

Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts Systeemenkelgewricht



NEURO CLASSIC

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 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	Productassortiment	7
3.7	Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten	8
4.	Gewrichtsfunctie	8
4.1	Rotatieplastic volgens Borggreve	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	Montage van de systeemvoetbeugel	10
8.2	Montage van de dekplaat	11
8.3	Controleren of alles licht loopt	11
8.4	Borging van de schroeven	11
9.	Instelmogelijkheden bij de orthese	12
9.1	Invijlbare bewegingsvrijheid	12
9.2	Aflezen van de gewrichtshoeken	12
10.	Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese	12
10.1	Verbinding met systeemspalk/systeemanker	12
10.2	De orthesedelen bewerken	13
11.	Ombouw van de systeemkengewrichten	13
11.1	Ombouwopties met plug + go-modulariteit	13
11.1.1	Ombouw met plug + go-modulariteit	13
11.2	Ombouwopties zonder plug + go-modulariteit	14
11.2.1	Ombouw zonder plug + go-modulariteit	14




12. Onderhoud	15
12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort	15
12.2 Glijschijven vervangen	16
12.3 Vuil verwijderen	16
13. Gebruiksduur	16
14. Opslag	16
15. Reserveonderdelen	17
15.1 Opengewerkte tekening NEURO CLASSIC	17
15.2 Reserveonderdelen voor het systeemkelgewricht NEURO CLASSIC	18
16. Afvoer	19
17. Verklaring van de tekens	20
18. CE-overeenstemming	20
19. Juridische aanwijzingen	20
20. Informatie voor het documenteren van de verzorging	21
21. Overhandiging van de orthese	22

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

 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.
<i>AANWIJZING</i>	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 systeemkellekgewricht

GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid

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

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

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

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

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

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

WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichts-draaipunt

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 onze website 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 ingevijlde systeemvoetbeugel

Als u de systeemvoetbeugel moet invijlen, neem dan goed nota van de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Vijl de systeemvoetbeugel, met name voor de dorsaalaanslag, niet te ver in, omdat de hefboomwerking van de voorvoet anders niet wordt geactiveerd. Daardoor verslechtert het gangbeeld van de patiënt vanwege ontbrekende stabiliteit. Vijl de systeemvoetbeugel:

- altijd trapsgewijs tot de noodzakelijke aanslaghoeken en
- niet meer dan 10° achteraf in.

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. Vijl langs de lasemarkeringen 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 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 onderhoudsafspraken in het orthese-servicepaspoort van de patiënt.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

De systeemknelgewrichten van FIOR&GENTZ 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 uitgesloten.

3.6 Productassortiment

Deze gebruiksaanwijzing verschaft informatie over de **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar, statisch en Borggreve evenals over de **NEURO CLASSIC met plug + go**-modulariteit.

3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemknelgewricht **NEURO CLASSIC** kan met andere systeemgewrichten uit ons productassortiment worden ingebouwd. Het kan worden gebruikt als meeloper voor de **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** en voor systeemknelgewrichten met plug + go-modulariteit.

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 het configuratieresultaat.

4. Gewrichtsfunctie

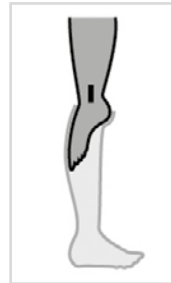
De systeemknelgewrichten hebben afhankelijk van de gebruikte systeemcomponenten de volgende functies:

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Systeemvoetbeugel met invijlbare aanslag	dorsaal: instelling van de bewegingsvrijheid in plantairflexie door invijlen van de systeemvoetbeugel langs de laserlijn	NEURO CLASSIC statisch NEURO CLASSIC Borggreve
	ventraal: instelling van de bewegingsvrijheid in dorsaalextensie door invijlen van de systeemvoetbeugel langs de laserlijn	

4.1 Rotatieplastiek volgens Borggreve

Bij de rotatieplastiek volgens Borggreve wordt het onderbeen met voet 180° gedraaid aan het bovenbeen vastgezet. Het spronggewricht neemt dan de taak van de niet meer aanwezige knie over (afb. 2).

