

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten voor orthopedische technologie Systeemenkelgewricht



NEURO HiSWING

Download: www.fior-gentz.com

1.	Informatie	4
2.	Veiligheidsaanwijzingen	4
2.1	Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	4
2.2	Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeem enkelgewricht	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	8
4.	Gewrichtsfunctie	8
5.	Dit wordt meegeleverd	8
6.	Belasting	9
7.	Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht	9
8.	Montage van het systeemgewricht	9
8.1	Demontage van de functie-eenheid	10
8.2	Montage van de functie-eenheid	10
8.3	Montage van de systeemvoetbeugel	10
8.4	Controleren of alles licht loopt	11
8.5	Montage van de veereenheid	11
8.6	Controleren van de bedieningshendel	12
8.7	Borging van de schroeven	12
9.	Instelmogelijkheden bij de orthese	13
9.1	Instellen of aanpassen van de orthese-opbouw en uitlijnen van de waterpas	13
9.2	De bewegingsvrijheid verhogen	13
9.3	Veereenheid vervangen	14
9.4	Aflezen van de gewrichtshoeken	14
10.	Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese	14
10.1	Verbinding met systeemspalk/systeemanker	14
10.2	De orthesedelen bewerken	15
10.3	Waterpas monteren	15




11. Ombouw van het systeemknelgewricht	15
11.1 Ombouwopties met plug + go-modulariteit	15
11.2 Ombouw met plug + go-modulariteit	16
11.3 Ombouwopties zonder plug + go-modulariteit	16
11.3.1 Ombouw zonder plug + go-modulariteit	16
12. Onderhoud	17
12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort	18
12.2 Onderhoud van de schotelveren	18
12.3 Glijschijven vervangen	18
12.4 Vuil verwijderen	18
13. Gebruiksduur	19
14. Opslag	19
15. Reserveonderdelen	20
15.1 Explosietekening NEURO HiSWING	20
15.2 Reserveonderdelen voor het systeemknelgewricht NEURO HiSWING	21
15.3 Veereenheden	21
15.4 Glijschijven	22
16. Afvoer	22
17. Verklaring van de tekens	23
18. CE-overeenstemming	23
19. Juridische aanwijzingen	23
20. Informatie voor het documenteren van de verzorging	24
21. Overhandiging van de orthese	25

1. Informatie

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

2. Veiligheidsaanwijzingen

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 systeemkengewricht

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 te maken heeft. Hij 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

Bedreiging van het doel van de therapie door verkeerd ingestelde veereenheden

Schroef de veereenheid tot aan de systeemvoetbeugel erin en span de veereenheid niet voor. Als de aanslagen te vroeg of te laat worden bereikt, dan wordt ofwel de bewegingsvrijheid beperkt of de patiënt slechts onvoldoende door de orthese gestabiliseerd, waardoor het gangbeeld verslechtert.

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 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 verkeerde hakhoogte

Leg met de patiënt een maximale hakhoogte voor de schoenen vast die hij met de orthese wil dragen.

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).

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik van de bedieningshendel

Gebruik de bedieningshendel zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Licht de patiënt in over het correct hanteren van de bedieningshendel, vooral met het oog op het volgende:

- Haal de bedieningshendel helemaal naar boven over, voordat de hoek van het enkelgewricht wordt aangepast;
- Verander de hoek van het enkelgewricht met geringe krachtsinspanning;
- Belast de orthese niet, wanneer de bedieningshendel naar boven overgehaald is (bijv. door lopen, rennen of fietsen);
- Beveilig het systeemgewricht tegen belasting van de orthese door de bedieningshendel helemaal naar beneden over te halen, zodat deze niet uitsteekt.

WAARSCHUWING

Valrisico door loszittende functie-eenheid

Monteer de functie-eenheid 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 gemonteerde waterpas

Monteer de waterpas overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing op de orthese. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ of neem contact op met de Technische Support.

