van het gewricht/de bovenbeenspalkvleugel aan. Let erop dat dit/deze op het draadgat ligt. Het extensieaanslagvlak en de extensieaanslag moeten elkaar raken (afb. 11).
14 Plaats de eerste bronzen bus (afb. 12).
15 Breng het onderste deel van het gewricht/de onderbeenspalkvleugel aan. Let erop dat dit/deze op het draadgat ligt. Het extensieaanslagvlak en de extensieaanslag moeten elkaar raken. De tandsegmenten moeten in elkaar grijpen (afb. 13).

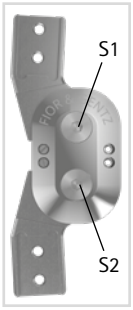

Afb. 10


Afb. 11

Afb. 12


Afb. 13

Afb. 14



Afb. 15

Let er bij de montage op dat de tandsegmenten van het bovenste en onderste deel van het gewricht/van de boven- en onderbeenspalkvleugel op de juiste manier worden samengevoegd. Het extensieaanslagvlak van het bovenste en onderste deel van het gewricht/de boven- en onderbeenspalkvleugel moeten contact hebben met de extensieaanslag.

16 Plaats de tweede bronzen bus (afb. 14).
17 Plaats de dekplaat op het systeemgewricht.
18 Draai beide verzonken schroeven (S1 en S2) erin (afb. 15). De bronzen bussen moeten zo vast tussen grond- en dekplaat zijn geklemd dat ze niet kunnen bewegen. Bovenste en onderste deel van het gewicht/boven- en onderbeenspalkvleugel moeten om de bussen bewegen.

8.3 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.5). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een bronzen bus door de eerstvolgend kleinere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend grotere bronzen bus.

8.4 Invetten van het bovenste en onderste deel van het gewricht/de boven- en onderbeenspalkvleugel

1 Demonteer de dekplaat.
2 Vet de tandsegmenten van het bovenste en onderste deel van het gewricht/de boven- en onderbeenspalkvleugel met orthesegewrichtsvet voor gewrichten met tandsegmenten in (groene markering op tube; afb. 4)
3 Plaats de dekplaat weer op het gewricht en draai de verzonken schroeven (S1 en S2) in.

8.5 Borging van de schroeven

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

1 Draai de schroeven van de dekplaat (afb. 15) 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. 15) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor dekplaat	Systeembreedte			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

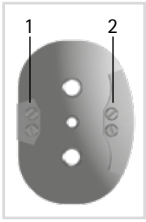
De schroeven van de dekplaat zijn bij levering niet met het noodzakelijke draaimoment geborgd. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagingen van de dekplaat.

9. Instelmogelijkheden bij de orthese

9.1 Begrenzing van de maximale extensie

De extensieaanslag (1; afb. 16) is verwisselbaar. Afhankelijk van de gewenste extensiestand kan deze in het systeemgewricht worden ingebouwd.

Gewenste extensiestand	Benodigde extensieaanslag	Werkstappen
0°	0° extensieaanslag	Plaatsen van de 0° extensieaanslag
5°	5° extensieaanslag	Toestand bij levering (afb. 16)
10°	10° extensieaanslag	Plaatsen van de 10° extensieaanslag
20°	20° extensieaanslag	Plaatsen van de 20° extensieaanslag
30°	30° extensieaanslag	Plaatsen van de 30° extensieaanslag



Afb. 16

9.2 Begrenzing van de maximale flexie

De flexieaanslag (2; afb. 16) is verwisselbaar. Afhankelijk van de gewenste flexiestand kan deze in het systeemkniegewricht worden ingebouwd.

