

# Systemkniegelenk

DE

EN

System Knee Joint



NEURO TRONIC

---

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

- FR Articulation de genou modulaire
- IT Articolazione per ginocchio modulare
- ES Articulacion de rodilla de sistema
- NL Systeemkniegewricht
- NO Systemkneledd
- JA システム足関節

DE	Systemkniegelenk	Seite 3
EN	System Knee Joint	page 22
FR	Articulation de genou modulaire	page 41
IT	Articolazione per ginocchio modulare	pagina 61
ES	Articulacion de rodilla de sistema	página 81
NL	Systeemkniegewricht	pagina 100
NO	Systemkneledd	side 119
JA	システム足関節	p. 138

Druckdatum: 2019-08

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

Date printed: 2019-08

You can also find this manual in the download section on our website at [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

Remarque :

Vous trouverez ce manuel par ailleurs en français dans la zone de téléchargement sur notre site web sous [www.fior-gentz.de/fr/telechargements](http://www.fior-gentz.de/fr/telechargements).

Nota:

Il presente manuale è disponibile anche in lingua italiana nell'area download del nostro sito all'indirizzo [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

Nota:

También puede encontrar este manual del producto en español en el área de descargas de nuestro sitio web en [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

Aanwijzing:

Deze bijsluiter vindt u ook in het Duits in het downloadgedeelte op onze website: [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

Merk:

Du finner dette produktvedlegget på norsk i nedlastingsområdet på nettsiden vår under [www.fior-gentz.com/downloads](http://www.fior-gentz.com/downloads).

メモ:

この日本語版マニュアル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)) にも掲載されていません。




Inhalt	Seite
1. Information	4
2. Sicherheitshinweise	4
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes	4
3. Verwendungszweck	6
4. Gelenkfunktionen	7
4.1 Grundfunktion im Auto-Modus	7
4.2 Alternativfunktion im Lock-Modus	8
4.3 Alternativfunktion im Free-Modus	8
4.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung	8
5. NEURO TRONIC Kniegelenksystem	9
6. Lieferumfang des Systemkniegelenkes	11
7. Belastbarkeit	11
8. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	11
9. Montage des Systemgelenkes	11
9.1 Montage der Sperrbauteile	12
9.2 Montage des Hubmagneten	12
9.3 Montage der Deckplatte	12
9.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit	13
9.5 Montage des Extensionsanschlagdämpfers und der kleinen Deckplatte	13
9.6 Sicherung der Schrauben	13
10. Steuereinheit	13
10.1 Kabelverbindung der Steuereinheit	14
11. Inbetriebnahme der Steuereinheit und der Fernbedienung	15
12. Umrüstooptionen des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes	16
13. Wartung	16
13.1 Überprüfen des Akkuzustandes	17
13.2 Austauschen der Gleitscheiben	17
13.3 Austauschen der Deckplattenteile	17
13.4 Reinigung	17
14. Ersatzteile	18
15. Entsorgung	20
16. CE-Konformität	20
17. Rechtliche Hinweise	20
18. Informationen für die Versorgungsdokumentation	21

## 1. Information

Diese Produktbeilage richtet sich an Orthopädietechniker und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für Orthopädietechniker 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 stehenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller oder den zuständigen Behörden mitzuteilen.

### 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO TRONIC 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 das Systemgelenk nicht unbeabsichtigt sperren und allgemein 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 der verbauten Elektronik auf, insbesondere im Hinblick auf:

- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte**

Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Produktbeilage am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben 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 Schuhsprengung**

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

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch Störung der Elektronik**

Führen Sie einen Verkabelungstest durch, bevor Sie die Orthese an den Patienten übergeben. Die Kabel dürfen nicht verlängert, geknickt oder mit ungeeignetem Werkzeug bearbeitet werden. Kontaktieren Sie im Fall einer anhaltenden Störung den Technischen Support.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Wartung**

Halten Sie sich an die Angaben in dieser Produktbeilage und informieren Sie sich vor der Wartung des Systemgelenkes über gelenkspezifische Besonderheiten. Besuchen Sie dafür eines unserer Arbeitstechnik-seminare, beachten Sie die Online-Tutorials auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Orthese**

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit seiner Orthese umgehen kann. Der erste Schritt mit Orthese im Auto-Modus muss mit dem Bein mit Orthese erfolgen. Empfehlen Sie ihm bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung und erläutern Sie Besonderheiten des Systemgelenkes.

## **WARNUNG**

### **Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Akkus**

Verwenden Sie die Akkus wie in dieser Produktbeilage beschrieben. Vermeiden Sie im Umgang mit den mitgelieferten Akkus:

- starke Hitze,
- Schläge und Stöße sowie
- Kontakt mit hoher Feuchtigkeit und Wasser.

## **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 Produktbeilage ein.

## *HINWEIS*

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

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

- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Gelenkbauteile nur leicht zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

## *HINWEIS*

### **Schädigung der Akkus durch unsachgemäße Handhabung**

Verwenden Sie die Akkus wie in dieser Produktbeilage beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf, die Akkus:

- mit dem mitgelieferten Ladegerät zu verwenden,
- nur in Umgebungstemperaturen von -20 °C bis +45 °C zu benutzen,
- nur unbeschädigt zu verwenden (ohne Austreten von Stoffen/Flüssigkeiten) und
- fachgerecht zu entsorgen.

## **3. Verwendungszweck**

Das NEURO TRONIC Kniegelenksystem mit Bauteilset inklusive Systemkniegelenk und Steuereinheit ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch fachlich geschulte Anwender zu verbauen. Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

## 4. Gelenkfunktionen

Das NEURO TRONIC Systemkniegelenk ist ein automatisches Gelenk und verfügt über vier Gelenkfunktionen:

- 1 Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- 2 Alternativfunktion im Lock-Modus
- 3 Alternativfunktion im Free-Modus
- 4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das Systemkniegelenk ist in einem physiologischen Gelenkwinkel von 5° vormontiert. Es kann durch Austausch von Systembauteilen auf eine 0° oder 10° Knieflexionsstellung umgebaut werden. Dazu tauschen Sie das 5° Oberteil gegen ein 0° oder ein 10° Oberteil aus.

### 4.1 Grundfunktion im Auto-Modus

In der Steuereinheit der Orthese befinden sich Bewegungssensoren, die die Bewegung und die Lage des Unterschenkels registrieren. Dadurch kann die Steuereinheit das Systemgelenk in den entsprechenden Gangphasen sperren/entsperren.

#### Sperrung

Wenn der Patient mit der Orthese steht (Abb. 1) oder wenn er den Schritt in der Standphase abbricht, sperrt das NEURO TRONIC Systemkniegelenk, da keine Bewegung gemessen wird. Beim Gehen ist das Systemgelenk ab *terminal swing* bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt (Abb. 2). Der Hubmagnet schaltet sich aus und die Druckfeder drückt den Kolben nach oben, wodurch die Sperrklinke in die Verzahnung des Zahnkranzes greift (Abb. 3).

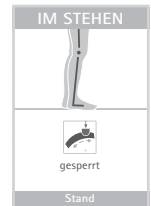


Abb. 1

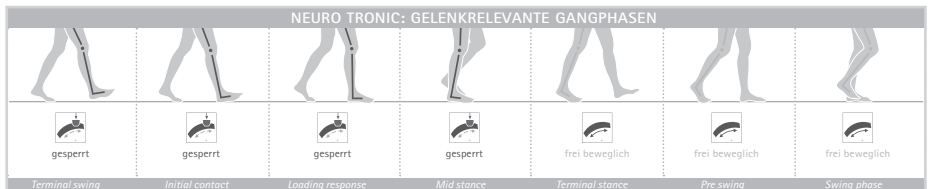


Abb. 2



Sollte das orthetisch versorgte Bein wider Erwarten in den frei beweglichen Phasen belastet werden, so sperrt das Systemgelenk nicht.

#### Entsperrung

Die Bewegungssensoren registrieren, wenn der Patient mit seiner Orthese geht. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *swing phase* ist das Systemkniegelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 2). Der Hubmagnet schaltet sich ein und erzeugt ein elektromagnetisches Feld, wodurch der Kolben magnetisch gegen die Federkraft eingezogen wird, während die Sperrklinke durch die Schwerkraft nach unten aus der Verzahnung des Zahnkranzes fällt (Abb. 4).

Der Zeitpunkt der Sperrung/Entsperrung kann über das Multifunktionsgerät oder die Expert App feineingestellt werden.

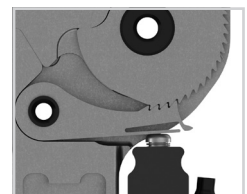


Abb. 3

## 4.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk ein gesperrtes Gelenk zur Bewegungsführung, das in einer festgelegten Extensionsstellung dauerhaft mechanisch gesperrt ist.

## 4.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk ein entsperrtes Gelenk zur Bewegungsführung, das bis zu einer festgelegten Extensionsstellung frei beweglich ist. Steht der Patient mit seiner Orthese, erfolgt die Standphasensicherung nicht mechanisch, sondern durch die integrierte Rückverlagerung (Abb. 5) und die Restfunktion der knie- und hüftstreckenden Muskulatur des Patienten.

## 4.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk lässt sich mechanisch über einen Bedienhebel dauerhaft entsperren, beispielsweise für Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Systemkniegelenk nicht ungewollt sperrt. Dazu entsperrt man das Systemgelenk manuell mit dem Bedienhebel, indem man diesen auf F stellt.

Um Energie zu sparen, kann man dann mit der Fernbedienung/User App die Lock-Taste drücken. Das Systemkniegelenk bleibt auch dann entsperrt, wenn mit der Fernbedienung/App ein anderer Modus (z. B. Auto) gewählt wird, da der Bedienhebel die Sperrklinke blockiert und diese somit nicht in die Verzahnung greifen kann (Abb. 6). Um den Modus des Systemgelenkes wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, stellt man den Bedienhebel auf den Punkt (Abb. 5).

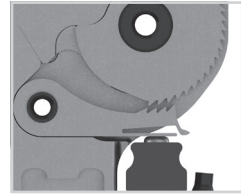


Abb. 4



Abb. 5

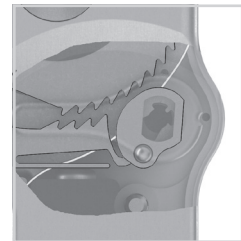


Abb. 6



## 5. NEURO TRONIC Kniegelenksystem

Das Kniegelenksystem ist auch mit Bluetooth® Technologie erhältlich und setzt sich aus folgenden Artikeln zusammen (Abb. 7):

- 1 Systemkniegelenk
- 2 Bauteilset inklusive Steuereinheit
- 3 Fernbedienung für den Patienten inklusive Mikroprozessor-Schnellladegerät oder USB-Aufladekabel und User App
- 4 Multifunktionsgerät für den Techniker und Expert App

Das Systemkniegelenk und die Steuereinheit werden in die Orthese des Patienten eingebaut. Um die Orthese in Betrieb zu nehmen und einzustellen, benötigen Sie das Multifunktionsgerät oder die Expert App (die App muss einmalig mit einem Multifunktionsgerät mit Bluetooth freigeschaltet werden). Der Patient benötigt zum Bedienen der Orthese die Fernbedienung. Ergänzend dazu kann er auch die User App nutzen.



Um die Orthese mit einer App bedienen oder einstellen zu können, muss eine Steuereinheit mit Bluetooth in der Orthese verbaut sein.

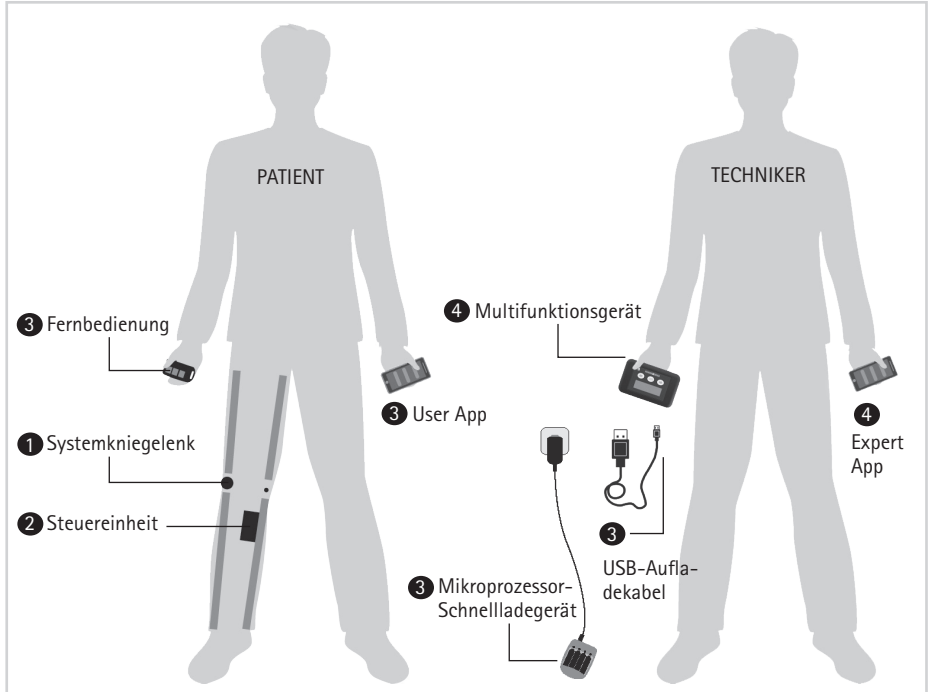


Abb. 7

Für den Bau einer KAFO mit dem **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk benötigen Sie ein zum Orthesentyp passendes Bauteilset. Wählen Sie außerdem die für Sie passende Steuereinheit aus (siehe Tabelle). Folgende Systembauteile gehören in einem Set zum Lieferumfang (Abb. 8):

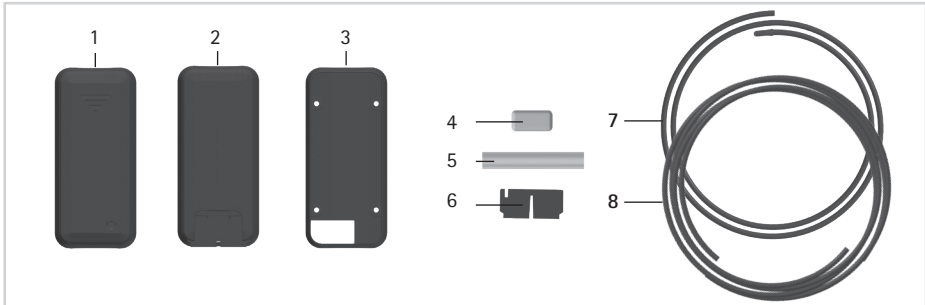


Abb. 8

Position	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung	ME	Menge für Bauweise	
	16 mm	20 mm			uni-lateral	bi-lateral
1	ET3830*	ET3830*	Steuereinheit ohne Bluetooth mit austauschbaren Akku*	Stk.	1	1
1	ET3845*	ET3845*	Steuereinheit mit Bluetooth mit austauschbaren Akku*	Stk.	1	1
2	ET3840*	ET3840*	Steuereinheit mit Bluetooth mit Lithium-Polymer-Akku*	Stk.	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	Steuereinheitenaufnahme**	Stk.	1	1
ohne Abb.	SC1302-L06***	SC1302-L06***	Senkschraube mit Kreuzschlitz H***	Stk.	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	Gießdummy für Bowdenzugdurchführung	Stk.	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	Bowdenzugkanal aus Kunststoff	Stk.	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	Kabelanschlusshilfe****	Stk.	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	Anschlusskabel für Hubmagneten	Stk.	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	Gießdummy für Hubmagnetenanschlusskabel	Stk.	1	2
ohne Abb.	OB1000-XL	OB1000-XL	Stoffbeutel für Orthesen mit Logo	Stk.	1	1

\* In einem Bauteilset ist nur jeweils eine Steuereinheit enthalten. Welche Steuereinheit Sie haben, hängt davon ab, welches Bauteilset Sie gewählt haben.

\*\* Ist Bestandteil der Steuereinheit.

\*\*\* Werden zur Befestigung der Steuereinheitenaufnahme benötigt und liegen der Steuereinheit bei.

\*\*\*\* Ist Bestandteil der Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku.

## 6. Lieferumfang des Systemkniegelenkes

Bezeichnung	Menge
NEURO TRONIC Systemkniegelenk (ohne Abbildung)	1
AGOMET® F330, 5 g (Abb. 9)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (Abb. 10)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 11)	1



Abb. 11



Abb. 9



Abb. 10

## 7. 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. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website [www.fior-gentz.de](http://www.fior-gentz.de) im Bereich „Orthesenbau“ unter „Online-Tutorials“.

## 8. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeuge	Systembreite	
	16 mm	20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
Drehmomentschraubendreher 1-6 Nm	x	x
Abmantelwerkzeug	x	x
Kombizange	x	x

## 9. 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 alle Schrauben mit dem in Abschnitt 9.6 angegebenen Drehmoment.



Beachten Sie bei der Montage des Systemgelenkes den korrekten Grundaufbau, da dieser essenziell für die spätere Funktion der Orthese ist. Beachten Sie die Angaben dazu in der Produktbeilage des Multifunktionsgerätes.

## 9.1 Montage der Sperrbauteile



Achten Sie darauf, die Gleitscheibe bei der Montage nicht zu beschädigen. Durch klemmende Gleitscheiben-Partikel kann seitliches Spiel im Systemgelenk entstehen.

- 1 Fetten Sie die Achsbohrung der Sperrklinke und des Zahnkranzes sowie die Reibflächen der Splintbolzen leicht mit Orthesengelenkfett. Achten Sie darauf, dass kein Fett in die Verzahnung der Sperrklinke und des Zahnkranzes gelangt.
- 2 Setzen Sie den Splintbolzen der Sperrklinke in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 12).
- 3 Montieren Sie die Sperrklinke (Abb. 13).
- 4 Setzen Sie den Splintbolzen der Gelenkachse in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 14).
- 5 Fetten Sie die erste Gleitscheibe leicht von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett und setzen Sie sie auf das Gelenkunterteil (Abb. 15).
- 6 Setzen Sie den Zahnkranz auf die Vorderseite des Gelenkoberteils, sodass er bündig mit dem Gelenkoberteil abschließt. Die wellenförmige Aussparung muss dabei in Richtung Gelenkoberteil zeigen (Abb. 16-17).
- 7 Montieren Sie das Gelenkoberteil (Abb. 18). Achten Sie darauf, dass das Gelenkoberteil spielfrei sitzt.
- 8 Besprühen Sie die zweite Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 19).
- 9 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.



Abb. 12

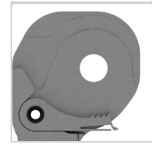


Abb. 13

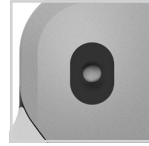


Abb. 14

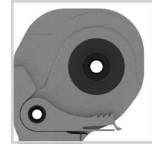


Abb. 15



Abb. 16



Abb. 17

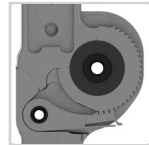


Abb. 18



Abb. 19

## 9.2 Montage des Hubmagneten

- 1 Setzen Sie die Druckfeder (2; Abb. 20) auf den Kolben (1).
- 2 Legen Sie die Unterlegscheibe (4) auf den Hubmagneten (5).
- 3 Schieben Sie den Kolben durch die Hubmagnetfixierung (3) in den Hubmagneten.
- 4 Drehen Sie den Hubmagneten so weit wie möglich in die Hubmagnetfixierung ein.
- 5 Befestigen Sie den Hubmagneten in der Deckplatte, indem Sie ihn hineindrücken (Abb. 21).

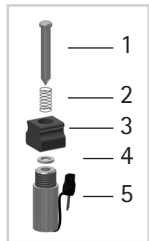


Abb. 20



Abb. 21

## 9.3 Montage der Deckplatte

Der Bedienhebel an der Deckplatte ist bereits werkseitig vormontiert. Für die folgenden Schritte muss er auf dem Punkt stehen.

- 1 Reinigen Sie die Gewinde der Deckplatte bei Bedarf mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger.
- 2 Platzieren Sie die Deckplatte auf dem Systemgelenk.
- 3 Drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S1) ein (Abb. 22).
- 4 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) ein (Abb. 23).



Abb. 22



Abb. 23

## 9.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

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

## 9.5 Montage des Extensionsanschlagdämpfers und der kleinen Deckplatte

- 1 Drehen Sie das Systemgelenk auf den Kopf und stecken Sie den Extensionsanschlagdämpfer in die Bohrung (Abb. 24).
- 2 Bringen Sie das Systemgelenk in Extension.
- 3 Verlegen Sie das Kabel für den Hubmagneten (Abb. 25).
- 4 Montieren Sie die kleine Deckplatte auf der Rückseite des Systemgelenkes (Abb. 26).

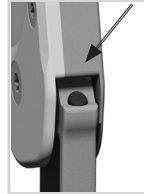


Abb. 24

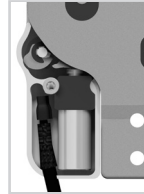


Abb. 25

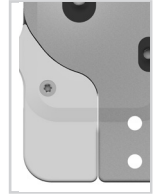


Abb. 26

## 9.6 Sicherung der Schrauben

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

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

Position der Schraube	Systembreite	
	16 mm	20 mm
S1 (Schraube 1, Achsschraube)	4 Nm	4 Nm
S2 (Schraube 2)	3 Nm	4 Nm



Die Schrauben der Deckplatte sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben der Drehmomente finden Sie auch in den Senkungen der Deckplatte.

## 10. Steuereinheit

Die Steuereinheit liegt dem Bauteilset bei und wird in der Orthese verbaut. Sie empfängt Einstellungen des Multifunktionsgerätes/der Expert App und Befehle der Fernbedienung/User App, registriert die Bewegungen des Patienten und steuert das NEURO TRONIC Systemkniegelenk.

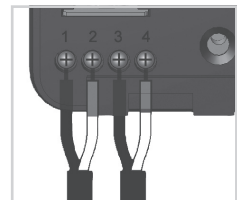
Die Steuereinheit kann sowohl für die unilaterale Versorgung als auch für die bilaterale Versorgung verwendet werden. Dabei erkennt sie automatisch, ob ein oder zwei Systemkniegelenke mit der Steuereinheit verbunden sind.

Steuereinheit mit austauschbaren Akkus	Position	Bezeichnung
	1	Akkufachabdeckung
	2	akustischer Signalgeber
	3	LED-Akkustatusanzeige
	4	LED-Funktionsanzeige
	5	LED-Modusanzeige
	6	MODE-Schalter
	7	Pluspol
	8	Minuspol
	9	Kabelanschlüsse
	10	Akkufach für 2 AA-Akkus

Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku	Position	Bezeichnung
	1	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss
	2	LED-Akkuladeanzeige sowie Modusanzeige
	3	LED-Verbindungsanzeige Bluetooth
	4	Micro-USB-Anschluss
	5	MODE-Schalter

## 10.1 Kabelverbindung der Steuereinheit

Bevor Sie die Steuereinheit an der Orthese fixieren, müssen Sie über die Kabelanschlüsse eine Verbindung zum Hubmagneten des Systemkniegelenkes herstellen.



Informationen zum Anbringen der Steuereinheit an der Orthese finden Sie in den Online-Tutorials auf unserer Website unter [www.fior-gentz.de](http://www.fior-gentz.de).

Bei einer Steuereinheit mit austauschbaren Akkus sind die vier Anschlüsse auf der Steuereinheit mit Zahlen von 1 bis 4 gekennzeichnet (Abb. 27). Bei einer Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku finden Sie die Zahlen auf der Kabelanschlusshilfe (Abb. 28). Schließen Sie die Kabel wie folgt an:

Anschluss	Kabel
3 und 4	Hubmagnetanschlusskabel
1 und 2	Drucksensoranschlusskabel (falls vorhanden)

Um eine Kabelverbindung mit der Steuereinheit herzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Manteln Sie die Kabel des Hubmagneten ca. 50 mm ab (Abb. 29–30).
- 2 Manteln Sie die freigelegten Adern ca. 5 mm ab (Abb. 31).
- 3 Verdrillen und verzinnen Sie die freigelegten Drähte.
- 4 Stecken Sie die Drähte in die entsprechenden Anschlüsse. Bei einer bilateralen Versorgung schließen Sie den zweiten Hubmagneten an denselben Anschlüssen an.



Beim Herstellen der Kabelverbindung spielt die Polarität der Anschlusskabel keine Rolle.

- 5 Bei einer Steuereinheit mit austauschbaren Akkus fixieren Sie die Drähte, indem Sie die entsprechenden Schrauben festziehen. Bei einer Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku nutzen Sie die Kabelanschlusshilfe, um die Kabelkanäle für die flexiblen Drähte zu öffnen und diese einzustecken. Durch Entfernen der Kabelanschlusshilfe werden die Drähte automatisch festgeklammt.
- 6 Führen Sie den Verkabelungstest durch (siehe Produktbeilage Multifunktionsgerät).