⚠ 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 gebruik van de orthese zonder schoen

Wanneer de patiënt de orthese zonder schoen wil dragen, breng dan een fixatie aan die het voetgedeelte tegen de voet houdt. Breng bovendien een stroeve rubber zool onder de zool van het voetgedeelte aan.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichtsdraaipunt

Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten correct 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

Beschadiging van het systeemgewricht door onjuist hanteren van de functie-eenheid

Open het hydraulisch systeem van de functie-eenheid niet. Draai de schroeven van het hydraulisch systeem niet los, omdat dit anders wordt beschadigd.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het systeemgewricht door verkeerd invijlen

Ga bij het invijlen van alle systeemonderdelen zorgvuldig te werk om breukvlakken (bramen, kanten) te vermijden. Let op de markeringen.

AANWIJZING

Beschadiging van het systeemgewricht door onjuist hanteren van de bedieningshendel

Gebruik de bedieningshendel zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven, aangezien het hydraulisch systeem van het systeemgewricht anders wordt beschadigd. Licht de patiënt aan de hand van de **Gebruiksaanwijzing voor patiënten NEURO HiSWING** in over het correct hanteren van de bedieningshendel, vooral met het oog op het volgende:

- Belast de orthese met naar boven overgehaalde bedieningshendel niet (bijv. bij het lopen, rennen of fietsen);
- Verander de hoek van het enkelgewricht alleen bij volledig naar boven overgehaalde bedieningshendel.

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 onderhoudsafpraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

Het systeemknelgewricht **NEURO HiSWING** mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een EVO of KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Het systeemgewricht mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

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

Alle systeemknelgewrichten kunnen bovendien in het kader van een prothetische verzorging van patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie worden toegepast. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetprothese gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het *Handboek over gedeeltelijke voetamputatie* (zie QR-code, afb. 1).



Afb. 1

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 die niet alleen een deel van de voet betreft, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

3.4 Kwalificatie

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

3.5 Gebruik

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

3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeem enkelgewricht **NEURO HISWING** kan met andere systeemgewrichten uit het productassortiment van FIOR & GENTZ worden ingebouwd. Het systeem enkelgewricht **NEURO CLASSIC met plug + go-modulariteit** kan als meeloper worden gebruikt.

Wij raden u aan om bij het kiezen van alle systeemcomponenten voor uw orthese gebruik te maken van de ortheseconfigurator en rekening te houden met de adviezen van het configuratieresultaat.

4. Gewrichtsfunctie

Door de gebruikte systeemcomponenten heeft het systeem enkelgewricht **NEURO HISWING** de volgende functies:

Systeemcomponent	Functie
Veereenheden	dorsaal (achterste veereenheid): - geïntegreerde voetheffunctie - gecontroleerd neerzetten van de voet in <i>loading response</i>
	ventraal (voorste veereenheid): - verhoogde energierugwinning tijdens het loskomen van de hiel van de grond voor ondersteuning van de <i>push off</i>
	dorsaal en ventraal: - ondersteuning van de patiënt bij het dynamisch oprichten vanuit een gebogen positie en verbetering van de stabiliteit bij lopen en staan door het lichaam in evenwicht te brengen
Bedieningshendel	- Instelling van de orthese-opbouw door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek - Aanpassing van de hoek van het enkelgewricht door de patiënt, bijv. bij verandering van het terrein - Uitbreiding van de bewegingsvrijheid met 34°

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeem enkelgewricht incl. functie-eenheid met waterpas (afb. 2)	1
Dekplaat aanpershulp (afb. 3)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy voor systeem enkelgewricht (afb. 4)	1
Montage-/gietdummy voor waterpas (afb. 5)	1



Afb. 2

Bijbehorende veereenheden en systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5

6. Belasting

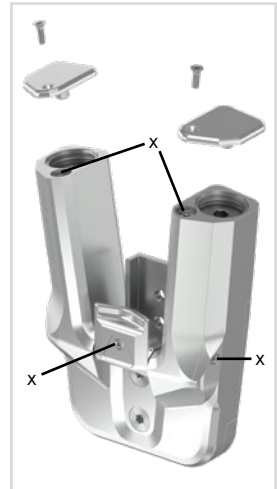
De werkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens en de keuze van de schoenen. Bij het kiezen van het systeemgewricht moet na overleg met de patiënt rekening worden gehouden met de maximale hakhoogte van de schoenen die de patiënt met de orthese wil dragen. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de ortheseconfigurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de ortheseconfigurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen voor systeemgewricht-schroeven	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 5 x 100 mm	x	x
Tang	x	x

