FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemkniegelenk

DE

NEURO LOCK H_2O NEURO LOCK Carbon

Inhalt **Seite**

1. Information 4
2. Sicherheitshinweise 4
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 4
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenks 4
3. Verwendung 7
   - 3.1 Verwendungszweck 7
   - 3.2 Indikation 7
   - 3.3 Kontraindikation 7
   - 3.4 Qualifikation 7
   - 3.5 Anwendung 7
   - 3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 7
4. Gelenkfunktion 8
5. Lieferumfang 9
6. Belastung 9
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks 9
8. Montage des Systemgelenks 10
   - 8.1 Montage der Sperrklinke 10
   - 8.2 Montage des Extensionsanschlags 10
   - 8.3 Montage des Gelenkunterteils 11
   - 8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit 11
   - 8.5 Überprüfen der Sperrfunktion 11
   - 8.6 Sicherung der Schrauben 12
9. Einbau der Hebelverlängerung 12
10. Hinweise zur Herstellung der Orthese 13
    - 10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 13

11. Umrüstung des NEURO LOCK Carbon Systemkniegelenks 14
12. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese 14
13. Wartung 14
13.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 15
13.2 Austauschen der Gleitscheiben 16
13.3 Schmutzentfernung 16
14. Nutzungsdauer 17
15. Lagerung 17
16. Ersatzteile 18
16.1 Explosionszeichnung NEURO LOCK Carbon 18
16.2 Ersatzteile für das NEURO LOCK Carbon Systemkniegelenk 19
17. Entsorgung 20
18. Zeichenerklärung 20
19. CE-Konformität 21
20. Rechtliche Hinweise 21
21. Informationen für die Versorgungsdokumentation 22
22. Übergabe der Orthese 23

1. Information

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für sie offensichtlich sind. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam in die Anwendung und Pflege des Produkts ein.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

⚠ **GEFAHR**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt.
⚠ **WARNUNG**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
⚠ **VORSICHT**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
HINWEIS	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produkts führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenks

⚠ GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit
Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeugs mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen zu informieren. Er sollte in der Lage sein, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit
Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verarbeiten Sie das Systemgelenk entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen am Systemgelenk erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung
Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die zu erwartende Belastung des Systemgelenks, planen Sie die Versorgung erneut und fertigen Sie ggf. eine neue Orthese an.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch ausgewählte Systembauteile
Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk und die Systembauteile nicht überlastet sind und funktionell auf die Erfordernisse und Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch gelockerte Splintbolzen
Sichern Sie die Schrauben der Splintbolzen mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung
Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme) und unbeabsichtigtes Entsperren des Systemgelenks unter Flexionslast. Weisen Sie den Patienten auch darauf hin, dass das Systemgelenk ausschließlich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik demontiert und gewartet werden darf. Jegliche Handhabung des Systemgelenks und der Orthese durch den Patienten, die über die in der Gebrauchsanweisung für Patienten beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch gefettete Sperrbauteile
Fetten Sie das Systemgelenk nur leicht. Achten Sie darauf, dass kein Fett zwischen Sperrklinke und Gelenkunterteil gelangt.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch Spiel im Systemgelenk
Montieren Sie für eine spielfreie Sperrfunktion das Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Prüfen Sie insbesondere, ob das Systemgelenk spielfrei sperrt. Korrigieren Sie Spiel mithilfe des feinjustierbaren Extensionsanschlags oder tauschen Sie bei Bedarf die Sperrklinke aus.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch zu geringe Steifigkeit der Orthese
Sorgen Sie bereits beim Bau der Orthese für eine ausreichende Steifigkeit der Orthesenschalen, um späteres Verbiegen/Verwinden der Orthese und somit eine beeinträchtigte Sperrfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenks durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunkts
Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenks zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung
Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:
- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemgelenk entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Gelenkbauteile nur **leicht** zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung
Klären Sie den Patienten darüber auf, wie die Orthese und das Systemgelenk sachgemäß von Schmutz befreit werden.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung
Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle ein, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Klären Sie auch den Patienten über einzuhaltende Wartungstermine auf. Tragen Sie den nächsten Wartungstermin in den Orthesen-Servicepass des Patienten ein.

