

**Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici  
of gekwalificeerde/opgeleide experts  
Systeemenkelgewricht**



**NEURO**  
**VARIO-SWING**

**NEURO VARIO-SWING**

---

Download: [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)

## 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 systeemkengewricht	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	9
6. Belastbaarheid	9
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht	9
8. Montage van het systeemgewricht	10
8.1 Demontage van de dekplaat	10
8.2 Montage van de dekplaat	10
8.3 Montage van de systeemvoetbeugel	11
8.4 Controleren of alles licht loopt	11
8.5 Montage van de schroefeenheid	12
8.6 Montage van de veereenheid	12
8.7 Borging van de schroeven	13
9. Instelmogelijkheden bij de orthese	13
9.1 Instelbare opbouw	14
9.2 Instelbare bewegingsvrijheid	14
9.3 Veranderbare veerkracht	14
9.4 Aflezen van de gewrichtshoeken	15
10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese	15
10.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker	15
10.2 De orthesedelen bewerken	15
11. Ombouw van het systeemkengewricht	15
11.1 Ombouwopties met plug + go-modulariteit	16
11.1.1 Ombouw met plug + go-modulariteit	16
11.2 Ombouwopties zonder plug + go-modulariteit	16
11.2.1 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	19
12.4 Vuil verwijderen	19
13. Gebruiksduur	19
14. Opslag	19
15. Reserveonderdelen	20
15.1 Explosietekening NEURO VARIO-SWING	20
15.2 Reserveonderdelen voor het systemenkelgewricht NEURO VARIO-SWING	21
15.3 Veereenheden	23
16. Afvoer	24
17. Verklaring van de tekens	24
18. CE-overeenstemming	25
19. Juridische aanwijzingen	25
20. Informatie voor het documenteren van de verzorging	26
21. Overhandiging van de orthese	27




---

## 1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts 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

 <b>GEVAAR</b>	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 <b>WAARSCHUWING</b>	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 <b>VOORZICHTIG</b>	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.
<b>AANWIJZING</b>	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt gevestigd is.

### 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemknelgewricht

#### **GEVAAR**

##### **Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid**

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

#### **WAARSCHUWING**

##### **Valrisico door onjuist gebruik**

Licht de patiënt in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op:

- vocht en water evenals
- te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename).

#### **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 losgeraakte schroeven**

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

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten**

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

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door permanent hogere belasting**

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

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen**

Wijs de patiënt erop dat hij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door te sterk bijgestelde veereenheden/schroefeenheden**

Stel de veereenheden/schroefeenheden overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Stel niet meer dan 10° bij. Gebruik de lasermarkeringen op de systeemvoetbeugel en het bovenste deel van het gewricht om de bijstelling te controleren.

## 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

### **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

### **Breuk van de systeemcomponenten door breukvlak bij de systeemvoetbeugel**

Als u de systeemvoetbeugel moet invijlen, neem dan voor het voorkomen van breukvlakken goed nota van de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Slijp langs de lasermarkeringen op de systeemvoetbeugel.

## AANWIJZING

### **Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking**

Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:

- verbinding van de systeempalk/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

De FIOR & GENTZ systeemknelgewrichten mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. De systeemgewrichten mogen 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 centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief 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 de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert 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 orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 uitsluitend.

---

### 3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemkelgewricht **NEURO VARIO-SWING** kan met andere systeemgewrichten uit het product-assortiment van FIOR & GENTZ worden ingebouwd. De systeemkelgewrichten **NEURO CLASSIC met plug + go-modulariteit**, **NEURO VARIO-CLASSIC 2** en **NEURO VARIO 2** kunnen als meelopers 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 systeemkelgewricht de volgende functies:

Systemcomponent	Functies
Veereenheid (dorsaal)	- vastlegging van de maximale bewegingsvrijheid in plantairflexie - geïntegreerde voetheffunctie - gecontroleerd neerzetten van de voet in <i>loading response</i>
	<b>Bewegingsbeperkings Schroef:</b> - begrenzing van de maximale bewegingsvrijheid in plantairflexie

Systemcomponent	Functies
Schroefeenheden	Orthese-opbouw instellen



## 5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemenkelgewricht (afb. 2)	1
Dekplaat aanpershulp (afb. 3)	1
Orthese gewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy (afb. 4)	1



Afb. 2

Bijbehorende veereenheden en systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.



