

Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts Systeemenkelgewrichten

NL



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

Download: 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 systeemknelgewricht	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	8
3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten	8
4. Gewrichtsfunctie	9
4.1 Rotatieplastic volgens Borggreve	9
5. Dit wordt meegeleverd	10
6. Belastbaarheid	10
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht	10
8. Montage van het systeemgewricht	11
8.1 Montage van de systeemvoetbeugel	11
8.2 Montage van de dekplaat	12
8.3 Controleren of alles licht loopt	12
8.4 Borging van de schroeven	12
9. Instelmogelijkheden bij de orthese	13
9.1 Invijlbare bewegingsvrijheid	13
9.2 Fijninstelling van de bewegingsvrijheid	13
9.2.1 Borging van de stelschroef	13
9.3 Gewrichtshoeken aflezen	14
10. Ombouw van de systemenknelgewrichten	14
10.1 Ombouwopties	14
10.2 Ombouw NEURO VARIO-CLASSIC naar NEURO VARIO-SPRING	14
10.3 Ombouw NEURO CLASSIC	15
11. Onderhoud	15
11.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort	16
11.2 Glijschijven vervangen	16
11.3 Vuil verwijderen	16

12. Gebruiksduur	16
13. Opslag	17
14. Reserveonderdelen	17
14.1 Explosietekening NEURO VARIO-CLASSIC	17
14.2 Reserveonderdelen voor het systeemknelgewricht NEURO CLASSIC	18
14.3 Reserveonderdelen voor het systeemknelgewricht NEURO VARIO-CLASSIC	19
14.4 Reserveonderdelen voor het systeemknelgewricht NEURO VARIO	20
15. Afvoer	21
16. Verklaring van de tekens	22
17. CE-overeenstemming	22
18. Juridische aanwijzingen	22
19. Informatie voor het documenteren van de verzorging	23
20. Overhandiging van de orthese	24

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.






Voor een vereenvoudigde weergave worden alle fundamentele werkstappen aan de hand van het systeemknelgewricht **NEURO VARIO-CLASSIC** (afb. 1) getoond. Ze kunnen naar alle genoemde systeemgewrichten worden vertaald.



Afb. 1

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

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

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 aan het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

WAARSCHUWING

Valrisico door loszittende dekplaat

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 belastbaarheid van het systeemgewricht opnieuw. Gebruik daarvoor de ortheseconfigurator of neem contact op met de technische support.

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 verkeerd ingestelde stelschroef

Stel de stelschroef overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing in. Let erop dat maximaal 10° fijninstelling mag worden uitgevoerd en borg de stelschroef met de schroefdraadborgpen en de bijbehorende lijm.

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.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking

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

- 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 systeemknelgewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten worden toegepast. 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.

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 betreffen, 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 systeemgewrichten van FIOR & GENTZ werden voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen ontwikkeld. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

3.6 Productassortiment

Deze gebruiksaanwijzing biedt informatie over de volgende systeemenkelgewrichten:



NEURO CLASSIC



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO

3.7 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

De systeemenkelgewrichten kunnen met andere systeemgewrichten uit ons productassortiment worden ingebouwd. Het systeemenkelgewricht **NEURO CLASSIC** is als meeloper voor de **NEURO SPRING**, **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING-CLASSIC** en voor systeemenkelgewrichten met plug + go-modulariteit inzetbaar. De systeemenkelgewrichten **NEURO VARIO** en **NEURO VARIO-CLASSIC** zijn als meeloper voor **NEURO VARIO-SPRING** inzetbaar.

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

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

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Stelschroef	dorsaal (achterste stelschroef): bijstelling van de bewegingsvrijheid in plantairflexie	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	ventraal (voorste stelschroef): bijstelling van de bewegingsvrijheid in dorsaalextensie	

Systeemcomponent	Functies	Systeemgewricht
Systeemvoetbeugel met invijlbare aanslag	dorsaal: instelling van de bewegingsvrijheid in plantairflexie door invijlen van de systeemvoetbeugel langs de laserlijn	NEURO CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	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 (niet afgebeeld)	1
Schroefdraadborgpen (afb. 4) voor NEURO VARIO-CLASSIC	1
voor NEURO VARIO	2
AGOMET® F330, 5 g (afb. 5)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy (afb. 6)	1

Bijbehorende systeemvoetbeugels moeten apart worden besteld.