Systeemkniegewricht NEURO ACTIVE

Gewenste flexiestand	Benodigde aanslag	Werkstappen
0°	0° flexieaanslag	Plaatsen van de 0° flexieaanslag
10°	10° flexieaanslag	Plaatsen van de 10° flexieaanslag
20°	20° flexieaanslag	Plaatsen van de 20° flexieaanslag
30°	30° flexieaanslag	Plaatsen van de 30° flexieaanslag
50°	30° extensieaanslag	Plaatsen van de 30° extensieaanslag
60°	20° extensieaanslag	Plaatsen van de 20° extensieaanslag
70°	10° extensieaanslag	Plaatsen van de 10° extensieaanslag
80°	0° extensieaanslag	Plaatsen van de 0° extensieaanslag

Systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE

Gewenste flexiestand	Benodigde aanslag	Systeembreedte	Werkstappen
0°	0° flexieaanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Plaatsen van de 0° flexieaanslag
10°	10° flexieaanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Plaatsen van de 10° flexieaanslag
20°	20° flexieaanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Plaatsen van de 20° flexieaanslag
30°	30° flexieaanslag	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Plaatsen van de 30° flexieaanslag
50°	30° extensieaanslag	16 mm, 20 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 30° extensieaanslag
60°	20° extensieaanslag	16 mm, 20 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 20° extensieaanslag
70°	30° extensieaanslag	10 mm, 14 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 30° extensieaanslag
70°	10° extensieaanslag	16 mm, 20 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 10° extensieaanslag
80°	20° extensieaanslag	10 mm, 14 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 20° extensieaanslag
80°	0° extensieaanslag	16 mm, 20 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 0° extensieaanslag
90°	10° flexieaanslag	10 mm, 14 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 10° flexieaanslag
100°	0° extensieaanslag	10 mm, 14 mm	Plaatsen van de voor de systeembreedte juiste 0° extensieaanslag

10. Verbinding met systeemspalk/systeemanker

Afb. 17

Afb. 18

Afb. 19

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. 17-19). Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 20). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 20

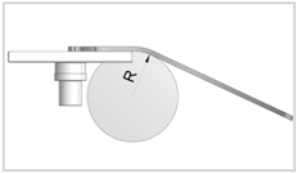
11. Verwerking van de spalkvleugels van de systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE

Om een optimale werking van de systeemgewrichtsspalk **NEURO ACTIVE** te garanderen, moet u goed nota nemen van de onderstaande verwerkingsstappen en de aanwijzingen voor het schranken van de spalkvleugels.

11.1 Schranken

Afb. 21

- Schroef de spalkvleugels op de passende gewrichtsopnamen.
- Gebruik voor het schranken van de spalkvleugels geen hamer.
- Gebruik voor het schranken van de spalkvleugels beslist een rond schrankijzer om kerven te vermijden (afb. 21). Zowel hoekige als afgeschuinde schrankijzers resulteren heel gemakkelijk in een breuk van de spalkvleugels.
- Het schranken is een koude omvormbewerking. Verwarm het materiaal niet, want daardoor kunnen de eigenschappen van het materiaal permanent veranderen.
- Verander bij het schranken niet steeds de buigrichting, want daardoor verdicht het materiaal en wordt bros, wat tot breuk kan leiden.
- Om bij het schranken van de spalkvleugels breuken te vermijden, mag u geen kleinere radii gebruiken dan die in de tabel worden aangegeven (afb. 22). De buigradius is afhankelijk van de dikte van het materiaal (zie tabel).


Afb. 22

Materiaal	Berekening van de minimale buigradius [R*]
Aluminium	R = 11 x materiaaldikte

* Rekenvoorbeeld: Een spalkvleugel van aluminium is 5 mm dik. Vermenigvuldigd met 11 ontstaat een buigradius van 55 mm. Bij deze waarde gaat het om de minimumradius.

Draag bij het schranken van de spalkvleugels werkkleding met lange mouwen, werkhandschoenen en een veiligheidsbril, zodat er bij een eventuele breuk van de spalkvleugels geen letsel ontstaat.

12. 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 zijwaartse speling.

