FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemkniegewricht

NL

NEURO LOCK H_2O NEURO LOCK Carbon

Inhoud **Pagina**

1. Informatie 4
2. Veiligheidsaanwijzingen 4
   - 2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 4
   - 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het 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. Gewrichtsfunctie 8
5. Dit wordt meegeleverd 9
6. Belasting 9
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 9
8. Montage van het systeemgewricht 10
   - 8.1 Montage van de vergrendelingspal 10
   - 8.2 Montage van de extensieaanslag 10
   - 8.3 Montage van het onderste deel van het gewricht 11
   - 8.4 Controleren of alles licht loopt 11
   - 8.5 Controleren van de vergrendelingsfunctie 11
   - 8.6 Borging van de schroeven 12
9. Inbouw van de hendelverlenging 12
10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese 13
    - 10.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker 13

11. Ombouw van het systeemkniegewricht NEURO LOCK Carbon 14
12. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese 14
13. Onderhoud 14
13.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 15
13.2 Glijschijven vervangen 16
13.3 Vuil verwijderen 16
14. Gebruiksduur 17
15. Opslag 17
16. Reserveonderdelen 18
16.1 Explosietekening NEURO LOCK Carbon 18
16.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO LOCK Carbon 19
17. Afvoer 20
18. Verklaring van de tekens 20
19. CE-overeenstemming 21
20. Juridische aanwijzingen 21
21. Informatie voor het documenteren van de verzorging 22
22. Overhandiging van de orthese 23

1. Informatie

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

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/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 splitpenbouten
Borg de schroeven van de splitpenbouten met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

⚠ 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 te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt(e) in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op een te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename) en onbedoeld ontgrendelen van het systeemgewricht onder flexiebelasting. 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 ingevette vergrendelingsonderdelen
Vet het systeemgewricht slechts licht in. Let erop dat er geen vet tussen vergrendelingspal en onderste deel van het gewricht komt.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door speling in het systeemgewricht
Monteer voor een vergrendelingsfunctie zonder speling het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Controleer vooral of het systeemgewricht zonder speling vergrendelt. Corrigeer speling met behulp van de fijn afstelbare extensieaanslag of vervang indien nodig de vergrendelingspal.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door te geringe stijfheid van de orthese
Zorg reeds bij de bouw van de orthese voor voldoende stijfheid van de ortheseschalen om later verbuigen/torderen van de orthese en zo een belemmerde vergrendelingsfunctie te vermijden.

⚠ 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.

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 systeemgewricht 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).

AANWIJZING

Storing van de vergrendelingsfunctie door verkeerd ingebouwde hendelverlenging
Lijm de hendelverlenging aan de vergrendelingspal zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** mag 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 door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

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

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. Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** is watervast en daarom ook voor gebruik in natte omgevingen geschikt. Het beschikt over een watervaste, met carbonvezels versterkte gewrichtsbehuizing en zeewaterbestendige schroeven van roestvrij staal. Het systeemgewricht mag bij max. +60 °C worden gebruikt.

3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** kan met watervaste systeemenkelgewrichten uit het FIOR & GENTZ productassortiment in een watervaste orthese worden ingebouwd. Het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** kan als meeloper worden toegepast.

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 **NEURO LOCK Carbon** is een vergrendeld systeemkniegewricht. Deze is, in overeenstemming met de fysiologische gewrichtshoek van de knie, in een hoek van 5° voorgemonteerd. Door de gebruikte systeemcomponenten komen daar de volgende functies bij:

Systeemcomponent	Functie
Fixeerpal	Permanente ontgrendeling van het systeemkniegewricht
Extensieaanslag	Begrenzing van de maximale extensie in 5°; correctie van de speling in het systeemgewricht in AP-richting

Fixeerpal

Het systeemgewricht kan door de permanente ontgrendelingsfunctie als vrij beweegbaar gewricht met geïntegreerde retrusie worden gebruikt (afb. 1).

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

Met de fixeerpal kan de vergrendelingsfunctie permanent worden opgeheven.