Gereedschappen voor waterpas	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
T6 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x

Gereedschappen voor persschroef	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
T25 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x



Afb. 6

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 de functie-eenheid eerst van het systeemgewricht demonteren. Om na de montage een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 8.7 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial *Joint Assembly of System Ankle Joints with plug + go Modularity* (zie QR-code, afb. 7) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 7



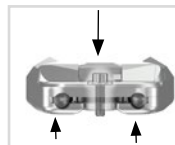
Het hydraulisch systeem van de functie-eenheid mag niet worden geopend. Kijk in de explosietekeningen (afb. 44-46) welke systeemcomponenten van het systeemgewricht mogen worden gedemonteerd. De in afb. 6 gemarkeerde schroeven van het hydraulisch systeem mogen niet worden losgedraaid.



Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthese-gewrichtsvet van FIOR & GENTZ.

8.1 Demontage van de functie-eenheid

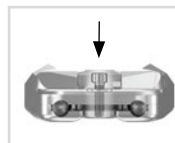
- 1 Haal de bedieningshendel op de voorkant van de functie-eenheid naar boven over.
- 2 Draai de twee verzonken schroeven eruit.
- 3 Leg de onderlegging op de functie-eenheid en draai de persschroef in de schroefdraad van de eerste schroef (S1) (afb. 12). De persschroef mag er niet helemaal worden ingedraaid (afb. 8).
- 4 Schuif het bovenste deel van het gewricht en de functie-eenheid uit elkaar door er zoals afgebeeld kracht op uit te oefenen (pijlen in afb. 8). Dit kan met behulp van een bankschroef of door gecontroleerde slagen, bijv. met een zachte hamer, worden bereikt.
- 5 Verwijder de persschroef en onderlegging weer.



Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10



Afb. 11



Afb. 12



Afb. 13



Afb. 14

8.2 Montage van de functie-eenheid



Let erop dat de glijplaat bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijplaatdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

- 1 Maak de schroefdraad van de splitpenbout en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de functie-eenheid vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
- 2 Spuit op een kant van de glijplaat lijspray en plak deze in de functie-eenheid (afb. 9).
- 3 Vet de andere kant licht met orthese-gewrichtsvet in.
- 4 Vet bij de functie-eenheid de zijdelingse contactvlakken met het bovenste deel van het gewricht met orthese-gewrichtsvet in.
- 5 Monteer de functie-eenheid door deze met de persschroef en de onderlegging aan te persen (afb. 10).
- 6 Verwijder de persschroef en onderlegging weer.
- 7 Draai de eerste verzonken schroef (S1) erin (afb. 12).
- 8 Verzeker u ervan dat tussen functie-eenheid en bovenste deel van het gewricht geen spleet meer aanwezig is (afb. 13).

8.3 Montage van de systeemvoetbeugel

- 1 Vet de glijvlakken van de splitpenbout en de contactvlakken van de systeemvoetbeugel tussen systeemvoetbeugel en veereenheden met orthese-gewrichtsvet in.
- 2 Vet de tweede glijplaat aan twee kanten licht in en plaats deze op de systeemvoetbeugel (afb. 14).

- 3 Schuif de systeemvoetbeugel van onderaf tussen functie-eenheid en bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de glij schijf daarbij in de richting van het bovenste deel van het gewricht wijst en in de juiste positie blijft zitten.
- 4 Plaats de splitpenbout in de daarvoor bestemde verlaging op het bovenste deel van het gewricht. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 15).
- 5 Draai de tweede verzonken schroef (asschroef, S2) erin (afb. 16).



Afb. 15

8.4 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de functie-eenheid met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.7). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glij schijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dünnere glij schijf.



