

# Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemkniegelenk

DE

EN

Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts  
System Knee Joint



NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O

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

- FR Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés  
Articulation de genou modulaire
- IT Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati  
Articolazione per ginocchio modulare
- ES Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados  
Articulación de rodilla de sistema
- NL Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts  
Systeemkniegewricht
- NO Bruksanvisning for ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperte  
Systemkneledd
- JA 使用説明書 (装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け)  
システム膝関節

DE

Seite 3

EN

page 14

**Druckdatum: 2020-05**

Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter [www.fior-gentz.de/downloads](http://www.fior-gentz.de/downloads).

**Date printed: 2020-05**

You can find these instructions for use in the download section on our website at [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

**Remarque :**

Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous [www.fior-gentz.de/fr/telechargements](http://www.fior-gentz.de/fr/telechargements).

**Nota:**

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

**Nota:**

Puede encontrar estas instrucciones de uso en el área de descargas de nuestro sitio web en [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

**Aanwijzing:**

U vindt deze gebruiksaanwijzing in het downloadgedeelte op onze website onder [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

**Merk:**

Du finner denne bruksanvisningen i nedlastingsområdet på vår nettside under [www.fior-gentz.de/downloads](http://www.fior-gentz.de/downloads).

**メモ:**

これらの使用説明書は当社ウェブサイトのダウンロードセクション ([www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads)) に掲載されています。

Inhalt	Seite
1. Information	4
2. Sicherheitshinweise	4
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenkes	4
3. Verwendung	6
3.1 Verwendungszweck	6
3.2 Indikation	6
3.3 Qualifikation	6
3.4 Anwendung	6
3.5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken	6
4. Gelenkfunktion	7
5. Lieferumfang	7
6. Belastbarkeit	7
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	7
8. Montage des Systemgelenkes	8
8.1 Montage des Extensionsanschlages	8
8.2 Montage des Gelenkunterteiles	8
8.3 Überprüfen der Leichtgängigkeit	9
8.4 Sicherung der Schrauben	9
9. Verbindung mit Systemanker	9
10. Wartung	10
10.1 Austauschen der Gleitscheiben	10
10.2 Schmutzentfernung	10
11. Ersatzteile	11
12. Entsorgung	13
13. Zeichenerklärung	13
14. CE-Konformität	13
15. Rechtliche Hinweise	13




---

## 1. Information

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

## 2. Sicherheitshinweise

### 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

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

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

### 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenkes

#### **GEFAHR**

##### **Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit**

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

#### **WARNUNG**

##### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung**

Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

---

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch Lockerung der Splintbolzen**

Sichern Sie die Schraube des Splintbolzens mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung**

Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die Belastbarkeit des Systemgelenkes neu. Nutzen Sie dafür den Orthesen-Konfigurator oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprennung**

Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

## **WARNUNG**

### **Schädigung des anatomischen Gelenkes durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunktes**

Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenkes zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

## **WARNUNG**

### **Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit**

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

## *HINWEIS*

### **Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung**

Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:

- den Systemanker mit dem Systemgelenk entsprechend der Arbeitstechnik zu verkleben und
- die Gelenkbauteile nur leicht zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

---

## 3. Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** Systemkniegelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk dient der Bewegungsführung und darf nur für den Bau einer KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines. Abhängig von der Art der orthetischen Versorgung und den individuellen physischen Fähigkeiten des Patienten sollte das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleistet werden.

### 3.2 Indikation

Die Indikation für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität ist ein pathologisches Gangbild. Dies kann beispielsweise durch zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder operativ verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Ein sicherer Umgang mit der Orthese muss gewährleistet sein.

### 3.3 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.

### 3.4 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen. Das **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** Systemkniegelenk ist wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet.

### 3.5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Das **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** Systemkniegelenk kann mit wasserfesten Systemknöchelgelenken aus unserem Sortiment in einer wasserfesten Orthese verbaut werden. Es ist außerdem als Mitläufer für das **NEURO LOCK H<sub>2</sub>O** Systemkniegelenk einsetzbar.

Nutzen Sie bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese unbedingt den Orthesen-Konfigurator und beachten Sie das Konfigurationsergebnis.