Afb. 3



Afb. 4

## 6. Belastbaarheid

De belastbaarheid blijkt uit de relevante patiëntgegevens en kan 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.

## 7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen voor systeemgewrichtschroeven	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	-	-	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	x	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x	x	x	x
Platte schroevendraaier, 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
Binnenzeskant-kogelkopschroevendraaier, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
Tang	x	x	x	x	x

Gereedschappen voor persschroef	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	-	-	-
T25 binnenzeskantsleutel/-bit	-	-	x	x	x

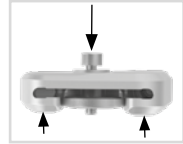
## 8. Montage van het systeemgewricht

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 8.7 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. 5) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 5



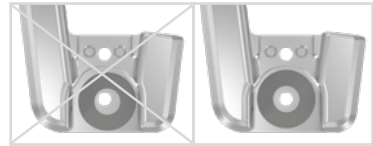
Afb. 6



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

### 8.1 Demontage van de dekplaat

- 1 Draai de twee verzonken schroeven eruit.
- 2 Leg de onderlegging op de dekplaat en draai de persschroef in de schroefdraad van de eerste schroef (S1). De persschroef mag er niet helemaal worden ingedraaid (afb. 6).
- 3 Schuif het bovenste deel van het gewricht en de dekplaat uit elkaar door er zoals afgebeeld kracht op uit te oefenen (pijlen in afb. 6). Dit kan met behulp van een bankschroef of door gecontroleerde slagen, bijv. met een zachte hamer, worden bereikt.
- 4 Verwijder de persschroef en onderlegging weer.



Afb. 7

### 8.2 Montage van de dekplaat

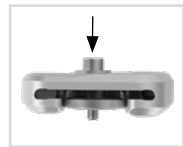


Let erop dat de glijstijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijstijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

- 1 Maak de schroefdraad van de splitpenbout en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de dekplaat vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
- 2 Spuit de eerste glijstijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 7).
- 3 Vet de andere kant licht met orthesegewrichtsvet in.
- 4 Vet de contactvlakken aan de zijkant van het bovenste deel van het gewricht tot aan de dekplaat met orthesegewrichtsvet in (afb. 8).
- 5 Monteer de dekplaat door deze met de persschroef en de onderlegging aan te persen (afb. 9).



Afb. 8



Afb. 9

- 6 Verwijder de persschroef en onderlegging weer.
- 7 Draai de eerste verzonken schroef (S1) erin (afb. 10).
- 8 Verzeker u ervan dat tussen dekplaat en bovenste deel van het gewricht geen spleet meer aanwezig is (afb. 11).



Afb. 10

### 8.3 Montage van de systeemvoetbeugel

- 1 Vet de glijvlakken van de splitpenbout en de contactvlakken van de systeemvoetbeugel tussen systeemvoetbeugel en veereenheid of schroefeenheid met orthesegewrichtsvet in.
- 2 Vet de tweede glijschijf aan twee kanten licht in en plaats deze op de systeemvoetbeugel (afb. 12).
- 3 Schuif de systeemvoetbeugel van onderaf tussen dekplaat en bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de glijschijf 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. 13).
- 5 Draai de tweede verzonken schroef (asschroef, S2) erin (afb. 14).



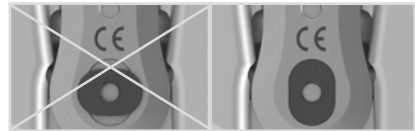
Afb. 11



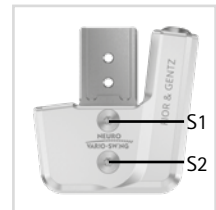
Afb. 12

### 8.4 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.7). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dunnere glijschijf.