Voor deze speciale orthoprothesetechniek kan het systeemknelgewricht **NEURO CLASSIC** worden gebruikt. Hiervoor wordt een speciale voetsysteembeugel, de Borggreve-voetbeugel, gebruikt die in samenwerking met de afdeling Orthopedische techniek van de universiteit Heidelberg werd ontworpen (afb. 3).



Afb. 2



Afb. 3

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemenkelgewricht (afb. 4)	1
Dekplataanpershulp (afb. 5)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy (afb. 6)	1



Afb. 4

Bijbehorende systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.



Afb. 5



Afb. 6

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

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 8.4 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage van de **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar, statisch of **Borggreve** vindt u in de online-tutorial *Joint Assembly System Ankle Joints* (zie QR-code, afb. 7) op de website van FIOR & GENTZ.

Meer informatie over de montage van de **NEURO CLASSIC** met **plug + go**-modulariteit vindt u in de online-tutorial *Joint Assembly System Ankle Joints with plug + go Modularity* (zie QR-code, afb. 8) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 7



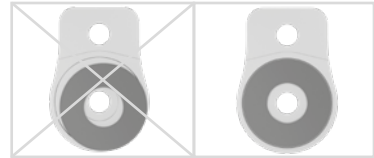
Afb. 8



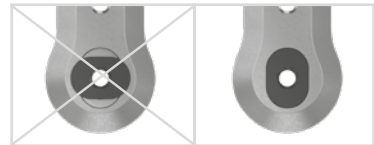
Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthese-gewrichtsvet van FIOR & GENTZ.

8.1 Montage van de systeemvoetbeugel

- 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 glijschijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 9).
- 3 Vet de andere kant licht met orthese-gewrichtsvet in.
- 4 Vet de glijvlakken van de splitpenbout met orthese-gewrichtsvet in.
- 5 Plaats de splitpenbout in het bovenste deel van het gewricht. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 10).
- 6 Vet de tweede glijschijf aan beide kanten licht met orthese-gewrichtsvet in.
- 7 Plaats de glijschijf op het bovenste deel van het gewricht (afb. 11).
- 8 Monteer de systeemvoetbeugel (afb. 12).



Afb. 9



Afb. 10



Afb. 11

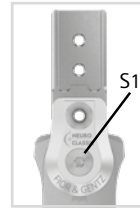
Afb. 12

8.2 Montage van de dekplaat

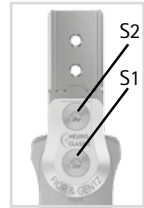


Let erop dat de glijerschijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijerschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

- 1 Plaats de dekplaat op de systeemvoetbeugel.
- 2 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 13).
- 3 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 14).



Afb. 13



Afb. 14

8.3 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.4). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijerschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dünnere glijerschijf.

8.4 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
S1 (schroef 1, asschroef)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	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 systeemknelgewrichten individueel aan de behoeften van de patiënt worden aangepast.

i

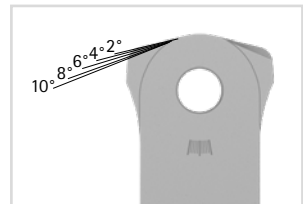
Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeemknelgewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **Alignment Guidelines AFO** (zie QR-code, afb. 15) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 15

9.1 Invijlbare bewegingsvrijheid

Bij systeemgewrichten met invijlbare aanslag kan de maximale bewegingsvrijheid in dorsaalextenzie of plantairflexie door invijlen van de systeemvoetbeugel worden ingesteld (maximaal 10°; afb. 16). Wanneer u de systeemvoetbeugel tot aan de ronde hulplijn invijlt, ontstaat een in dorsaalextenzie of plantairflexie vrij beweeglijk systeemknelgewricht.



Afb. 16

9.2 Aflezen van de gewrichtshoeken

Op alle systeemgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 17) 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 systeem-breedtes vindt u in de volgende tabel.

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



Afb. 17

10. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

10.1 Verbinding met systeemspalk/ systeemanker

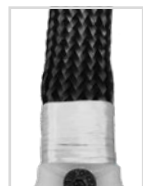
De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de in de planning voorziene arbeidstechniek middels vastlijmen of vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht worden verbonden (afb. 18-20).



Afb. 18



Afb. 19



Afb. 20

Meer informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts Systeemspalken en systeemankers (zie QR-code, afb. 21).