Afb. 16

8.5 Montage van de veereenheid

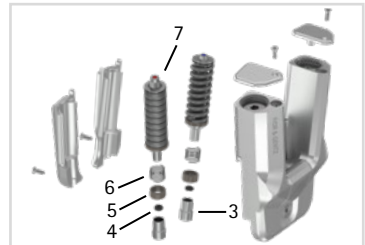
- 1 Draai de schroeven op de achterkant van de functie-eenheid los en verwijder beide veereenheidsafdekkingen (afb. 17).
- 2 Draai de schroeven op de veerkanalen los en verwijder de stelschroefafdekkingen (afb. 18). De stelschroeven (2) zijn nu zichtbaar.
- 3 Schroef de stelschroeven er tot aan de aanslag uit en leg de bedieningshendel (1) op de voorkant van de functie-eenheid naar beneden om (afb. 16).
- 4 Zet de O-ring-dempers (4) en de glijbussen (5) met de zuigers (3) in elkaar (afb. 19). Let er daarbij op dat de glijbussen correct op de zuigers zitten (afb. 20). Breng een druppel orthesegewrichtsvet op de O-ring-dempers aan.
- 5 Steek de drukveren (6) erop.
- 6 Plaats de veereenheden (7) plus de zuigers (3) en de gemonteerde systeemonderdelen (4, 5, 6) in de veerkanalen (afb. 19).
- 7 Schroef de stelschroeven weer erin. Let erop dat er geen sprake is van speling in ap-richting. De stelschroeven moeten er zo ver worden ingedraaid dat er geen speling in ap-richting meer is. De veereenheden mogen daarbij niet gecompriimeerd worden.
- 8 Haal de bedieningshendel naar beneden over.
- 9 Plaats de veereenheidsafdekkingen weer op de achterkant van de functie-eenheid (afb. 21) en de stelschroefafdekkingen op de veerkanalen.



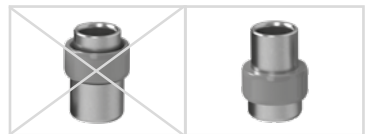
Afb. 17



Afb. 18



Afb. 19



Afb. 20



Haal de bedieningshendel naar boven over en controleer het hydraulisch systeem, nadat u de veereenheden in het systeemgewricht geplaatst en de stelschroeven erin geschroefd hebt. Als het hydraulisch systeem gestoord is (geen beweeglijkheid in het hydraulisch systeem), draai dan de stelschroeven iets los.



Afb. 21

8.6 Controleren van de bedieningshendel

Controleer na de montage van de veereenheden de werking van de bedieningshendel.

- 1 Haal de bedieningshendel naar boven over.
- 2 Beweeg het systeemgewricht in ap-richting en controleer of de hoek van het enkelgewricht kan worden veranderd.
- 3 Haal de bedieningshendel naar beneden over en controleer of de nieuwe hoek van het enkelgewricht geborgd is en behouden blijft.

8.7 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 functie-eenheid (afb. 16) weer los nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit de functie-eenheid.
- 2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroeven.
- 3 Borg de schroeven van de functie-eenheid (afb. 16) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
- 4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor functie-eenheid	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
Persschroef van de dekplataanpershulp	6 Nm	6 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzesant (S1)	6 Nm	6 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzesant (asschroef, S2)	4 Nm	4 Nm



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

9. Instelmogelijkheden bij de orthese

De orthese kan met instelbare systeemengewrichten individueel aan de behoeften van de patiënt worden aangepast. De in de hoofdstukken 9.1 tot 9.4 beschreven instellingen beïnvloeden elkaar onderling niet en kunnen onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd.



Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeemengewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **AFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, afb. 22) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 22

9.1 Instellen of aanpassen van de orthese-opbouw en uitlijnen van de waterpas

Met de bedieningshendel op de functie-eenheid kan de hoek van het enkelgewricht in beide richtingen traploos met max. 17° worden veranderd. Voer alle instellingen van de orthese op de werkbank en niet aan het been van de patiënt uit. Ga daarvoor als volgt te werk:

- 1 Zet de orthese in de schoen.
- 2 Haal de bedieningshendel naar boven over (afb. 23) en zet de orthese in de gewenste positie (afb. 24).
- 3 Borg het systeemgewricht door de bedieningshendel naar beneden over te halen (afb. 25).