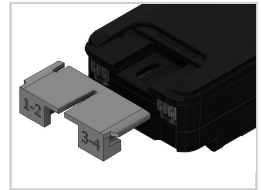


Abb. 28



Abb. 29

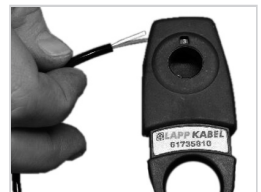


Abb. 30



Abb. 31

## 11. Inbetriebnahme der Steuereinheit und der Fernbedienung

Mit dem Multifunktionsgerät nehmen Sie die Steuereinheit sowie die Fernbedienung ohne Bluetooth in Betrieb und stellen eine Verbindung zwischen Fernbedienung und Steuereinheit her (siehe Produktbeilage Multifunktionsgerät).

Eine Fernbedienung mit Bluetooth können Sie direkt mit einer Steuereinheit mit Bluetooth verbinden:

- 1 Drücken Sie den MODE-Schalter an der Steuereinheit. Es ertönt zunächst ein kurzer Piepton. Halten Sie den Knopf solange gedrückt, bis nach ca. 6-10 Sekunden ein zweiter, längerer Piepton ertönt.
- 2 Drücken Sie auf der Fernbedienung die Auto- und Locktaste gleichzeitig für etwa vier Sekunden. Die LED blinkt gelb.

Wenn die Verbindung zur Steuereinheit erfolgreich war, blinkt die LED an der Fernbedienung grün. Ist die Verbindung fehlgeschlagen, blinkt sie rot.

Sie können eine Fernbedienung mit Bluetooth auch mit zwei Steuereinheiten mit Bluetooth verbinden:

- 1 Drücken Sie den MODE-Schalter an beiden Steuereinheiten. Es ertönt zunächst ein kurzer Piepton. Halten Sie die Knöpfe solange gedrückt, bis nach ca. 6-10 Sekunden ein zweiter, längerer Piepton ertönt.
- 2 Drücken Sie auf der Fernbedienung die Auto- und Locktaste gleichzeitig für etwa vier Sekunden. Die LEDs leuchten auf.

Wenn die Verbindung zu beiden Steuereinheiten erfolgreich war, blinkt die LED an der Fernbedienung zweimal grün. Blinkt die LED an der Fernbedienung nur einmal grün, ist die Fernbedienung nur mit einer Steuereinheit verbunden. In diesem Fall wiederholen Sie die Schritte 1-2. Ist die Verbindung fehlgeschlagen, blinkt die LED rot.

Mit dem Erwerb unserer Bluetooth Produkte haben Sie die Möglichkeit, die Apps zu nutzen. Besteht eine aktive Verbindung mit einer App, blinkt die blaue LED an der Steuereinheit permanent und die Steuereinheit kann nicht mit der Fernbedienung bedient werden.



Die Orthese kann immer nur mit der einen Fernbedienung bzw. App gesteuert werden, mit der sie gerade verbunden ist. Andere Fernbedienungen/Apps haben keinen Einfluss auf die Orthese.

Sie benötigen ein Multifunktionsgerät mit Bluetooth, um eine Steuereinheit mit Bluetooth einzustellen und um die Expert App einmalig freizuschalten (siehe Produktbeilage Multifunktionsgerät). Sie können jederzeit von einer Steuereinheit ohne Bluetooth auf eine mit Bluetooth wechseln, da diese auch in die Steuereinheitenaufnahme der Steuereinheit ohne Bluetooth passt.

## 12. Umrüstoptionen des NEURO TRONIC Systemkniegelenkes

Durch Austauschen einzelner Systembauteile kann das NEURO TRONIC Systemkniegelenk auf ein NEURO MATIC Systemkniegelenk umgerüstet werden. Bitte wenden Sie sich dafür an unseren Technischen Support.

## 13. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk alle **3 Monate** auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität.

Gelenkbauteil	Problem	Maßnahme
Zahnkranz und Sperrklinke	Verschleiß der Zähne	austauschen
Extensionsanschlagdämpfer	Verschleiß	austauschen
Gleitbuchse	Verschleiß	austauschen
Gleitscheiben	Verschleiß	austauschen, siehe Abschnitt 13.2
Splintbolzen	Verschleiß	austauschen

Insbesondere **Zahnkranz** und **Sperrklinke** werden stärker beansprucht als andere Systembauteile. Tauschen Sie sie deshalb ungeachtet der sichtbaren Verschleißerscheinungen regelmäßig aus:

Aktivitätsgrad	Zeitpunkt	Maßnahme
1 und 2	alle 12 Monate	austauschen
3	alle 9 Monate	austauschen
4	alle 6 Monate	austauschen





Nähere Informationen zum Aktivitätsgrad erhalten Sie im Versorgungsformular, in unserem Orthesen-Konfigurator unter [www.orthesen-konfigurator.de](http://www.orthesen-konfigurator.de) oder in unseren Online-Tutorials unter [www.fior-gentz.de](http://www.fior-gentz.de).

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 9.6). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

### 13.1 Überprüfen des Akkuzustandes

Wenn in der Orthese eine Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku verbaut ist, überprüfen Sie regelmäßig den Akkuzustand (siehe Produktbeilage Multifunktionsgerät). Verbinden Sie dazu die Steuereinheit mit dem Multifunktionsgerät/der Expert App. Sollte der Akkuzustand nicht mehr gut sein, tauschen Sie die Steuereinheit an der Orthese aus.

### 13.2 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1407-040 ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 32). Auf der Rückseite dieser Produktbeilage finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

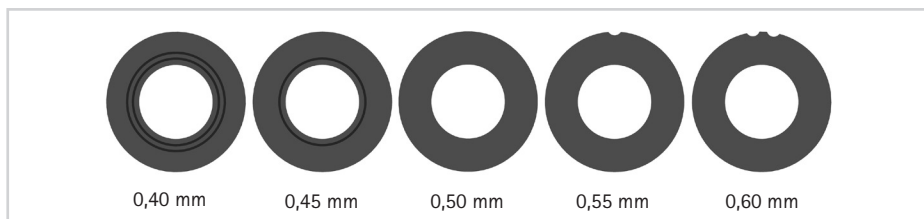


Abb. 32

### 13.3 Austauschen der Deckplattenteile

Wenn ein Einzelteil der Deckplatte verschleißt, muss es gegen ein neues ausgetauscht werden.

Um die Deckplatte wieder zu montieren, gehen Sie wie folgt vor (Abb. 33):

- 1 Setzen Sie die Gleitscheibe (1) auf den Bedienhebel (2).
- 2 Schieben Sie den Bedienhebel in das Loch in der Deckplatte (3).
- 3 Schieben Sie die Kugel (4) und die Druckfeder (5) in den Bedienhebel.
- 4 Drücken Sie die Schaltklinke (6) von hinten auf den Bedienhebel.
- 5 Fixieren Sie die Baugruppe mit der Sicherungsscheibe für Wellen (7) an der Deckplatte.

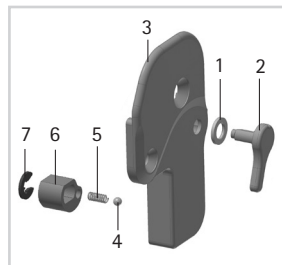


Abb. 33

### 13.4 Reinigung

Das Systemgelenk muss bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung gereinigt werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und reinigen Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

## 14. Ersatzteile

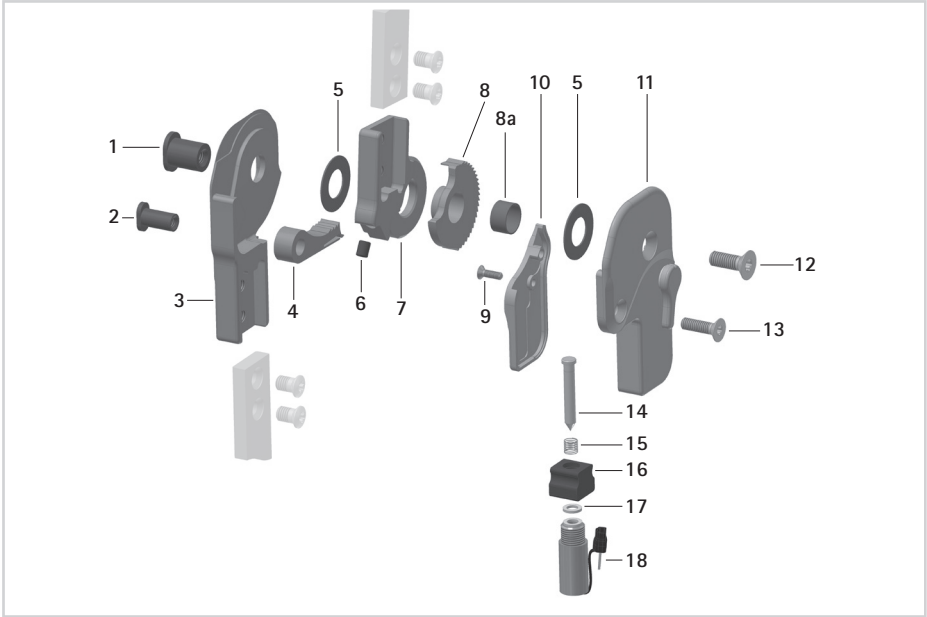


Abb. 34

Die Deckplatte wird vormontiert geliefert. Wenn Einzelteile der Deckplatte (Abb. 35) ausgetauscht werden müssen, können Sie diese ebenfalls bestellen.

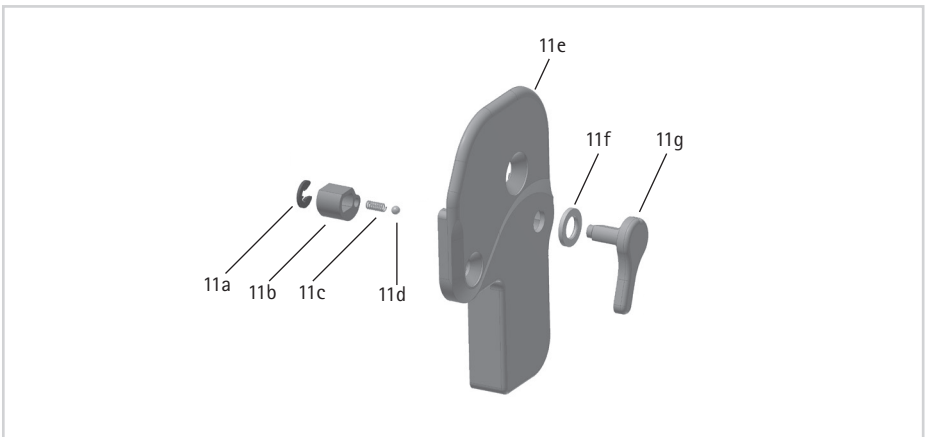


Abb. 35

Pos.	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splintbolzen (Gelenkachse)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Splintbolzen (Sperrklinke)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan
4	SK0373	SK0375-2	Sperrklinke
5	GS1910-*	GS2411-*	Gleitscheibe*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	Extensionsanschlagdämpfer
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Zahnkranz mit Gleitbuchse, links lateral oder rechts medial, Titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Zahnkranz mit Gleitbuchse, links medial oder rechts lateral, Titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Gleitbuchse
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Senkschraube mit Innensechsrund
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	kleine Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	kleine Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Deckplatte mit Bedienhebel, links lateral oder rechts medial
11	SK3893-R	SK3895-R	Deckplatte mit Bedienhebel, links medial oder rechts lateral
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	Sicherungsscheibe für Wellen
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	Schaltklinke, links lateral oder rechts medial
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	Schaltklinke, links medial oder rechts lateral
11c	FE1207-01	FE1207-01	Druckfeder
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	Kugel
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	große Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	große Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11f	GS0905-100	GS0905-100	Gleitscheibe für Bedienhebel
11g	SK0375-23	SK0375-23	Bedienhebel für Schaltklinke
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
14	SK0385-01	SK0385-01	Kolben für Hubmagneten
15	FE1508-02	FE1508-01	Druckfeder
16	SK0383-5	SK0383-5	Hubmagnetfixierung

Pos.	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung
	16 mm	20 mm	
17	SK0385-03	SK0385-03	Unterlegscheibe für Kolben
18	SK0385-00	SK0385-00	Hubmagnet ohne Kolben, mit Stecker

* Gleitscheiben		
Artikelnummer für Systembreite		
	16 mm	20 mm
	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
	GS1910-040	GS2411-040
	GS1910-045	GS2411-045
	GS1910-050	GS2411-050
	GS1910-055	GS2411-055
	GS1910-060	GS2411-060

## 15. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 36). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

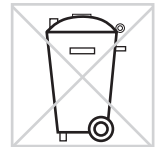


Abb. 36



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

## 16. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

## 17. 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 der Produktbeilage beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Druckversion vom 2019-08

.....

## 18. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Produktbeilage zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

### Patientendaten

Name	
Straße	
PLZ, Wohnort	
Telefon privat	
Telefon geschäftlich	
Kostenträger	
Mitgliedsnummer	
Behandelnder Arzt	
Diagnose	

Content	Page
1. Information	23
2. Safety Instructions	23
2.1 Classification of the Safety Instructions	23
2.2 All Instructions for a Safe Handling of the NEURO TRONIC System Knee Joint	23
3. Application	25
4. Joint Functions	26
4.1 Basic Function in Auto Mode	26
4.2 Alternative Function in Lock Mode	27
4.3 Alternative Function in Free Mode	27
4.4 Alternative Function in Permanent Unlocking	27
5. NEURO TRONIC Knee Joint System	28
6. Scope of Delivery of the System Knee Joint	30
7. Load Capacity	30
8. Tools for Assembling the System Joint	30
9. Assembly Instructions	30
9.1 Assembling the Locking Parts	31
9.2 Mounting the Solenoid	31
9.3 Mounting the Cover Plate	31
9.4 Checking the System Joint's Free Movement	32
9.5 Mounting the Extension Stop Damper and the Small Cover Plate	32
9.6 Securing the Screws	32
10. Controller	32
10.1 Cable Connection of the Controller	33
11. Putting into Operation Controller and Remote Control	34
12. Converting Options of the NEURO TRONIC System Knee Joint	35
13. Maintenance	35
13.1 Checking the Battery Health	36
13.2 Replacing the Sliding Washers	36
13.3 Exchanging Components of the Cover Plate	36
13.4 Cleaning	36
14. Spare Parts	37
15. Disposal	39
16. CE conformity	39
17. Legal Information	39
18. Information for the Treatment Documentation	40




---

## 1. Information

This manual is addressed to orthotists and does not contain any notes about dangers which are obvious to orthotists. 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.
<b>NOTICE</b>	Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.



All serious incidents connected to the product shall be reported to the manufacturer or the responsible authorities.

### 2.2 All Instructions for a Safe Handling of the NEURO TRONIC 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 not lock the system joint unintentionally and should generally 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 the **integrated electronics** especially with regards to:

- moisture and water as well as
- excessive mechanical stress (e.g. due to sports, increased activity or weight gain).

#### **WARNING**

##### **Risk of Falling Due to Loosely Attached Cover Plate**

Mount the cover plate to the system joint according to the assembly instructions in this manual. Secure the screws 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 in Auto mode.

## WARNING

### **Risk of Falling Due to Failure of Electronics**

Carry out a cable connection test before handing over the orthosis to the patient. The cables must not be extended, bent or processed with unsuitable tools. In case of persistent failure, contact Technical Support.

## WARNING

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

Follow the instructions in this manual and gather information about joint-specific particularities before maintenance of the system joint. To do so, attend one of our production technique workshops, refer to the online tutorials on our website or contact Technical Support.

## WARNING

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

Make sure that the patient is able to handle their orthosis. The first step with orthosis in Auto mode should be made with the leg with orthosis. Recommend them a physiotherapeutic gait re-education and explain them the system joint's particularities.

## WARNING

### **Risk of Injury Due to Improper Handling of the Batteries**

Use the batteries as described in this manual. When handling the batteries, avoid:

- strong heat,
- knocks and shocks as well as
- contact with high humidity and water.

## 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 Due to Lack of 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 this manual.

## *NOTICE*

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

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

- correctly connecting the system side bar/system anchor with the system case in accordance with the production technique;
- greasing the joint components only slightly and
- adhering to the maintenance intervals.

## *NOTICE*

### **Damages to Batteries Due to Improper Handling**

Use the batteries as described in this manual. Pay particular attention to:

- using the batteries with the delivered charger;
- only using the batteries at temperatures of  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+45^{\circ}\text{C}$ ;
- only using undamaged batteries (without leakage of substances/liquids) and
- properly disposing of the batteries.

## **3. Application**

The NEURO TRONIC knee joint system with component set including system knee joint and controller is exclusively for use for orthotic fittings of the lower extremity. It must be handled by a professionally trained user. 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.

## 4. Joint Functions

The NEURO TRONIC system knee joint is an automatic joint and provides four joint functions:

- 1 basic function at delivery status in Auto mode
- 2 alternative function in Lock mode
- 3 alternative function in Free mode
- 4 alternative function in permanent unlocking

The system knee joint is preassembled in a physiological joint angle of 5°. It can be brought into a knee flexion position of 0° or 10° by exchanging system components. To do so, exchange the 5° upper part for a 0° or 10° upper part.

### 4.1 Basic Function in Auto Mode

The controller of the orthosis has motion sensors which detect the movement and position of the lower leg. Thus, the controller can lock/unlock the system joint in the corresponding gait phases.

#### Locking

When the patient is standing with the orthosis (fig. 1) or when he does not finish his step in stance phase, the NEURO TRONIC system knee joint locks, as no movement is registered. When walking, the system joint is locked from terminal swing to mid stance in direction of flexion (fig. 2). The solenoid shuts off and the pressure spring pushes the plunger upwards, which causes the locking pawl to mesh into the tothing of the toothed ring (fig. 3).



fig. 1

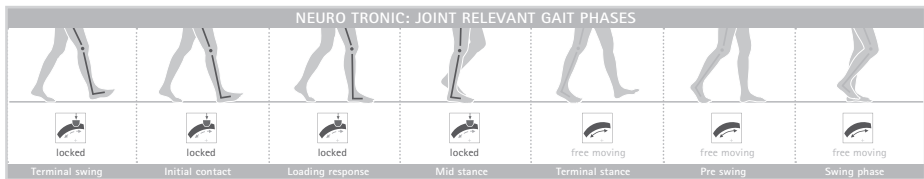


fig. 2

**i** If, contrary to expectations, weight is put on the leg with orthosis in the free moving phases, the system joint does not lock.

#### Unlocking

The motion sensors register when the patient is walking with the orthosis. In the gait phases from terminal stance to swing phase, the system knee joint is unlocked and is therefore free moving (fig. 2). The solenoid turns on and generates an electromagnetic field, which causes the plunger to retract magnetically against the spring force, while gravity causes the locking pawl to fall downwards out of the tothing of the toothed ring (fig. 4).

The locking/unlocking moment can be fine adjusted with the multi-purpose device or the Expert app.

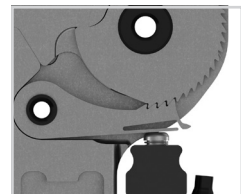


fig. 3

---

## 4.2 Alternative Function in Lock Mode

In Lock mode, the **NEURO TRONIC** system knee joint is a locked joint to provide motion control. It is permanently mechanically locked in a determined extension.

## 4.3 Alternative Function in Free Mode

In Free mode, the **NEURO TRONIC** system knee joint is an unlocked joint to provide motion control. It is free moving up to a determined extension position. When the patient is standing with the orthosis, the stance phase control is not achieved mechanically but through the integrated posterior offset (fig. 5) and the patient's remaining function of the hip and knee extension muscles.

## 4.4 Alternative Function in Permanent Unlocking

The **NEURO TRONIC** system knee joint can be permanently unlocked mechanically with a lever, for example for activities such as driving a car or bicycle. In this mode it is guaranteed that the system knee joint does not lock unintentionally. To do so, unlock the system joint manually by setting the lever to F.

In order to save energy, you can then press the Lock button with the remote control/User app. The system knee joint also remains unlocked if you select another mode (e.g. Auto) with the remote control/app since the lever blocks the locking pawl, which, therefore, cannot mesh into the tothing (fig. 6). In order to change the system joint's mode as usual with the remote control/app, the lever must be set to the dot (fig. 5).

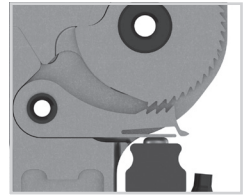


fig. 4



fig. 5

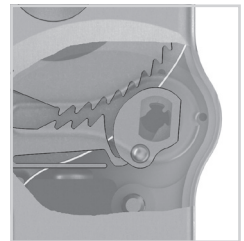


fig. 6

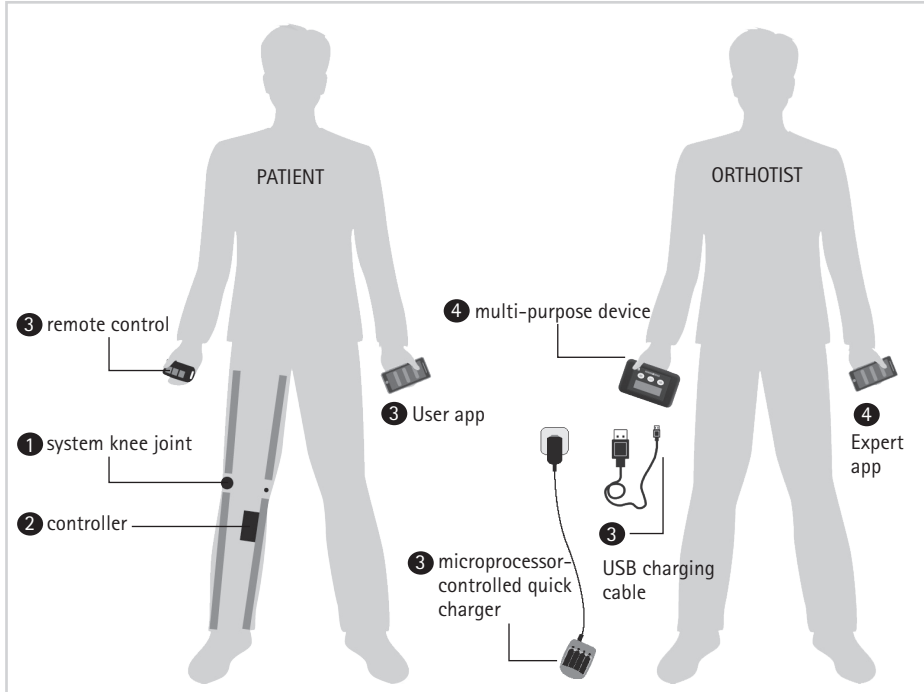
## 5. NEURO TRONIC Knee Joint System

The knee joint system is also available with Bluetooth® technology and consists of the following articles (fig. 7):

- 1 system knee joint
- 2 component set including controller
- 3 remote control for the patient including microprocessor-controlled quick charger or USB charging cable and User app
- 4 multi-purpose device for the technician and Expert app

The system knee joint and the controller are mounted to the patient's orthosis. In order to put the orthosis into operation and adjust it, you need the multi-purpose device or the Expert app (the app has to be unlocked with a multi-purpose device with Bluetooth once). The patient needs the remote control to use the orthosis. As a complement, the User app can be used.

**i** In order to operate or adjust the orthosis via an app, the orthosis has to be equipped with a controller with Bluetooth.



For producing a KAFO with a **NEURO TRONIC** system knee joint, you need the corresponding component set for the orthosis type. You also need to select the appropriate controller (see table). A set includes in the scope of delivery the following system components (fig. 8):

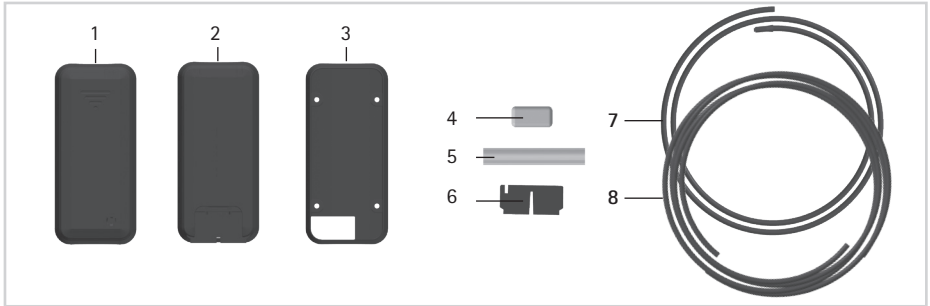


fig. 8

Item	Article Number for System Width		Description	Unit	Quantity for Construction	
	16mm	20mm			uni-lateral	bi-lateral
1	ET3830*	ET3830*	controller without Bluetooth with exchangeable batteries*	pce.	1	1
1	ET3845*	ET3845*	controller with Bluetooth with exchangeable batteries*	pce.	1	1
2	ET3840*	ET3840*	controller with Bluetooth with lithium-polymer battery*	pce.	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	retainer for controller**	pce.	1	1
w/o fig.	SC1302-L06***	SC1302-L06***	countersunk flat head screw, cross recessed H***	pce.	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	lamination dummy for cable cover guidance	pce.	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	cable cover conduit made of plastic	pce.	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	cable connecting aid****	pce.	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	connection cable for solenoid	pce.	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	lamination dummy for solenoid connection cable	pce.	1	2
w/o fig.	OB1000-XL	OB1000-XL	cloth bag for orthoses with logo	pce.	1	1

\* Only one controller is included in each component set. You have received the controller based on your selected component set.