Afb. 21

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".

11. Ombouw van de systeemenkelgewrichten

11.1 Ombouwopties met plug + go-modulariteit

De NEURO CLASSIC is verkrijgbaar met plug + go-modulariteit. De systeemenkelgewrichten met plug + go-modulariteit beschikken over systeemvoetbeugels, bovenste delen van het gewricht en montage-/gietdummy'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. 22) op de website van FIOR & GENTZ. De volgende systeemenkelgewrichten zijn voorzien van plug + go-modulariteit:



Afb. 22

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

11.1.1 Ombouw met plug + go-modulariteit

Voor een ombouw van de NEURO CLASSIC met plug + go-modulariteit naar een andere systeemenkelgewricht met plug + go-modulariteit hebt u de functie-eenheid van het gewenste systeemgewricht en de lange splitpenbout nodig.

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

- 1 Demonteer de functie-eenheid.
- 2 Monteer de waterpas lateraal op de onderbeenschaal.
- 3 Monteer de functie-eenheid van het gewenste systeemgewricht en de lange splitpenbout in de juiste systeembreedte (zie voorbeeld afb. 23).



Afb. 23

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

11.2 Ombouwopties zonder plug + go-modulariteit

De systeemknelgewrichten **NEURO CLASSIC** statisch en **NEURO CLASSIC Borggreve** kunnen door het invijlen van de systeemvoetbeugel worden omgebouwd naar een **NEURO CLASSIC vrij beweegbaar**.

Bovendien kan het systeemknelgewricht **NEURO CLASSIC** als meeloper worden omgebouwd naar het hoofdgewricht, wanneer de systeemvoetbeugel door het hoofdgewricht werd gebruikt.

Systeemknelgewricht	Om te bouwen naar
NEURO CLASSIC (als meeloper met bijpassende systeemvoetbeugel)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC

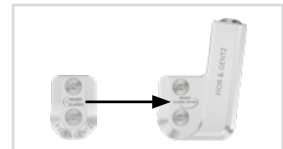
11.2.1 Ombouw zonder plug + go-modulariteit

Voor een ombouw van de **NEURO CLASSIC** statisch of **Borggreve** naar een **NEURO CLASSIC vrij beweegbaar** vijlt u de aanslagen op de systeemvoetbeugel helemaal weg. U kunt zich hierbij oriënteren op de ronde hulplijnen (afb. 16).

Voor een ombouw van de **NEURO CLASSIC** als meeloper naar het hoofdgewricht hebt u de functie-eenheid of de dekplaat en de splitpenbout van het hoofdgewricht nodig.

- 1 Demonteer de dekplaat van het systeemgewricht **NEURO CLASSIC**.
- 2 Monteer de functie-eenheid of de dekplaat en de splitpenbout van het hoofdgewricht in de juiste systeembreedte (zie voorbeeld afb. 24).

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



Afb. 24

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.

Gewrichtscomponenent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 11.2	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Dekplaat**	Slijtage	Dekplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant**	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout**	Slijtage	Splitpenbout 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
Spie met stift	Breuk	Spie 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 snelreiner. 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 8.4). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 25) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 25

12.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

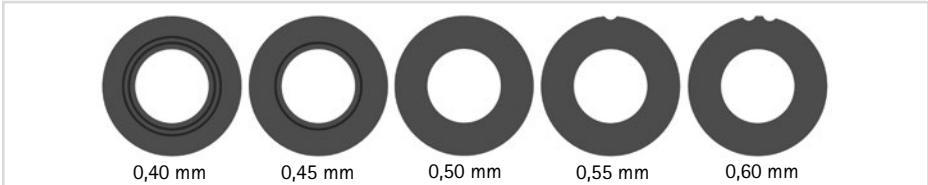
De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 26) van zijn orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.



Afb. 26

12.2 Glijstijven vervangen

Glijstijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2210-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 27). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgebouwde glijstijven.