1 Duw de vergrendelingspal tegen het bovenste deel van het gewricht.
2 Houd de vergrendelingspal in deze positie.
3 Duw de fixeerpal tegen het bovenste deel van het gewricht tot deze in het bovenste deel van het gewricht vastklikt om een vrij beweegbaar systeemgewricht te krijgen.

Voor het opheffen van de permanente ontgrendelingsfunctie moet de vergrendelingspal opnieuw tegen het bovenste deel van het gewricht worden geduwd. De ontlaste fixeerpal laat van het bovenste deel van het gewricht los. Zodra zich het systeemgewricht in maximale extensie bevindt, klikt de vergrendelingspal vast.

Afb. 1

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemkniegewricht (afb. 2)	1
Montage-/gietdummy (afb. 3)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Set 2-componentenlijm met primer (afb. 4)	1
Hendelverlenging (niet afgebeeld)	1
Verbindingsslang voor hendelverlenging (niet afgebeeld)	1

Afb. 2

Afb. 3

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'.

Afb. 4

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

	Systeembreedte		
Gereedschappen	14 mm	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x	x
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x	x
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x	x
Centreerdoorn voor glijschijven	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 8.6 aangegeven draaimoment.

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

8.1 Montage van de vergrendelingspal

Afb. 5

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 Steek de drukveer in de veergeleiding.
3 Schuif de veergeleiding inclusief de drukveer vanaf de onderkant in het veerkanaal van het bovenste deel van het gewricht (afb. 5).
4 Vet het asgat van de vergrendelingspal en de glijvlakken van de splitpenbout van de vergrendelingspal **met een druppel** orthesegewrichtsvet in.
5 Plaats de vergrendelingspal met voorgemonteerde fixeerpal in het bovenste deel van het gewricht (afb. 6).
6 Plaats de splitpenbout van de vergrendelingspal in de daarvoor bestemde opening op het bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de uitsparingen van splitpenbout en het bovenste deel van het gewricht overeenstemmen (afb. 7). De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten.
7 Plaats de dekschijf van de vergrendelingspal op de voorkant van het bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de uitsparingen van dekschijf en bovenste deel van het gewricht overeenstemmen.
8 Fixeer de vergrendelingspal door deze naar boven te duwen en de fixeerpal bij het bovenste deel van het gewricht te laten vastklikken.
9 Draai de verzonken schroef (S1) erin (afb. 8).

Afb. 6

Afb. 7

Afb. 8

8.2 Montage van de extensieaanslag

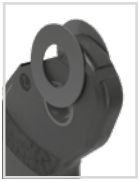
1 Steek de cilinderkopschroef (1, afb. 9) in de extensieaanslag (2).
2 Steek de drukveer (3) op de cilinderkopschroef (1).
3 Schroef de bouwgroep in het onderste deel van het gewricht.

Afb. 9

De extensieaanslag beïnvloedt de positie van de vergrendelingspal. Hoe verder de extensieaanslag erin wordt geschroefd, des te hoger zit de vergrendelingspal. Neem goed nota van hoofdstuk 8.5 om te kijken of de vergrendelingspal optimaal zit.

8.3 Montage van het onderste deel van het gewricht

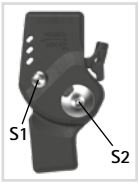
1 Vet de twee glijschijven aan beide kanten **licht** met orthesegewrichtsvet in.
2 Plaats de glijschijven van beide kanten op het onderste deel van het gewricht. Plaats de glijschijven niet in het midden, maar iets boven het boorgat (afb. 10).
3 Schuif het onderste deel van het gewricht vanaf de onderkant in het bovenste deel van het gewricht (afb. 11). Let erop dat de glijschijven juist worden gecentreerd (afb. 12). Gebruik hiervoor de centreerdoorn voor de glijschijven.
4 Vet het asgat van de gewrichtsas en de glijvlakken van de splitpenbout van de gewrichtsas **met een druppel** orthesegewrichtsvet in.
5 Plaats de splitpenbout van de gewrichtsas in de opening van het bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de uitsparingen van splitpenbout en het bovenste deel van het gewricht overeenstemmen (afb. 13). De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten.
6 Plaats de dekschijf van de gewrichtsas op de voorkant van het bovenste deel van het gewricht. De dekschijf moet helemaal in de verlaging zitten. Let erop dat de uitsparingen van dekschijf en bovenste deel van het gewricht overeenstemmen.
7 Draai de verzonken schroef (asschroef, S2) erin (afb. 14).