## 4. Gelenkfunktion

Das NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O ist ein frei bewegliches, monozentrisches Systemkniegelenk zur Bewegungsführung. Es ist in einem physiologischen Gelenkwinkel von 5° vormontiert.

Das Systemgelenk verfügt über eine integrierte Rückverlagerung (Abb. 1).

Systembreite	20 mm
Rückverlagerung der Gelenkachse	20 mm

## 5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemkniegelenk (ohne Abbildung)	1
Set 2-Komponenten-Klebstoff mit Primer (Abb. 2)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 3)	1



Abb. 1



Abb. 2

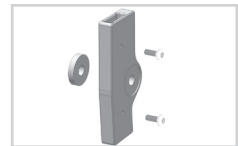


Abb. 3

## 6. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und kann über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik.

## 7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeuge	Systembreite 20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x
Drehmomentschraubendreher 1–6 Nm	x
Gleitscheibenzentrierdorn	x

## 8. Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei die Schraube mit dem in Abschnitt 8.4 angegebenen Drehmoment.



Beachten Sie bei der Montage des Systemgelenkes den korrekten Aufbau der gesamten Orthese, da dieser essenziell für die spätere Funktion der Orthese ist.

### 8.1 Montage des Extensionsanschlages

- 1 Stecken Sie die Zylinderkopfschraube (1, Abb. 4) in den Extensionsanschlag (2).
- 2 Stecken Sie die Druckfeder (3) auf die Zylinderkopfschraube (1).
- 3 Schrauben Sie die Baugruppe in das Gelenkunterteil.



Abb. 4

### 8.2 Montage des Gelenkunterteiles

- 1 Fetten Sie die zwei Gleitscheiben leicht von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett.
- 2 Setzen Sie die Gleitscheiben von beiden Seiten auf das Gelenkunterteil. Platzieren Sie die Gleitscheiben nicht mittig, sondern etwas oberhalb der Bohrung (Abb. 5).
- 3 Schieben Sie das Gelenkunterteil von unten in das Gelenkoberteil (Abb. 6). Achten Sie darauf, dass die Gleitscheiben richtig zentriert werden (Abb. 7). Nutzen Sie dafür den Gleitscheibenzentrierdorn.
- 4 Fetten Sie die Achsbohrung der Gelenkachse sowie die Reibflächen des Splintbolzens mit Orthesengelenkfett.
- 5 Setzen Sie den Splintbolzen in die Öffnung am Gelenkoberteil ein. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen von Splintbolzen und Gelenkoberteil übereinstimmen (Abb. 8). Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen.
- 6 Platzieren Sie die Deckscheibe auf der Vorderseite des Gelenkoberteiles. Die Deckscheibe muss vollständig in der Senkung sitzen. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen von Deckscheibe und Gelenkoberteil übereinstimmen.
- 7 Drehen Sie die Senkschraube (S1) ein (Abb. 9).



Abb. 5



Abb. 6



Abb. 7



Abb. 8



Abb. 9



### 8.3 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

### 8.4 Sicherung der Schrauben

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

- 1 Sichern Sie die Schraube des Gelenkoberteiles (Abb. 9) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest.
- 2 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schraube für Gelenkoberteil	Systembreite 20 mm
S1 (Schraube 1)	4 Nm



Die Schraube des Gelenkoberteiles ist bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angabe zum Drehmoment finden Sie auch auf der Deckscheibe des Systemgelenkes.

## 9. Verbindung mit Systemanker

Der Systemanker für das **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** Systemkniegelenk muss entsprechend der empfohlenen Arbeitstechnik in das Systemgelenk eingeklebt werden (Abb. 10). Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemanker für wasserfeste Systemgelenke**. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website [www.fior-gentz.de](http://www.fior-gentz.de) im Bereich „Online-Tutorials“.



Abb. 10

## 10. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk alle **6 Monate** auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität.