Afb. 27

12.3 Vuil verwijderen

Het systeemgewricht moet indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden gereinigd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

13. Gebruiksduur

Ter waarborging van een veilig gebruik en een volledige functionaliteit en een onbeperkte gebruiksduur van de systeemgewrichten moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

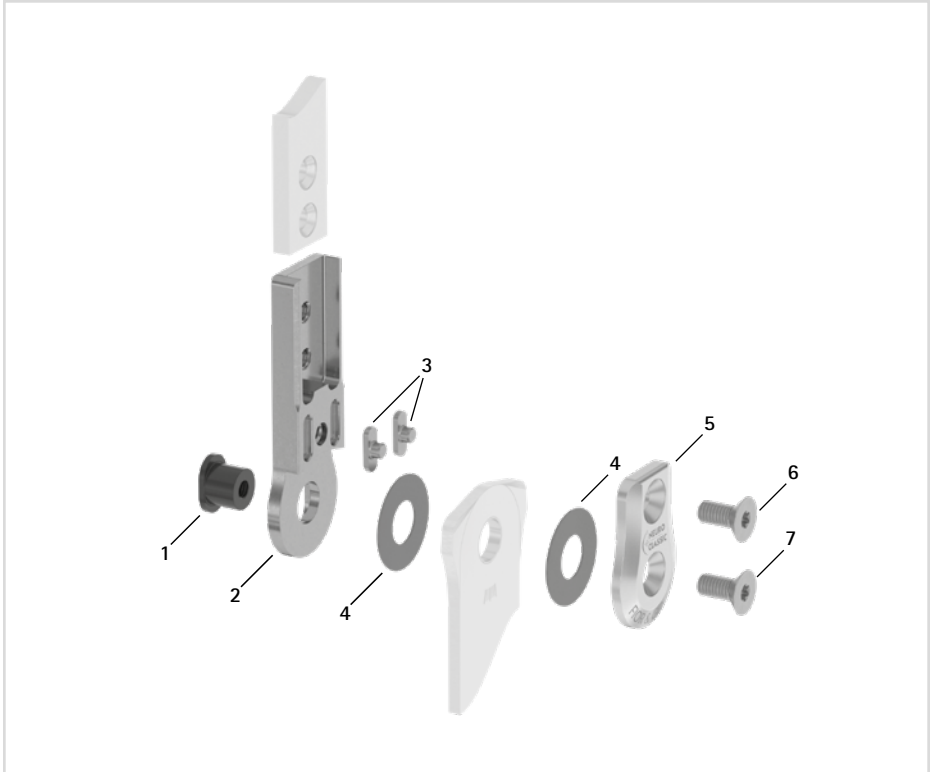
- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 12).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 12).
- Controleer slijtageonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 12).
- Controleer 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 gemaakt hulpmiddel proactief rekening met de te verwachten wijzigingen van de patiëntgegevens.
- De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 18).

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 Opengewerkte tekening NEURO CLASSIC



Afb. 28

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

15.2 Reserveonderdelen voor het systemenkelgewricht NEURO CLASSIC

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0480	SB7049-L0540	SB8559-L0580	SB9669-L0710	SB1069-L0760	Splitpenbout
2	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Bovenste deel met spieën, recht, staal
2	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Bovenste deel met spieën, recht, titanium
2	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, staal
2	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Bovenste deel met spieën, naar binnen gebogen, titanium
2	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Bovenste deel met spieën, naar buiten gebogen, staal
2	-	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	SF0160-AL	SF0161-AL	SF0162-AL	SF0163-AL	SF0165-AL	Dekplaat
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Verzonken schroef met ronde binnen-zeskant
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Verzonken schroef met ronde binnen-zeskant (asschroef)
1, 5-7	SF1970-AL	SF1971-AL	SF1972-AL	SF1973-AL	SF1975-AL	Functie-eenheid plug + go modulariteit

* Glij schijven

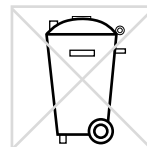
Artikelnummer voor systeembreedte				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055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

Splitpenbout, lang

Artikelnummer voor systeembreedte				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960

16. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product 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.

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 product 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 gekwalificeerde/opgeleide expert heeft u als patiënt resp. de ouders of het zorgpersoneel 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 volgende onderhoudsafspraak vermeld. Neem het orthese-servicepaspoort naar elke onderhoudsafspraak mee.



 Plaats, datum

 Handtekening patiënt

Beenkant

links rechts

Gemonteerde glijschijf

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