Afb. 4



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 alle systeemgewrichten	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Momentschroevendraaier 1-6 Nm	x	x	x	x	x

Gereedschappen voor NEURO CLASSIC	Systeembreedte				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	-	-	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	x	x	x

Gereedschappen voor NEURO VARIO–CLASSIC	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x	x
Platte schroevendraaier 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	-	-
Doorslag 3,5 x 0,6 mm	x	x	x

Gereedschappen voor NEURO VARIO	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
Doorslag 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

8. Montage van het systeemgewricht

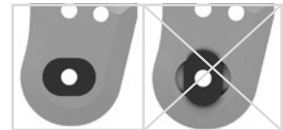
Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht demonteer. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 8.4 aangegeven draaimoment. De montage wordt hierna aan de hand van het voorbeeld van het systeemkellekgewricht NEURO VARIO–CLASSIC beschreven.



Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet 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 Vet de glijvlakken van de splitpenbout met orthesegewrichtsvet in.
- 3 Plaats de splitpenbout in het bovenste deel van het gewricht. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 7).
- 4 Vet de eerste glijschijf aan beide kanten licht met orthesegewrichtsvet in.
- 5 Plaats de glijschijf op het bovenste deel van het gewricht (afb. 9).
- 6 Monteer de systeemvoetbeugel (afb. 10).



Afb. 7

Afb. 8



Afb. 9

Afb. 10

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 Spuit de tweede glijstijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 11).
- 2 Vet de andere kant licht met orthesegewrichtsvet in.
- 3 Plaats de dekplaat op de systeemvoetbeugel.
- 4 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 13).
- 5 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 14).



Afb. 11



Afb. 12

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 glijstijf door de eerstvolgend dickere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dünnere glijstijf.



Afb. 13



Afb. 14

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 volledig vast).

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

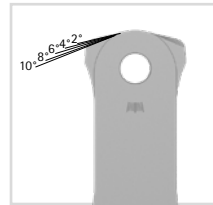
De orthese kan met instelbare systeemknelgewrichten individueel aan het pathologische gangbeeld worden aangepast.



Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeemknelgewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese.

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. 15). Wanneer u de systeemvoetbeugel tot aan de ronde hulplijn invijlt, ontstaat een in dorsaalextenzie of plantairflexie vrij beweeglijk systeemknelgewricht.



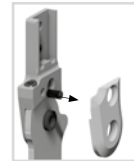
Afb. 15



Afb. 16

9.2 Fijninstelling van de bewegingsvrijheid

Met de stelschroef in het systeemgewricht kan de bewegingsvrijheid met maximaal 10° fijn worden ingesteld (afb. 16). Schroef hiervoor de stelschroef verder in het systeemgewricht in of uit. Houd er rekening mee dat een fijninstelling van maximaal 10° mag worden uitgevoerd. Anders kan de contactdruk tussen stelschroef en systeemvoetbeugel zo groot worden dat de schroef in elkaar wordt gedrukt en zijn functie verliest.



Afb. 17

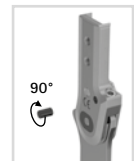
9.2.1 Borging van de stelschroef

Om ervoor te zorgen dat de positie van de stelschroef niet verandert, is een schroefdraadborgpen in het systeemgewricht geplaatst. Als de stelschroef verdraait resp. los komt te zitten, moet hij opnieuw met de schroefdraadborgpen worden geborgd.

- 1 Draai de stelschroef uit de schroefdraad (afb. 16).
- 2 Demonteer de dekplaat.
- 3 Verwijder de voorgesloten schroefdraadborgpen met een doorslag (afb. 17).
- 4 Monteer de dekplaat.
- 5 Breng voor de borging een beetje LOCTITE® 243 middelvast op de stelschroef aan.
- 6 Draai de stelschroef tot de gewenste positie in (afb. 18).
- 7 Draai de afgesloten plek van de schroefdraadborgpen met ca. 90° (afb. 19).
- 8 Plaats de schroefdraadborgpen vanaf de achterkant weer in het boorgat (afb. 20).
- 9 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur volledig vast).