Gelenkbauteil	Problem	Maßnahme
Extensionsanschlagsfläche	Verschleiß	Extensionsanschlag austauschen
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 10.1
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schraube des Gelenkobertheiles mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.4). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

### 10.1 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS2413-040 ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 11). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

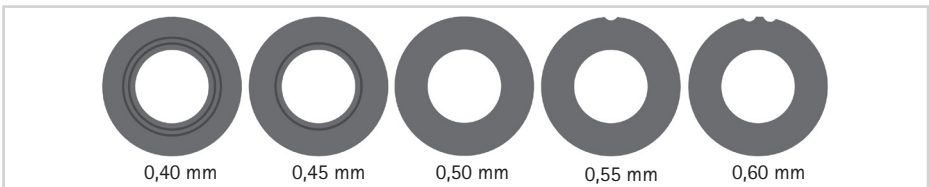


Abb. 11

### 10.2 Schmutzentfernung

Das **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** Systemkniegelenk ist für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Es muss dennoch bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

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

11. Ersatzteile

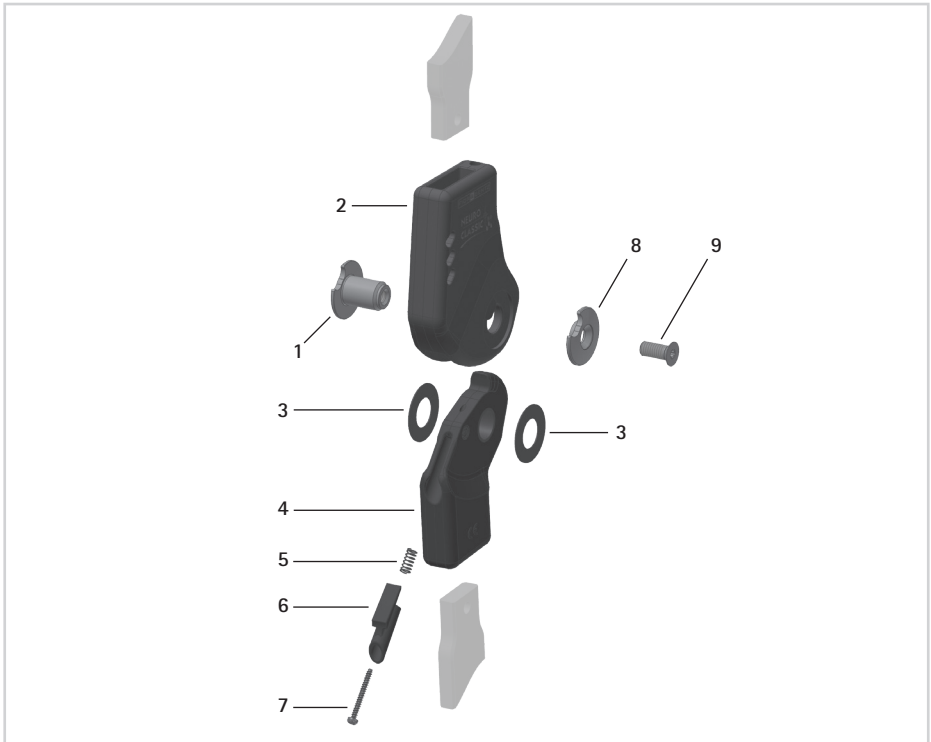


Abb. 12

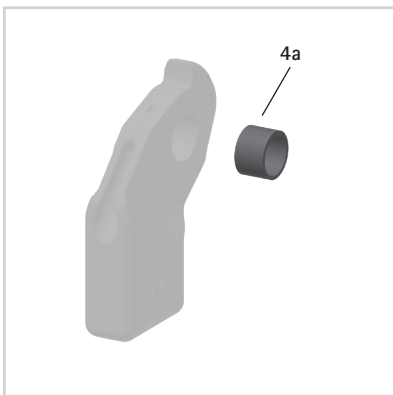


Abb. 13

Pos.	Artikelnummer für Systembreite	
	20 mm	Bezeichnung
1	SK0895-1/C	Splintbolzen
2	SL0105-C	Oberteil, gerade, Carbon
3	GS2413-*	Gleitscheibe*
4	SK0815-2/C	5° Unterteil mit Gleitbuchse, gerade, Carbon-Titan-Hybrid
4a	BP1412-L090	Gleitbuchse
5	FE1510-02	Druckfeder
6	SK9805-E005/C	5° Extensionsanschlag
7	SC4402-L22	Zylinderkopfschraube
8	SK0895-2/C	Deckscheibe
9	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund

* Gleitscheiben	
Artikelnummer für Systembreite	
20 mm	
Ø = 24 mm	
GS2413-040	
GS2413-045	
GS2413-050	
GS2413-055	
GS2413-060	

## 12. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 14). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

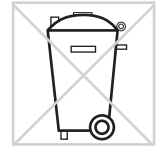


Abb. 14



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

## 13. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

## 14. CE-Konformität

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

## 15. Rechtliche Hinweise

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

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

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

Druckversion: 2020-05

Content	Page
<b>1. Information</b>	<b>15</b>
<b>2. Safety Instructions</b>	<b>15</b>
2.1 Classification of the Safety Instructions	15
2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Knee Joint	15
<b>3. Use</b>	<b>17</b>
3.1 Intended Use	17
3.2 Indication	17
3.3 Qualification	17
3.4 Application	17
3.5 Combination Possibilities with Other System Joints	17
<b>4. Joint Function</b>	<b>18</b>
<b>5. Scope of Delivery</b>	<b>18</b>
<b>6. Load Capacity</b>	<b>18</b>
<b>7. Tools for Assembling the System Joint</b>	<b>18</b>
<b>8. Assembly Instructions</b>	<b>19</b>
8.1 Mounting the Extension Stop	19
8.2 Mounting the Joint's Lower Part	19
8.3 Checking the System Joint's Free Movement	20
8.4 Securing the Screws	20
<b>9. Mounting to the System Anchor</b>	<b>20</b>
<b>10. Maintenance</b>	<b>21</b>
10.1 Replacing the Sliding Washers	21
10.2 Dirt Removal	21
<b>11. Spare Parts</b>	<b>22</b>
<b>12. Disposal</b>	<b>24</b>
<b>13. Signs and Symbols</b>	<b>24</b>
<b>14. CE Conformity</b>	<b>24</b>
<b>15. Legal Information</b>	<b>24</b>




---

## 1. Information

These instructions for use are addressed to orthotists or qualified/trained experts and do not contain any notes about dangers which are obvious to them. To achieve maximum safety, please instruct the patient and/or care team in the use and maintenance of the product.

## 2. Safety Instructions

### 2.1 Classification of the Safety Instructions

 <b>DANGER</b>	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to death or irreversible injuries.
 <b>WARNING</b>	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to reversible injuries that need medical treatment.
 <b>CAUTION</b>	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to light injuries that do not need medical treatment.
<i>NOTICE</i>	Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.

All serious incidents according to Regulation (EU) 2017/745 which are related to the product have to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the orthotist or qualified/trained expert and/or the patient is established.

### 2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Knee Joint

#### **DANGER**

##### **Potential Traffic Accident Due to Limited Driving Ability**

Advise the patient to gather information about all safety and security issues before driving a motor vehicle with orthosis. The patient should be able to drive a motor vehicle safely.

#### **WARNING**

##### **Risk of Falling Due to Improper Handling**

Inform the patient about the correct use of the system joint and possible dangers, especially with regards to excessive mechanical stress (e.g. due to sports, increased activity or weight gain).

---

## WARNING

### **Risk of Falling Due to Loosening of the Bearing Nuts**

Secure the screw of the bearing nut with the specified torque and the corresponding adhesive and make sure that no sliding washers are damaged in the process.

## WARNING

### **Risk of Falling Due to Permanent Higher Load**

If patient data has changed (e.g. due to weight gain, growth or increased activity), recalculate the load capacity of the system joint. For this purpose, use the Orthosis Configurator or contact Technical Support.

## WARNING

### **Risk of Falling Due to Improper Shoe/Wrong Shoe Pitch**

Advise the patient to wear a shoe to which the orthosis is adjusted in order to avoid joint dysfunction.

## WARNING

### **Damage to the Anatomical Joint Due to Incorrect Position of the Joint's Mechanical Pivot Point**

Determine the joint's mechanical pivot points correctly in order to avoid a permanent incorrect load on the anatomical joint. Please refer to the online tutorials on our website or contact Technical Support.

## WARNING

### **Jeopardising the Therapy Goal by Not Providing the Necessary Free Movement**

Check if the system joint moves freely in order to avoid restrictions of the joint function. Use suitable sliding washers according to the information in these instructions for use.