\*\* Is part of the controller.

\*\*\* Are required for mounting the controller retainer and are supplied with the controller.

\*\*\*\* Is part of the controller with integrated lithium-polymer battery.

## 6. Scope of Delivery of the System Knee Joint

Description	Quantity
NEURO TRONIC system knee joint (without figure)	1
AGOMET® F330, 5g (fig. 9)	1
orthosis joint grease, 3g (fig. 10)	1
assembly/lamination dummy (fig. 11)	1



fig. 9



fig. 10



fig. 11

## 7. 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. You will find information on the production techniques in the section "Orthosis Production" under "Online Tutorials" on our website [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

## 8. Tools for Assembling the System Joint

Tools	System Width	
	16mm	20mm
T8 hexalobular screwdriver/bit	x	x
T15 hexalobular screwdriver/bit	x	-
T20 hexalobular screwdriver/bit	x	x
torque screwdriver 1-6Nm	x	x
stripping tool	x	x
combination pliers	x	x

## 9. 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 all screws with the torque specified in paragraph 9.6.

**i** When mounting the system joint, mind the basic alignment as it is essential for the later function of the orthosis. Note the information on this in the manual of the multi-purpose device.

## 9.1 Assembling the Locking Parts



Make sure not to damage the sliding washer during the assembly. Jammed sliding washer particles can cause lateral play in the system joint.

- 1 Grease the axle bore of the locking pawl and of the toothed ring as well as the friction surfaces of the bearing nuts *slightly* with orthosis joint grease. Make sure that no grease enters the toothing of the locking pawl and the toothed ring.
- 2 Put the bearing nut for the locking pawl into the opening of the joint's lower part (fig. 12).
- 3 Mount the locking pawl (fig. 13).
- 4 Put the bearing nut for the joint axis into the opening of the joint's lower part (fig. 14).
- 5 Grease the first sliding washer *slightly* on both sides with orthosis joint grease and place it onto the joint's lower part (fig. 15).
- 6 Put the toothed ring on the front side of the joint's upper part so that it is flush with the joint's upper part. The wavy cut-out has to point in direction of the joint's upper part (fig. 16-17).
- 7 Mount the joint's upper part (fig. 18). Make sure that the joint's upper part is placed without play.
- 8 Apply spray adhesive on one side of the second sliding washer and adhere it to the cover plate (fig. 19).
- 9 Grease the other side *slightly* with orthosis joint grease.



fig. 12

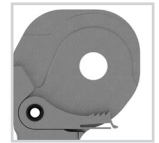


fig. 13

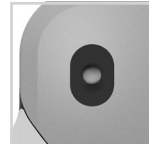


fig. 14

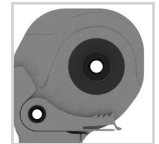


fig. 15



fig. 16



fig. 17

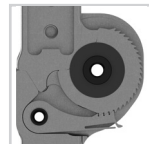


fig. 18

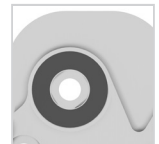


fig. 19

## 9.2 Mounting the Solenoid

- 1 Place the pressure spring (2; fig. 20) onto the plunger (1).
- 2 Place the washer (4) onto the solenoid (5).
- 3 Slide the plunger through the solenoid fixation (3) into the solenoid.
- 4 Turn the solenoid into the solenoid fixation as far as possible.
- 5 Secure the solenoid by pressing it into the cover plate (fig. 21).

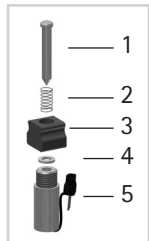


fig. 20



fig. 21

## 9.3 Mounting the Cover Plate

The lever of the cover plate is already preassembled. For the following steps, the lever has to be set on the dot.

- 1 Clean the threads of the cover plate with LOCTITE® 7063 Super Clean, if necessary.
- 2 Place the cover plate onto the system joint.
- 3 Screw in the first countersunk flat head screw (axle screw, S1; fig. 22).
- 4 Screw in the second countersunk flat head screw (S2; fig. 23).



fig. 22

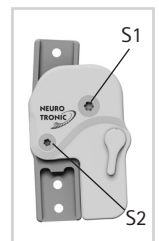


fig. 23

## 9.4 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.

## 9.5 Mounting the Extension Stop Damper and the Small Cover Plate

- 1 Turn the system joint upside down and place the extension stop damper into the bore (fig. 24).
- 2 Bring the system joint in extension.
- 3 Lay the cable for the solenoid (fig. 25).
- 4 Mount the small cover plate to the back of the system joint (fig. 26).



fig. 24

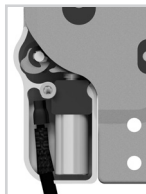


fig. 25



fig. 26

## 9.6 Securing the Screws

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

- 1 Secure the screws for the cover plate with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength.
- 2 Let the adhesive harden (final strength after approx. 24 hours).

Position of the Screw	System Width	
	16mm	20mm
S1 (screw 1, axle screw)	4Nm	4Nm
S2 (screw 2)	3Nm	4Nm

**i** The screws of the cover plate are not secured with the necessary torque at delivery. You can also find information on the torque in the openings of the cover plate.

## 10. Controller

The controller is delivered with the component set and has to be mounted to the orthosis. It receives adjustments from the multi-purpose device/**Expert** app and commands from the remote control/**User** app, registers the patient's movements and controls the **NEURO TRONIC** system knee joint.

The controller can be used for a unilateral as well as a bilateral treatment. It automatically recognises whether one or two system knee joints are connected to the controller.



Controller with Exchangeable Batteries	Item	Description
	1	battery compartment cover
	2	acoustic signal generator
	3	LED battery indicator
	4	LED function indicator
	5	LED mode indicator
	6	MODE button
	7	positive pole
	8	negative pole
	9	cable joints
	10	battery compartment for 2 AA batteries

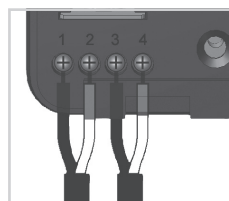
Controller with Integrated Lithium-Polymer Battery	Item	Description
	1	cover for Micro-USB port
	2	LED battery level indicator and mode indicator
	3	LED pairing indicator Bluetooth
	4	Micro-USB port
	5	MODE button

## 10.1 Cable Connection of the Controller

Before you mount the controller to the orthosis, you have to connect it with the solenoid of the system knee joint by using the cable joints.



For more information on mounting the controller to the orthosis, refer to our online tutorials on our website [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).



On a controller with exchangeable batteries are four cable joints, which are marked with numbers from 1 to 4 (fig. 27). On a controller with integrated lithium-polymer battery, the numbers can be found on the cable connecting aid (fig. 28). Connect the cables as follows:

Cable Joint	Cable
3 and 4	solenoid connection cable
1 and 2	pressure sensor connection cable (if existing)

In order to connect the cables to the controller, proceed as follows:

- 1 Strip the cables of the solenoid about 50mm (fig. 29-30).
- 2 Strip the exposed wires about 5mm (fig. 31).
- 3 Twist and tin the exposed conductors.
- 4 Insert the wires into the corresponding cable joints. For a bilateral treatment, connect the second solenoid to the same cable joints.



When making the cable connection, the polarity of the connection cables is irrelevant.

- 5 On a controller with exchangeable batteries, secure the wires by tightening the respective screws. On a controller with integrated lithium-polymer battery, use the cable connecting aid to open the cable conduits for the flexible wires to be inserted. The wires are automatically clamped by removing the cable connecting aid.
- 6 Carry out the cable connection test (see manual Multi-Purpose Device).

## 11. Putting into Operation Controller and Remote Control

With the multi-purpose device, you put the controller and the remote control without Bluetooth into operation and establish a connection between the remote control and the controller (see manual Multi-Purpose Device).

A remote control with Bluetooth can be directly connected to a controller with Bluetooth.

- 1 Press the MODE button at the controller. First, a short beep is emitted. Keep the button pressed until a second, longer beep is emitted after about 6-10 seconds.
- 2 Press the Auto and Lock button of the remote control at the same time for about four seconds. The LED blinks yellow.

If the connection to the controller has been successfully established, the LED at the remote control blinks green. If establishing the connection has failed, it blinks red.

A remote control with Bluetooth can also be connected to two controllers with Bluetooth.

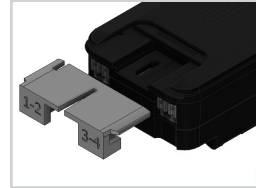


fig. 28



fig. 29



fig. 30



fig. 31

- 1 Press the MODE button at both controllers. First, a short beep is emitted. Keep the buttons pressed until a second, longer beep is emitted after about 6-10 seconds.
- 2 Press the Auto and Lock button of the remote control at the same time for about four seconds. The LEDs blink.

If the connection to both controllers has been successfully established, the LED at the remote control blinks green twice. If the LED at the remote control blinks green only once, the remote control is only connected to one controller. In this case, repeat steps 1-2. If establishing the connection has failed, the LED blinks red.

By acquiring our Bluetooth products, you have the possibility to use the apps. If there is an active connection to an app, the blue LED on the controller blinks permanently and the controller cannot be operated with the remote control.



The orthosis can only be controlled by the one remote control or app to which it is currently connected. Other remote controls/apps have no influence on the orthosis.

You need a multi-purpose device with Bluetooth to adjust a controller with Bluetooth and to unlock the Expert app once (see manual Multi-Purpose Device). You can switch from a controller without Bluetooth to one with Bluetooth at any time, as it also fits into the retainer for the controller of the controller without Bluetooth.

## 12. Converting Options of the NEURO TRONIC System Knee Joint

The NEURO TRONIC system knee joint can be converted into a NEURO MATIC system knee joint by exchanging a few system components. To do so, please contact our Technical Support.

## 13. Maintenance

Check the system joint for wear and functionality every 3 months. Also check the functionality after every maintenance carried out.

Joint Component	Problem	Measure
toothed ring and locking pawl	wear of the teeth	replacing
extension stop damper	wear	replacing
sliding bushing	wear	replacing
sliding washers	wear	replacing, see paragraph 13.2
bearing nut	wear	replacing

Especially the toothed ring and the locking pawl are subject to greater stress than other system components, which is why you should replace them on a regular basis, regardless of visible signs of wear:

Activity	Point in Time	Measure
1 and 2	every 12 months	replacing
3	every 9 months	replacing
4	every 6 months	replacing

**i** For detailed information on the activity level, refer to the orthotic treatment sheet, our Orthosis Configurator at [www.orthosis-configurator.com](http://www.orthosis-configurator.com) or our online tutorials at [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

Secure the screws for the cover plate with the torque corresponding to the system width and LOCTITE® 243 medium strength at every maintenance (see paragraph 9.6). Remove all adhesive residues first.

### 13.1 Checking the Battery Health

If the orthosis is equipped with a controller with integrated lithium-polymer battery, check the battery health regularly (see manual Multi-Purpose Device). To do so, connect the controller with the multi-purpose device/ Expert app. If the battery health is no longer good, replace the controller on the orthosis.

### 13.2 Replacing the Sliding Washers

Sliding washers are available in different thicknesses (e.g. GS1407-040 is 0.40mm thick). Each thickness has a different marking (fig. 32). You will find the article numbers of the premounted sliding washers on the back page of this manual.

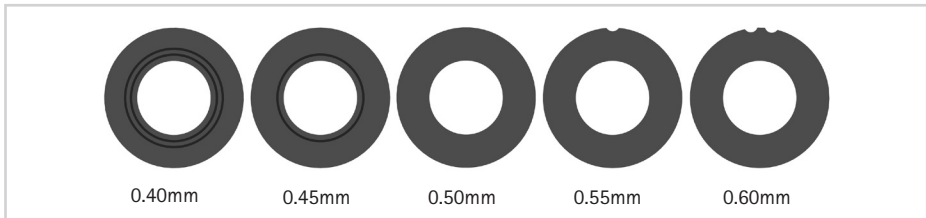


fig. 32

### 13.3 Exchanging Components of the Cover Plate

If one component of the cover plate wears out, it has to be exchanged for a new one.

To mount the cover plate again, proceed as follows (fig. 33):

- 1 Place the sliding washer (1) onto the lever (2).
- 2 Slide the lever into the hole in the cover plate (3).
- 3 Slide the ball (4) and the pressure spring (5) into the lever.
- 4 Press the switching pawl (6) onto the lever from behind.
- 5 Secure the sub-assembly with the retaining washer for shafts (7) on the cover plate.

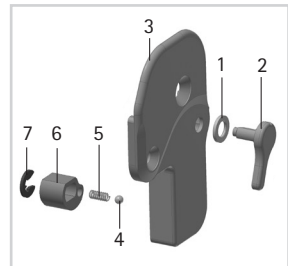


fig. 33

### 13.4 Cleaning

The system joint must be cleaned when necessary and during regular maintenance. For this purpose, disassemble the system joint and clean the soiled system components with a dry cloth.

14. Spare Parts

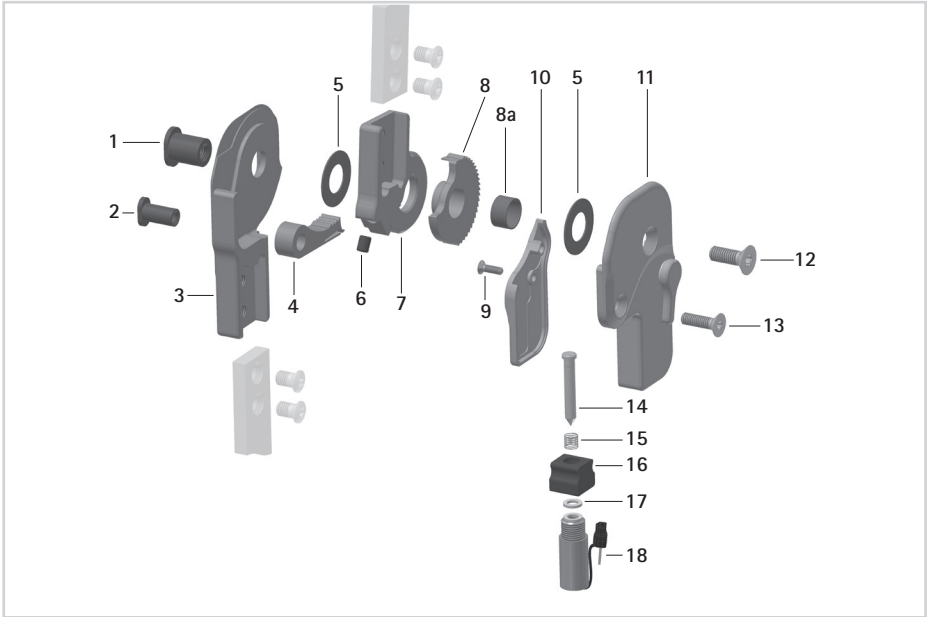


fig. 34

The cover plate is delivered premounted. If individual components of the cover plate (fig. 35) have to be exchanged, you can order them as well.

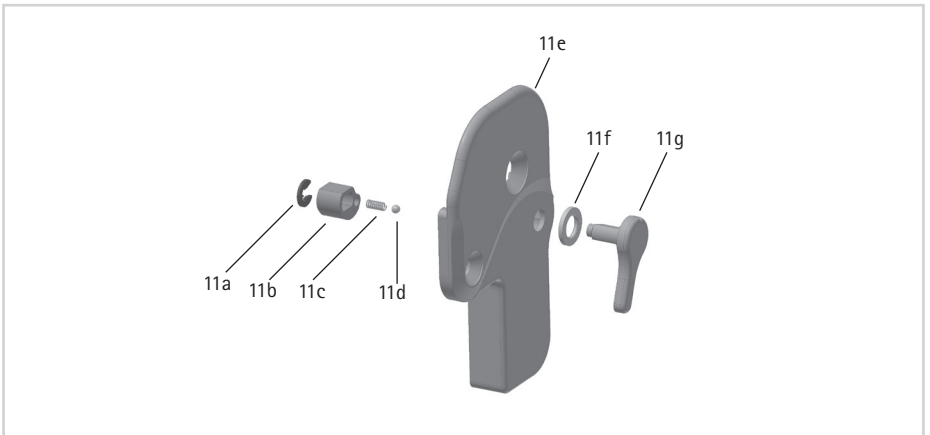


fig. 35

Item	Article Number for System Width		Description
	16mm	20mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	bearing nut (joint axis)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	bearing nut (locking pawl)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	lower part, left lateral or right medial, straight, titanium
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	lower part, left medial or right lateral, straight, titanium
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	lower part, left lateral or right medial, bent inwards, titanium
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	lower part, left medial or right lateral, bent inwards, titanium
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	lower part, left lateral or right medial, bent outwards, titanium
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	lower part, left medial or right lateral, bent outwards, titanium
4	SK0373	SK0375-2	locking pawl
5	GS1910-*	GS2411-*	sliding washer*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	extension stop damper
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° upper part, left lateral or right medial, straight, titanium
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° upper part, left medial or right lateral, straight, titanium
8	SK0363-2L	SK0365-2L	toothed ring with sliding bushing, left lateral or right medial, titanium
8	SK0363-2R	SK0365-2R	toothed ring with sliding bushing, left medial or right lateral, titanium
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	sliding bushing
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	countersunk flat head screw, hexalobular socket
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	small cover plate, left lateral or right medial, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	small cover plate, left medial or right lateral, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	cover plate with lever, left lateral or right medial
11	SK3893-R	SK3895-R	cover plate with lever, left medial or right lateral
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	retaining washer for shafts
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	switching pawl, left lateral or right medial
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	switching pawl, left medial or right lateral
11c	FE1207-01	FE1207-01	pressure spring
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	ball
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	big cover plate, left lateral or right medial, aluminium
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	big cover plate, left medial or right lateral, aluminium
11f	GS0905-100	GS0905-100	sliding washer for lever
11g	SK0375-23	SK0375-23	lever for switching pawl
12	SC1405-L14	SC1406-L14	countersunk flat head screw, hexalobular socket (axle screw)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	countersunk flat head screw, hexalobular socket
14	SK0385-01	SK0385-01	plunger for solenoid
15	FE1508-02	FE1508-01	pressure spring

Item	Article Number for System Width		Description
	16mm	20mm	
16	SK0383-5	SK0383-5	solenoid fixation
17	SK0385-03	SK0385-03	washer for plunger
18	SK0385-00	SK0385-00	solenoid without plunger, with connector

* Sliding Washers	
Article Number for System Width	
16mm	20mm
$\varnothing = 19\text{mm}$	$\varnothing = 24\text{mm}$
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. Disposal

Dispose of the system joint and its individual parts properly. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 36). Please comply with the applicable national laws and local regulations for the proper recycling of recyclable materials.



fig. 36



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

## 16. CE conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

## 17. 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 this manual is valid at the date of printing. The contained product information serves as a guideline. Subject to technical modifications.

Printed version from 2019-08

.....

## 18. Information for the Treatment Documentation

Add this manual to your treatment documentation!

### Patient's Data

Name	
Address	
Postcode, City	
Home Telephone	
Telephone at Work	
Insurance	
Insurance No.	
Attending Physician	
Diagnosis	






Sommaire	Page
1. Information	42
2. Consignes de sécurité	42
2.1 Classification des consignes de sécurité	42
2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC	42
3. Usage prévu	44
4. Fonctions d'articulation	45
4.1 Fonction de base en mode Auto	45
4.2 Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)	46
4.3 Fonction alternative en mode Free (libre)	46
4.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent	46
5. Système d'articulation de genou NEURO TRONIC	47
6. Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire	49
7. Charge admissible	49
8. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	49
9. Montage de l'articulation modulaire	49
9.1 Montage des composants de verrouillage	50
9.2 Montage de l'aimant de levage	50
9.3 Montage de la plaque supérieure	50
9.4 Vérification de la bonne mobilité de l'articulation	51
9.5 Montage de l'amortisseur de la butée d'extension et de la petite plaque supérieure	51
9.6 Fixation des vis	51
10. Contrôleur	51
10.1 Câblage du contrôleur	52
11. Mise en service du contrôleur et de la télécommande	53
12. Options de transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC	54
13. Maintenance	54
13.1 Vérification de l'état de la batterie	55
13.2 Remplacement des rondelles de friction	55
13.3 Remplacement des pièces de la plaque supérieure	55
13.4 Nettoyage	56
14. Pièces de rechange	56
15. Élimination	59
16. Conformité CE	59
17. Informations légales	59

## 1. Information

Ce manuel est destiné aux orthopédistes. Par conséquent, il ne contient pas d'indications de risques évidents pour les orthopédistes. Pour obtenir un maximum de sécurité, veuillez informer le patient et/ou l'équipe les encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

## 2. Consignes de sécurité

### 2.1 Classification des consignes de sécurité

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>PRUDENCE</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
<b>REMARQUE</b>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

 Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes.

### 2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**

#### **DANGER**

##### **Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée**

Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il ne doit pas verrouiller involontairement l'articulation modulaire et il doit être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque de chute lié à une manipulation incorrecte**

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et du système électronique intégré, notamment sur les points suivants :

- humidité et eau, ainsi que
- charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids).

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié au desserrement de la plaque supérieure**

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions du présent manuel. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et fixez-les avec l'adhésif approprié, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une augmentation durable de la charge**

Lorsque les données du patient ont changé (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru), recalculez la charge admissible de l'articulation modulaire. Aidez-vous pour cela du Configurateur d'orthèse ou contactez notre Support technique.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure**

Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation en mode Auto, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié au dérangement du système électronique**

Effectuez un test de câblage avant de remettre l'orthèse au patient. Les câbles ne doivent pas être rallongés, pliés ni traités avec un outil inapproprié. Si le dérangement persiste, contactez notre Support technique.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une maintenance incorrecte**

Respectez les instructions du présent manuel et informez-vous sur les particularités de l'articulation avant la maintenance de l'articulation modulaire. Participez pour cela à l'un de nos stages techniques, consultez les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une manipulation incorrecte de l'orthèse**

Assurez-vous que le patient est capable de manipuler son orthèse. Le premier pas avec l'orthèse en mode Auto doit être effectué avec la jambe appareillée. Recommandez-lui, au besoin, des séances de formation à la marche avec son physiothérapeute et expliquez-lui les particularités de l'articulation modulaire.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une manipulation incorrecte des batteries**

Utilisez les batteries en vous conformant aux instructions du présent manuel. Évitez, lors de la manipulation des batteries fournies, de les soumettre à :

- une chaleur intense ;
- des coups et des chocs ainsi que
- tout contact avec une humidité élevée et l'eau.

## **⚠ AVERTISSEMENT**

### **Lésion de l'articulation anatomique due à une mauvaise position de l'axe de rotation de l'articulation mécanique**

Pour éviter une mauvaise charge permanente sur l'articulation anatomique, déterminez correctement les axes de rotation de l'articulation mécanique. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

## **⚠ AVERTISSEMENT**

### **Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante**

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions du présent manuel.

## *REMARQUE*

### **Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect**

Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veillez en particulier à :

- assembler le montant modulaire/l'ancre modulaire et le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication,
- ne graisser que **légèrement** les composants de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

## *REMARQUE*

### **Détérioration des batteries due à une manipulation incorrecte**

Utilisez les batteries en vous conformant aux instructions du présent manuel. Veillez en particulier à :

- recharger les batteries avec le chargeur fourni,
- employer les batteries uniquement à des températures ambiantes entre -20 °C et +45 °C,
- utiliser uniquement des batteries en parfait état (aucune fuite de substances/liquides) et
- éliminer les batteries selon les règles.

## **3. Usage prévu**

Le système d'articulation de genou **NEURO TRONIC** avec l'ensemble des composants, y compris l'articulation de genou modulaire et le contrôleur, est destiné uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs et ne doit être intégré que par des utilisateurs spécialement formés. Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues.