HINWEIS

Störung der Sperrfunktion durch falsch eingebaute Hebelverlängerung
Verkleben Sie die Hebelverlängerung mit der Sperrklinke wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk darf nur für den Bau einer KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins. Das Systemgelenk darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

3.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten beim Stehen und Gehen, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von neurologischen Krankheiten (wie Schlaganfall oder pAVK), körperlichen Traumata und/oder Operationen verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Eine Evaluierung hinsichtlich einer sicheren Handhabung der Orthese durch den Patienten muss erfolgen.

3.3 Kontraindikation

Das Systemgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 3.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

3.4 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zu verbauen.

3.5 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Stoßbeanspruchungen, die beispielsweise beim Weitsprung, Klettern, Fallschirmspringen und Fußball auftreten, sind ausgeschlossen. Das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk ist wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Es besitzt ein wasserfestes carbonfaserverstärktes Gelenkgehäuse und eine seewasserbeständige Edelstahl-Verschraubung. Das Systemgelenk darf bei maximal +60 °C verwendet werden.

3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk kann mit wasserfesten Systemknöchelgelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment in einer wasserfesten Orthese verbaut werden. Das **NEURO CLASSIC Carbon** Systemkniegelenk ist als Mitläufer einsetzbar.

Wir empfehlen, bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese den Orthesen-Konfigurator zu nutzen und die Empfehlungen des Konfigurationsergebnisses zu beachten.

4. Gelenkfunktion

Das **NEURO LOCK Carbon** ist ein gesperrtes Systemkniegelenk. Es ist, entsprechend des physiologischen Kniegelenkwinkels, in einem Winkel von 5° vormontiert. Durch die verwendeten Systembauteile kommen folgende Funktionen dazu:

Systembauteil	Funktion
Fixierklinke	permanente Entsperrung des Systemkniegelenks
Extensionsanschlag	Begrenzung der maximalen Extension in 5°; Korrektur des Spiels im Systemgelenk in ap-Richtung

Fixierklinke

Das Systemgelenk kann durch die permanente Entsperrfunktion als frei bewegliches Gelenk mit integrierter Rückverlagerung verwendet werden (Abb. 1).

Systembreite	14 mm	16 mm	20 mm
Rückverlagerung der Gelenkachse	14 mm	16 mm	20 mm

Mit der Fixierklinke kann die Sperrfunktion permanent aufgehoben werden.

1 Drücken Sie die Sperrklinke an das Gelenkoberteil.
2 Halten Sie die Sperrklinke in dieser Position.
3 Drücken Sie die Fixierklinke an das Gelenkoberteil, bis sie im Gelenkoberteil einrastet, um ein frei bewegliches Systemgelenk zu erhalten.

Zum Aufheben der permanenten Entsperrfunktion muss die Sperrklinke erneut an das Gelenkoberteil gedrückt werden. Die entlastete Fixierklinke löst sich vom Gelenkoberteil. Sobald sich das Systemgelenk in maximaler Extension befindet, rastet die Sperrklinke ein.

Abb. 1

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemkniegelenk (Abb. 2)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 3)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Set 2-Komponenten-Klebstoff mit Primer (Abb. 4)	1
Hebelverlängerung (ohne Abbildung)	1
Verbindungsschlauch für Hebelverlängerung (ohne Abbildung)	1

Abb. 2

Abb. 3

6. Belastung

Die reale Belastung der Systemgelenke ergibt sich aus den relevanten Patientendaten. Die Belastung sowie die passenden Systembauteile können über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Wir empfehlen, dass Sie für den Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile verwenden und die empfohlene Arbeitstechnik beachten. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

Abb. 4

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks

	Systembreite		
Werkzeuge	14 mm	16 mm	20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x	x
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x	x
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x	x
Gleitscheibenzentrierdorn	x	x	x

8. Montage des Systemgelenks

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.6 angegebenen Drehmoment.