Afb. 23



Afb. 24



Zorg ervoor dat de bedieningshendel helemaal naar beneden is omgelegd. Als deze iets uitsteekt, biedt de orthese niet de vereiste veiligheid. Bovendien kan het hydraulisch systeem van het systeemgewricht daardoor worden beschadigd.

- 4 Lijn de waterpas met behulp van een binnenzeskantsleutel met kogelkop uit. De luchtbel moet in het midden uitgelijnd zijn (afb. 26). Als u de orthese-opbouw in de loop van de therapie achteraf wilt aanpassen, dan begint u bij stap 1.



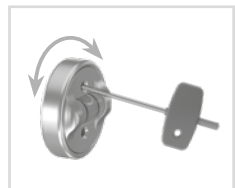
Afb. 25



De waterpas (zie hoofdstuk 10.3) wordt zodanig uitgelijnd dat deze de correcte orthese-opbouw aangeeft en later door de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en door de patiënt als oriëntatie kan worden gebruikt.

9.2 De bewegingsvrijheid verhogen

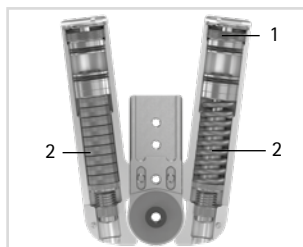
De bewegingsvrijheid van het systeemgewricht kan met 34° worden verhoogd door de bedieningshendel naar boven over te halen. Denk eraan dat de veereenheden in deze instelling niet actief zijn.



Afb. 26



Deze instelling is uitsluitend geschikt voor het aanpassen van de hoek van het enkelgewricht evenals bij het zitten en voor het aan- en uittrekken van de orthese en mag niet worden gebruikt bij het lopen, rennen of fietsen. De orthese biedt de patiënt niet de noodzakelijke veiligheid, omdat de functionaliteit ervan in deze instelling opgeheven is. Bovendien kan het hydraulisch systeem van het systeemgewricht daardoor worden beschadigd.

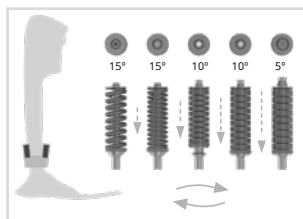


Afb. 27

9.3 Veereenheid vervangen

De veerkracht kan door veereenheden (2) in verschillende veersterkten worden veranderd (afb. 27). Plaats afhankelijk van benodigde veerkracht de juiste veereenheid in het veerkanaal. Er zijn vijf veereenheden waarvan de veerkracht zich uitstrekt van normaal tot extra sterk (afb. 28). Denk eraan dat de veereenheid de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid van het geborgde systeemgewricht vastlegt.

Voor het vervangen van de veereenheid moet de stelschroef (1) worden losgedraaid (afb. 27). Na het plaatsen van de veereenheid moet de stelschroef er weer zover worden ingedraaid dat de veereenheid zonder speling is gemonteerd.



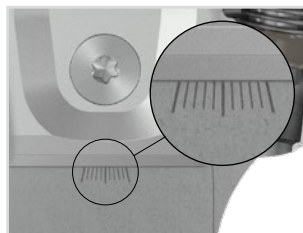
Afb. 28

9.4 Aflezen van de gewrichtshoeken

Op alle systeemgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 29) die de hoek van de systeemcomponenten onderling aangeven. Zo kunt u de individuele uitgangspositie (de basisopbouw van de orthese) controleren, de aangegeven gewrichtshoek documenteren en latere afwijkingen vergelijken. De gewrichtshoek in de individuele uitgangspositie mag niet buiten de graadmarkeringen liggen.

De afstanden van de graadmarkeringen vindt u in de volgende tabel.

Graadmarkering		
Systeembreedte	16 mm	20 mm
Graad	2°	2°



Afb. 29

10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

10.1 Verbinding met systeemspalk/ systeemanker

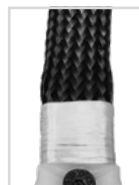
De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de in de planning voorziene arbeidstechniek middels vastlijmen en vastschroeven of vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht worden verbonden (afb. 30-32).