## NOTICE

### **Limitation of the Joint Function Due to Improper Processing**

Errors in processing can impair the joint function. Pay particular attention to:

- correctly connect the system anchor with the system joint in accordance with the production technique;
- grease the joint components only slightly and
- adhere to the maintenance intervals.



---

### 3. Use

#### 3.1 Intended Use

The **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** system knee joint is exclusively for use for orthotic fittings of the lower extremity. The system joint provides motion control and is only allowed to be used for producing a KAFO. Every system joint influences the orthosis' function and thus also the function of the leg. Depending on the type of orthotic fitting and the patient's individual physical abilities, driving a motor vehicle safely should be guaranteed.

#### 3.2 Indication

The indication for the treatment with an orthosis for the lower extremity is a pathological gait. This can be caused, for example, by central, peripheral, spinal or neuromuscular paralyses, structurally conditioned deformities/malfunctions or surgery.

The physical conditions of the patient such as muscle strength or activity level are decisive for the orthotic treatment. A safe handling of the orthosis must be ensured.

#### 3.3 Qualification

The system joint must be handled by an orthotist or qualified/trained expert.

#### 3.4 Application

All **FIOR & GENTZ** system joints were developed for everyday life activities such as standing and walking. Extreme loads connected to activities like running, climbing and parachuting are excluded. The **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** system knee joint is waterproof and, therefore, it is suited for a usage in wet areas.

#### 3.5 Combination Possibilities with Other System Joints

The **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** system knee joint can be mounted in combination with waterproof system ankle joints from our product range in a waterproof orthosis. It can also be used as supporting joint for the **NEURO LOCK H<sub>2</sub>O** system knee joint.

For selecting all system components for your orthosis, be sure to use the Orthosis Configurator and mind the configuration result.

## 4. Joint Function

The NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O is a free moving, monocentric system knee joint to provide motion control. It is preassembled in a physiological joint angle of 5°.

The system joint also has an integrated posterior offset (fig. 1).

System Width	20mm
Posterior Offset of the Joint Axis	20mm

## 5. Scope of Delivery

Description	Quantity
system knee joint (without figure)	1
set 2-component adhesive with primer (fig. 2)	1
assembly/lamination dummy (fig. 3)	1



fig. 1



fig. 2

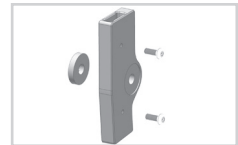


fig. 3

## 6. Load Capacity

The load capacity results from the relevant patient data and can be determined by using the Orthosis Configurator. Use the system components determined by the Orthosis Configurator when producing an orthosis and mind the recommended production technique.

## 7. Tools for Assembling the System Joint

Tools	System Width
	20mm
T8 hexalobular screwdriver/bit	x
T20 hexalobular screwdriver/bit	x
torque screwdriver 1–6Nm	x
sliding washer centring pin	x

## 8. Assembly Instructions

The system joint is delivered fully assembled. All functions are checked beforehand. You have to disassemble the system joint for mounting it in the orthosis and for maintenance. To ensure an optimal functioning, follow the assembly instructions below. Secure the screw with the torque specified in paragraph 8.4.



When mounting the system joint, mind the correct alignment of the entire orthosis as it is essential for the later function of the orthosis.

### 8.1 Mounting the Extension Stop

- 1 Stick the cheese head screw (1; fig. 4) into the extension stop (2).
- 2 Place the pressure spring (3) onto the cheese head screw (1).
- 3 Screw the sub-assembly into the joint's lower part.



fig. 4

### 8.2 Mounting the Joint's Lower Part

- 1 Grease the two sliding washers **slightly** on both sides with orthosis joint grease.
- 2 Place the sliding washers on both sides of the joint's lower part. Do not place the sliding washers centrally, but slightly above the bore (fig. 5).
- 3 Slide the joint's lower part from below into the joint's upper part (fig. 6). Make sure that the sliding washers are centred correctly (fig. 7). To do so, use the sliding washer centring pin.
- 4 Grease the axle bore of the joint axis and the friction surfaces of the bearing nut with orthosis joint grease.
- 5 Put the bearing nut into the opening of the joint's upper part. Make sure that the cut-outs of the bearing nut and the joint's upper part match (fig. 8). The bearing nut must be fully inserted in the opening.
- 6 Place the cover disc onto the front of the joint's upper part. The cover disc must be fully inserted in the opening. Make sure that the cut-outs of the cover disc and the joint's upper part match.
- 7 Screw in the countersunk flat head screw (S1; fig. 9).



fig. 5



fig. 6



fig. 7



fig. 8



fig. 9

### 8.3 Checking the System Joint's Free Movement

Check if the system joint moves freely. If the system joint runs with lateral play, mount the next thicker sliding washer. If it does not move freely (it is jammed), mount the next thinner sliding washer.