Verwenden Sie zum Fetten der Systembauteile nur das FIOR & GENTZ Orthesengelenkfett.

8.1 Montage der Sperrklinke

1 Säubern Sie die Gewinde der Splintbolzen vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Stecken Sie die Druckfeder in die Federführung.
3 Schieben Sie die Federführung einschließlich der Druckfeder von unten in den Federkanal des Gelenkoberteils (Abb. 5).
4 Fetten Sie die Achsbohrung der Sperrklinke sowie die Gleitflächen des Splintbolzens der Sperrklinke **mit einem Tropfen** Orthesengelenkfett.
5 Setzen Sie die Sperrklinke mit vormontierter Fixierklinke in das Gelenkoberteil ein (Abb. 6).
6 Setzen Sie den Splintbolzen der Sperrklinke in die dafür vorgesehene Öffnung am Gelenkoberteil ein. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen von Splintbolzen und Gelenkoberteil übereinstimmen (Abb. 7). Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen.
7 Platzieren Sie die Deckscheibe der Sperrklinke auf der Vorderseite des Gelenkoberteils. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen von Deckscheibe und Gelenkoberteil übereinstimmen.
8 Fixieren Sie die Sperrklinke, indem Sie sie nach oben drücken und die Fixierklinke am Gelenkoberteil einrasten lassen.
9 Drehen Sie die Senkschraube (S1) ein (Abb. 8).

Abb. 5

Abb. 6

Abb. 7

8.2 Montage des Extensionsanschlags

1 Stecken Sie die Zylinderkopfschraube (1, Abb. 9) in den Extensionsanschlag (2).
2 Stecken Sie die Druckfeder (3) auf die Zylinderkopfschraube (1).
3 Schrauben Sie die Baugruppe in das Gelenkunterteil.

Abb. 8

Der Extensionsanschlag beeinflusst die Position der Sperrklinke. Je weiter der Extensionsanschlag eingeschraubt wird, desto höher sitzt die Sperrklinke. Beachten Sie für den optimalen Sitz der Sperrklinke Abschnitt 8.5.

Abb. 9

8.3 Montage des Gelenkunterteils

1 Fetten Sie die zwei Gleitscheiben **leicht** von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett.
2 Setzen Sie die Gleitscheiben von beiden Seiten auf das Gelenkunterteil. Platzieren Sie die Gleitscheiben nicht mittig, sondern etwas oberhalb der Bohrung (Abb. 10).
3 Schieben Sie das Gelenkunterteil von unten in das Gelenkoberteil (Abb. 11). Achten Sie darauf, dass die Gleitscheiben richtig zentriert werden (Abb. 12). Nutzen Sie dafür den Gleitscheibenzentrierdorn.
4 Fetten Sie die Achsbohrung der Gelenkachse sowie die Gleitflächen des Splintbolzens der Gelenkachse **mit einem Tropfen** Orthesengelenkfett.
5 Setzen Sie den Splintbolzen der Gelenkachse in die Öffnung am Gelenkoberteil ein. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen von Splintbolzen und Gelenkoberteil übereinstimmen (Abb. 13). Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen.
6 Platzieren Sie die Deckscheibe der Gelenkachse auf der Vorderseite des Gelenkoberteils. Die Deckscheibe muss vollständig in der Senkung sitzen. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen von Deckscheibe und Gelenkoberteil übereinstimmen.
7 Drehen Sie die Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 14).