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Glijschijf	Slijtage	Glijschijven vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Dekplaat	Slijtage	Dekplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Grondplaat	Slijtage	Grondplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Bronzen bus	Slijtage	Bronzen bus vervangen, zie hoofdstuk 12.2	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Bovenste en/of onderste deel van het gewricht	Slijtage van het tandsegment	Bovenste en/of onderste deel van het gewricht vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Boven- en/of onderbeenspalkvleugel	Slijtage van het tandsegment	Boven- en/of onderbeenspalkvleugel vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Extensieaanslag	Slijtage	Extensieaanslag vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Flexieaanslag	Slijtage	Flexieaanslag vervangen	om de 6 maanden	niet noodzakelijk

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

Maak bij elke onderhoudsbeurt de schroefdraden van de grondplaat 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 8.5). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 23) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 23

12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

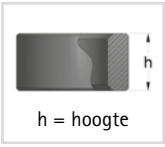
De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 24) van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.

Afb. 24

12.2 Bronzen bussen vervangen

Bronzen bussen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes (BB966**4–92** is bijv. 4,92 mm hoog). De hoogte (h) is op de buitenkant gegraveerd (afb. 25). Als deze onleesbaar is, meet de hoogte van de bronzen bus dan na (afb. 26). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde bronzen bussen.

Afb. 25



Afb. 26

12.3 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.

13. 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 12).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 12).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 12).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 12).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 12).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde mate van activiteit). 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 19).

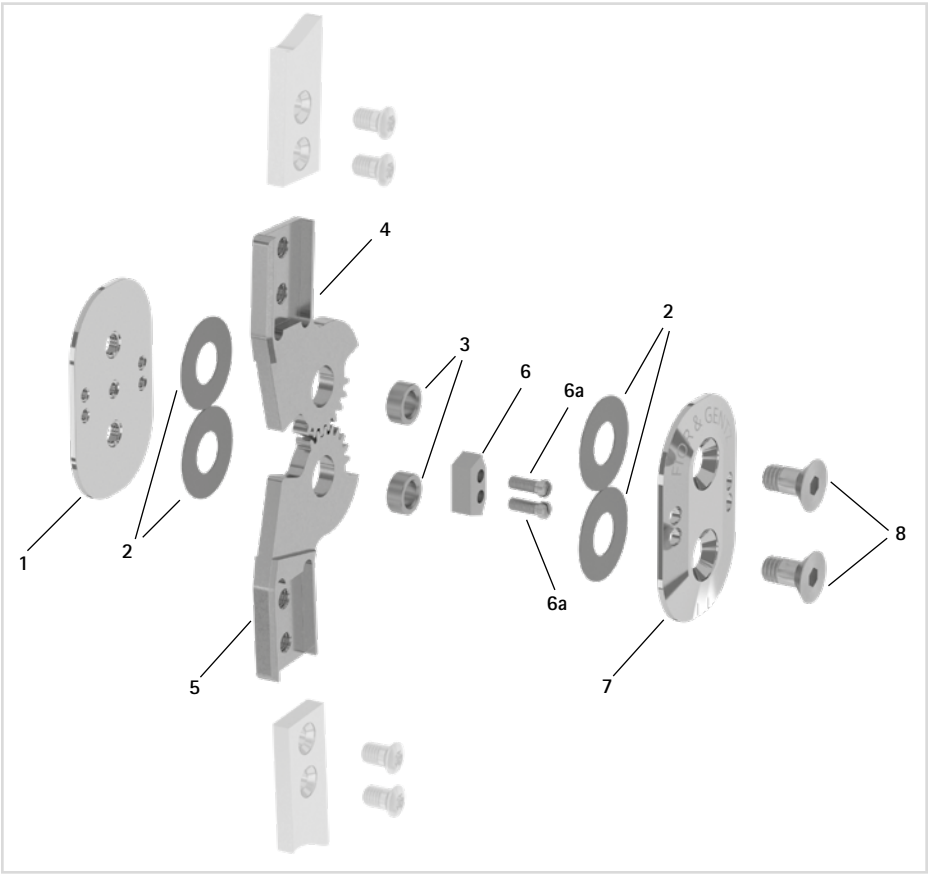
14. Opslag

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

15. Reserveonderdelen

15.1 Explosietekening systeemkniegewricht **NEURO ACTIVE**

De explosietekening van het systeemkniegewricht **NEURO ACTIVE** dient ook als oriëntatievoorbeeld voor de systeemgewrichtsspalk **NEURO ACTIVE**.