### 8.4 Securing the Screws

The screw is secured after the orthosis has been produced and tried on and before it is handed over to the patient.

- 1 Secure the screw for the joint's upper part (fig. 9) with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength.
- 2 Let the adhesive harden (final strength after approx. 24 hours).

Screw for Joint's Upper Part	System Width
S1 (screw 1)	20mm
	4Nm



The screw of the joint's upper part is not secured with the necessary torque at delivery. You can also find information on the torque on the cover disc of the system joint.

## 9. Mounting to the System Anchor

The system anchor of the NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O system knee joint has to be adhered to the system joint according to our recommended production technique (fig. 10). You will find more detailed information in the *Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts System Anchors for Waterproof System Joints*. You will find information on the production techniques in the section "Online Tutorials" on our website [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).



fig. 10

---

## 10. Maintenance

Check the system joint for wear and functionality every **6 months**. Also check the functionality after every maintenance carried out.

Joint Component	Problem	Measure
extension stop face	wear	replacing extension stop
sliding bushing	wear	replacing sliding bushing
sliding washer	wear	replacing sliding washer, see paragraph 10.1
bearing nut	wear	replacing bearing nut

Secure the screw for the joint's upper part with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength during every maintenance (see paragraph 8.4). Remove all adhesive residues first.

### 10.1 Replacing the Sliding Washers

Sliding washers are available in different thicknesses (e.g. GS2413-040 is 0.40mm thick). Each thickness has a different marking (fig. 11). You will find the article numbers of the premounted sliding washers on the back page of these instructions for use.

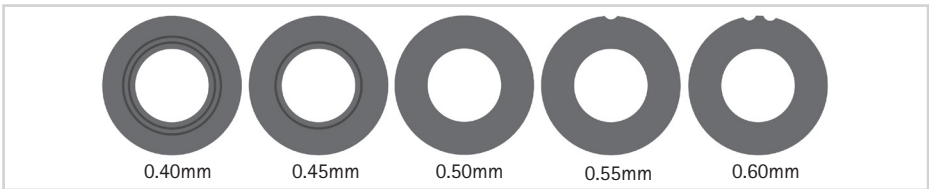


fig. 11

### 10.2 Dirt Removal

The **NEURO CLASSIC H<sub>2</sub>O** system knee joint is suited for a usage in wet areas. Nevertheless, dirt must be removed when necessary and during regular maintenance. For this purpose, disassemble the system joint and clean the soiled system components with a dry cloth.

In order to optimise the lifespan, we recommend rinsing the orthosis with water, especially after using it in salt water, chlorine water and sand.