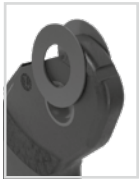
Abb. 10

Abb. 11

Abb. 12

Abb. 13

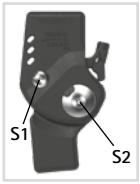

Abb. 14

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben des Gelenkoberteils mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 8.6). Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

8.5 Überprüfen der Sperrfunktion

1 Entsperren Sie das Systemgelenk wieder und lassen Sie die Sperrklinke in maximaler Streckung normal einrasten. Beim Einrasten sollten Sie ein deutliches "Klack" hören.
2 Überprüfen Sie die korrekte Position der Sperrklinke. Sie darf nicht zu hoch (Abb. 15) sitzen.

Abb. 15

Die Sperrklinke sollte in der untersten Position spielfrei sitzen. Wenn Sie Spiel im Systemgelenk in ap-Richtung feststellen, können Sie dieses mithilfe des feinjustierbaren Extensionsanschlags korrigieren. Drehen Sie dazu die Zylinderkopfschraube des Extensionsanschlags so weit hinein, bis die Sperrklinke wie abgebildet (Abb. 16) in das Gelenkunterteil fällt und kein Spiel mehr vorhanden ist.

Abb. 16

8.6 Sicherung der Schrauben

Die Sicherung der Schrauben erfolgt, nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird.

1 Lösen Sie die Schrauben des Gelenkoberteils (Abb. 14) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus dem Gelenkoberteil.
2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schrauben.
3 Sichern Sie die Schrauben des Gelenkoberteils (Abb. 14) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Gelenkoberteil	Systembreite		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (Schraube 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
S2 (Schraube 2, Achsschraube)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

Die Schrauben des Gelenkoberteils sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben zu den Drehmomenten finden Sie auch auf den Deckscheiben des Systemgelenks.

9. Einbau der Hebelverlängerung

Die Hebelverlängerung dient der einfachen Entsperrung des Systemkniegelenks. Das Klebstoff-Set (Abb. 4) zum Einkleben der Hebelverlängerung besteht aus 2-Komponenten-Klebstoff und Primer.
Es liegt dem Systemgelenk bei und kann separat nachbestellt werden.

Unilaterale Bauweise

1 Passen Sie die Hebelverlängerung an die Form der Orthese an und kürzen Sie sie bei Bedarf.
2 Tragen Sie eine dünne Schicht Primer mithilfe des Wattestäbchens aus dem Klebstoff-Set am Ansatz der Hebelverlängerung und in der Bohrung der Sperrklinke auf (Abb. 17).
3 Lassen Sie den Primer 10 Minuten ablüften.
4 Spritzen Sie mithilfe der Doppelkammerspritze aus dem Klebstoff-Set eine ausreichende Menge des 2-Komponenten-Klebstoffs in die Bohrung der Sperrklinke.
5 Stecken Sie die Hebelverlängerung in die Bohrung (Abb. 18).
6 Lassen Sie den Klebstoff 24 Stunden trocknen, bis die Endfestigkeit erreicht ist.

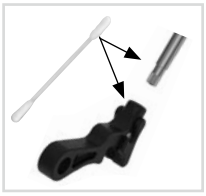

Abb. 17

Abb. 18

Bilaterale Bauweise

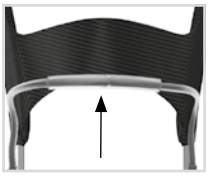

Abb. 19

1 Passen Sie die Hebelverlängerungen an die Form der Orthese an.
2 Verbinden Sie die Hebelverlängerungen mithilfe des Verbindungsschlauchs für Hebelverlängerung in einem Abstand von ca. 1 mm miteinander (Abb. 19).
3 Tragen Sie eine dünne Schicht Primer mithilfe des Wattestäbchens aus dem Klebstoff-Set am Ansatz der Hebelverlängerungen und in der Bohrung der Sperrklinken auf (Abb. 17).
4 Lassen Sie den Primer 10 Minuten ablüften.
5 Spritzen Sie mithilfe der Doppelkammerspritze aus dem Klebstoff-Set eine ausreichende Menge des 2-Komponenten-Klebstoffs in die Bohrung der Sperrklinken.
6 Stecken Sie die Hebelverlängerungen in die Bohrungen (Abb. 18).
7 Lassen Sie den Klebstoff 24 Stunden trocknen, bis die Endfestigkeit erreicht ist.