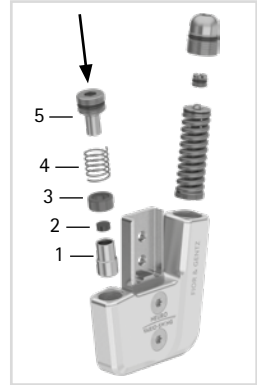
Afb. 13



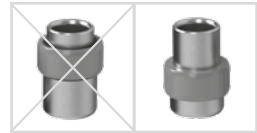
Afb. 14

## 8.5 Montage van de schroefeenheid

- 1 Zet de aanslagdemper/O-ring-demper (2) en de glijbus (3) met de zuiger (1) in elkaar (afb. 15). Let er daarbij op dat de glijbus correct op de zuiger zit (afb. 16).
- 2 Steek de drukveer (4) erop.
- 3 Schuif de zuiger (1) met de gemonteerde systeemcomponenten (2, 3, 4) in het veerkanaal.
- 4 Schroef de opbouwinstelschroef (5; afb. 15) in het veerkanaal (afb. 17). Houd de systeemvoetbeugel zodanig ten opzichte van de dekplaat dat het systeemgewricht centraal binnen de graadmarkeringen is uitgelijnd. Schroef de schroefeenheid er zo ver in, totdat de drukveer in de positie waarin de systeemvoetbeugel wordt gehouden, helemaal gecompriemd is.



Afb. 15



Afb. 16



Afb. 17

## 8.6 Montage van de veereenheid

- 1 Steek de schroefeenheid op de veereenheid (afb. 18).
- 2 Schroef vervolgens de veereenheid voor de plantairflexie zo ver in het achterste veerkanaal (afb. 19), totdat deze de systeemvoetbeugel raakt. Span de veereenheid niet voor.

**i** Wanneer de O-ring van de schroefeenheid nog zichtbaar is nadat u de veereenheid in het systeemgewricht hebt geschroefd, controleert u de instelling van het systeemgewricht en neemt u eventueel contact op met de technische support.

- 3 Let erop dat er geen sprake is van speling in het systeemgewricht. Controleer dit door het systeemgewricht licht in ap-richting te bewegen. Stel eventueel bij.
- 4 Zorg ervoor dat het systeemgewricht binnen de graadmarkeringen is uitgelijnd.



Afb. 18



Afb. 19

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

Schroeven voor dekplaat	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Persschroef voor de dekplaat	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (S1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (Asschroef, S2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



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

## 9. Instelmogelijkheden bij de orthese

De orthese kan met instelbare systemenkelgewrichten individueel aan de behoeften van de patiënt worden aangepast. De 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 systemenkelgewricht. 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. 20) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 20

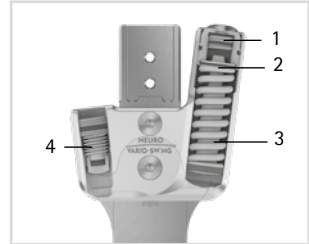
## 9.1 Instelbare opbouw

Met de opbouwinstelschroef (1; afb. 21) en de schroefeenheid (4; afb. 21) kan de opbouw van de orthese worden aangepast. Houd er rekening mee dat een fijninstelling van maximaal 10° mag worden uitgevoerd. Comprimeer bovendien bij de controle van de opbouw de drukveer in de schroefeenheid (4; afb. 21). Span de veereenheid niet voor, omdat dit kan leiden tot schade aan het systeemgewricht.

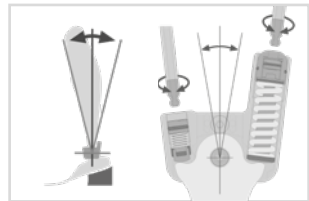
U kunt de hoek tussen onderbeen en voet vergroten en verkleinen (afb. 22):

- Om de hoek te vergroten, draait u eerst de opbouwinstelschroef (1; afb. 21) eruit. Schroef daarna de schroefeenheid (4; afb. 21) erin tot u de gewenste opbouw hebt bereikt. Draai eventueel de veereenheid via de opbouwinstelschroef er verder in om speling in ap-richting te verhinderen.
- Om de hoek te verkleinen, schroeft u de schroefeenheid (4; afb. 21) eruit tot u de gewenste opbouw hebt bereikt. Draai daarna de opbouwinstelschroef (1; afb. 21) met de veereenheid erin totdat er geen sprake meer is van speling in ap-richting.