## 4. Fonctions d'articulation

L'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC est une articulation automatique avec quatre fonctions d'articulation :

- 1 Fonction de base à la livraison en mode Auto
- 2 Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)
- 3 Fonction alternative en mode Free (libre)
- 4 Fonction alternative en déverrouillage permanent

L'articulation de genou modulaire est prémontée avec un angle de flexion réglé sur l'angle normal de 5°. Elle peut être transformée en flexion du genou de 0° ou 10° par le remplacement de certains composants modulaires. Il faut alors remplacer la partie supérieure 5° par une partie supérieure 0° ou 10°.

### 4.1 Fonction de base en mode Auto

Des capteurs de mouvement qui enregistrent le mouvement et la position de la jambe sont intégrés dans le contrôleur de l'orthèse. Ainsi, le contrôleur peut verrouiller/déverrouiller l'articulation modulaire dans les phases de marche correspondantes.

#### Verrouillage

Si le patient est debout avec l'orthèse (Fig. 1) ou s'il interrompt le pas pendant la phase d'appui, l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC se verrouille car aucun mouvement n'est mesuré. Lors de la marche, l'articulation modulaire est verrouillée de *terminal swing* à *mid stance* dans le sens de la flexion (Fig. 2). L'aimant de levage se déconnecte et le ressort de pression pousse le piston vers le haut de sorte que le cliquet de verrouillage s'enclenche dans la denture de la couronne (Fig. 3).



Fig. 1

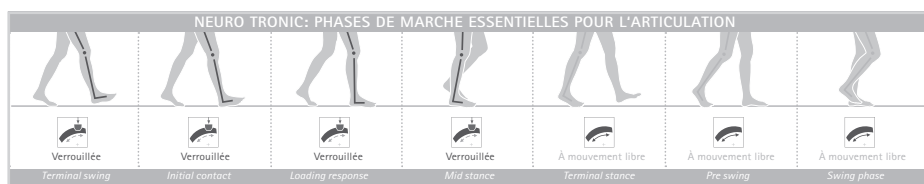


Fig. 2



Si, contre toute attente, la jambe traitée est chargée dans les phases à mouvement libre, l'articulation modulaire ne se verrouille pas.

#### Déverrouillage

Les capteurs de mouvement enregistrent si le patient marche avec son orthèse. Dans les phases de marche de *terminal stance* à *swing phase*, l'articulation de genou modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 2). L'aimant de levage se connecte et génère un champ électromagnétique qui rentre le piston par le biais d'une action magnétique s'opposant à la force de rappel, pendant que le cliquet de verrouillage se dégage de la denture de la couronne et tombe sous l'effet de la pesanteur (Fig. 4).

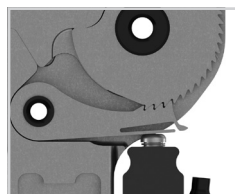


Fig. 3

Le moment du verrouillage/déverrouillage peut être réglé avec précision à l'aide du dispositif multifonction ou de l'application Expert.

## 4.2 Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)

En mode Lock, l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** est une articulation verrouillée pour la conduite du mouvement et maintenue verrouillée en permanence dans une position d'extension définie par un processus mécanique.

## 4.3 Fonction alternative en mode Free (libre)

En mode Free, l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** est une articulation déverrouillée pour la conduite du mouvement, dont la liberté de mouvement est limitée jusqu'à une position d'extension définie. Lorsque le patient est debout avec son orthèse, le contrôle de la phase d'appui ne s'effectue pas de façon mécanique, mais par le déport vers l'arrière intégré (Fig. 5) et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche du patient.

## 4.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent

Un levier permet de déverrouiller mécaniquement l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** de façon permanente, par exemple pour des activités comme la conduite d'une voiture ou la bicyclette. Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement. Pour cette fonction, déverrouillez manuellement l'articulation modulaire à l'aide du levier en le réglant sur F.

Pour économiser de l'énergie, vous pouvez ensuite appuyer sur le bouton Lock avec la télécommande/l'application User. L'articulation de genou modulaire reste déverrouillée même si un autre mode (par ex. Auto) est sélectionné avec la télécommande/l'application, car le levier bloque le cliquet de verrouillage et celui-ci ne peut pas s'enclencher dans la denture (Fig. 6). Afin de pouvoir changer à nouveau le mode de l'articulation modulaire à l'aide de la télécommande/l'application, réglez le levier sur le point (Fig. 5).

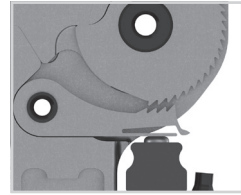


Fig. 4



Fig. 5

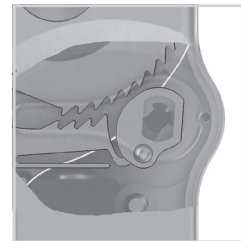


Fig. 6

## 5. Système d'articulation de genou NEURO TRONIC

Le système d'articulation de genou est également disponible avec la technologie Bluetooth® et se compose des articles suivants (Fig. 7) :

- 1 articulation de genou modulaire
- 2 ensemble des composants, contrôleur y compris
- 3 télécommande pour le patient, chargeur rapide à microprocesseurs ou câble de chargement USB et application User y compris
- 4 dispositif multifonction pour l'orthopédiste et application Expert

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur sont intégrés dans l'orthèse du patient. Pour mettre l'orthèse en service et la régler, vous avez besoin du dispositif multifonction ou de l'application Expert. (L'application doit être activée une fois à l'aide d'un dispositif multifonction avec Bluetooth.) Le patient a besoin de la télécommande pour commander son orthèse. De plus, il peut aussi utiliser l'application User.



Pour pouvoir utiliser ou régler l'orthèse à l'aide d'une application, l'orthèse doit être équipée d'un contrôleur avec Bluetooth.

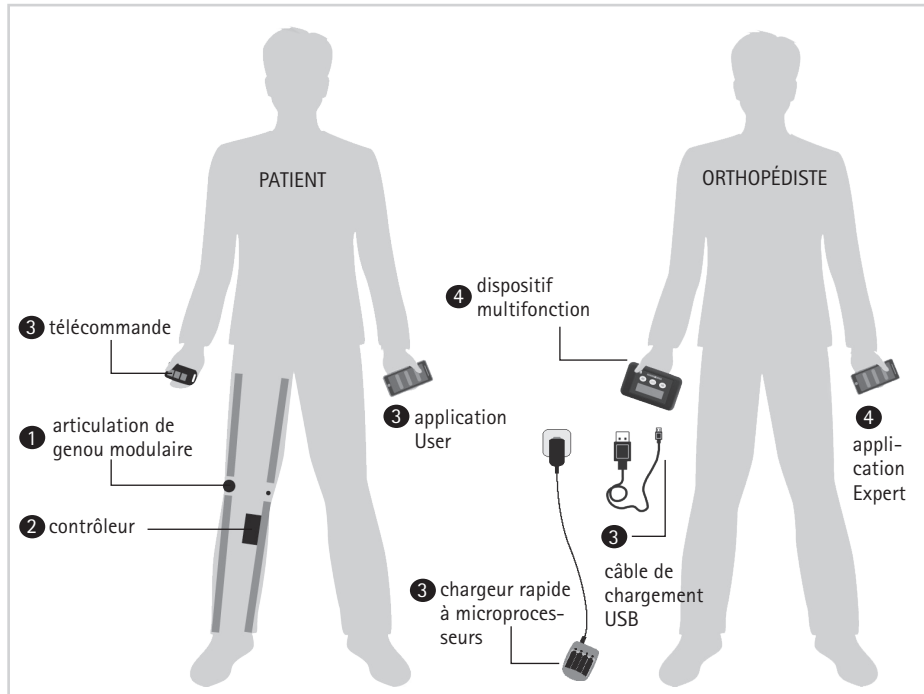


Fig. 7

Il faut avoir l'ensemble des composants correspondant au type d'orthèse pour construire une KAFO avec une articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**. Sélectionnez également le contrôleur correspondant à vos besoins (voir tableau). Un ensemble comprend les composants modulaires suivants (Fig. 8) :

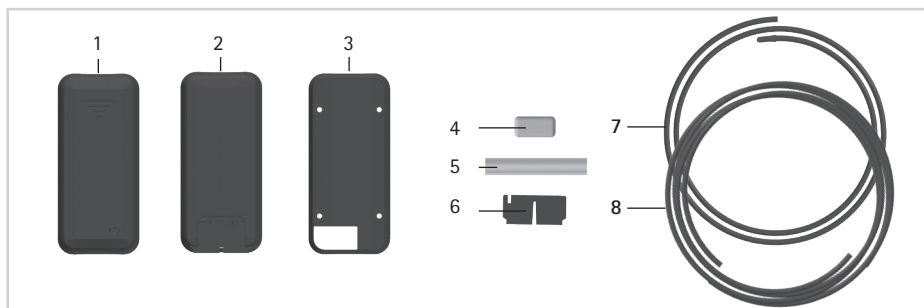


Fig. 8

Position	Référence pour largeur modulaire		Désignation	Unité	Quantité pour construction	
	16 mm	20 mm			uni-latéral	bi-latéral
1	ET3830*	ET3830*	contrôleur sans Bluetooth avec des batteries interchangeables*	pce	1	1
1	ET3845*	ET3845*	contrôleur avec Bluetooth avec des batteries interchangeables*	pce	1	1
2	ET3840*	ET3840*	contrôleur avec Bluetooth avec une batterie lithium-polymère*	pce	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	logement du contrôleur**	pce	1	1
sans ill.	SC1302-L06***	SC1302-L06***	vis à tête fraisée, empreinte cruciforme H***	pce	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	gabarit pour stratification pour le passage de câble Bowden	pce	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	passage de câble Bowden en plastique	pce	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	aide à la connexion du câble****	pce	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	câble de raccordement pour l'aimant de levage	pce	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	gabarit pour stratification pour le câble de raccordement de l'aimant de levage	pce	1	2
sans ill.	OB1000-XL	OB1000-XL	sac en tissu pour orthèses, avec logo	pce	1	1

\* Dans chaque ensemble des composants, il y a seulement un contrôleur. Quel contrôleur vous avez reçu dépend de l'ensemble des composants que vous avez sélectionné.

\*\* fait partie intégrante du contrôleur

\*\*\* sont nécessaires pour la fixation du logement du contrôleur et jointes au contrôleur

\*\*\*\* fait partie intégrante du contrôleur avec la batterie lithium-polymère intégrée



## 6. Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire

Désignation	Quantité
articulation de genou modulaire NEURO TRONIC (sans ill.)	1
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 9)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (Fig. 10)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 11)	1



Fig. 9



Fig. 10

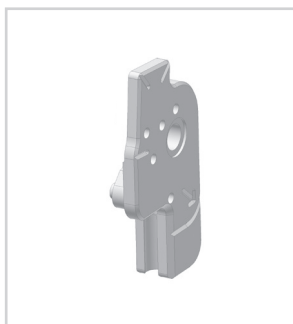


Fig. 11

## 7. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Pour fabriquer l'orthèse, utilisez les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse et appliquez les techniques de fabrication recommandées. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web [www.fior-gentz.de/fr](http://www.fior-gentz.de/fr) dans la rubrique « Construction des orthèses » sous « Tutoriels en ligne ».

## 8. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T8	x	x
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	x	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	x	x
tournevis dynamométrique 1-6 Nm	x	x
outil de dénudage	x	x
pince universelle	x	x

## 9. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes ses fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué dans paragraphe 9.6.



Veillez, lors du montage de l'articulation modulaire, à ce que la construction de base soit correcte, car elle est essentielle au bon fonctionnement ultérieur de l'orthèse. Respectez les instructions correspondantes dans le manuel du dispositif multifonction.

## 9.1 Montage des composants de verrouillage



Veillez à ne pas endommager la rondelle de friction lors du montage. Des particules adhérant à la rondelle de friction peuvent créer un jeu latéral dans l'articulation modulaire.

- 1 Graissez **légèrement** l'alésage d'axe du cliquet de verrouillage et de la couronne ainsi que les surfaces de frottement des boulons à goupille fendue avec de la graisse pour articulation d'orthèse. Veillez à ce qu'aucune graisse ne pénètre dans la denture du cliquet de verrouillage et de la couronne.
- 2 Insérez le boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage dans l'ouverture à la partie inférieure de l'articulation (Fig. 12).
- 3 Montez le cliquet de verrouillage (Fig. 13).
- 4 Insérez le boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation dans l'ouverture à la partie inférieure de l'articulation (Fig. 14).
- 5 Graissez **légèrement** la première rondelle de friction des deux côtés avec de la graisse pour articulation d'orthèse et mettez-la sur la partie inférieure de l'articulation (Fig. 15).
- 6 Placez la couronne sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation à ce qu'il soit au même niveau que la partie supérieure de l'articulation. L'évidement ondulé doit être tourné vers la partie supérieure de l'articulation (Fig. 16–17).
- 7 Montez la partie supérieure de l'articulation (Fig. 18). Vérifiez que la partie supérieure ne présente pas de jeu.
- 8 Vaporisez de la colle en spray sur un côté de la deuxième rondelle de friction et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 19).
- 9 Graissez **légèrement** l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.



Fig. 12



Fig. 13

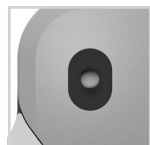


Fig. 14

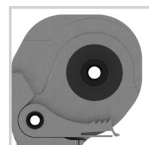


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

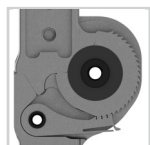


Fig. 18



Fig. 19

## 9.2 Montage de l'aimant de levage

- 1 Placez le ressort de pression (2 ; Fig. 20) sur le piston (1).
- 2 Posez la rondelle (4) sur l'aimant de levage (5).
- 3 Insérez le piston à travers la fixation d'aimant de levage (3) dans l'aimant de levage.
- 4 Tournez l'aimant de levage le plus loin possible dans sa fixation.
- 5 Enfoncez l'aimant de levage dans la plaque supérieure pour l'y fixer (Fig. 21).

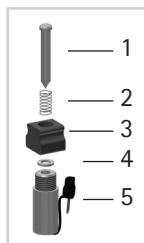


Fig. 20



Fig. 21

## 9.3 Montage de la plaque supérieure

Le levier sur la plaque supérieure est déjà prémonté en usine. Pour les étapes suivantes, il doit être réglé sur le point.

- 1 Si nécessaire, nettoyez les filetages de la plaque supérieure avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063.



Fig. 22



Fig. 23

- 2 Placez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire.
- 3 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 22).
- 4 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 23).

#### 9.4 Vérification de la bonne mobilité de l'articulation

Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez de jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement ou se bloque, montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.

#### 9.5 Montage de l'amortisseur de la butée d'extension et de la petite plaque supérieure

- 1 Tournez l'articulation modulaire à l'envers et insérez l'amortisseur de la butée d'extension dans l'alésage (Fig. 24).
- 2 Mettez l'articulation modulaire en extension.
- 3 Posez le câble pour l'aimant de levage (Fig. 25).
- 4 Montez la petite plaque supérieure au dos de l'articulation modulaire (Fig. 26).

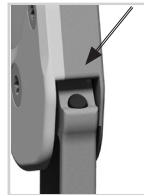


Fig. 24

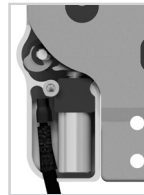


Fig. 25



Fig. 26

#### 9.6 Fixation des vis

Fixez les vis après la fabrication et l'essayage de l'orthèse et avant sa remise au patient.

- 1 Fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage adapté à la largeur modulaire et l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne.
- 2 Laissez durcir l'adhésif (adhérence finale après environ 24 heures).

Position de la vis	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
S1 (vis 1, vis axiale)	4 Nm	4 Nm
S2 (vis 2)	3 Nm	4 Nm



À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées avec le couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

## 10. Contrôleur

Le contrôleur est livré avec l'ensemble des composants et doit être intégré dans l'orthèse. Il reçoit les réglages du dispositif multifonction/de l'application Expert et des ordres de la télécommande/l'application User, enregistre les mouvements du patient et commande l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC.

Le contrôleur peut être monté aussi bien pour un appareillage unilatéral que pour un appareillage bilatéral. Il reconnaît automatiquement si une ou deux articulations de genou modulaires sont connectées au contrôleur.

Contrôleur à batteries remplaçables		Position	Désignation
	1	1	couverture du compartiment à batteries
	2	2	sortie des signaux sonores
	3	3	témoin d'état des batteries à LED
	4	4	témoin de service à LED
	5	5	témoin de mode à LED
	6	6	commutateur MODE
	7	7	borne positive
	8	8	borne négative
	9	9	connexions
	10	10	compartiment pour 2 batteries rechargeables AA

Contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée		Position	Désignation
	1	1	couverture du connecteur micro-USB
	2	2	témoin de charge des batteries à LED et témoin de mode
	3	3	témoin de connexion Bluetooth à LED
	4	4	connecteur micro-USB
	5	5	commutateur MODE

## 10.1 Câblage du contrôleur

Avant de fixer le contrôleur sur l'orthèse, vous devez effectuer une connexion à l'aimant de levage de l'articulation de genou modulaires via les connexions.



Vous trouverez de plus amples informations sur la mise en place du contrôleur sur l'orthèse dans les tutoriels en lignes sur notre site web [www.fior-gentz.de/fr](http://www.fior-gentz.de/fr).

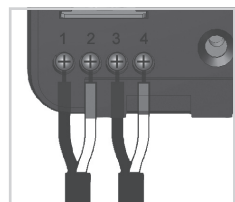


Fig. 27

S'il s'agit d'un contrôleur à batteries remplaçables, les quatre connexions sur le contrôleur sont numérotées de 1 à 4 (Fig. 27). Dans le cas d'un contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée, les numéros se trouvent sur l'aide à la connexion du câble (Fig. 28). Raccordez les câbles comme suit :

Connexion	Câble
3 et 4	câble de raccordement pour l'aimant de levage
1 et 2	câble de raccordement du capteur de pression (si disponible)

Pour établir une connexion par câble avec le contrôleur, procédez comme suit :

- 1 Dénudez les câbles de l'aimant de levage d'environ 50 mm (Fig. 29–30).
- 2 Dénudez les brins dégagés d'environ 5 mm (Fig. 31).
- 3 Torsadez et étamez les fils exposés.
- 4 Insérez les fils dans les connexions appropriées. En cas d'une construction bilatérale, raccorder le deuxième aimant de levage aux mêmes connexions.



Lors de l'établissement de la connexion câblée, la polarité des câbles de raccordement n'a aucune importance.

- 5 Dans le cas d'un contrôleur à batteries remplaçables, fixez les fils en serrant les vis correspondantes. Dans le cas d'un contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée, utilisez l'aide à la connexion du câble pour ouvrir les conduits de câbles pour les fils souples et insérez-les. Les fils sont automatiquement coincés lors du retrait de l'aide à la connexion du câble.
- 6 Effectuez un test de câblage (voir manuel du dispositif multifonction).

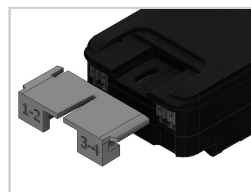


Fig. 28



Fig. 29

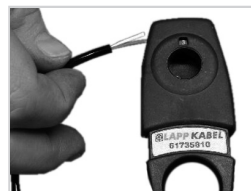


Fig. 30



Fig. 31

## 11. Mise en service du contrôleur et de la télécommande

Le dispositif multifonction permet de mettre le contrôleur et la télécommande sans Bluetooth en service et d'établir une connexion entre la télécommande et le contrôleur (voir manuel du dispositif multifonction).

Une télécommande avec Bluetooth peut être connectée directement à un contrôleur avec Bluetooth :

- 1 Appuyez sur le commutateur MODE sur le contrôleur. D'abord, un bip bref retentit. Maintenez le bouton appuyé jusqu'à ce qu'un bip plus long retentisse après environ 6 à 10 secondes.
- 2 Appuyez simultanément sur les boutons Auto et Lock sur la télécommande pendant environ 4 secondes. La LED clignote en jaune.

Si la connexion au contrôleur a été établie, la LED de la télécommande clignote en vert. Si la connexion a échoué, elle clignote en rouge.

Vous pouvez également connecter une télécommande avec Bluetooth à deux contrôleurs avec Bluetooth :

- 1 Appuyez sur le commutateur MODE sur les deux contrôleurs. D'abord, un bip bref retentit. Maintenez les boutons appuyés jusqu'à ce qu'un bip plus long retentisse après environ 6 à 10 secondes.
- 2 Appuyez simultanément sur les boutons Auto et Lock sur la télécommande pendant environ 4 secondes. Les LED s'allument.

Si la connexion au deux contrôleurs a été établie, la LED de la télécommande clignote deux fois en vert. Si la LED de la télécommande ne clignote en vert qu'une seule fois, la télécommande n'est connectée qu'à un seul contrôleur. Dans ce cas, répétez les étapes 1–2. Si la connexion a échoué, la LED clignote en rouge.

Avec l'achat de nos produits Bluetooth, vous avez la possibilité d'utiliser les applications. S'il y a une connexion active avec une application, la LED bleue du contrôleur clignote en permanence et le contrôleur ne peut pas être utilisé avec la télécommande.

**i** L'orthèse ne peut être contrôlée qu'avec la télécommande ou l'application à laquelle elle est actuellement connectée. Aucune autre télécommande/application ne peut intervenir sur l'orthèse.

Vous avez besoin d'un dispositif multifonction avec Bluetooth pour régler un contrôleur avec Bluetooth et pour activer l'application Expert pour la première fois (voir manuel du dispositif multifonction). Vous pouvez changer à tout moment d'un contrôleur sans Bluetooth à un contrôleur avec Bluetooth, car il peut également être intégré dans la fixation du logement du contrôleur sans Bluetooth.

## 12. Options de transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC

Il est possible, en remplaçant certains composants modulaires, de transformer l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC en une articulation de genou modulaire NEURO MATIC. Veuillez pour cela vous adresser à notre Support technique.

## 13. Maintenance

Contrôlez l'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire tous les **3 mois**. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée.

Composant de l'articulation	Problème	Solution
couronne et cliquet de verrouillage	usure des dents	remplacer
amortisseur de la butée d'extension	usure	remplacer
douille de guidage	usure	remplacer
rondelles de friction	usure	remplacer, voir paragraphe 13.2
boulon à goupille fendue	usure	remplacer

Notamment la couronne et le cliquet de verrouillage sont plus fortement sollicités que les autres composants modulaires. Par conséquent, remplacez-les régulièrement, indépendamment des signes d'usure visibles :

Niveau d'activité	Date	Solution
1 et 2	tous les 12 mois	remplacer
3	tous les 9 mois	remplacer
4	tous les 6 mois	remplacer



Vous trouverez de plus amples informations sur le niveau d'activité dans la fiche de traitement orthétique, dans notre Configurateur d'orthèse sous [www.orthosis-configurator.com/fr](http://www.orthosis-configurator.com/fr) ou dans nos tutoriels en ligne sur [www.fior-gentz.de/fr](http://www.fior-gentz.de/fr).

Pour chaque maintenance, fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié et l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 9.6). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

### 13.1 Vérification de l'état de la batterie

Si l'orthèse est équipée d'un contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée, vérifiez régulièrement l'état de la batterie (voir manuel du dispositif multifonction). Pour ce faire, connectez le contrôleur au dispositif multifonction/à l'application Expert. Si l'état de la batterie n'est plus bonne, remplacez le contrôleur sur l'orthèse.

### 13.2 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1407-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 32). Au verso de ce manuel, vous trouverez les références des rondelles de friction préassemblées.

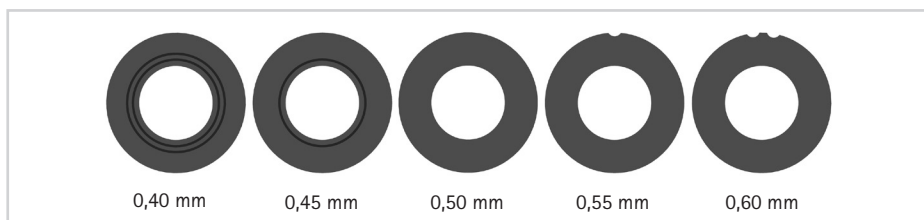


Fig. 32

### 13.3 Remplacement des pièces de la plaque supérieure

Une pièce de la plaque supérieure usée doit être remplacée.

Pour remonter la plaque supérieure, procédez comme suit (Fig. 33) :

- 1 Placez la rondelle de friction (1) sur le levier (2).
- 2 Insérez le levier dans l'alésage de la plaque supérieure (3).
- 3 Insérez la bille (4) et le ressort de pression (5) dans le levier.
- 4 Appuyez le cliquet (6) par l'arrière sur le levier.
- 5 Fixez l'ensemble sur la plaque supérieure avec la rondelle d'arrêt pour arbres (7).