11. Spare Parts

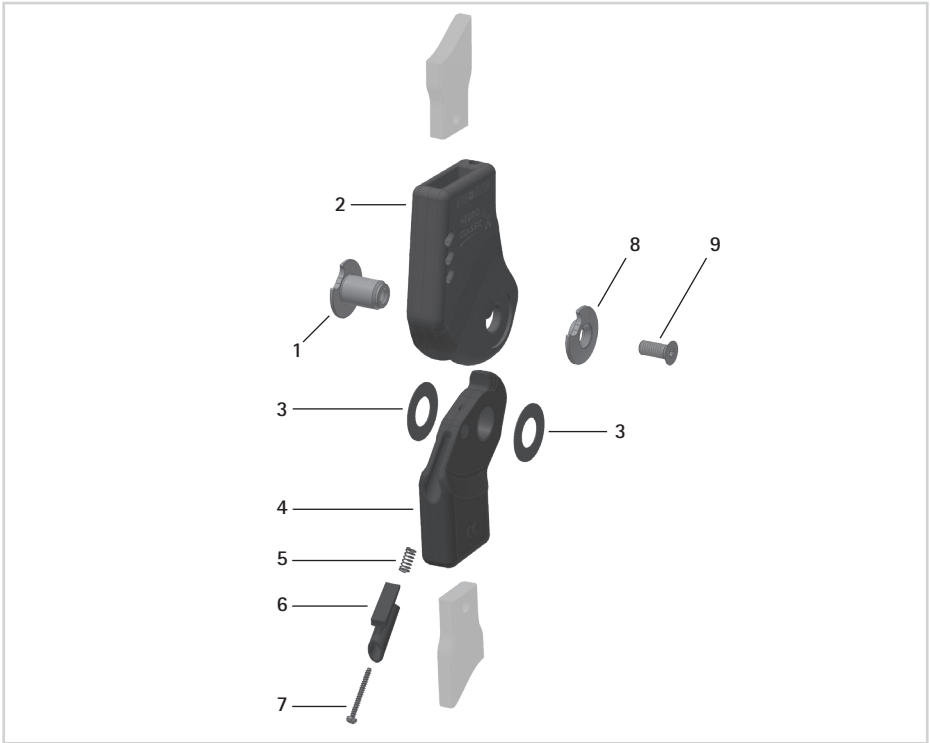


fig. 12

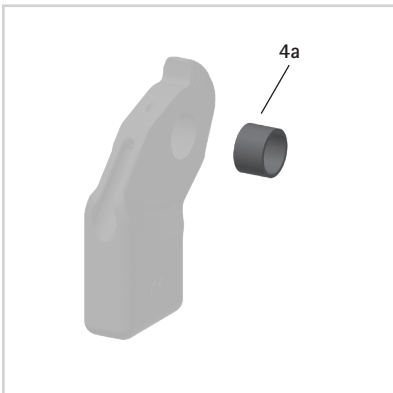


fig. 13

Item	Article Number for System Width	
	20mm	Description
1	SK0895-1/C	bearing nut
2	SL0105-C	upper part, straight, carbon
3	GS2413-*	sliding washer*
4	SK0815-2/C	5° lower part with sliding bushing, straight, carbon-titanium hybrid
4a	BP1412-L090	sliding bushing
5	FE1510-02	pressure spring
6	SK9805-E005/C	5° extension stop
7	SC4402-L22	cheese head screw
8	SK0895-2/C	cover disc
9	SC1406-L14	countersunk flat head screw with hexalobular socket

* Sliding Washers	
Article Number for System Width	
20mm	
Ø = 24mm	
GS2413-040	
GS2413-045	
GS2413-050	
GS2413-055	
GS2413-060	

## 12. Disposal

Dispose of the system joint and its individual parts properly. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 14). Please comply with the applicable national laws and local regulations for the proper recycling of recyclable materials.



fig. 14



For proper disposal, it is necessary to demount the system joint from the orthosis.

## 13. Signs and Symbols

Symbols on the Packaging



medical device

## 14. CE Conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

## 15. Legal Information

With the purchase of this product, our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment will apply. The warranty expires, for example, if the product is mounted several times. Please note that the product is not supposed to be combined with other components or materials than with those recommended by the FIOR & GENTZ Orthosis Configurator. Should the product be combined with products from other manufacturers, a written consent by the seller is required.

The information in these instructions for use is valid at the date of printing. The contained product information serves as a guideline. Subject to technical modifications.

All rights, particularly the distribution, copy and translation of this manual or any part of it, in paper or as electronic document, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reprints, copies and any other electronic reproduction, even partial, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

Printed version: 2020-05



.....

## Informationen für die Versorgungsdokumentation Information for the Treatment Documentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!  
Add these instructions for use to your treatment documentation!

### Patientendaten | Patient Data

Name   Name	
Straße   Address	
PLZ, Wohnort   Postcode, City	
Telefon privat   Home Telephone	
Telefon geschäftlich   Telephone at Work	
Kostenträger   Insurance	
Mitgliedsnummer   Insurance No.	
Behandelnder Arzt   Attending Physician	
Diagnose   Diagnosis	

Beinseite  
Leg Side

■ links/left    ■ rechts/right

Montierte Gleitscheibe  
Mounted Sliding Washer

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

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