De zuiger van de schroefeenheid moet over de gehele bewegingsomvang niet het contact met de systeemvoetbeugel verliezen (max. 15° in plantairflexie), omdat anders geluiden ontstaan.



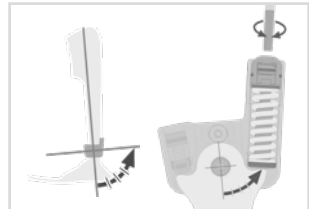
Afb. 21



Afb. 22

## 9.2 Instelbare bewegingsvrijheid

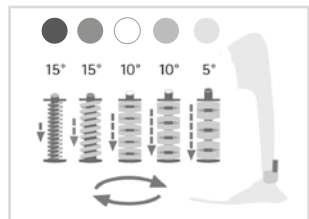
De bewegingsbeperkingsschroef (2; afb. 21) maakt de traploze verandering van de bewegingsvrijheid in plantairflexie mogelijk. Elke veereenheid legt de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid vast. Ze zijn verkrijgbaar in de niveaus 5°, 10° en 15°. Door indraaien van de bewegingsbeperkingsschroef kan de betreffende maximaal mogelijke bewegingsvrijheid worden beperkt of volledig worden geblokkeerd (afb. 23).



Afb. 23

## 9.3 Veranderbare veerkracht

De veerkracht kan door het vervangen van de veereenheden (3; afb. 21) worden veranderd. 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. 24). Denk eraan dat de veereenheid de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid vastlegt.

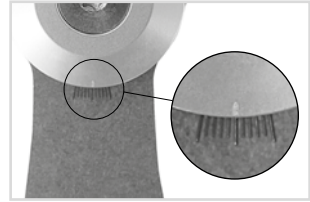


Afb. 24

## 9.4 Aflazen van de gewrichtshoeken

Op alle systeemgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 25) 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 voor de afzonderlijke systeembreedtes vindt u in de volgende tabel.



Afb. 25

Graadmarkering					
Systeembreedte	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Graad	5°	5°	2°	2°	2°

## 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 of vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht worden verbonden (afb. 26-28).

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 29).



Afb. 26



Afb. 27



Afb. 28

### 10.2 De orthesedelen bewerken

Nadat u de orthesedelen 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.

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



Afb. 29

## 11. Ombouw van het systeemknelgewricht

Wanneer u de ombouwopties niet nodig hebt, kunt u de neuzen van de systeemvoetbeugels op de verticale lijnen (afb. 32) helemaal wegvijlen.

## 11.1 Ombouwopties met plug + go-modulariteit

De **NEURO VARIO-SWING** is uitgerust met **plug + go-modulariteit**. De systeemknelgewrichten 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. 30) op de website van **FIOR & GENTZ**. De volgende systeemknelgewrichten zijn voorzien van **plug + go-modulariteit**:



Afb. 30

- **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**

### 11.1.1 Ombouw met plug + go-modulariteit

Stap 2 is alleen nodig voor een ombouw naar het systeemgewricht **NEURO HiSWING**.

- 1 Demonteer de functie-eenheid of dekplaat.
- 2 Monteer de waterpas lateraal op de onderbeenschaal.
- 3 Monteer de functie-eenheid van het gewenste systeemgewricht in de juiste systeembreedte (zie voorbeeld afb. 31).

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



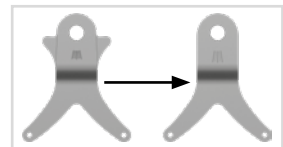
Afb. 31

## 11.2 Ombouwopties zonder plug + go-modulariteit

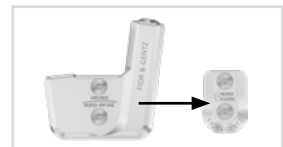
Het systeemknelgewricht **NEURO VARIO-SWING** kan door optioneel invijlen van de systeemvoetbeugel en door vervangen van de dekplaat ook worden omgebouwd naar een **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar.