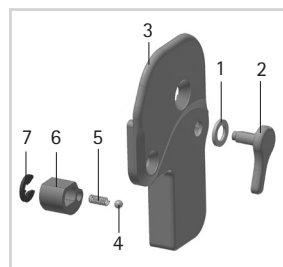


Fig. 33

13.4 Nettoyage

L'articulation modulaire doit être nettoyée selon les besoins et lors des travaux réguliers de maintenance. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

14. Pièces de rechange

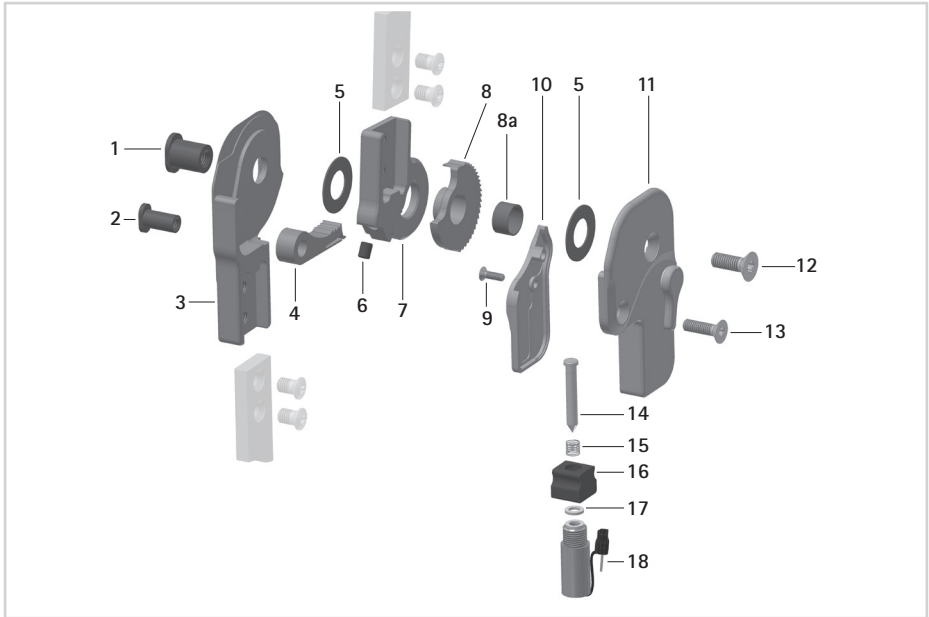


Fig. 34



La plaque supérieure est livrée prémontée. Si certaines pièces de la plaque supérieure (Fig. 35) doivent être remplacées, vous pouvez les commander.

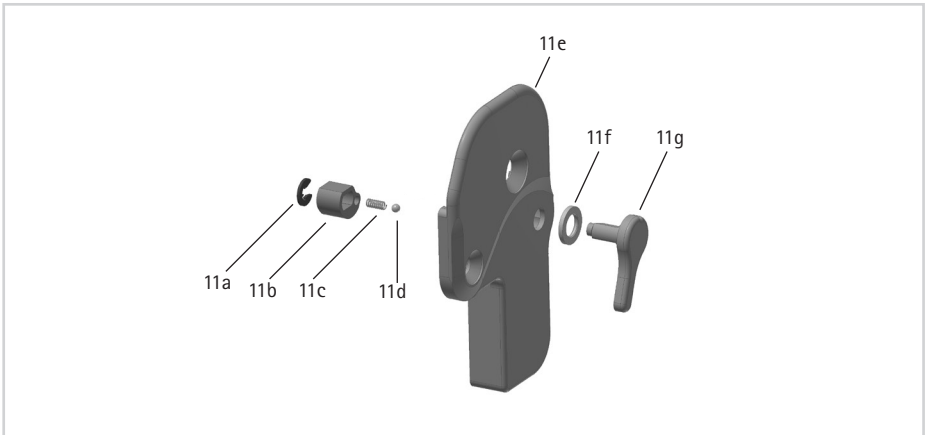


Fig. 35

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	boulon à goupille fendue (axe d'articulation)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	boulon à goupille fendue (cliquet de verrouillage)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane
4	SK0373	SK0375-2	cliquet de verrouillage
5	GS1910-*	GS2411-*	rondelle de friction*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	amortisseur de la butée d'extension
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	partie supérieure 5°, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	partie supérieure 5°, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
8	SK0363-2L	SK0365-2L	couronne avec douille de guidage, latérale gauche ou médiale droite, titane
8	SK0363-2R	SK0365-2R	couronne avec douille de guidage, médiale gauche ou latérale droite, titane

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	douille de guidage
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	petite plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	petite plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	plaque supérieure avec levier, latérale gauche ou médiale droite
11	SK3893-R	SK3895-R	plaque supérieure avec levier, médiale gauche ou latérale droite
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	rondelle d'arrêt pour arbres
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	cliquet, latéral gauche ou médial droit
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	cliquet, médial gauche ou latéral droit
11c	FE1207-01	FE1207-01	ressort de pression
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	bille
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	grande plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite, aluminium
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	grande plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite, aluminium
11f	GS0905-100	GS0905-100	rondelle de friction pour levier
11g	SK0375-23	SK0375-23	levier pour cliquet
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
14	SK0385-01	SK0385-01	piston pour aimant de levage
15	FE1508-02	FE1508-01	ressort de pression
16	SK0383-5	SK0383-5	fixation d'aimant de levage
17	SK0385-03	SK0385-03	rondelle pour piston
18	SK0385-00	SK0385-00	aimant de levage sans piston, avec connecteur

**\* Rondelles de friction**

Référence pour largeur modulaire	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 36). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

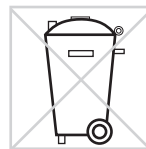


Fig. 36



Pour une élimination selon les règles, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

## 16. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences pertinentes de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses dispositifs.

## 17. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse FIOR & GENTZ. Si le produit est combiné avec des produits d'autres fabricants, une autorisation écrite du vendeur est requise.

Les instructions fournies dans le présent manuel correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des dispositifs ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Version imprimée du 2019-08

.....

## 18. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre le présent manuel à la documentation de l'appareillage.

### Données du patient

Nom	
Rue	
Code postal, ville	
Téléphone privé	
Téléphone professionnel	
Assurance maladie	
Numéro d'assuré	
Médecin traitant	
Diagnostic	




Sommarario	Pagina
1. Informazioni	61
2. Indicazioni di sicurezza	61
2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza	61
2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione per ginocchio modulare <b>NEURO TRONIC</b>	61
3. Destinazione d'uso	63
4. Funzioni dell'articolazione	64
4.1 Funzione base in modalità Auto	64
4.2 Funzione alternativa in modalità Lock	65
4.3 Funzione alternativa in modalità Free	65
4.4 Funzione alternativa in sblocco permanente	65
5. Sistema di articolazione del ginocchio <b>NEURO TRONIC</b>	66
6. Fornitura dell'articolazione per ginocchio modulare	68
7. Capacità di carico	68
8. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	68
9. Montaggio dell'articolazione modulare	68
9.1 Montaggio dei componenti di blocco	69
9.2 Montaggio del magnete di sollevamento	69
9.3 Montaggio della piastra di copertura	69
9.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	70
9.5 Montaggio dell'ammortizzatore dell'arresto di estensione e della piccola piastra di copertura	70
9.6 Fissaggio delle viti	70
10. Unità di comando	70
10.1 Collegamento dell'unità di comando mediante cavo	71
11. Messa in funzione dell'unità di comando e del telecomando	72
12. Opzioni di conversione dell'articolazione per ginocchio modulare <b>NEURO TRONIC</b>	73
13. Manutenzione	73
13.1 Verifica dello stato delle batterie	74
13.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento	74
13.3 Sostituzione dei componenti della piastra di copertura	74
13.4 Pulizia	75
14. Ricambi	75
15. Smaltimento	77
16. Conformità CE	77
17. Informazioni legali	78
18. Informazioni per la documentazione clinica	79

## 1. Informazioni

Questo manuale è indirizzato a tecnici ortopedici e pertanto non contiene indicazioni relative a pericoli che per il tecnico ortopedico sono ovvi. Per garantire la massima sicurezza, si prega di informare il paziente e/o l'equipe di trattamento sull'uso e sulla manutenzione del prodotto.

## 2. Indicazioni di sicurezza

### 2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

 <b>PERICOLO</b>	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
 <b>AVVERTENZA</b>	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
 <b>ATTENZIONE</b>	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
<i>AVVISO</i>	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.



Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere segnalato al produttore o alle autorità competenti.

### 2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC

#### **PERICOLO**

##### **Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata**

Spiegare al paziente che prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi deve informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza. Il paziente non dovrebbe eseguire un blocco dell'articolazione modulare involontario e dovrebbe essere in grado di guidare in modo sicuro al volante di un'automobile.

#### **AVVERTENZA**

##### **Pericolo di caduta a causa di uso inappropriato**

Illustrare al paziente il corretto impiego dell'articolazione modulare e dei componenti elettronici montati, in particolare per quanto riguarda:

- umidità, acqua nonché
- carico meccanico eccessivo (ad es. dovuto a sport, a un livello elevato di attività fisica, a un aumento di peso)

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di caduta dovuto a piastra di copertura allentata**

Fissare la piastra di copertura sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute in questo manuale. Fissare le viti alla coppia di serraggio indicata e con la colla adeguata e accertarsi che i dischetti di slittamento non vengano danneggiati.

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente**

Se i dati del paziente sono cambiati (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un'elevato livello di attività fisica), calcolare di nuovo la capacità di carico dell'articolazione modulare. A tal fine, utilizzare il configuratore ortesico o contattare il servizio di assistenza tecnica.

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di caduta dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato**

Spiegare al paziente di indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disfunzioni dell'articolazione in modalità Auto (automatica).

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di caduta dovuto a un disturbo dei componenti elettronici**

Effettuare un test di cablaggio, prima di consegnare l'ortesi al paziente. Non prolungare, piegare o modificare con uno strumento inadatto i cavi. Se il disturbo persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di caduta dovuto a manutenzione inappropriata**

Rispettare le indicazioni contenute in questo manuale e informarsi sulle caratteristiche specifiche di ogni articolazione modulare prima della manutenzione. Consigliamo di frequentare a tale scopo uno dei nostri seminari sulle tecniche di lavoro, consultare i tutorial online sul nostro sito Internet o contattare il servizio di assistenza tecnica.

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di caduta a causa di uso inappropriato dell'ortesi**

Accertarsi che il paziente sia in grado di gestire la sua ortesi. Nella modalità Auto (automatica) il primo passo deve avvenire con la gamba che indossa l'ortesi. Se necessario, raccomandare un addestramento fisioterapeutico al paziente e spiegarli le caratteristiche dell'articolazione modulare.

## **AVVERTENZA**

### **Pericolo di lesione dovuto a uso inappropriato delle batterie ricaricabili**

Utilizzare le batterie come descritto in questo manuale. Durante l'uso delle batterie in dotazione evitare:

- il contatto con fonti di calore elevate;
- urti e colpi;
- il contatto con umidità elevata e acqua.

## AVVERTENZA

### **Danno a carico dell'articolazione anatomica dovuto a una posizione errata del punto di rotazione meccanico dell'articolazione**

Stabilire i corretti punti di rotazione meccanici per evitare un sovraccarico errato e permanente dell'articolazione anatomica. Per questo consigliamo di consultare i tutorial online sul nostro sito Internet o contattare il servizio di assistenza tecnica.

## AVVERTENZA

### **Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della difficoltà di movimento**

Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà per evitare limitazioni della funzione dell'articolazione. Inserire i dischetti di slittamento adeguati rispettando le indicazioni contenute in questo manuale.

## AVVISO

### **Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata**

Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. Accertarsi pertanto:

- di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare attenendosi alla tecnica di lavoro;
- di lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione;
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

## AVVISO

### **Batterie ricaricabili danneggiate a causa di uso inappropriato**

Utilizzare le batterie come descritto in questo manuale. Durante l'utilizzo delle batterie, accertarsi pertanto:

- di utilizzarle insieme al caricabatterie fornito in dotazione;
- di utilizzarle solo a temperature comprese tra  $-20^{\circ}\text{C}$  fino a  $+45^{\circ}\text{C}$ ;
- utilizzarle solo se integre (senza fuoriuscita di sostanze/liquidi);
- di smaltirle in modo adeguato.

## 3. Destinazione d'uso

Il sistema di articolazione per ginocchio **NEURO TRONIC** con set di componenti, inclusa articolazione per ginocchio modulare e unità di comando, è impiegata esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori e montata unicamente da personale tecnico qualificato. Tutte le articolazioni modulari **FIOR & GENTZ** sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi legati ad attività come corsa, arrampicata e paracadutismo.



## 4. Funzioni dell'articolazione

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** è un'articolazione automatica e dispone di quattro funzioni di articolazione:

- 1 Funzione base nello stato di consegna in modalità Auto (automatica)
- 2 Funzione alternativa in modalità Lock (blocco)
- 3 Funzione alternativa in modalità Free (sblocco)
- 4 Funzione alternativa in sblocco permanente

L'articolazione per ginocchio modulare è premontata con un angolo di articolazione fisiologico di 5°. È possibile portare l'articolazione modulare a una posizione di flessione del ginocchio pari a 0° o 10° sostituendo i componenti modulari. Per farlo, sostituire la parte superiore 5° con una parte superiore 0° o 10°.

### 4.1 Funzione base in modalità Auto

All'interno dell'unità di comando dell'ortesi sono presenti sensori di movimento che registrano il movimento e la posizione della parte inferiore della gamba. Così l'unità di comando può bloccare/sbloccare l'articolazione modulare nelle fasi di deambulazione corrispondenti.

#### Blocco

Quando il paziente è in piedi con l'ortesi (fig. 1) o quando interrompe il passo nella fase di appoggio, l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** si blocca perché non viene registrato nessun movimento. Durante la deambulazione l'articolazione modulare si blocca dalla *terminal swing* fino alla *mid stance* in direzione di flessione (fig. 2). Il magnete di sollevamento si disattiva e la molla a compressione spinge il pistone verso l'alto, facendolo ingranare il nottolino di arresto nella dentatura della corona dentata (fig. 3).



Fig. 1

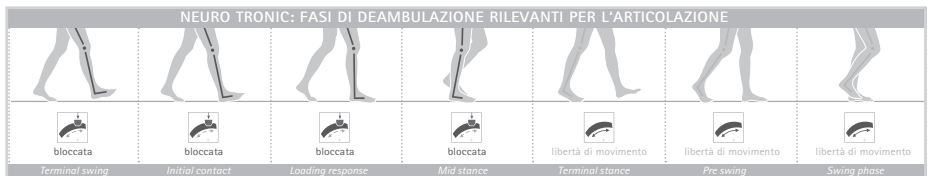


Fig. 2



Se invece, contro ogni aspettativa, la gamba soggetta a trattamento ortesico fosse sottoposta a carico eccessivo nelle fasi di movimento libero, l'articolazione modulare non si bloccherebbe.

#### Sblocco

I sensori di movimento registrano quando il paziente deambula con la sua ortesi. Nelle fasi della deambulazione dalla *terminal stance* fino alla *swing phase* l'articolazione per ginocchio modulare si sblocca e passa così alla modalità movimento libero (fig. 2). Il magnete di sollevamento si attiva e produce un campo elettromagnetico in cui il pistone viene ritratto magneticamente contro la forza elastica, mentre il nottolino di arresto si abbassa per via della gravità e fuoriesce dalla dentatura della corona dentata (fig. 3).

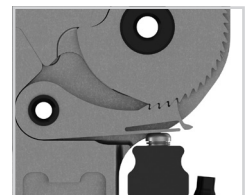


Fig. 3

Il momento del blocco/dello sblocco si può impostare tramite il dispositivo multifunzione o l'app Expert.

## 4.2 Funzione alternativa in modalità Lock

Nella modalità Lock l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** è un'articolazione per il controllo del movimento bloccata permanentemente in modo meccanico in una posizione di estensione stabilita.

## 4.3 Funzione alternativa in modalità Free

Nella modalità Free l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** è un'articolazione sbloccata per il controllo del movimento che fino a una posizione di estensione stabilita ha movimento libero. Quando il paziente è in piedi con l'ortesi, l'assicurazione della fase di appoggio non avviene in modo meccanico, bensì grazie all'offset posteriore integrato (fig. 5) e alla funzione residua della muscolatura di estensione dell'anca e del ginocchio del paziente.

## 4.4 Funzione alternativa in sblocco permanente

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** può essere sbloccata meccanicamente in modo permanente mediante una leva di comando, ad esempio per attività quali la guida dell'automobile o l'uso della bicicletta. In questa modalità è possibile garantire che l'articolazione per ginocchio modulare non si blocchi involontariamente. A tale scopo, l'articolazione per ginocchio modulare si sblocca manualmente con la leva di comando quando questa viene posizionata su F.

Per risparmiare energia è possibile premere il tasto Lock con il telecomando/l'app User. L'articolazione per ginocchio modulare resta sbloccata anche se si seleziona un'altra modalità (per es. Auto) con il telecomando/l'app, in quanto la leva di comando blocca il nottolino di arresto e fa in modo che il nottolino non ingrani nella dentatura (fig. 6). Per tornare a cambiare la modalità dell'articolazione modulare tramite il telecomando/l'app, la leva di comando deve essere posizionata sul punto (fig. 5).

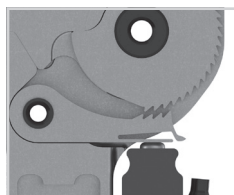


Fig. 4



Fig. 5

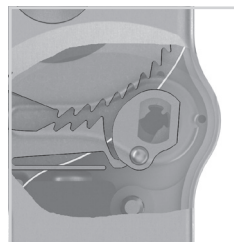


Fig. 6

## 5. Sistema di articolazione del ginocchio NEURO TRONIC

Il sistema di articolazione del ginocchio è disponibile con la tecnologia Bluetooth® ed è composto dai seguenti articoli (fig. 7):

- 1 Articolazione per ginocchio modulare
- 2 Set di componenti con unità di comando inclusa
- 3 Telecomando per il paziente, caricatore rapido a microprocessore incluso o cavo caricatore USB e app User
- 4 Dispositivo multifunzione per il tecnico e app Expert

L'articolazione per ginocchio modulare e l'unità di comando vengono montate sull'ortesi del paziente. Per mettere in funzione e regolare l'ortesi, occorre il dispositivo multifunzione o l'app Expert (l'app deve essere attivata un'unica volta con un dispositivo multifunzione con Bluetooth). Per l'utilizzo dell'ortesi il paziente necessita del telecomando e inoltre può utilizzare anche l'app User.



Per poter controllare o regolare l'ortesi con un'app, deve essere montata un'unità di comando con Bluetooth sull'ortesi.

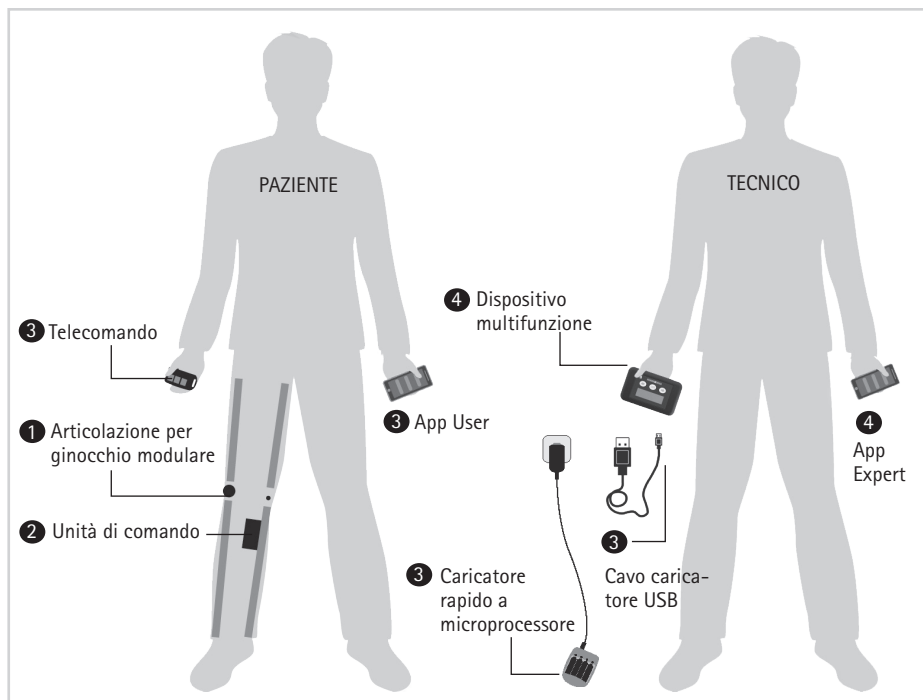


Fig. 7

Per realizzare un'ortesi KAFO con l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** occorre un set di componenti adatto al tipo di ortesi. Inoltre, scegliere l'unità di comando più adatta alle proprie esigenze (vedere tabella). I seguenti componenti modulari fanno parte della fornitura in un unico set (fig. 8):

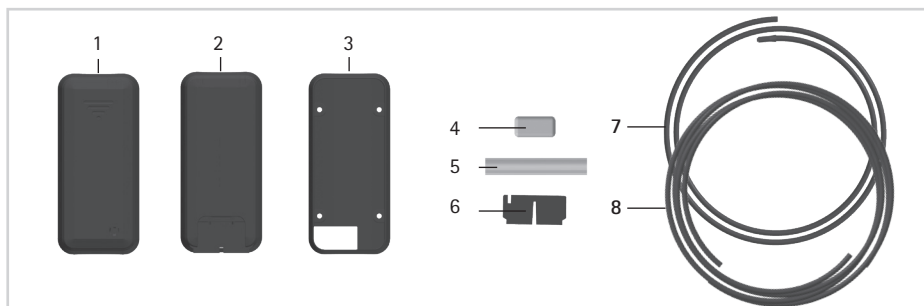


Fig. 8

Posizione	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione	Unità	Quantità per struttura	
	16 mm	20 mm			unilaterale	bilaterale
1	ET3830*	ET3830*	unità di comando senza Bluetooth con batterie intercambiabili ricaricabili*	pz.	1	1
1	ET3845*	ET3845*	unità di comando con Bluetooth e batterie intercambiabili ricaricabili*	pz.	1	1
2	ET3840*	ET3840*	unità di comando con Bluetooth e batteria ai polimeri di litio*	pz.	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	sede dell'unità di comando**	pz.	1	1
senza fig.	SC1302-L06***	SC1302-L06***	vite svasata a croce H***	pz.	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	dima per colata per passacavo	pz.	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	canale in plastica per cavo flessibile	pz.	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	ausilio per cavo di collegamento****	pz.	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	cavo di collegamento per magneti di sollevamento	pz.	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	dima per colata per cavo del magnete di sollevamento	pz.	1	2
senza fig.	OB1000-XL	OB1000-XL	sacchetto di stoffa per ortesi con logo	pz.	1	1

\* In ogni set di componenti è contenuta una sola unità di comando. Il tipo di unità di comando dipende da quale set di componenti è stato scelto.

\*\* Parte dell'unità di comando

\*\*\* Servono a fissare la sede dell'unità di comando e sono in dotazione con l'unità di comando.

\*\*\*\* Fa parte dell'unità di comando con batteria ai polimeri di litio integrata.

## 6. Fornitura dell'articolazione per ginocchio modulare

Descrizione	Quantità
articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC (senza figura)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 9)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (fig. 10)	1
dima per montaggio/colata (fig. 11)	1



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

## 7. Capacità di carico

La capacità di carico risulta dai dati rilevati del paziente e può essere determinata tramite il configuratore ortesico. Per la realizzazione dell'ortesi utilizzare i componenti modulari individuati dal configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro raccomandata. Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Online Tutorials" dell'area "Orthosis Production" sul nostro sito Internet [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

## 8. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti	Larghezza modulare	
	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	x	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	x	x
cacciavite dinamometrico 1-6 Nm	x	x
utensile spelacavi	x	x
pinza universale	x	x

## 9. Montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare l'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 9.6.



Durante il montaggio dell'articolazione modulare rispettare la corretta struttura di base che è fondamentale per il successivo funzionamento dell'ortesi. Osservare a tal riguardo le indicazioni contenute nel manuale del dispositivo multifunzione.

## 9.1 Montaggio dei componenti di blocco



Accertarsi di non danneggiare il dischetto di slittamento durante il montaggio. Particelle incastrate nel dischetto di slittamento possono provocare un gioco laterale nell'articolazione modulare.