Afb. 30



Afb. 31



Afb. 32

Meer informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten voor orthopedische technologie Systeemspalken en systeemankers (zie QR-code, afb. 33).

10.2 De orthosedelen bewerken

Nadat u de orthosedelen hebt getemperd, bewerkt u de laminaatranden. Let er daarbij op dat u niet de zijvlakken van het bovenste deel van het gewricht bewerkt. Daardoor kan de passing tussen bovenste deel van het gewricht en dekplaat worden beschadigd, wat tot mechanische geluiden en tot breuk van de spieën met stift kan leiden. Let erop dat de onderste randen van de functie-eenheid bij naar boven overgehaalde bedieningshendel zowel in volledige dorsaal-extensie als in volledige plantairflexie niet in contact komen met het laminaat van het voetgedeelte, zodat de patiënt de volledige bewegingsvrijheid kan gebruiken.

Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.



Afb. 33

10.3 Waterpas monteren

Monteer de waterpas lateraal op de onderbeenschaal. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial *Assembly of the Spirit Level of the NEURO HiSWING* (zie QR-code, afb. 34) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 34

11. Ombouw van het systeem enkelgewricht

Wanneer u de ombouwopties niet nodig hebt, kunt u de neuzen van de systeemvoetbeugels op de verticale lijnen (afb. 37) helemaal wegvijlen.

11.1 Ombouwopties met plug + go-modulariteit

De NEURO HiSWING is uitgerust met **plug + go-modulariteit**. Alle systeem enkelgewrichten met **plug + go-modulariteit** beschikken over systeemvoetbeugels, bovenste delen van het gewricht en montage-/gietsdummy's met dezelfde constructie en kunnen eenvoudig onderling worden omgebouwd. De functionele verschillen zitten in de functie-eenheid. Meer informatie over de ombouw vindt u in de online-tutorial *Joint Conversion of System Ankle Joints with plug + go Modularity* (zie QR-code, afb. 35) op de website van FIOR & GENTZ. De volgende systeem enkelgewrichten zijn voorzien van **plug + go-modulariteit**:



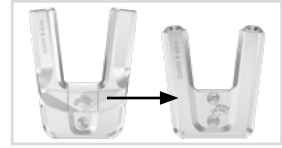
Afb. 35

- NEURO CLASSIC met plug + go-modulariteit
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING-CLASSIC
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING

11.2 Ombouw met plug + go-modulariteit

- 1 Demonteer de functie-eenheid.
- 2 Monteer de functie-eenheid van het gewenste systeemgewricht in de juiste systeembreedte (zie voorbeeld afb. 36).

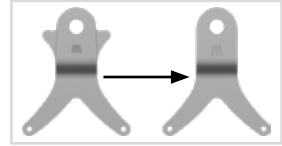
Neem bij de montage van de functie-eenheid de werkstappen in de hoofdstukken 8 en 10.2 in acht.



Afb. 36

11.3 Ombouwopties zonder plug + go-modulariteit

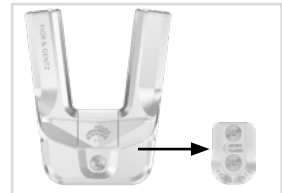
Het systeemknelgewricht kan door optioneel invijlen van de systeemvoetbeugel en door vervangen van de functie-eenheid ook worden omgebouwd naar een **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar.



Afb. 37

11.3.1 Ombouw zonder plug + go-modulariteit

- 1 Vijl de neuzen bij de verticale laserlijnen helemaal weg (afb. 37). Dit dient echter uitsluitend optische doeleinden, de werking is ook zonder het wegvijlen van de neuzen gegeven.
- 2 Demonteer de functie-eenheid.
- 3 Monteer de functie-eenheid van het systeemgewricht **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar in de juiste systeembreedte (zie afb. 38).



Afb. 38

12. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde systeemcomponenten 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 van zijwaartse speling en speling rond de as.



Het hydraulisch systeem van de functie-eenheid mag niet worden geopend. Kijk in de explosietekeningen (afb. 44-46) welke systeemcomponenten van het systeemgewricht mogen worden gedemonteerd.