Der 2-Komponenten-Klebstoff ist ein Einwegprodukt. Verkleben Sie die Hebelverlängerung und die Systemschienen/Systemanker zur gleichen Zeit.

10. Hinweise zur Herstellung der Orthese

Abb. 20

10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der empfohlenen Arbeitstechnik in das Systemgelenk eingeklebt werden (Abb. 20). Das Einkleben erfolgt, nachdem die Orthesenteile getempert wurden. Prüfen Sie vor Verwendung des Klebstoff-Sets, dass das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist. Das Klebstoff-Set sollte kühl gelagert werden.

Beachten Sie, dass die Orthese nach dem Verbinden von Systemschiene/Systemanker und Systemgelenk nicht mehr getempert werden darf. Bei zu hohen Temperaturen verändern sich die Eigenschaften der Klebeverbindung.

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker für Systemgelenke aus Carbon** (siehe QR-Code, Abb. 21). Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

Abb. 21

11. Umrüstung des NEURO LOCK Carbon Systemkniegelenks

Abb. 22

Das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk kann funktionell auf das **NEURO CLASSIC Carbon** Systemkniegelenk umgerüstet werden. Entfernen Sie dafür die Sperrklinke, Federführung und Druckfeder (Abb. 22).

12. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

Problem	Ursache	Maßnahme
Die Systemgelenke entsperren nicht.	Die Sperr- und Entsperrbauteile werden nicht entlastet.	Der Patient muss die Körperlast von der Orthese nehmen (z. B. indem er sich auf einen Stuhl setzt).
	Es wird kein Extensionsmoment aufgebracht.	Der Patient muss die Körperlast von der Orthese nehmen (z. B. indem er sich auf einen Stuhl setzt) und selbst oder durch eine Hilfsperson ein Extensionsmoment aufbringen (z. B. indem das Knie nach hinten gedrückt wird).
Die Systemgelenke sperren nicht korrekt.	Die Orthese ist nicht verwindungssteif gebaut (bilaterale Bauweise). Es rastet nur ein Systemgelenk ein.	Die Systemgelenke müssen passiv zum Einrasten gebracht werden. Der Patient selbst oder eine Hilfsperson muss das Knie nach hinten drücken.
	Ein Systemgelenk befindet sich/beide Systemgelenke befinden sich noch in der permanenten Entsperrfunktion.	Die Sperrklinke muss gegen das Gelenkoberteil gedrückt werden, bis sich die Fixierklinke vom Gelenkoberteil löst. Das Knie muss in die volle Extension gebracht werden, bis das Systemgelenk sperrt.

13. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie dafür insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Gelenkbauteile auf die beschriebenen möglichen Probleme und führen Sie bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen durch. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität. Das Systemgelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen. Stellen Sie sicher, dass kein seitliches Spiel vorhanden ist.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 13.2	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Druckfeder	Verschleiß	Druckfeder austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Splintbolzen	Verschleiß oder Bruch	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Kabelzug	Verschleiß	Kabelzug austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Gelenkoberteil	Verschleiß oder Bruch	Gelenkoberteil austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Gelenkunterteil	Verschleiß oder Bruch	Gelenkunterteil austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Sperrklinke mit Fixierklinke	Verschleiß oder Bruch	Sperrklinke austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Extensionsanschlag	Verschleiß oder Bruch	Extensionsanschlag austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Federführung	Verschleiß oder Bruch	Federführung austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Klebeverbindung (Systemschiene/ Systemanker und Systemgelenk)	Bruch der Klebeverbindung	neues Gelenkbauteil aus Carbon verkleben	alle 6 Monate	nach Bedarf

* je nach Einschätzung des Inverkehrbringers der Sonderanfertigung in Bezug auf das Nutzungsverhalten des Patienten

Säubern Sie bei jeder Wartung die Gewinde der Splintbolzen mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben des Gelenkoberteils mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.6). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

Weiterführende Informationen zu den Kabelzügen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Kabelzüge** (siehe QR-Code, Abb. 23).