### 11.2.1 Ombouw zonder plug + go-modulariteit

- 1 Vijl de neuzen bij de verticale laserlijnen helemaal weg (afb. 33). Dit dient echter uitsluitend optische doeleinden, de werking is ook zonder het wegvijlen van de neuzen gegeven.
- 2 Demonteer de dekplaat.
- 3 Monteer de dekplaat van het systeemgewricht **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar in de juiste systeembreedte (zie voorbeeld afb. 33).



Afb. 32



Afb. 33



## 12. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde gewrichtsonderdelen op de beschreven mogelijke problemen en voer indien nodig de vereiste maatregelen uit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit. Het systeemgewricht moet zonder problemen en ongewone geluiden bewogen kunnen worden. Let erop dat er geen sprake is van zijwaartse speling en speling rond de as.

Gewrichts-component	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Aanslagdemper/ O-ring-demper**	Slijtage	Aanslagdemper/ O-ring-demper ver- vangen	om de 6 maanden	om de 6 maanden
O-ring voor borging van de opbouw- stelschroef**	Slijtage	O-ring vervangen	om de 6 maanden	om de 6 maanden
O-ring voor vastzetten van de veereenheid	Slijtage	O-ring vervangen	om de 6 maanden	om de 6 maanden
Veereenheid	Slijtage	Veereenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Weggliden van de schotelveren (afb. 36)	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
O-ring voor borging van de bewegingsbeper- kingsschroef**	Slijtage	O-ring 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
Dekplaat**	Slijtage	Dekplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 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 met stift vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Zuiger**	Slijtage	Zuiger vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden

Gewrichts-component	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
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 de 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

\*\*\* meegeleverde systeemcomponenten ook apart te vervangen

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

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

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het download- gedeelte (zie QR-code, afb. 34) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 34

## 12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

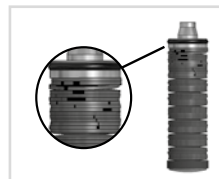
De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 35) van zijn orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.



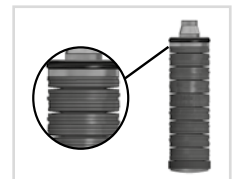
Afb. 35

## 12.2 Onderhoud van de schotelveren

Controleer de schotelveren bij het onderhoud zeer uitvoerig (afb. 36-37). 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 systeem-gewricht te behouden.



Afb. 36

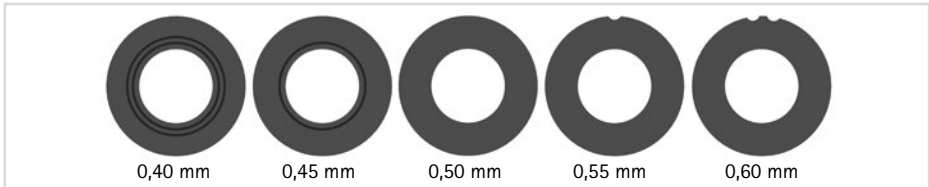


Afb. 37

---

### 12.3 Glijstijven vervangen

Glijstijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1407-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 38). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgebouwde glijstijven.