Afb. 10

Afb. 11

Afb. 12

Afb. 13



Afb. 14

8.4 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van het bovenste deel van het gewricht met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.6). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dunnere glijschijf.

8.5 Controleren van de vergrendelingsfunctie

1 Ontgrendel het systeemgewricht weer en laat de vergrendelingspal in maximale strekking normaal vastklikken. Bij het vastklikken moet u een duidelijk klak-geluid horen.
2 Controleer de correcte positie van de vergrendelingspal. Deze mag niet te hoog (afb. 15) zitten.

Afb. 15

De vergrendelingspal moet in de onderste positie zonder speling zitten. Wanneer u speling in het systeemgewricht in AP-richting vaststelt, kunt u deze met behulp van de fijn afstelbare extensieaanslag corrigeren. Draai hiervoor de cilinderkopschroef van de extensieaanslag er zover in tot de vergrendelingspal zoals afgebeeld (afb. 16) in het onderste deel van het gewricht valt en er geen speling meer aanwezig is.

Afb. 16

8.6 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 het bovenste deel van het gewricht (afb. 14) weer los, nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit het bovenste deel van het gewricht.
2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroeven.
3 Borg de schroeven van het bovenste deel van het gewricht (afb. 14) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

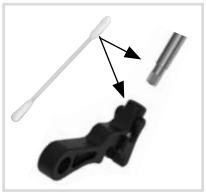
Schroeven voor bovenste deel van het gewricht	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
S2 (schroef 2, asschroef)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

De schroeven van het bovenste deel van het gewricht zijn bij levering niet met het noodzakelijke draaimoment geborgd. De informatie over de draaimomenten vindt u ook op de dekschijven van het systeemgewricht.

9. Inbouw van de hendelverlenging

De hendelverlenging dient voor het gemakkelijk ontgrendelen van het systeemkniegewricht. De lijmset (afb. 4) om de hendelverlenging erin te plakken, bestaat uit 2-componentenlijm en primer. Deze wordt met het systeemgewricht meegeleverd en kan apart worden nabesteld.

Unilaterale constructie

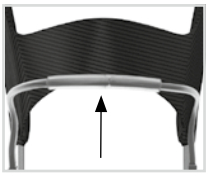


Afb. 17

1 Pas de hendelverlenging aan de vorm van de orthese aan en kort deze indien nodig in.
2 Breng een dunne laag primer met behulp van het wattenstaafje uit de lijmset op de aanzet van de hendelverlenging en in het boorgat van de vergrendelingspal aan (afb. 17).
3 Laat de primer 10 minuten uitdampen.
4 Spuit met behulp van de tweekamerspuit uit de lijmset voldoende 2-componentenlijm in het boorgat van de vergrendelingspal.
5 Steek de hendelverlenging in het boorgat (afb. 18).
6 Laat de lijm 24 uur drogen tot de eindsterkte is bereikt.

Afb. 18

Bilaterale constructie



Afb. 19

1 Pas de hendelverlengingen aan de vorm van de orthese aan.
2 Verbind de hendelverlengingen met behulp van de verbindingsslang voor hendelverlenging op een afstand van ca. 1 mm met elkaar (afb. 19).
3 Breng een dunne laag primer met behulp van het wattenstaafje uit de lijmset op de aanzet van de hendelverlengingen en in het boorgat van de vergrendelingspallen aan (afb. 17).
4 Laat de primer 10 minuten uitdampen.
5 Spuit met behulp van de tweekamerspuit uit de lijmset voldoende 2-componentenlijm in het boorgat van de vergrendelingspallen.
6 Steek de hendelverlengingen in de boorgaten (afb. 18).
7 Laat de lijm 24 uur drogen tot de eindsterkte is bereikt.