Gewrichts- component	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen con- trole, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
O-ring-demper**	Slijtage	O-ring-dempers vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
O-ring voor borging van de veereenheid	Slijtage	O-ring vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Veereenheid	Slijtage	Veereenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Weggliden van de schotelveren (afb. 41)	Schotelveren met tang opnieuw uitlijnen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Geluiden van de veereenheid met drukveer	Drukveer invetten met orthesegewrichtsvet of spuitolie (art.-nr. FT3000-15)	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Geluiden van de veereenheid met schotelveren	Schotelveren aan zijkant invetten met spuitolie (art.-nr. FT3000-15)	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Drukveer**	Slijtage	Drukveer vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus (zuiger)**	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus (systeem- voetbeugel)	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 12.3	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Verzonken schroef met ronde binnen- zeskant**	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Spie met stift	Breuk	Spie vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Zuiger**	Slijtage	Zuiger vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Functie-eenheid	Slijtage of functieverlies	Functie-eenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Systeemvoetbeugel	Slijtage of breuk	Systeemvoetbeugel vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden

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

** maakt deel uit van de functie-eenheid

Maak bij elk onderhoud de schroefdraad van de splitpenbout en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de functie-eenheid schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de functie-eenheid met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.7). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 39) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 39

12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

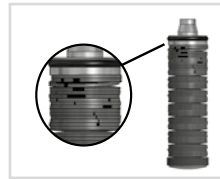
De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 40) van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.



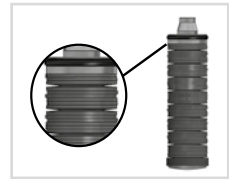
Afb. 40

12.2 Onderhoud van de schotelveren

Controleer de schotelveren bij het onderhoud zeer uitvoerig. Wij adviseren de schotelveren bij elk onderhoud aan de zijkant in te vetten met spuitolie (art.-nr. FT3000-15) en deze indien nodig opnieuw uit te lijnen om de levensduur van de veereenheid te verlengen. Vervang de veereenheid indien nodig om de functionaliteit van het systeemgewricht te behouden.



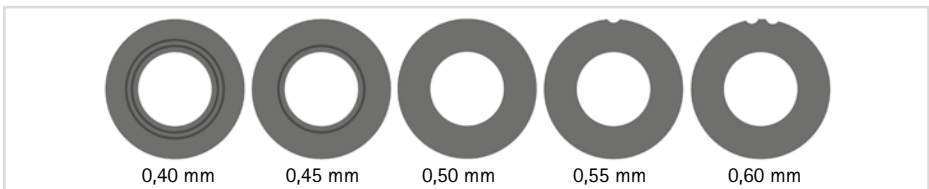
Afb. 41



Afb. 42

12.3 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1407-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 43). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgebouwde glijschijven.



Afb. 43

12.4 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:

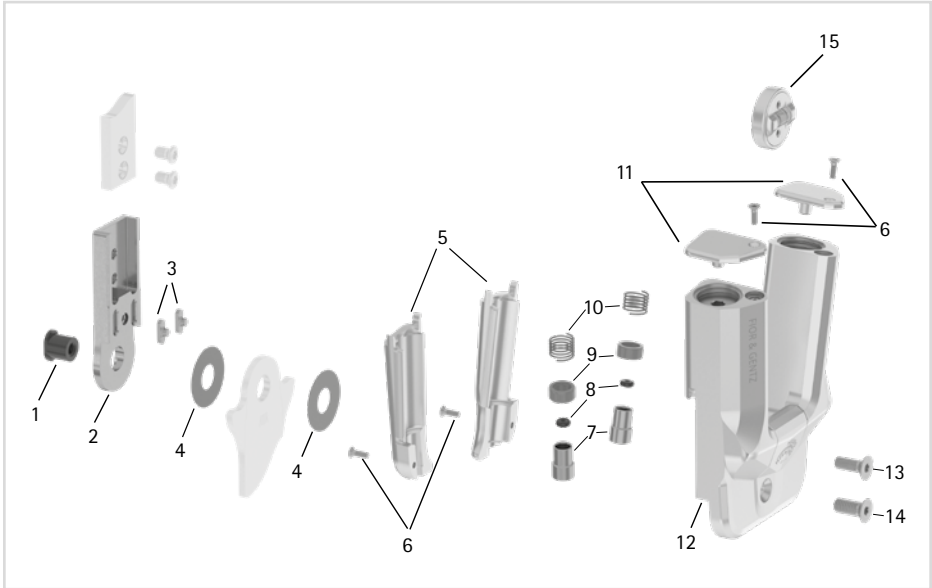
- 1 Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 12).
- 2 Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 12).
- 3 Controleer slijtageonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 12).
- 4 Controleer de instellingen van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 12).
- 5 Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 12).
- 6 De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door de wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde activiteitsgraad). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van het systeemgewricht 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.
- 7 De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakt hulpmiddel (orthese).
- 8 Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 19).