Afb. 38

### 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:

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

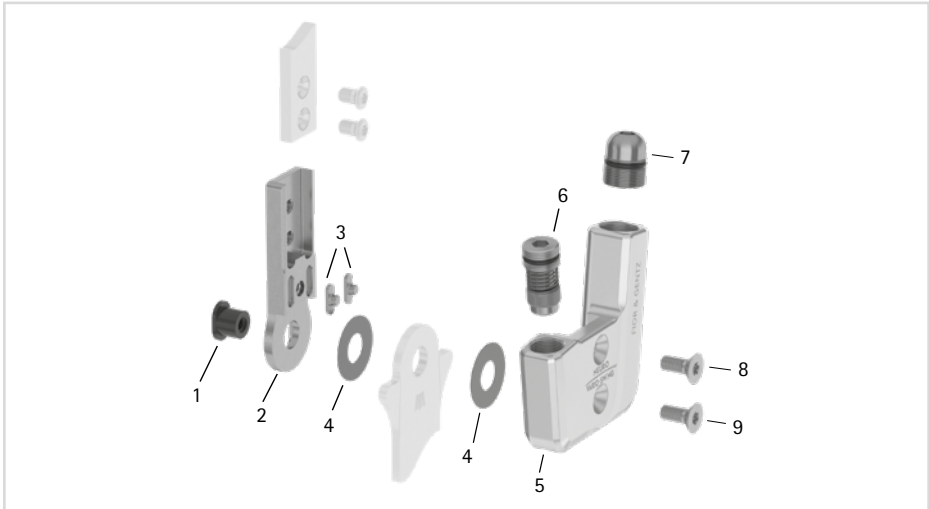
## 14. Opslag

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

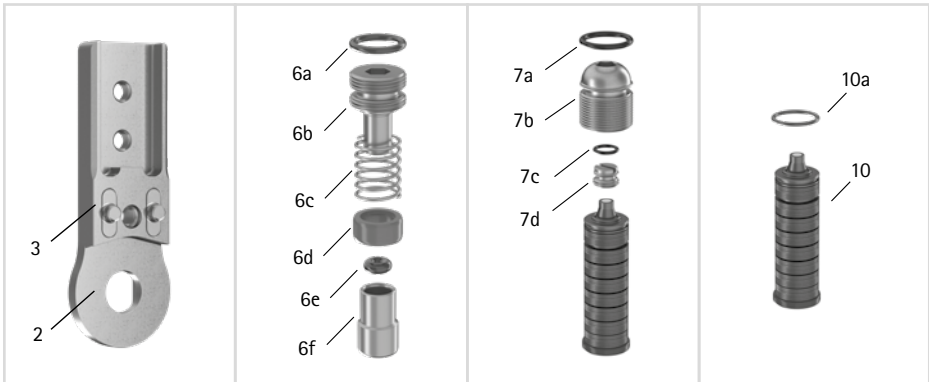
---

## 15. Reserveonderdelen

### 15.1 Explosietekening NEURO VARIO-SWING



Afb. 39



Afb. 40

Alle systeemvoetbeugels van het systeemkellgewicht NEURO VARIO-SWING worden geleverd met een geïntegreerde glijbus.

## 15.2 Reserveonderdelen voor het systeemkugelgewricht NEURO VARIO-SWING

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splitpenbout
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Bovenste deel met spieën, recht, staal
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Bovenste deel met spieën, recht, titanium
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, staal
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, titanium
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Bovenste deel met spieën, naar buiten gebogen, staal
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Bovenste deel met spieën, naar buiten gebogen, titanium
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	Spie met stift
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Glijschijf*
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	Schroefeenheid
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-ring voor borging van de opbouwinstel-schroef
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Opbouwinstel-schroef, staal
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Drukveer
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	Glijbus
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	-	Aanslagdemper
6e	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-ring-demper
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Zuiger
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	Schroefeenheid

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-ring voor borging van de opbouwinstel-schroef
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	Opbouwinstel-schroef
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-ring voor borging van de bewegingsbeper-kingsschroef
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	Bewegingsbeper-kingsschroef
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	Functie-eenheid plug + go-modulariteit, links lateraal of rechts mediaal
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	Functie-eenheid plug + go-modulariteit, links mediaal of rechts lateraal

\* Glij schijven

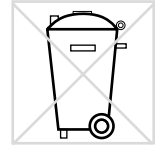
Artikelnummer voor systeembreedte				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

### 15.3 Veereenheden

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	Veereenheid, blauw, normaal, max. 15° bewegingsvrijheid
10	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	Veereenheid, groen, gemiddeld, max. 15° bewegingsvrijheid
10	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	Veereenheid, wit, sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
10	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	Veereenheid, geel, zeer sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
10	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	Veereenheid, rood, extra sterk, max. 5° bewegingsvrijheid
10a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-ring voor vastzetten van de veereenheid

## 16. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 41). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



Afb. 41



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 product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product 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 orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert heeft u als patiënt resp. ouders of verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden u de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. Neem het orthese-servicepaspoort a.u.b. mee naar elke onderhoudsafspraak.



\_\_\_\_\_  
Plaats, datum

\_\_\_\_\_  
Handtekening patiënt

### Beenkant

links

rechts

### Gemonteerde glijschijf

1. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

2. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