- 1 Lubrificare **leggermente** il foro dell'asse del nottolino di arresto e della corona dentata, nonché le superfici di attrito dei dadi testa ovale utilizzando il grasso per articolazione ortesica. Accertarsi che il grasso non finisca sulla dentatura del nottolino di arresto e della corona dentata.
- 2 Inserire il dado testa ovale del nottolino di arresto nell'apertura posta nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 12).
- 3 Montare il nottolino di arresto (fig. 13).
- 4 Inserire il dado testa ovale dell'asse dell'articolazione nell'apertura posta nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 14).
- 5 Lubrificare **leggermente** il primo dischetto di slittamento su entrambi i lati con il grasso di articolazione ortesica e posizionarlo sulla parte inferiore dell'articolazione (fig. 15).
- 6 Posizionare la corona dentata sul lato anteriore della parte superiore dell'articolazione in modo che la corona vada a coincidere con la parte superiore dell'articolazione. L'incavo ondulato deve essere rivolto verso la parte superiore dell'articolazione (figg. 16-17).
- 7 Montare la parte superiore dell'articolazione (fig. 18). Accertarsi che la parte superiore dell'articolazione sia posizionata senza gioco.
- 8 Applicare colla spray su un lato del secondo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 19).
- 9 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazione ortesica.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

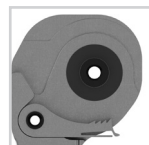


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

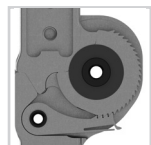


Fig. 18

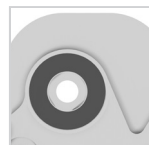


Fig. 19

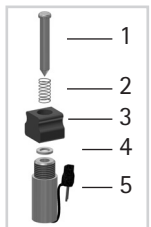


Fig. 20



Fig. 21

## 9.2 Montaggio del magnete di sollevamento

- 1 Posizionare la molla a compressione (2, fig. 20) sul pistone (1).
- 2 Posizionare la rondella (4) sul magnete di sollevamento (5).
- 3 Far scorrere il pistone nel magnete di sollevamento attraverso il fissaggio per magnete di sollevamento (3).
- 4 Avvitare il più possibile il magnete di sollevamento nel fissaggio per magnete di sollevamento.
- 5 Fissare il magnete di sollevamento alla piastra di copertura premendolo al suo interno (fig. 21).

## 9.3 Montaggio della piastra di copertura

La leva di comando sulla piastra di copertura è già premontata e per la fasi successive deve essere posizionata sul punto.



Fig. 22



Fig. 23

- 1 Se necessario, pulire le filettature della piastra di copertura con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063.

- 2 Posizionare la piastra di copertura sull'articolazione modulare.
- 3 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1) (fig. 22).
- 4 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2) (fig. 23).

#### 9.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire un dischetto di slittamento con uno immediatamente più spesso; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire il dischetto di slittamento immediatamente più sottile.

#### 9.5 Montaggio dell'ammortizzatore dell'arresto di estensione e della piccola piastra di copertura

- 1 Capovolgere l'articolazione modulare e inserire l'ammortizzatore dell'arresto di estensione nel foro (fig. 24).
- 2 Portare l'articolazione modulare in estensione.
- 3 Posizionare il cavo per il magnete di sollevamento (fig. 25).
- 4 Montare la piccola piastra di copertura sul retro dell'articolazione modulare (fig. 26).



Fig. 24

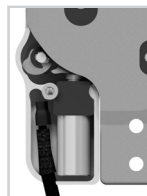


Fig. 25



Fig. 26

#### 9.6 Fissaggio delle viti

Fissare le viti dopo aver realizzato l'ortesi e averla fatta provare al paziente e prima di consegnargliela.

- 1 Fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare e con LOCTITE® 243 media resistenza.
- 2 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Posizione della vite	Larghezza modulare	
	16 mm	20 mm
V1 (vite 1, vite dell'asse)	4 Nm	4 Nm
V2 (vite 2)	3 Nm	4 Nm



Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

## 10. Unità di comando

L'unità di comando è compresa nel set di componenti e viene montata sull'ortesi. Riceve le impostazioni inserite nel dispositivo multifunzione/nella app Expert e i comandi del telecomando/della app User, registra i movimenti del paziente e controlla l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC.

L'unità di comando può essere utilizzata sia per il trattamento unilaterale sia per il trattamento bilaterale. In questo modo si riconosce automaticamente se una o due articolazioni per ginocchio modulare sono collegate all'unità di comando.

Unità di comando con batterie intercambiabili ricaricabili	Posizione	Descrizione
	1	copertura del vano batteria
	2	emettitore di segnali acustici
	3	indicatore dello stato delle batterie a LED
	4	indicatore di funzionamento a LED
	5	indicatore della modalità a LED
	6	interruttore modalità
	7	polo positivo
	8	polo negativo
	9	connettori per cavi
	10	vano batterie per 2 batterie ricaricabili AA

Unità di comando con batteria ai polimeri di litio integrata	Posizione	Descrizione
	1	copertura con connettore micro USB
	2	indicatore dello stato delle batterie a LED e indicatore della modalità
	3	indicatore connessione Bluetooth a LED
	4	connettore micro USB
	5	interruttore modalità

## 10.1 Collegamento dell'unità di comando mediante cavo

Prima di fissare l'unità di comando all'ortesi è necessario creare un collegamento con il magnete di sollevamento dell'articolazione per ginocchio modulare attraverso i connettori per cavi.



Le informazioni per il fissaggio dell'unità di comando sull'ortesi sono disponibili nei tutorial online sul nostro sito Internet [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

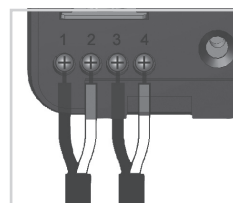


Fig. 27



In un'unità di comando con batterie intercambiabili ricaricabili sono presenti quattro connettori sull'unità di comando contrassegnati dai numeri da 1 a 4 (fig. 27). In un'unità di comando con batteria ai polimeri di litio integrata i numeri sono contrassegnati sull'ausilio per cavo di collegamento (fig. 28). Collegare i cavi in base alla seguente tabella:

Connettore	Cavo
3 e 4	cavo del magnete di sollevamento
1 e 2	cavo di collegamento del sensore di pressione (se presente)

Per stabilire il collegamento con l'unità di comando mediante cavo procedere nel modo seguente:

- 1 Spellare i cavi del magnete di sollevamento per ca. 50 mm (figg. 29-30).
- 2 Spellare i conduttori messi a nudo per ca. 5 mm (fig. 31).
- 3 Intrecciare e stagnare i fili spellati.
- 4 Inserire i fili nei connettori corrispondenti. Per un trattamento bilaterale collegare i due magneti di sollevamento agli stessi connettori.



Durante la stabilizzazione del collegamento ai cavi la polarità dei cavi non è determinante.

- 5 In un'unità di comando con batterie intercambiabili ricaricabili fissare i fili stringendo le viti corrispondenti. In un'unità di comando con batteria ai polimeri di litio integrata è possibile utilizzare l'ausilio per cavo di collegamento per aprire i condotti dei cavi per i fili flessibili e quindi inserirli. Rimuovendo l'ausilio per cavo di collegamento i fili vengono fissati automaticamente.
- 6 Eseguire il test di cablaggio (vedere manuale dispositivo multifunzione).

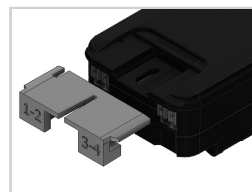


Fig. 28



Fig. 29

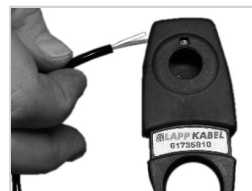


Fig. 30



Fig. 31

## 11. Messa in funzione dell'unità di comando e del telecomando

Con il dispositivo multifunzione si mette in funzione sia l'unità di comando sia il telecomando senza Bluetooth e si realizza una connessione tra telecomando e unità di comando (vedere il manuale dispositivo multifunzione).

È possibile collegare un telecomando con Bluetooth direttamente con un'unità di comando con Bluetooth:

- 1 Premere l'interruttore modalità sull'unità di comando. Viene emesso un breve segnale. Tenere premuto il pulsante fin quando non si sente un secondo segnale più lungo dopo circa 6-10 secondi.
- 2 Premere i tasti Auto e Lock sul telecomando contemporaneamente per circa quattro secondi. Il LED lampeggia in giallo.

Se la connessione all'unità di comando ha avuto buon esito, il LED sul telecomando lampeggia in verde. Se la connessione non ha avuto esito positivo, il LED lampeggia in rosso.

È possibile connettere un telecomando con Bluetooth anche con due unità di comando con Bluetooth:

- 1 Premere l'interruttore modalità su entrambe le unità di comando. Viene emesso un breve segnale. Tenere premuto i pulsanti fin quando non si sente un secondo segnale più lungo dopo circa 6-10 secondi.
- 2 Premere i tasti Auto e Lock sul telecomando contemporaneamente per circa quattro secondi. I LED lampeggiano.

Se la connessione con entrambe le unità di comando ha avuto buon esito, il LED sul telecomando lampeggia due volte in verde. Se il LED del telecomando lampeggia solo una volta in verde, il telecomando è connesso con un'unità di comando. In questo caso ripetere i passaggi 1-2. Se la connessione non ha avuto buon esito, il LED lampeggia in rosso.

Con l'acquisto dei nostri prodotti Bluetooth è possibile utilizzare le app. Se è presente una connessione attiva con un'app, il LED blu lampeggia sull'unità di comando permanentemente e l'unità di comando non può essere utilizzata con il telecomando.

**i** L'ortesi può essere controllata sempre e solo con un telecomando o con un'app con cui è connessa in quel momento. Altri telecomandi/altre app non sono in grado di comandare l'ortesi.

Per regolare un'unità di comando con Bluetooth e attivare l'app Expert una volta occorre un dispositivo multifunzione con Bluetooth (vedere manuale dispositivo multifunzione). In qualunque momento è possibile passare da un'unità di comando senza Bluetooth a un'unità di comando con Bluetooth perché questa si adatta anche nella sede per unità di comando dell'unità di comando senza Bluetooth.

## 12. Opzioni di conversione dell'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC

Con la sostituzione di singoli componenti modulari, l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** può essere convertita in un'articolazione per ginocchio modulare **NEURO MATIC**. A tale scopo, contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

## 13. Manutenzione

Verificare il funzionamento e l'usura dell'articolazione modulare ogni **3 mesi**. Controllare il funzionamento anche dopo ogni intervento di manutenzione.

Componente dell'articolazione	Problema	Azione
corona dentata e nottolino di arresto	usura dei denti	sostituire
ammortizzatore dell'arresto di estensione	usura	sostituire
boccola scorrevole	usura	sostituire
dischetti di slittamento	usura	sostituire, vedere paragrafo 13.2
dado testa ovale	usura	sostituire

Soprattutto la **corona dentata** e il **nottolino di arresto** sono soggetti a maggiore sollecitazione rispetto ad altri componenti modulari. Pertanto, sostituirli regolarmente, indipendentemente dai segni visibili di deterioramento:

Grado di attività	Periodo	Azione
1 e 2	ogni 12 mesi	sostituire
3	ogni 9 mesi	sostituire
4	ogni 6 mesi	sostituire



Informazioni dettagliate sul livello di attività sono disponibili nel modulo di assistenza, sul nostro configuratore ortesico all'indirizzo [www.orthesen-konfigurator.com/it](http://www.orthesen-konfigurator.com/it) o nei nostri tutorial online all'indirizzo [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

Durante ogni intervento di manutenzione fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata corrispondente e con LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 9.6). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

### 13.1 Verifica dello stato delle batterie

Se sull'ortesi viene montata un'unità di comando con batteria ai polimeri di litio integrata, verificare regolarmente la qualità della batteria (vedere manuale dispositivo multifunzione). Collegare l'unità di comando al dispositivo multifunzione/alla app Expert. Se lo stato della batteria non è più adeguato, sostituire l'unità di comando sull'ortesi.

### 13.2 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1407-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 32). Sul retro del presente manuale sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

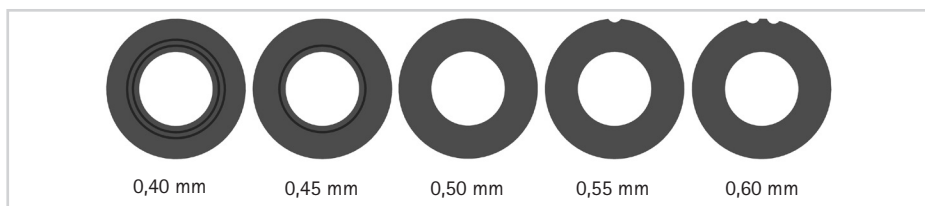


Fig. 32

### 13.3 Sostituzione dei componenti della piastra di copertura

Se un singolo componente della piastra di copertura si deteriora, deve essere sostituito con uno nuovo.

Per montare di nuovo la piastra di copertura, procedere nel modo seguente (fig. 33):

- 1 Posizionare il dischetto di posizionamento (1) sulla leva di comando (2).
- 2 Far scorrere la leva di comando nel foro della piastra di copertura (3).
- 3 Far scorrere la sfera (4) e la molla a compressione (5) nella leva di comando.
- 4 Premere il nottolino (6) da dietro sulla leva di comando.
- 5 Fissare il gruppo con la rosetta di sicurezza per alberi (7) sulla piastra di copertura.

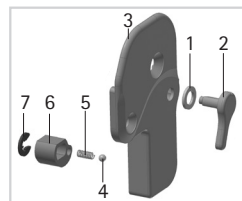


Fig. 33

### 13.4 Pulizia

Se necessario e durante le regolari operazioni di manutenzione, l'articolazione modulare deve essere pulita. A tal fine smontare l'articolazione modulare e pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

## 14. Ricambi

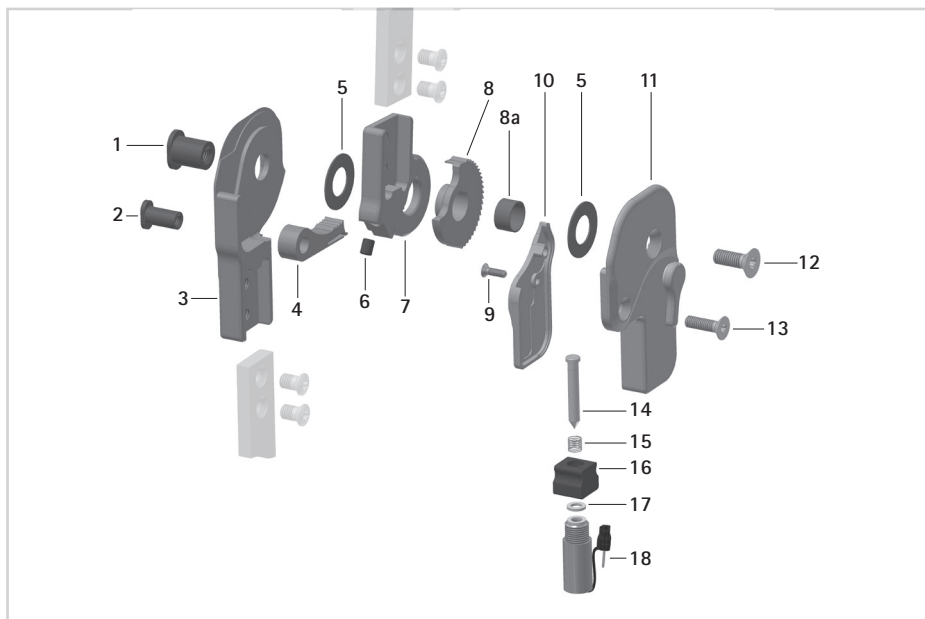


Fig. 34

La piastra di copertura viene fornita premontata. Se occorre sostituire i singoli componenti della piastra di copertura (fig. 35), è possibile ordinarli ugualmente.

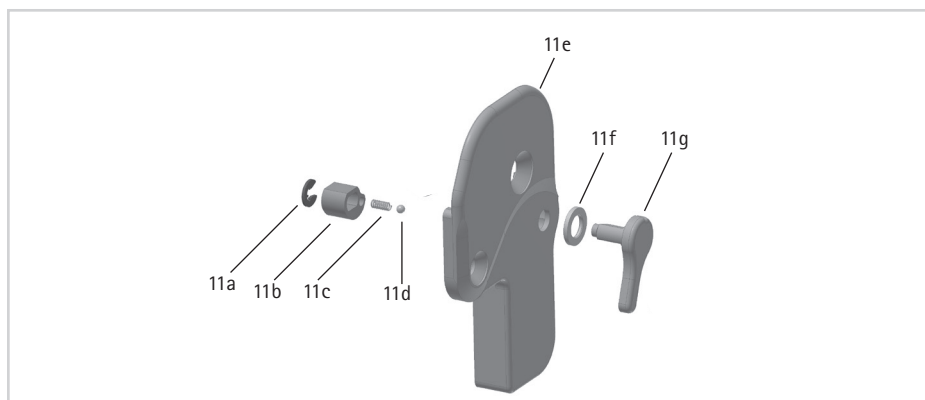


Fig. 35

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	dado testa ovale (asse dell'articolazione)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	dado testa ovale (nottolino di arresto)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, titanio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, titanio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, titanio
4	SK0373	SK0375-2	nottolino di arresto
5	GS1910-*	GS2411-*	dischetto di slittamento*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	ammortizzatore dell'arresto di estensione
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	parte superiore 5°, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	parte superiore 5°, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	corona dentata con boccola scorrevole, sinistra laterale o destra mediale, titanio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	corona dentata con boccola scorrevole, sinistra mediale o destra laterale, titanio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	boccola scorrevole
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vite a testa svasata con cava esalobata
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	piastra di copertura piccola, sinistra laterale o destra mediale, alluminio
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	piastra di copertura piccola, sinistra mediale o destra laterale, alluminio
11	SK3893-L	SK3895-L	piastra di copertura con leva di comando, sinistra laterale o destra mediale
11	SK3893-R	SK3895-R	piastra di copertura con leva di comando, sinistra mediale o destra laterale
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	rosetta di sicurezza per alberi
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	nottolino, sinistra laterale o destra mediale
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	nottolino, sinistra mediale o destra laterale
11c	FE1207-01	FE1207-01	molla a compressione
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	sfera
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	piastra di copertura grande, sinistra laterale o destra mediale, alluminio
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	piastra di copertura grande, sinistra mediale o destra laterale, alluminio

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione
	16 mm	20 mm	
11f	GS0905-100	GS0905-100	dischetto di slittamento per leva di comando
11g	SK0375-23	SK0375-23	leva di comando per nottolino
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
14	SK0385-01	SK0385-01	pistone per magneti di sollevamento
15	FE1508-02	FE1508-01	molla a compressione
16	SK0383-5	SK0383-5	fissaggio per magneti di sollevamento
17	SK0385-03	SK0385-03	rondella per pistone
18	SK0385-00	SK0385-00	magnete di sollevamento senza pistone, con connettore

#### \* Dischetti di slittamento

Codice articolo per larghezza modulare	
16 mm	20 mm
$\varnothing = 19 \text{ mm}$	$\varnothing = 24 \text{ mm}$
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 36). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.



Fig. 36

**i** Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere l'articolazione modulare dall'ortesi.

## 16. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

---

## 17. Informazioni legali

Per l'acquisto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del configuratore ortesico FIOR & GENTZ. Se il prodotto viene combinato con prodotti di altri fabbricanti, si richiede il consenso scritto del venditore.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono valide alla data della stampa. Le informazioni qui riportate sono indicative e soggette a modifiche tecniche.

Versione cartacea del 2019-08

---

## 18. Informazioni per la documentazione clinica

Allegare il presente manuale alla documentazione clinica!

### Dati del paziente

Nome	
Via	
CAP/località	
Telefono privato	
Telefono di lavoro	
Assicurazione sanitaria	
Numero assicurazione	
Medico curante	
Diagnosi	






1. Información	81
2. Indicaciones de seguridad	81
2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad	81
2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC	81
3. Uso previsto	83
4. Funciones de la articulación	84
4.1 Función básica en el modo Auto	84
4.2 Función alternativa en el modo Lock	85
4.3 Función alternativa en el modo Free	85
4.4 Función alternativa en desbloqueo permanente	85
5. Sistema de articulación de rodilla NEURO TRONIC	86
6. Volumen de suministro de la articulación de rodilla de sistema	88
7. Capacidad de carga	88
8. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema	88
9. Montar la articulación de sistema	88
9.1 Montar los componentes de bloqueo	89
9.2 Montar el solenoide	89
9.3 Montar la cubierta	89
9.4 Comprobar el movimiento suave	90
9.5 Montar el amortiguador de tope de extensión y la cubierta pequeña	90
9.6 Fijar los tornillos	90
10. Unidad de mando	90
10.1 Conexión de cable de la unidad de mando	91
11. Puesta en funcionamiento de la unidad de mando y el mando a distancia	92
12. Opciones de conversión de la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC	93
13. Mantenimiento	93
13.1 Comprobación del estado de la batería	94
13.2 Cambiar las arandelas antifricción	94
13.3 Cambiar los componentes de la cubierta	94
13.4 Limpieza	94
14. Repuestos	95
15. Eliminación	97
16. Conformidad CE	97
17. Información legal	97
18. Información para la documentación del tratamiento	98


## 1. Información

Este manual del producto se dirige a técnicos ortopédicos y, por lo tanto, no contiene ningunas indicaciones de peligros que son evidentes para técnicos ortopédicos. Para lograr la máxima seguridad, instruya al paciente y/o al equipo sanitario en el uso y el mantenimiento del producto.

## 2. Indicaciones de seguridad

### 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

 <b>PELIGRO</b>	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
 <b>ADVERTENCIA</b>	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
<b>AVISO</b>	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

 Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante o a las autoridades competentes.

### 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC

#### **PELIGRO**

##### **Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada**

Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. No debe bloquear involuntariamente la articulación de sistema y, por lo general, debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

#### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado**

Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y la electrónica integrada, especialmente con respecto a:

- la humedad y el agua así como
- una carga mecánica demasiado elevada (p. ej. debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso).

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de cubierta floja**

Fije la cubierta a la articulación de sistema conforme a las informaciones en este manual del producto. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada**

Si los datos del paciente han cambiado (p. ej. debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la capacidad de carga de la articulación de sistema de nuevo. Utilice el configurador de ortesis o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de zapato inadecuado/de drop incorrecto**

Avisé al paciente que debe llevar un zapato al que la ortesis esté ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación en el modo Auto.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de fallo de la electrónica**

Lleve a cabo una comprobación del cableado antes de entregar la ortesis al paciente. No prolongue, doble o modifique los cables con herramientas inapropiadas. En caso de fallo duradero, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de mantenimiento inadecuado**

Siga las indicaciones de este manual del producto e infórmese sobre las particularidades específicas de la articulación antes de proceder con el mantenimiento de la articulación de sistema. Acuda a uno de nuestros cursos sobre técnica de producción, tenga en cuenta los tutoriales en línea en nuestro sitio web o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado de la ortesis**

Asegúrese de que el paciente sepa manejar su ortesis. El primer paso con la ortesis en el modo Auto debe darse con la pierna en la que está colocada la ortesis. Si fuera necesario, recomíendele un entrenamiento fisioterapéutico para volver a caminar y aclarar las particularidades de la articulación de sistema.

## ADVERTENCIA

### **Riesgo de lesión a causa de manejo inadecuado de las baterías**

Use las baterías de la manera descrita en este manual del producto. Al manejar las baterías suministradas, evite:

- calor intenso,
- golpes y choques y
- contacto con humedad elevada y agua.

## **ADVERTENCIA**

### **Daño de la articulación anatómica por una posición incorrecta del centro de rotación mecánico de la articulación**

Determine correctamente los centros de rotación mecánicos de la articulación para evitar una carga permanentemente incorrecta de la articulación anatómica. Tenga en cuenta los tutoriales en línea en nuestro sitio web o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## **ADVERTENCIA**

### **Comprometer el objetivo terapéutico por falta de un movimiento suave de la articulación**

Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Use arandelas antifricción adecuadas conforme a las informaciones en este manual del producto.

## *AVISO*

### **Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado**

Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:

- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- engrasar solo **ligera**mente los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

## *AVISO*

### **Deterioros en las baterías a causa de manejo inadecuado**

Use las baterías de la manera descrita en este manual del producto. Preste especialmente atención a:

- usar las baterías con el cargador suministrado,
- usar las baterías únicamente dentro del rango de temperatura ambiente de -20 °C a +45 °C,
- usar las baterías solo en caso de no estar deterioradas (sin que se derramen componentes/líquidos), y
- eliminar las baterías correctamente.

## **3. Uso previsto**

El sistema de articulación de rodilla **NEURO TRONIC** con set de componentes, incluyendo la articulación de rodilla de sistema y la unidad de mando, está diseñado para su uso exclusivo en ortesis de miembro inferior y solo debe ser montado por usuarios formados profesionalmente. Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Actividades extremas como correr, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidas.

## 4. Funciones de la articulación

La articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC es una articulación automática y dispone de cuatro funciones de la articulación:

- 1 Función básica en el modo Auto en estado de entrega
- 2 Función alternativa en el modo Lock
- 3 Función alternativa en el modo Free
- 4 Función alternativa en desbloqueo permanente

La articulación de rodilla de sistema está premontada en un ángulo de la articulación fisiológico de 5°. Cambiando los componentes de sistema, se puede ajustar una posición de flexión de la rodilla de 0° o 10°. Para ello, cambie la parte superior de 5° por una de 0° o 10°.