Abb. 23

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 24) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 24

13.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 25) von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik. Zur Funktionserhaltung und für die Sicherheit des Patienten muss die Orthese regelmäßig gemäß den Angaben im Wartungsplan überprüft werden. Die Wartungstermine werden im Orthesen-Servicepass vermerkt und bestätigt.

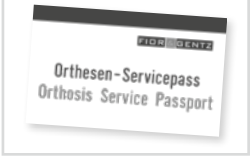

Abb. 25

13.2 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS2413-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 26). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

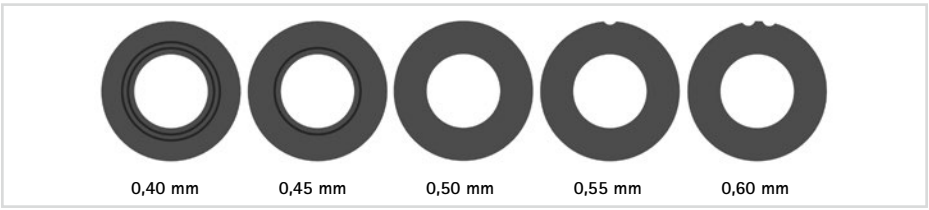

Abb. 26

13.3 Schmutzentfernung

Das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk ist für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Es muss dennoch bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

Zur Optimierung der Lebensdauer empfehlen wir das Spülen der Orthese mit klarem Leitungswasser, insbesondere nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser und im Sand.

14. Nutzungsdauer

Zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung und vollständigen Funktionalität sowie einer uneingeschränkten Nutzungsdauer der Systemgelenke müssen Sie folgende Bedingungen einhalten:

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 13).
- Halten Sie die festgelegten Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 13).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 13).
- Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenks im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 13).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenks im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 13).
- Die bei der Planung der Sonderanfertigung ermittelte maximale Belastung darf durch Änderung der Patientendaten nicht überschritten werden (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad). Bei Überschreiten der ermittelten maximalen Belastung der Systemgelenke darf das Systemgelenk nicht mehr verwendet werden. Berücksichtigen Sie zu erwartende Änderungen von Patientendaten bereits vorausschauend bei der Planung der Sonderanfertigung.
- Die Nutzungsdauer der wasserfesten Systemgelenke kann durch den Einsatz in Salzwasser, Chlorwasser oder Sand beeinflusst werden. Nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser oder Sand ist das Systemgelenk mit klarem Leitungswasser zu spülen. Weisen Sie den Patienten entsprechend ein.
- Die Nutzungsdauer der Systemgelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- Die mehrfache Verwendung eines Systemgelenks in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig (siehe Abschnitt 20).

15. Lagerung

Es wird empfohlen, das Systemgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern.