Afb. 18



Afb. 19



Afb. 20



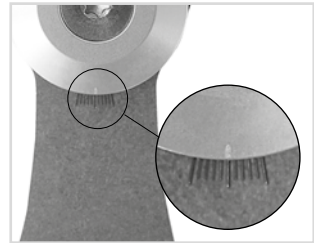
Wanneer de schroefdraadborgpen door het verwijderen is vervormd, moet er een nieuwe worden gebruikt. Indien nodig, kunt u deze met een scherp mes inkorten, zodat hij niet oversteekt. Bij de levering is/zijn afhankelijk van systeemgewricht nog een of twee schroefdraadborgpen(nen) inbegrepen.

9.3 Gewrichtshoeken aflezen

Op alle systeemgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 21) 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 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. 21

10. Ombouw van de systeemknelgewrichten

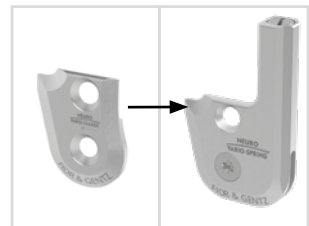
10.1 Ombouwopties

In de volgende tabel vindt u de ombouwopties voor de systeemknelgewrichten.

Systeemknelgewricht	Om te bouwen naar
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO CLASSIC (als meeloper met bijpassende systeemvoetbeugel)	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HISWING

10.2 Ombouw NEURO VARIO-CLASSIC naar NEURO VARIO-SPRING

- 1 Demonteer de dekplaat van het systeemgewricht NEURO VARIO-CLASSIC.
- 2 Monteer de functie-eenheid van het systeemgewricht NEURO VARIO-SPRING in de juiste systeembreedte (afb. 22).



Afb. 22

10.3 Ombouw NEURO CLASSIC

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

- 1 Demonteer de dekplaat van het systeemgewricht **NEURO CLASSIC**.
- 2 Voor de ombouw naar systeemknelgewrichten met plug + go-modulariteit is een langere splitpenbout nodig. Gebruik hiervoor de splitpenbout voor ombouw naar plug + go-modulariteit.
- 3 Monteer de functie-eenheid of de dekplaat van het hoofdgewricht in de juiste systeembreedte (afb. 23).



Afb. 23

11. 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.

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	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	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Systeemvoetbeugel	Slijtage of breuk	Systeemvoetbeugel vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Schroefdraadborgpen	Slijtage	Schroefdraadborgpen vervangen, zie hoofdstuk 9.2.1	om de 6 maanden	niet van toepassing
Stelschroef	Slijtage	Stelschroef vervangen	om de 6 maanden	niet van toepassing

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 8.4). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

11.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

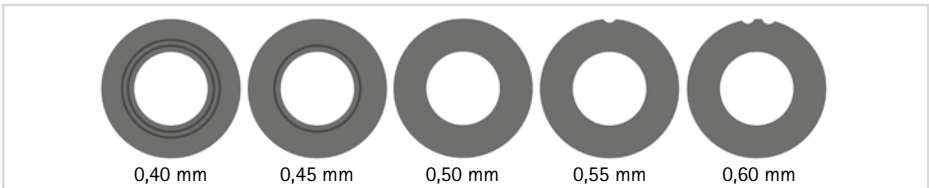
De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort van zijn orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese om de 6 maanden worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.



Afb. 24

11.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2210-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 25). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgeïmanteerde glijschijven.



Afb. 25

11.3 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.

12. 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:

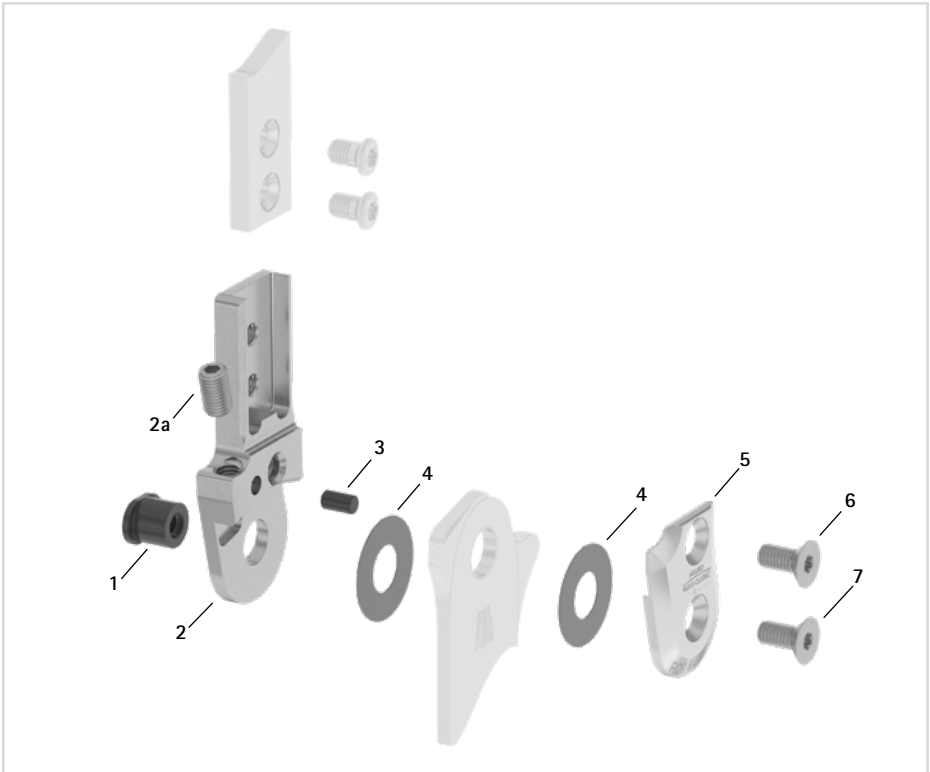
- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 11).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 11).
- Controleer slijtageonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 11).
- Controleer de instellingen van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 11).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 11).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde mate van activiteit). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van de systeemgewrichten mag het systeemgewricht niet meer worden gebruikt. Houd al bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel proactief rekening met 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).

13. Opslag

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

14. Reserveonderdelen

14.1 Explosietekening NEURO VARIO-CLASSIC



Afb. 26

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

14.2 Reserveonderdelen voor het systeemkugelgewricht NEURO CLASSIC

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemkugelgewricht NEURO VARIO-CLASSIC dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemkugelgewricht NEURO CLASSIC zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

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
niet afgebeeld	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 binnenzeskant
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)

* Glijtschijven NEURO CLASSIC

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 voor ombouw naar plug + go-modulariteit

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

14.3 Reserveonderdelen voor het systeemkugelgewricht NEURO VARIO-CLASSIC

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splitpenbout
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal (met stelschroef)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal (met stelschroef)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium (met stelschroef)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium (met stelschroef)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, staal (met stelschroef)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, titanium (met stelschroef)

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, titanium (met stelschroef)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Stelschroef
3	GS4007	GS4007	GS4007	Schroefdraadborgpen
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	Glijstijf**
5	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	Dekplaat, links lateraal of rechts mediaal
5	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	Dekplaat, links mediaal of rechts lateraal
6	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
7	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)

**** Glijstijven NEURO VARIO-CLASSIC**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

14.4 Reserveonderdelen voor het systeemkugelgewricht NEURO VARIO

De toewijzing van de posities aan de hand van de explosietekening van het systeemkugelgewricht NEURO VARIO-CLASSIC dient als oriëntatiehulp. De reserveonderdelen van het systeemkugelgewricht NEURO VARIO zijn niet hetzelfde als op de afbeelding.

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splitpenbout
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	Bovenste deel, recht, staal (met stelschroeven)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	Bovenste deel, recht, titanium (met stelschroeven)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	Bovenste deel, gebogen, staal (met stelschroeven)

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte					Omschrijving
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	Bovenste deel, gebogen, titanium (met stelschroeven)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Stelschroef
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	Schroefdraadborgpen
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	Glijerschijf***
5	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	Dekplaat
6	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
7	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)

*** Glijerschijven NEURO VARIO

Artikelnummer voor systeembreedte				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060

15. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 27). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



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



Afb. 27

16. 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

17. 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.

18. 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 onderdelen 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.

19. 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	

20. 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 glijstijf

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