### 4.1 Función básica en el modo Auto

En la unidad de mando de la ortesis se encuentran sensores de movimiento que registran el desplazamiento y la posición de la pierna. De esta forma, la unidad de mando puede bloquear/desbloquear la articulación de sistema en las fases de marcha correspondientes.

#### Bloqueo

Si el paciente está de pie con la ortesis (fig. 1) o si interrumpe el paso en la fase de apoyo, se bloquea la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC, ya que no se registra ningún movimiento. Al caminar, la articulación de sistema queda bloqueada desde *terminal swing* hasta *mid stance* en dirección a la flexión (fig. 2). El solenoide se apaga y el muelle de compresión presiona el émbolo hacia arriba de forma que el trinquete se encastra en los dientes del disco dentado (fig. 3).



Fig. 1



Fig. 2



Si, en contra de lo esperado, la pierna con tratamiento ortopédico se carga en las fases de movimiento libre, la articulación de sistema no se bloquea.

#### Desbloqueo

Los sensores de movimiento registran si el paciente está andando con la ortesis. En las fases de marcha desde *terminal stance* hasta *swing phase*, la articulación de rodilla de sistema se desbloquea y puede moverse libremente (fig. 2). El solenoide se activa y genera un campo electromagnético que hace retroceder al émbolo por magnetismo contra la elasticidad del muelle, al tiempo que el trinquete se desprende de los dientes del disco dentado y cae hacia abajo por acción de la gravedad (fig. 4).

Puede realizarse un ajuste fino del momento del bloqueo/desbloqueo mediante el aparato multifunción o la app Expert.

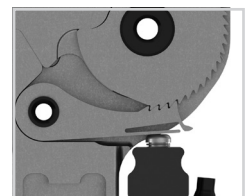


Fig. 3

## 4.2 Función alternativa en el modo Lock

En el modo Lock, la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** funciona como una articulación bloqueada para controlar el movimiento, quedando bloqueada mecánicamente de forma permanente en una posición de extensión determinada.

## 4.3 Función alternativa en el modo Free

En el modo Free, la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** funciona como una articulación desbloqueada para controlar el movimiento, pudiendo moverse libremente hasta una posición de extensión determinada. Cuando el paciente está de pie con la ortesis, el aseguramiento de la fase de apoyo no se realiza mecánicamente, sino mediante el desplazamiento posterior integrado (fig. 5) y la función residual de los músculos de extensión de la rodilla y la cadera del paciente.

## 4.4 Función alternativa en desbloqueo permanente

La articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** puede desbloquearse mecánicamente de forma permanente mediante una palanca de mando, por ejemplo, para actividades como conducir o ir en bicicleta. En este modo se garantiza que la articulación de rodilla de sistema no se bloquee involuntariamente. Para ello, se desbloquea la articulación de sistema manualmente colocando la palanca de mando en F.

Para ahorrar energía, se puede presionar la tecla Lock con el mando a distancia/la app **User**. La articulación de rodilla de sistema permanece también desbloqueada al seleccionar otro modo (p. ej., Auto) mediante el mando a distancia/la app, ya que la palanca de mando bloquea el trinquete y este no puede encastrar en los dientes (fig. 6). Para poder cambiar de nuevo el modo de la articulación de sistema mediante el mando a distancia/la app, debe colocarse la palanca de mando en el punto (fig. 5).

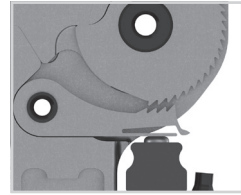


Fig. 4



Fig. 5

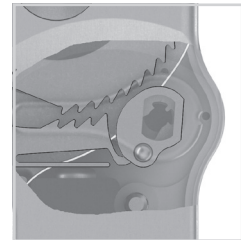


Fig. 6

## 5. Sistema de articulación de rodilla NEURO TRONIC

El sistema de articulación de rodilla también está disponible con tecnología Bluetooth® y se compone de los siguientes artículos (fig. 7):

- 1 Articulación de rodilla de sistema
- 2 Set de componentes, incluida unidad de mando
- 3 Mando a distancia para el paciente, incluido cargador rápido controlado por microprocesador o cable de carga USB y app User
- 4 Aparato multifunción para el técnico y app Expert

La articulación de rodilla de sistema y la unidad de mando se integran en la ortesis del paciente. Para poner en funcionamiento la ortesis y ajustarla, necesita el aparato multifunción o la app Expert (la primera vez debe activarse la app mediante un aparato multifunción con Bluetooth). El paciente necesita el mando a distancia para poder manejar la ortesis. De forma complementaria, puede utilizar también la app User.



Para manejar o ajustar la ortesis con una app, la ortesis debe disponer de una unidad de mando con Bluetooth integrada.

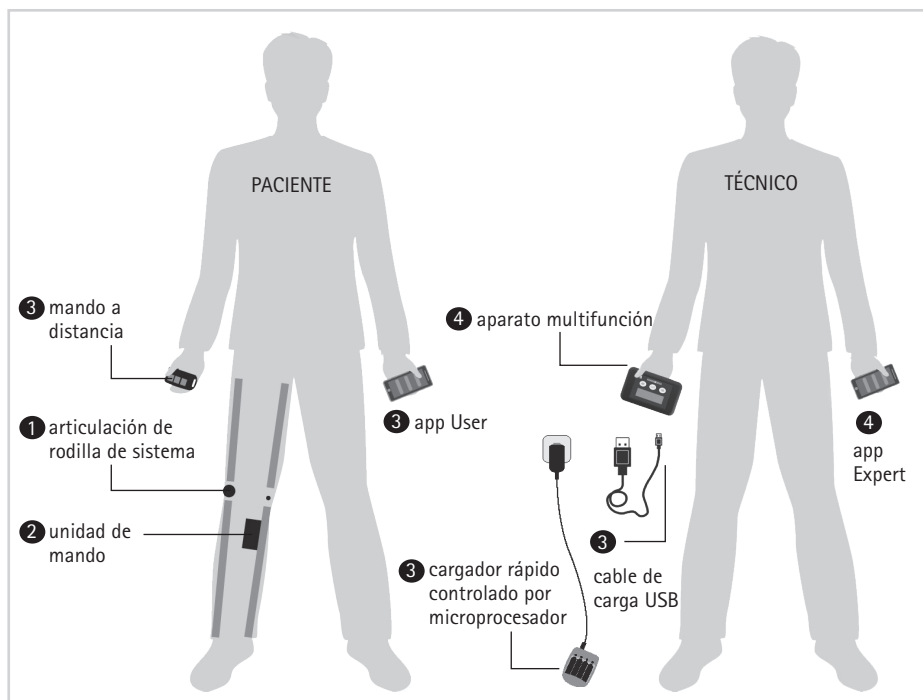


Fig. 7

Para producir una KAFO con la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**, necesita un set de componentes adecuado para el tipo de ortesis. Seleccione además la unidad de mando que considere adecuada (véase la tabla). Los siguientes componentes de sistema pertenecen a un set de volumen de suministro (fig. 8):

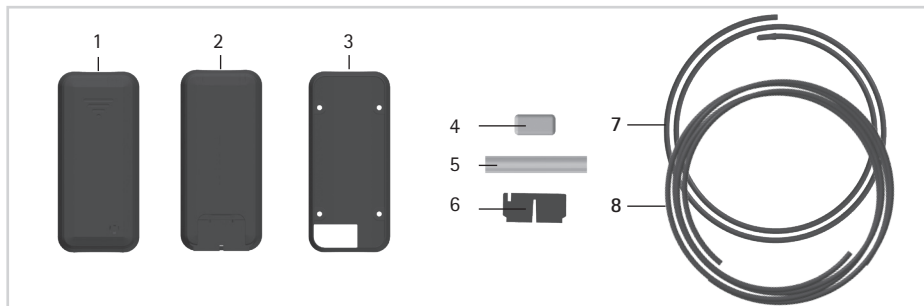


Fig. 8

Posición	Referencia para anchura de sistema		Denominación	Unidad	Cantidad para diseño	
	16 mm	20 mm			unilateral	bilateral
1	ET3830*	ET3830*	unidad de mando sin Bluetooth con baterías intercambiables*	pza.	1	1
1	ET3845*	ET3845*	unidad de mando con Bluetooth con baterías intercambiables*	pza.	1	1
2	ET3840*	ET3840*	unidad de mando con Bluetooth con batería de polímero de litio*	pza.	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	alojamiento para la unidad de mando**	pza.	1	1
sin fig.	SC1302-L06***	SC1302-L06***	tornillo avellanado con ranura cruciforme H***	pza.	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	protector de laminado para paso de cable Bowden	pza.	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	guía de cable Bowden de plástico	pza.	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	soporte de conexión de cable****	pza.	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	cable de conexión para solenoides	pza.	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	protector de laminado para cable de conexión para solenoides	pza.	1	2
sin fig.	OB1000-XL	OB1000-XL	bolsa de tela para ortesis con logotipo	pza.	1	1

\* En un set de componentes solo se incluye una unidad de mando. Esta unidad de mando depende del set de componentes que haya seleccionado.

\*\* Forma parte de la unidad de mando.

\*\*\* Se utilizan para fijar el alojamiento para la unidad de mando y se adjuntan a dicha unidad.

\*\*\*\* Forma parte de la unidad de mando con batería de polímero de litio integrada.



## 6. Volumen de suministro de la articulación de rodilla de sistema

Denominación	Cantidad
articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC (sin figura)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 9)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (fig. 10)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 11)	1



Fig. 9



Fig. 10

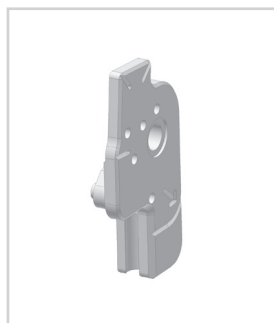


Fig. 11

## 7. Capacidad de carga

La capacidad de carga resulta de los datos del paciente relevantes y se puede determinar mediante el configurador de ortesis. Use los componentes de sistema determinados por el configurador de ortesis y tenga en cuenta la técnica de producción recomendada para producir una ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en nuestro sitio web [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com) en la sección "Orthosis Production" en "Online Tutorials".

## 8. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x	x
T15 llave/broca hexalobular	x	-
T20 llave/broca hexalobular	x	x
destornillador dinamométrico, 1-6 Nm	x	x
pelacables	x	x
alicates universales	x	x

## 9. Montar la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento tiene que desmontar la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 9.6.



Al montar la articulación de sistema, tenga en cuenta la alineación básica correcta, pues resulta esencial para el funcionamiento posterior de la ortesis. Observe las indicaciones al respecto en el manual del producto del aparato multifunción.

## 9.1 Montar los componentes de bloqueo



Preste atención a no dañar la arandela antifricción durante el montaje. Partículas atascadas de la arandela antifricción pueden causar una holgura lateral en la articulación de sistema.

- 1 Engrase ligeramente el taladro del eje del trinquete y el disco dentado, así como las superficies de fricción de los pernos de chaveta, con grasa para articulaciones ortopédicas. Preste atención a que no entre grasa en los dientes del trinquete y del disco dentado.
- 2 Coloque el perno de chaveta del trinquete en la abertura de la parte inferior de la articulación (fig. 12).
- 3 Monte el trinquete (fig. 13).
- 4 Coloque el perno de chaveta del eje de la articulación en la abertura de la parte inferior de la articulación (fig. 14).
- 5 Engrase la primera arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados con grasa para articulaciones ortopédicas y colóquela en la parte inferior de la articulación (fig. 15).
- 6 Coloque el disco dentado en la cara delantera de la parte superior de la articulación de forma que quede al nivel de la parte superior de la articulación. La abertura ondulada tiene que apuntar hacia la parte superior de la articulación (fig. 16-17).
- 7 Monte la parte superior de la articulación (fig. 18). Preste atención a que la parte superior de la articulación esté colocada sin holgura.
- 8 Rocíe un lado de la segunda arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 19).
- 9 Engrase el otro lado ligeramente con grasa para articulaciones ortopédicas.



Fig. 12



Fig. 13

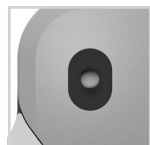


Fig. 14

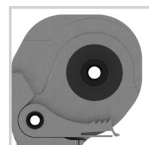


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

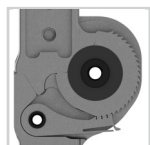


Fig. 18



Fig. 19

## 9.2 Montar el solenoide

- 1 Acople el muelle de compresión (2; fig. 20) en el émbolo (1).
- 2 Coloque la arandela (4) en el solenoide (5).
- 3 Deslice el émbolo a través de la fijación del solenoide (3) en el solenoide.
- 4 Enrosque el solenoide hasta el tope en la fijación del solenoide.
- 5 Fije el solenoide en la cubierta apretándolo (fig. 21).

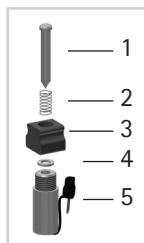


Fig. 20



Fig. 21

## 9.3 Montar la cubierta

La palanca de mando de la cubierta ya está premontada de fábrica. Debe estar colocada en el punto para los siguientes pasos.

- 1 Limpie las roscas de la cubierta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador si es necesario.
- 2 Coloque la cubierta en la articulación de sistema.
- 3 Atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T1; fig. 22).
- 4 Atornille el segundo tornillo avellanado (T2; fig. 23).



Fig. 22



Fig. 23

## 9.4 Comprobar el movimiento suave

Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente arandela antifricción más delgada.

## 9.5 Montar el amortiguador de tope de extensión y la cubierta pequeña

- 1 Coloque de forma invertida la articulación de sistema e inserte el amortiguador de tope de extensión en el taladro (fig. 24).
- 2 Ponga la articulación de sistema en extensión.
- 3 Tienda el cable para el solenoide (fig. 25).
- 4 Monte la cubierta pequeña en la parte posterior de la articulación de sistema (fig. 26).

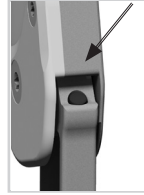


Fig. 24

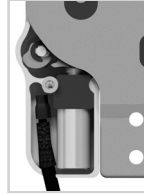


Fig. 25



Fig. 26

## 9.6 Fijar los tornillos

Los tornillos se fijan después de producir y probar la ortesis y antes de entregarla al paciente.

- 1 Fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente a la anchura de sistema y LOCTITE® 243 de resistencia media.
- 2 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Posición del tornillo	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T1 (tornillo 1, tornillo de eje)	4 Nm	4 Nm
T2 (tornillo 2)	3 Nm	4 Nm



Los tornillos de la cubierta no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los agujeros de la cubierta.

## 10. Unidad de mando

La unidad de mando se incluye en el set de componentes y se integra en la ortesis. Esta unidad recibe los ajustes del aparato multifunción/de la app Expert y los comandos del mando a distancia/de la app User, registra los movimientos del paciente y controla la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC.

La unidad de mando puede emplearse tanto para el tratamiento unilateral como bilateral. Reconocerá automáticamente si hay uno o dos sistemas de articulación de rodilla conectados a la unidad de mando.

Unidad de mando con baterías intercambiables	Posición	Denominación
	1	cubierta del compartimento de la batería
	2	emisor de señal acústica
	3	indicador LED del estado de la batería
	4	indicador LED de funcionamiento
	5	indicador LED del modo
	6	interruptor MODE
	7	polo positivo
	8	polo negativo
	9	conexiones de cable
	10	compartimento de batería para dos baterías AA

Unidad de mando con batería de polímero de litio integrada	Posición	Denominación
	1	cubierta para conexión micro USB
	2	indicador LED del estado de la batería y del modo
	3	indicador LED de conexión Bluetooth
	4	conexión micro USB
	5	interruptor MODE

## 10.1 Conexión de cable de la unidad de mando

Antes de fijar la unidad de mando a la ortesis, establezca una conexión con el solenoide de la articulación de rodilla de sistema a través de las conexiones de cable.



Puede encontrar más información sobre la colocación de la unidad de mando en la ortesis en los tutoriales en línea de nuestra página web: [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

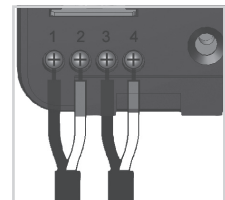


Fig. 27

En el caso de la unidad de mando con baterías intercambiables, se indican las cuatro conexiones en dicha unidad mediante números del 1 al 4 (fig. 27). En el caso de la unidad de mando con batería de polímero de litio integrada, encontrará los números en el soporte de conexión de cable (fig. 28). Conecte los cables como se indica a continuación:

Conexión	Cable
3 y 4	Cable de conexión para solenoide
1 y 2	Cable de conexión para sensor de presión (si existente)

Proceda como se indica a continuación para establecer una conexión por cable con la unidad de mando:

- 1 Pele unos 50 mm del cable del solenoide (fig. 29-30).
- 2 Pele unos 5 mm del cable descubierto (fig. 31).
- 3 Realice un trenzado y estañado de los alambres al descubierto.
- 4 Coloque los alambres en las conexiones correspondientes. En el caso de un tratamiento bilateral, conecte el segundo solenoide en las mismas conexiones.



Al establecer la conexión de los cables, no es necesario tener en cuenta la polaridad de los mismos.

- 5 Si dispone de una unidad de mando con baterías intercambiables, fije los alambres apretándolos con los tornillos correspondientes. En el caso de una unidad de mando con batería de polímero de litio integrada, utilice el soporte de conexión de cable para abrir las guías de cable para los alambres flexibles e introducir los mismos. Los alambres quedan fijados automáticamente al retirar el soporte de conexión de cable.
- 6 Lleve a cabo la comprobación del cableado (véase el manual del producto del aparato multifunción).

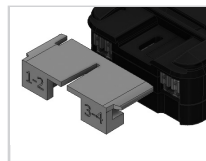


Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

## 11. Puesta en funcionamiento de la unidad de mando y el mando a distancia

Con el aparato multifunción, puede poner en funcionamiento la unidad de mando, así como el mando a distancia sin Bluetooth, y establecer una conexión entre este mando y la unidad (véase el manual del producto del aparato multifunción).

Puede conectar un mando a distancia con Bluetooth directamente con una unidad de mando:

- 1 Presione el interruptor MODE en la unidad de mando. Primero se escucha una breve señal de aviso. Mantenga presionado el botón hasta escuchar una segunda señal de aviso más larga unos 6-10 segundos después.
- 2 Presione la tecla Auto y Lock al mismo tiempo en el mando a distancia durante unos cuatro segundos. El LED parpadeará en amarillo.

Si la conexión a la unidad de mando se ha establecido con éxito, el LED del mando a distancia parpadeará en verde. Si ha fallado, parpadeará en rojo.

También puede conectar un mando a distancia con Bluetooth con dos unidades de mando con Bluetooth:

- 1 Presione el interruptor MODE en ambas unidades de mando. Primero se escucha una breve señal de aviso. Mantenga presionados los botones hasta escuchar una segunda señal de aviso más larga unos 6-10 segundos después.
- 2 Presione la tecla Auto y Lock al mismo tiempo en el mando a distancia durante unos cuatro segundos. Los LED parpadearán.

Si la conexión con ambas unidades de mando se ha establecido con éxito, el LED del mando a distancia parpadeará dos veces en verde. Si el LED del mando a distancia parpadea en verde una sola vez, esto quiere decir que únicamente está conectado a una unidad de mando. En este caso, repita los pasos 1-2. Si ha fallado la conexión, el LED parpadeará en rojo.

Al adquirir nuestros productos con Bluetooth, tiene la posibilidad de usar las apps. Si existe una conexión activa con una app, el LED azul de la unidad de mando parpadea de forma permanente y esta no puede utilizarse con el mando a distancia.

**i** La ortesis solo puede controlarse mediante el mando a distancia o la app con la que esté conectada. Otros mandos a distancia o apps no ejercen influencia alguna en la ortesis.

Necesita un aparato multifunción con Bluetooth para ajustar una unidad de mando con Bluetooth y poder activar por primera vez la app Expert (véase el manual del producto del aparato multifunción). Puede cambiar cuando quiera de una unidad de mando sin Bluetooth a una unidad de mando con Bluetooth, pues esta también encaja en el alojamiento para la unidad de mando sin Bluetooth.

## 12. Opciones de conversión de la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC

Cambiando componentes de sistema individuales, se puede convertir la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC en una articulación de rodilla de sistema NEURO MATIC. Diríjase para ello a nuestro servicio de asistencia técnica.

## 13. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema cada 3 meses. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado.

Componente de la articulación	Problema	Medida
disco dentado y trinquete	desgaste de los dientes	cambiar
amortiguador de tope de extensión	desgaste	cambiar
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar
arandelas antifricción	desgaste	cambiar, véase sección 13.2
perno de chaveta	desgaste	cambiar

Particularmente el disco dentado y el trinquete soportan una carga mayor que otros componentes del sistema. Por este motivo, sustitúyalos regularmente aunque no presenten signos de desgaste:

Grado de actividad	Frecuencia	Medida
1 y 2	cada 12 meses	cambiar
3	cada 9 meses	cambiar
4	cada 6 meses	cambiar



Puede consultar más información acerca del grado de actividad en el formulario de tratamiento ortésico, en nuestro configurador de ortesis en [www.orthosis-configurator.com/es](http://www.orthosis-configurator.com/es) o en nuestros tutoriales en línea en [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 9.6). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

### 13.1 Comprobación del estado de la batería

Si la ortesis dispone de una unidad de mando con batería de polímero de litio integrada, compruebe con regularidad el estado de la batería (véase el manual del producto del aparato multifunción). Para ello, conecte la unidad de mando con el aparato multifunción/la app Expert. Si la batería no se encontrara en buen estado, sustituya la unidad de mando de la ortesis.

### 13.2 Cambiar las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1407-040 tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 32). Al dorso de este manual del producto encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

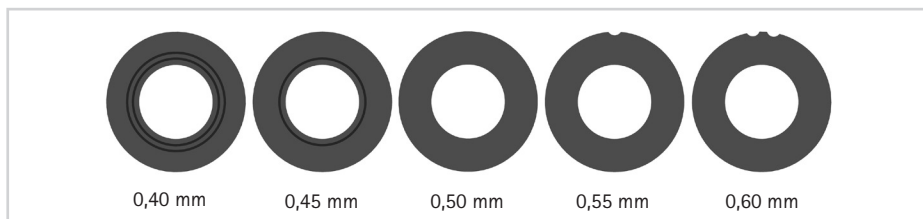


Fig. 32

### 13.3 Cambiar los componentes de la cubierta

Si se desgasta un componente individual de la cubierta, debe sustituirlo por otro nuevo.

Proceda como se indica a continuación para volver a montar la cubierta (fig. 33):

- 1 Acople la arandela antifricción (1) en la palanca de mando (2).
- 2 Deslice la palanca de mando en el orificio de la cubierta (3).
- 3 Deslice la bola (4) y el muelle de compresión (5) en la palanca de mando.
- 4 Acople el trinquete de conmutación (6) presionando desde atrás en la palanca de mando.
- 5 Fije los componentes a la cubierta con la arandela de seguridad para árboles (7).

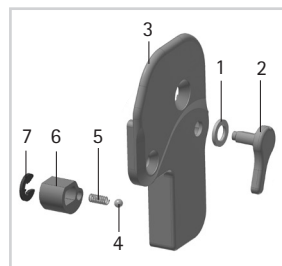


Fig. 33

### 13.4 Limpieza

Se debe limpiar la articulación de sistema si es necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema y limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

## 14. Repuestos

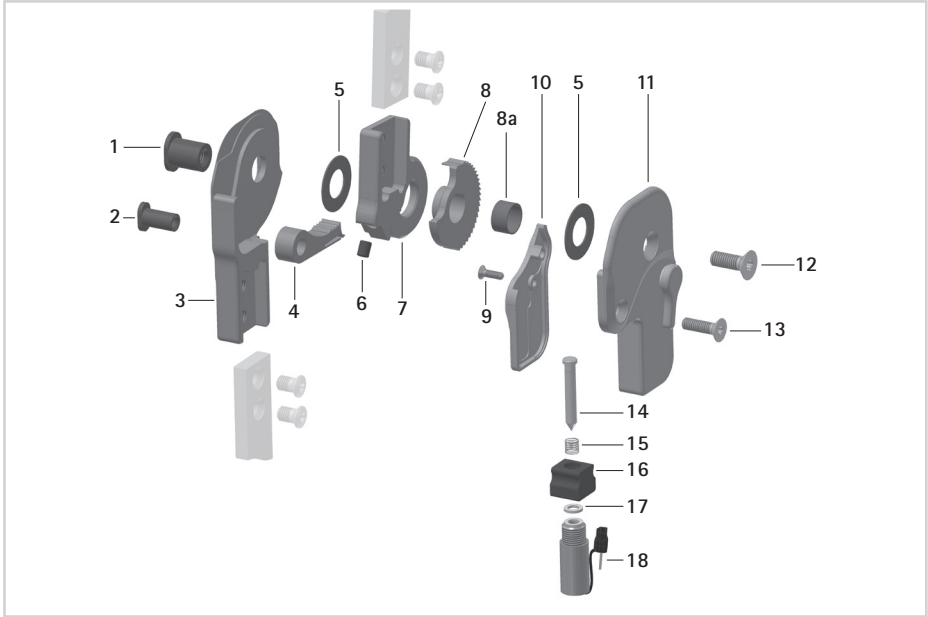


Fig. 34

La cubierta se suministra premontada. Si debe sustituir componentes individuales de la cubierta (fig. 35), también puede pedirlos.