16. Ersatzteile

16.1 Explosionszeichnung **NEURO LOCK Carbon**

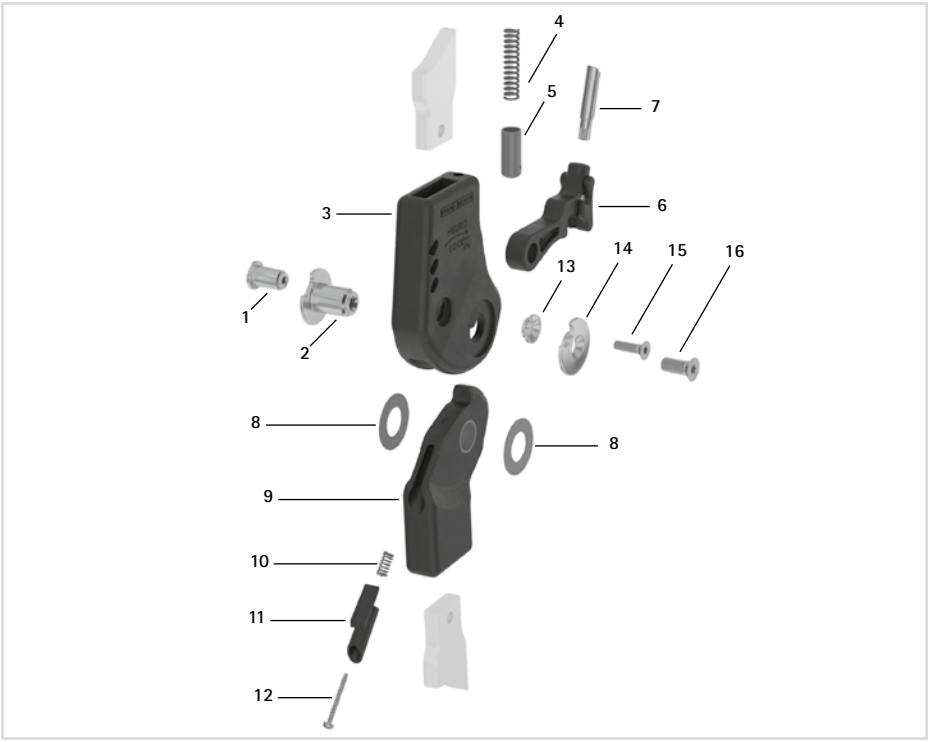

Abb. 27

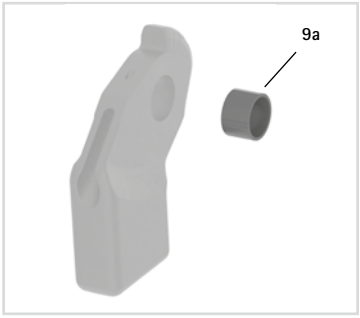

Abb. 28

16.2 Ersatzteile für das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	Splintbolzen (Sperrklinke)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Splintbolzen (Gelenkachse)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	Oberteil, gerade, Carbon
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	Druckfeder
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	Federführung
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	5° Sperrklinke mit Fixierklinke, Carbon-Titan-Hybrid
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	Hebelverlängerung
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Gleitscheibe*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	5° Unterteil mit Gleitbuchse, gerade, Carbon-Titan-Hybrid
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Gleitbuchse
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Druckfeder
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	5° Extensionsanschlag
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Zylinderkopfschraube
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	Deckscheibe (Sperrklinke)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Deckscheibe (Gelenkachse)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)

*** Gleitscheiben**		
Artikelnummer für Systembreite		
14 mm	**16 mm**	**20 mm**
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

17. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 29). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 29

Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, das Systemgelenk aus der Orthese auszubauen.

18. Zeichenerklärung

CE	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
	Hersteller
LOT	Fertigungsnummer
SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen
1	einzelner Patient – mehrfache Verwendung
UDI	Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

19. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

20. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produkts gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Die Kombination des Produkts mit Produkten anderer Hersteller ist unzulässig.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Alle Urheberrechte, besonders die Rechte der Verbreitung, Vervielfältigung und Übersetzung, bleiben ausschließlich der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorbehalten. Nachdrucke, Kopien sowie sonstige Vervielfältigungen elektronischer Art dürfen auch auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

21. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten

Name	
Straße	
PLZ, Wohnort	
Telefon privat	
Telefon geschäftlich	
Kostenträger	
Mitgliedsnummer	
Behandelnder Arzt	
Diagnose	

22. Übergabe der Orthese

Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik hat sichergestellt, dass dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Orthesen-Servicepass ausgehändigt wurde. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden dem Patienten die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt. Im Orthesen-Servicepass wurde der nächste Wartungstermin eingetragen. Der Patient wurde gebeten, den Orthesen-Servicepass zu jedem Wartungstermin mitzubringen.

Beinseite

☐ links ☐ rechts

Montierte Gleitscheiben

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2450-DE/GB-2026-03

CE

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