Afb. 27

15.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO ACTIVE**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte 16 mm	Omschrijving
1	SK0250-ST	Grondplaat
2	GS2210-050	Glijschijf
3	BB9664-*	Bronzen bus*
4	SK0203-L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal
4	SK0203-R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal
4	SK0223-L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, staal
4	SK0223-R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, staal
5	SK0213-L/ST	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal
5	SK0213-R/ST	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal
5	SK0233-L/ST	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, staal
5	SK0233-R/ST	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, staal
6	BK9051-E005	5° extensieaanslag met 2 platkopschroeven met sleuf
6a	SC2103-L08	Platkopschroef met sleuf
7	SK0251-ST	Dekplaat
8	SC1016-L12	Verzonken schroef met binnenzeskant en aanzet

* Bronzen bussen systeemkniegewricht NEURO ACTIVE	
Artikelnummer en hoogte voor systeembreedte 16 mm	
Ø = 9,6 mm	Hoogte (h)
BB9664-92	4,92 mm
BB9664-95	4,95 mm
BB9664-98	4,98 mm

15.3 Reserveonderdelen voor de systeemgewrichtsspalk **NEURO ACTIVE**

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

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte 10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Omschrijving
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	Grondplaat
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	Glijschijf
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	Bronzen bus**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	Bovenbeenspalkvleugel, aluminium

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte				Omschrijving
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	Onderbeenspalkvleugel, aluminium
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	5° extensieaanslag met 2 platkopschroeven met sleuf
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	Platkopschroef met sleuf
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	Dekplaat
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	Verzonken schroef met binnenzeskant en aanzet

**** Bronzen bussen systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE**

Artikelnummer en hoogte voor systeembreedte							
10 mm		14 mm		16 mm		20 mm	
Ø = 8,5 mm	Hoogte (h)	Ø = 8,5 mm	Hoogte (h)	Ø = 9,6 mm	Hoogte (h)	Ø = 9,6 mm	Hoogte (h)
BB8553-89	3,89 mm	BB8554-89	4,89 mm	BB9665-89	5,89 mm	BB9666-89	6,89 mm
BB8553-92	3,92 mm	BB8554-92	4,92 mm	BB9665-92	5,92 mm	BB9666-92	6,92 mm
BB8553-95	3,95 mm	BB8554-95	4,95 mm	BB9665-95	5,95 mm	BB9666-95	6,95 mm
BB8553-98	3,98 mm	BB8554-98	4,98 mm	BB9665-98	5,98 mm	BB9666-98	6,98 mm

16. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 28). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 28

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

17. Verklaring van de tekens

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

Medisch hulpmiddel

Artikelnummer

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Eén patiënt – meermalig gebruik

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

18. 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.

19. 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 Orthese-configurator 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.

20. 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	

21. Overhandiging van de orthese

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

Plaats, datum

Handtekening patiënt

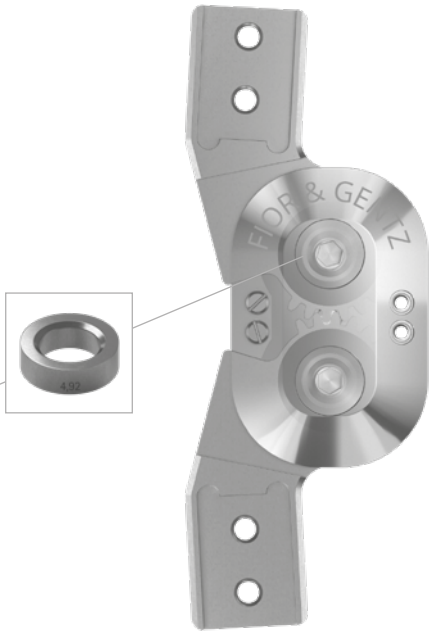
Beenkant

☐ links ☐ rechts

Gemonteerde bronzen bussen

1. BB _____ - _____

2. BB _____ - _____



PB2200-DE/GB-2025-07

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