De 2-componentenlijm is een wegwerpproduct. Lijm de hendelverlenging en de systeemspalken/ systeemankers op hetzelfde moment.

10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

Afb. 20

10.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de aanbevolen arbeidstechniek aan het systeemgewricht vastgelijmd worden (afb. 20). Het lijmen vindt plaats nadat de orthesedelen werden getemperd. Controleer vóór gebruik van de lijmsets of de houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken. De lijmset moet koel worden bewaard.

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

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers voor systeemgewrichten van carbon** (zie QR-code, afb. 21). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 21

11. Ombouw van het systeemkniegewricht NEURO LOCK Carbon

Afb. 22

Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** kan functioneel worden omgebouwd naar het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon**. Verwijder daarvoor de vergrendelingspal, veergeleiding en drukveer (afb. 22).

12. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

Probleem	Oorzaak	Maatregel
De systeemgewrichten ontgrendelen niet.	De vergrendelings- en ontgrendelingsonderdelen worden niet ontlast.	De patiënt(e) mag de orthese niet met zijn of haar lichaam belasten (bijv. door op een stoel te gaan zitten).
	Er is geen sprake van een extensiemoment.	De patiënt(e) mag de orthese niet met zijn of haar lichaam belasten (bijv. door op een stoel te gaan zitten) en moet zelf of door een helper een extensiemoment tot stand brengen (bijv. door de knie naar achter te duwen).
De systeemgewrichten vergrendelen niet correct.	De orthese is niet torsiebestendig gebouwd (bilaterale constructie). Slechts één systeemgewricht klikt vast.	De systeemgewrichten moet men passief laten vastklikken. De patiënt(e) zelf of een helper moet de knie naar achter duwen.
	Een systeemgewricht bevindt zich/beide systeemgewrichten bevinden zich nog in de permanente ontgrendelingsfunctie.	De vergrendelingspal moet tegen het bovenste deel van het gewricht worden geduwd tot de fixeerpal van het bovenste deel van het gewricht loslaat. De knie moet in volledige extensie worden gebracht tot het systeemgewricht vergrendelt.

13. 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	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 13.2	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Drukveer	Slijtage	Drukveer vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage of breuk	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Trekkabel	Slijtage	Trekkabel vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Bovenste deel van het gewricht	Slijtage of breuk	Bovenste deel van het gewricht vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Onderste deel van het gewricht	Slijtage of breuk	Onderste deel van het gewricht vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Vergrendelingspal met fixeerpal	Slijtage of breuk	Vergrendelingspal vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Extensieaanslag	Slijtage of breuk	Extensieaanslag vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Veergeleiding	Slijtage of breuk	Veergeleiding vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Lijmverbinding (systeemspalk/ systeemanker en systeemgewricht)	Breuk van de lijmverbinding	Nieuwe gewrichtscomponent van carbon vastlijmen	om de 6 maanden	naar behoefte

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

Maak bij 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 het bovenste deel van het gewricht met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.6). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

Meer informatie over de trekkabels vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Trekkabels** (zie QR-code, afb. 23).

Afb. 23

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 24) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 24

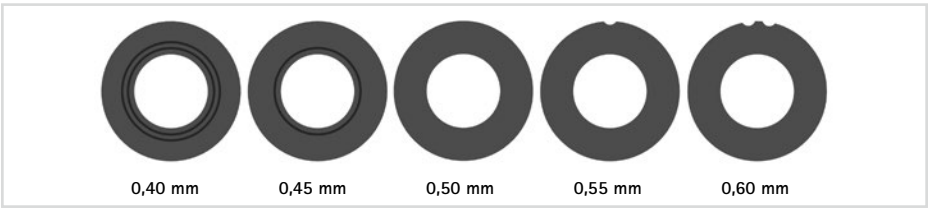
13.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 25) 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. 25

13.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2413-**040** is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 26). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



Afb. 26

13.3 Vuil verwijderen

Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** is geschikt voor gebruik in natte omgevingen. Er moet desondanks indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud vuil worden verwijderd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

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

14. 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:

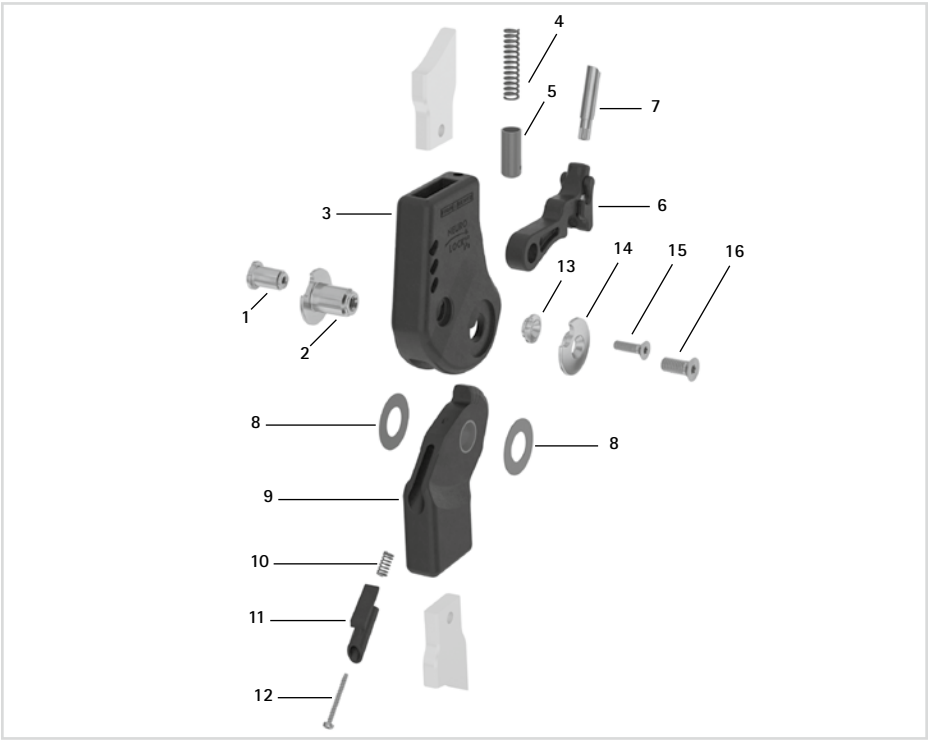
- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 13).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 13).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 13).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 13).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 13).
- 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 watervaste systeemgewrichten kan door gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand worden beïnvloed. Na het gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand moet het systeemgewricht met schoon kraanwater worden afgespoeld. Instrueer de patiënt(e) dienovereenkomstig.
- De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 20).

15. Opslag

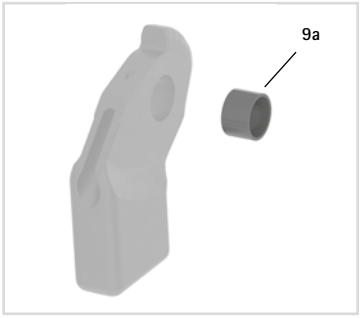
Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan.

16. Reserveonderdelen

16.1 Explosietekening **NEURO LOCK Carbon**



Afb. 27



Afb. 28

16.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	Splitpenbout (vergrendelingspal)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Splitpenbout (gewrichtsas)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	Bovenste deel, recht, carbon
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	Drukveer
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	Veergeleiding
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	5° vergrendelingspal met fixeerpal, carbon-titanium-hybride
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	Hendelverlenging
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Glijschijf*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	5° onderste deel met glijbus, recht, carbon-titanium-hybride
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Glijbus
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Drukveer
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	5° extensieaanslag
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Cilinderkopschroef
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	Dekschijf (vergrendelingspal)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Dekschijf (gewrichtsas)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)

* Glijschijven		
Artikelnummer voor systeembreedte		
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. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 29). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 29

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

18. Verklaring van de tekens

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

Medisch hulpmiddel

Artikelnummer

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

19. 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.

20. 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.

21. 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	

22. Overhandiging van de orthese

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

Beenkant

☐ links ☐ rechts

Gemonteerde glijschijven

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

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