14. Opslag

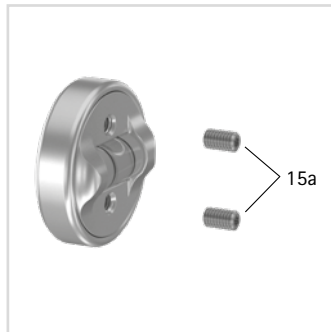
Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan.

15. Reserveonderdelen

15.1 Explosietekening NEURO HiSWING



Afb. 44



Afb. 45



Afb. 46

Alle systeemvoetbeugels van de systeemknelgewrichten worden geleverd met een geïntegreerde glijbus.

15.2 Reserveonderdelen voor het systeemkugelgewricht NEURO HiSWING

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte		Omschrijving
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splitpenbout
2-3	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Bovenste deel met spieën, recht, titanium
2-3	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, titanium
2-3	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Bovenste deel met spieën, naar buiten gebogen, titanium
3	SF0393-02	SF0395-01	Spie met stift
4	GS2210-*	GS2611-*	Glijschijf*
5	SH0763-2/L	SH0765-2/L	Veereenheidafdekking, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0763-2/R	SH0765-2/R	Veereenheidafdekking, links mediaal of rechts lateraal
6	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
7	SH0493-01	SH0493-01	Zuiger
8	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-ring-demper
9	GS1108-500	GS1108-500	Glijbus
10	FE1027-01	FE1027-01	Drukveer
11	SH0763-3/L	SH0765-3/L	Stelschroefafdekking, links lateraal of rechts mediaal
11	SH0763-3/R	SH0765-3/R	Stelschroefafdekking, links mediaal of rechts lateraal
12	-	-	Dekplaat
13	SC1405-L12	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
14	SC1405-L12	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
5-14	SH7973-AL**	SH7975-AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit
15	SH7805	SH7805	Waterpas
15a	SC9403-L05	SC9403-L05	Stifttap

15.3 Veereenheden

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte		Omschrijving
	16 mm	20 mm	
16	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Veereenheid, blauw, normaal, max. 15° bewegingsvrijheid
16	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Veereenheid, groen, gemiddeld, max. 15° bewegingsvrijheid
16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Veereenheid, wit, sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
16	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Veereenheid, geel, zeer sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
16	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Veereenheid, rood, extra sterk, max. 5° bewegingsvrijheid
16a	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring voor vastzetten van de veereenheid

15.4 Glij schijven

* Glij schijven	
Artikelnummer voor systeembreedte	
16 mm	20 mm
Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2210-040	GS2611-040
GS2210-045	GS2611-045
GS2210-050	GS2611-055
GS2210-055	GS2611-050
GS2210-060	GS2611-060

16. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 47). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



Afb. 47



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



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 hulpmiddel niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

20. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

Naam	
Straat	
Postcode, woonplaats	
Telefoon privé	
Telefoon werk	
Kostendrager	
Lidnummer	
Behandelend arts	
Diagnose	

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

Hakhoogte waar bij het kiezen van het systeemgewricht rekening mee werd gehouden:

_____ mm

Aan de patiënt werd uitgelegd welke maximale hakhoogte gebruikt mag worden.

Beenkant

links

rechts

Gemonteerde glijshijf

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