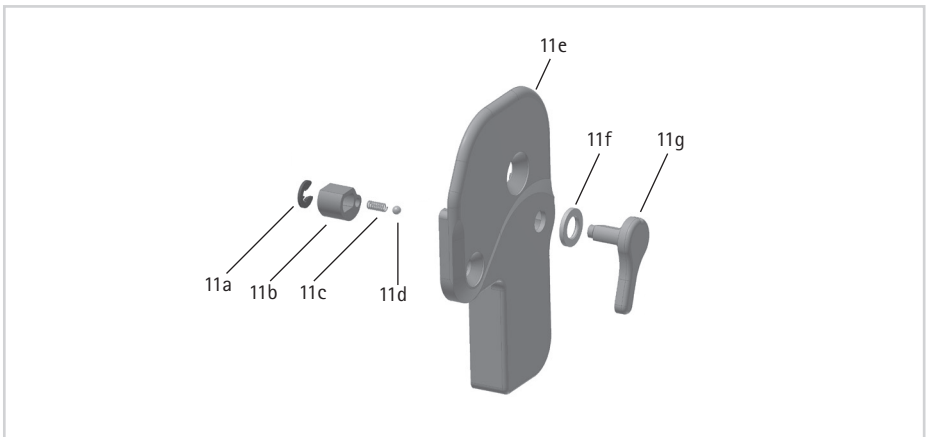


Fig. 35



Pos.	Referencia para anchura de sistema		Denominación
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	perno de chaveta (eje de la articulación)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	perno de chaveta (trinquete)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, titanio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, titanio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, titanio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, titanio
4	SK0373	SK0375-2	trinquete
5	GS1910-*	GS2411-*	arandela antifricción*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	amortiguador de tope de extensión
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	parte superior 5°, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	parte superior 5°, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	disco dentado con casquillo de deslizamiento, izquierdo lateral o derecho medial, titanio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	disco dentado con casquillo de deslizamiento, izquierdo medial o derecho lateral, titanio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	casquillo de deslizamiento
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	cubierta pequeña, izquierdo lateral o derecho medial, aluminio
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	cubierta pequeña, izquierdo medial o derecho lateral, aluminio
11	SK3893-L	SK3895-L	cubierta con palanca de mando, izquierdo lateral o derecho medial
11	SK3893-R	SK3895-R	cubierta con palanca de mando, izquierdo medial o derecho lateral
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	arandela de seguridad para árboles
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	trinquete de conmutación, izquierdo lateral o derecho medial
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	trinquete de conmutación, izquierdo medial o derecho lateral
11c	FE1207-01	FE1207-01	muelle de compresión
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	bola
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	cubierta grande, izquierdo lateral o derecho medial, aluminio
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	cubierta grande, izquierdo medial o derecho lateral, aluminio
11f	GS0905-100	GS0905-100	arandela antifricción para palanca de mando
11g	SK0375-23	SK0375-23	palanca de mando para trinquete de conmutación
12	SC1405-L14	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
14	SK0385-01	SK0385-01	émbolo para solenoides
15	FE1508-02	FE1508-01	muelle de compresión

Pos.	Referencia para anchura de sistema		Denominación
	16 mm	20 mm	
16	SK0383-5	SK0383-5	fijación de solenoide
17	SK0385-03	SK0385-03	arandela para émbolo
18	SK0385-00	SK0385-00	solenoide sin émbolo, con conector

* Arandelas antifricción	
Referencia para anchura de sistema	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado a través de la basura doméstica (fig. 36). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

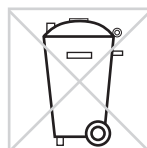


Fig. 36

**i** Para una eliminación adecuada es necesario desmontar la articulación de sistema de la ortesis.

## 16. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

## 17. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales que los especificados en el resultado de la configuración del configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. Si el producto se combina con productos de otros fabricantes, se requiere un permiso por escrito del vendedor.

La información de este manual del producto se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Versión impresa del 2019-08

.....

## 18. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte este manual del producto a su documentación del tratamiento.

### Datos del paciente

Nombre y apellidos	
Calle, n°, piso, plta.	
Código postal, domicilio	
Número propio de teléfono	
Número de teléfono del trabajo	
Seguro de salud/portador de costes	
Número del seguro	
Médico tratante	
Diagnos	




Inhoud	Pagina
<b>1. Informatie</b>	<b>100</b>
<b>2. Veiligheidsaanwijzingen</b>	<b>100</b>
2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	100
2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het <b>NEURO TRONIC</b> systeemkniegewricht	100
<b>3. Toepassing</b>	<b>102</b>
<b>4. Gewrichtsfuncties</b>	<b>103</b>
4.1 Basisfunctie in Auto-modus	103
4.2 Alternatieve functie in de Lock-modus	104
4.3 Alternatieve functie in de Free-modus	104
4.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling	104
<b>5. Kniegewrichtsysteem NEURO TRONIC</b>	<b>105</b>
<b>6. Leveringsomvang van het systeemkniegewricht</b>	<b>107</b>
<b>7. Belastbaarheid</b>	<b>107</b>
<b>8. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht</b>	<b>107</b>
<b>9. Montage van het systeemgewricht</b>	<b>107</b>
9.1 Montage van de vergrendelingsonderdelen	108
9.2 Montage van de hefmagneet	108
9.3 Montage van de dekplaat	108
9.4 Controleren of alles licht loopt	109
9.5 Montage van de extensieaanslagdemper en de kleine dekplaat	109
9.6 Borging van de schroeven	109
<b>10. Besturingseenheid</b>	<b>109</b>
10.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid	110
<b>11. Ingebruikname van de besturingseenheid en de afstandsbediening</b>	<b>111</b>
<b>12. Ombouwopties van het NEURO TRONIC systeemkniegewricht</b>	<b>112</b>
<b>13. Onderhoud</b>	<b>112</b>
13.1 Controleren van de accustatus	113
13.2 Glijschijven vervangen	113
13.3 Dekplaatonderdelen vervangen	113
13.4 Schoonmaken	113
<b>14. Reserveonderdelen</b>	<b>114</b>
<b>15. Afvoer</b>	<b>116</b>
<b>16. CE-overeenstemming</b>	<b>116</b>
<b>17. Wettelijke aanwijzingen</b>	<b>116</b>
<b>18. Informatie voor het documenteren van de verzorging</b>	<b>117</b>

## 1. Informatie

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

## 2. Veiligheidsaanwijzingen

### 2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

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



Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product hebben voorgedaan, moeten bij de fabrikant of de bevoegde instanties worden gemeld.

### 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het **NEURO TRONIC** systeemkniegewricht

#### **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 mag het systeemgewricht niet onbedoeld vergrendelen en 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 de geïntegreerde elektronica, 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 loszittende dekplaat**

Bevestig de dekplaat overeenkomstig de informatie in deze productinformatie op het systeemgewricht. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijn en beschadig daarbij geen glij-schijven.

## 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 orthese-configurator 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 in de Auto-modus te voorkomen.

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door storing van de elektronica**

Voer een bekabelingstest uit, voordat u de orthese aan de patiënt overdraagt. De kabels mogen niet worden verlengd, geknikt of met ongeschikte gereedschappen worden bewerkt. Neem ingeval van een aanhoudende storing contact op met de technische support.

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door onjuist onderhoud**

Volg de instructies in deze productinformatie en informeer uzelf voor onderhoudswerkzaamheden aan het systeemgewricht over gewrichtspecifieke bijzonderheden. Bezoek hiervoor een van onze arbeidstechniek-seminars, bekijk de online-tutorials op onze website of neem contact op met de technische support.

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door onjuist gebruik van de orthese**

Zorg ervoor dat de patiënt met zijn orthese kan omgaan. De eerste stap met de orthese in de **Auto-modus** moet altijd met het been met orthese worden genomen. Raad de patiënt indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus aan en licht de bijzonderheden van het systeemgewricht toe.

## WAARSCHUWING

### **Letselgevaar door onjuist gebruik van de accu's**

Gebruik de accu's zoals in deze productinformatie beschreven. Vermijd bij de omgang met de meegeleverde accu's:

- sterke hitte,
- slagen en stoten en
- contact met een hoge luchtvochtigheid en water.

## 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 glijerschijven overeenkomstig de informatie in deze productinformatie.

## 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

### **Beschadiging van de accu's door onjuist gebruik**

Gebruik de accu's zoals in deze productinformatie beschreven. Zorg er met name voor dat u de accu's:

- met het meegeleverde oplaadapparaat gebruikt,
- alleen bij een omgevingstemperatuur van  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  tot  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$  gebruikt,
- alleen in onbeschadigde staat gebruikt (zonder vrijkoming van stoffen/vloeistoffen) en
- correct verwijdert.

## 3. Toepassing

Het NEURO TRONIC kniegewrichtsysteem met onderdeelset inclusief systeemkniegewricht en besturingseenheid mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten en mag alleen door deskundige en geschoolde gebruikers worden toegepast. Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

## 4. Gewrichtsfuncties

Het NEURO TRONIC systeemkniegewricht is een automatisch gewricht en beschikt over vier gewrichtsfuncties:

- 1 Basisfunctie bij levering in de Auto-modus
- 2 Alternatieve functie in de Lock-modus
- 3 Alternatieve functie in de Free-modus
- 4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

Het systeemkniegewricht is in een fysiologische gewrichtshoek van 5° voormonteerd. Het kan door de vervanging van systeemcomponenten naar een knieflexiestand van 0° of 10° worden omgebouwd. Hiervoor vervangt u het 5° bovenste deel door een 0° of een 10° bovenste deel.

### 4.1 Basisfunctie in Auto-modus

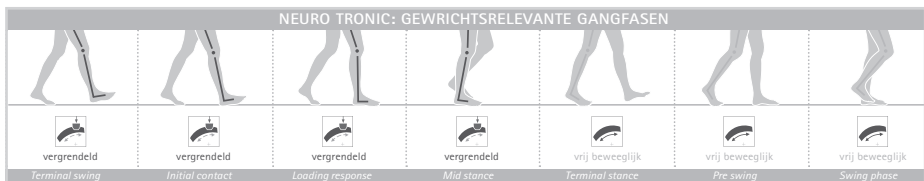
In de besturingseenheid van de orthese bevinden zich bewegingssensoren die de beweging en de positie van het onderbeen registreren. Hierdoor kan de besturingseenheid het systeemgewricht in de betreffende gangfasen vergrendelen/ontgrendelen.

#### Vergrendeling

Als de patiënt met de orthese staat (afb. 1) of als hij de stap in de standfase staakt, wordt het NEURO TRONIC systeemkniegewricht vergrendeld, omdat er geen beweging wordt gemeten. Tijdens het lopen is het systeemgewricht vanaf *terminal swing* tot *mid stance* in richting flexie vergrendeld (afb. 2). De hefmaagneet schakelt zichzelf uit en de drukveer duwt de zuiger naar boven, waardoor de vergrendelingspal in de vertanding van de tandkrans grijpt (afb. 3).



Afb. 1



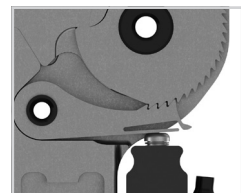
Afb. 2

**i** Wanneer het met een orthese verzorgde been tegen alle verwachting in de vrij bewegelijke fasen wordt belast, dan vergrendelt het systeemgewricht niet.

#### Ontgrendeling

De bewegingssensoren registreren als de patiënt met zijn orthese loopt. In de gangfasen van *terminal stance* tot *swing phase* is het systeemkniegewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 2). De hefmaagneet schakelt zichzelf in en creëert een elektromagnetisch veld, waardoor de zuiger magnetisch tegen de veerkracht wordt ingetrokken, terwijl de vergrendelingspal door de zwaartekracht naar beneden uit de vertanding van de tandkrans valt (afb. 4).

Het moment van vergrendeling/ontgrendeling kan via het multifunctionele apparaat of de Expert-app fijn worden ingesteld.



Afb. 3



---

## 4.2 Alternatieve functie in de Lock-modus

In de Lock-modus is het **NEURO TRONIC** systeemkniegewricht een vergrendeld gewricht voor de bewegingsgeleiding dat in een vastgelegde extensiestand duurzaam mechanisch is vergrendeld.

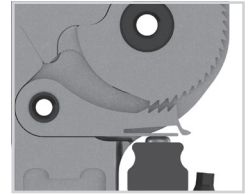
## 4.3 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het **NEURO TRONIC** systeemkniegewricht een ontgrendeld gewricht voor de bewegingsgeleiding dat tot aan een vastgelegde extensiestand vrij beweegbaar is. Als de patiënt met zijn orthese stilstaat, dan vindt de standfasevergrendeling niet mechanisch plaats, maar door de geïntegreerde retrusie (afb. 5) en de restfunctie van de knie- en heupstrekkende musculatuur van de patiënt.

## 4.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

Het **NEURO TRONIC** systeemkniegewricht kan mechanisch via een bedieningshendel permanent worden ontgrendeld, bijvoorbeeld voor activiteiten zoals autorijden of fietsen. In deze modus is gewaarborgd dat het systeemkniegewricht niet onbedoeld wordt vergrendeld. Hiervoor wordt het systeemgewricht handmatig met de bedieningshendel ontgrendeld door deze op F in te stellen.

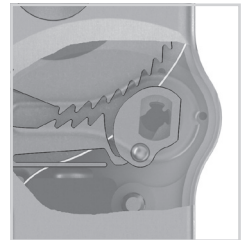
Om energie te besparen, kan met de afstandsbediening/*User-app* de Lock-toets worden ingedrukt. Het systeemkniegewricht blijft ook ontgrendeld, wanneer met de afstandsbediening/*app* een andere modus (bijv. Auto) wordt gekozen, omdat de bedieningshendel de vergrendelingspal blokkeert en deze dus niet in de vertanding kan grijpen (afb. 6). Om de modus van het systeemgewricht weer via de afstandsbediening/*app* te kunnen wisselen, moet de bedieningshendel op de punt worden ingesteld (afb. 5).



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6

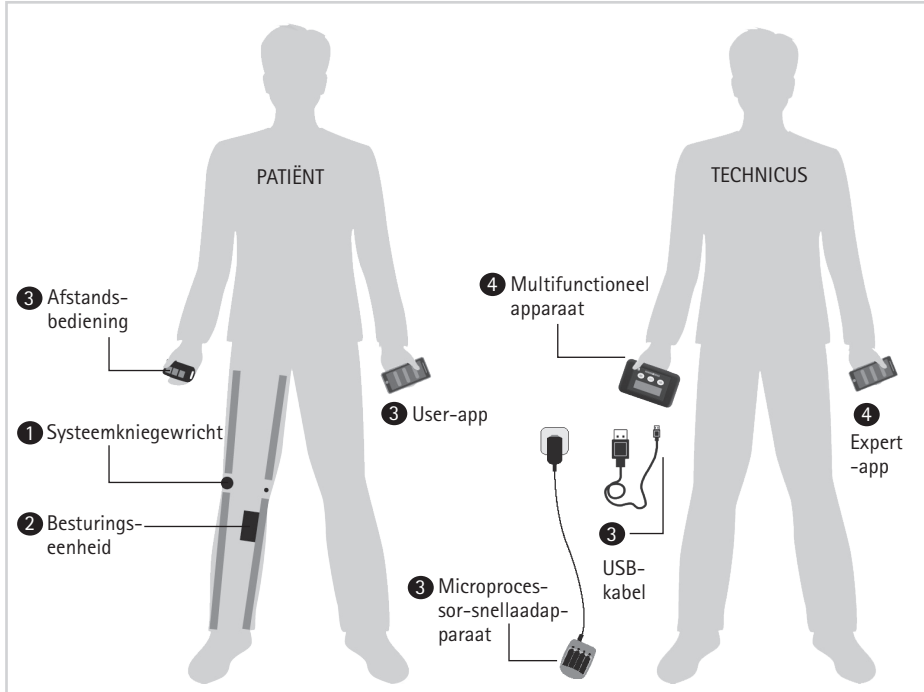
## 5. Kniegewrichtsysteem NEURO TRONIC

Het kniegewrichtsysteem is ook met Bluetooth®-technologie verkrijgbaar en bestaat uit de volgende onderdelen (afb. 7):

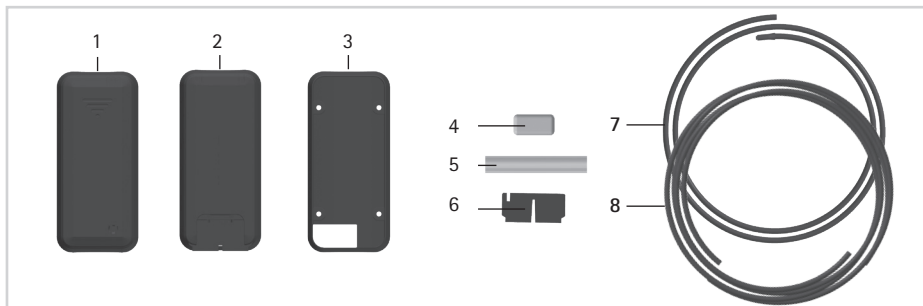
- 1 Systeemkniegewricht
- 2 Onderdeelset inclusief besturingseenheid
- 3 Afstandsbediening voor de patiënt inclusief microprocessor-snelaadapparaat of USB-laadkabel en User-app
- 4 Multifunctioneel apparaat voor de technicus en Expert-app

Het systeemkniegewricht en de besturingseenheid worden in de orthese van de patiënt ingebouwd. Om de orthese in bedrijf te nemen en in te stellen, hebt u het multifunctionele apparaat of de Expert-app nodig (de app moet eenmalig met een multifunctioneel apparaat met Bluetooth worden vrijgegeven). De patiënt heeft voor het bedienen van de orthese de afstandsbediening nodig. Als aanvulling hierop kan hij ook de User-app gebruiken.

**i** Om de orthese met de app te bedienen of in te stellen, moet een besturingseenheid met Bluetooth in de orthese zijn ingebouwd.



Voor de bouw van een KEVO met het **NEURO TRONIC** systeemkniegewricht hebt u een bij het orthesetype passende onderdeelset nodig. U moet bovendien de voor u geschikte besturingseenheid uitkiezen (zie tabel). De volgende systeemcomponenten horen in één set bij de leveringsomvang (afb. 8):



Afb. 8

Positie	Artikelnummer voor systeem-breedte		Omschrijving	KE	Hoeveelheid voor constructie	
	16 mm	20 mm			unila-teraal	bila-teraal
1	ET3830-*	ET3830-*	Besturingseenheid zonder Bluetooth met vervangbare accu's*	Stk.	1	1
1	ET3845-*	ET3845-*	Besturingseenheid met Bluetooth met vervangbare accu's*	Stk.	1	1
2	ET3840-*	ET3840-*	Besturingseenheid met Bluetooth met lithium-polymeer-accu*	Stk.	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	Houder voor besturingseenheid**	Stk.	1	1
niet afge-beeld	SC1302-L06***	SC1302-L06***	Verzonken schroef met kruiskop H***	Stk.	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	Gietdummy voor doorgang bow-den-kabel	Stk.	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	Bowdenkabelkanaal van kunststof	Stk.	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	Kabelaansluit hulp****	Stk.	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	Aansluitkabel voor hef magneet	Stk.	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	Gietdummy voor aansluitkabel hef magneet	Stk.	1	2
niet afge-beeld	OB1000-XL	OB1000-XL	Stoffen zak voor orthesen met logo	Stk.	1	1

\* Elke onderdeelset omvat slechts één besturingseenheid. Welke besturingseenheid u hebt, is afhankelijk van welke onderdeelset u hebt gekozen.

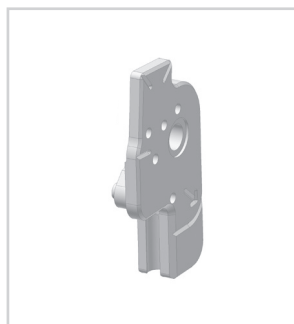
\*\* Maakt deel uit van de besturingseenheid.

\*\*\* Zijn voor de bevestiging van de besturingseenheidshouder vereist en worden bij de besturingseenheid meegeleverd.

\*\*\*\* Maakt deel uit van de besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu.

## 6. Leveringsomvang van het systeemkniegewricht

Omschrijving	Aantal
NEURO TRONIC systeemkniegewricht (niet afgebeeld)	1
AGOMET® F330, 5 g (afb. 9)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (afb. 10)	1
Montage-/gietdummy (afb. 11)	1



Afb. 11



Afb. 9



Afb. 10

## 7. 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. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op onze website [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com) in het gedeelte "Orthesebouw" onder "Online-tutorials".

## 8. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel-/bit met kogelkop	x	x
T15 binnenzeskantsleutel-/bit	x	-
T20 binnenzeskantsleutel-/bit met kogelkop	x	x
Momentschroevendraaier 1-6 Nm	x	x
Kabelstripper	x	x
Combinatietang	x	x

## 9. 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 9.6 aangegeven draaimoment.

**i** Let bij de montage van het systeemgewricht op de correcte basisopbouw, omdat die van essentieel belang is voor de latere functie van de orthese. Zie hiervoor de informatie in de productinformatie van het multifunctionele apparaat.

## 9.1 Montage van de vergrendelingsonderdelen

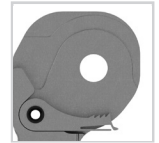


Let erop dat de glijlschijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijlschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

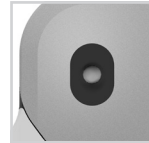
- 1 Vet het asgat van de vergrendelingspal en de tandkrans alsook van de wrijvingsvlakken van de splitpenbout licht met orthese-gewrichtsvet in. Zorg ervoor dat er geen vet tussen de vertanding van de vergrendelingspal en de tandkrans komt.
- 2 Plaats de splitpenbout van de vergrendelingspal in de opening van het onderste deel van het gewricht (afb. 12).
- 3 Monteer de vergrendelingspal (afb. 13).
- 4 Plaats de splitpenbout van de gewrichtsas in de opening van het onderste deel van het gewricht (afb. 14).
- 5 Spuit de eerste glijlschijf aan twee kanten licht met orthese-gewrichtsvet in en plaats deze op het onderste deel van het gewricht (afb. 15).
- 6 Plaats de tandkrans op de voorkant van het bovenste deel van het gewricht, zodat deze vlak aansluit op het bovenste deel van het gewricht. De golfvormige uitsparing moet hierbij in de richting van het bovenste deel van het gewricht wijzen (afb. 16-17).
- 7 Monteer het bovenste deel van het gewricht (afb. 18). Zorg ervoor dat het bovenste deel van het gewricht geen speling heeft.
- 8 Spuit de tweede glijlschijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 19).
- 9 Vet de andere kant licht met orthese-gewrichtsvet in.



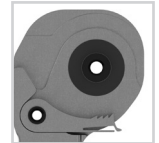
Afb. 12



Afb. 13



Afb. 14



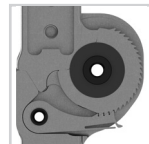
Afb. 15



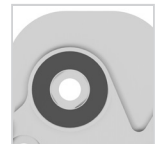
Afb. 16



Afb. 17



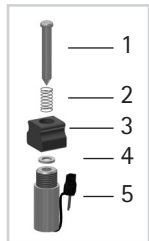
Afb. 18



Afb. 19

## 9.2 Montage van de hefmgagneet

- 1 Plaats de drukveer (2; afb. 20) op de zuiger (1).
- 2 Plaats de onderlegging (4) op de hefmgagneet (5).
- 3 Schuif de zuiger door de hefmgagneetfixering (3) in de hefmgagneet.
- 4 Draai de hefmgagneet zover als mogelijk in de hefmgagneetfixering.
- 5 Bevestig de hefmgagneet in de dekplaat door deze erin te duwen (afb. 21).



Afb. 20



Afb. 21

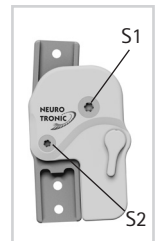
## 9.3 Montage van de dekplaat

De bedieningshendel op de dekplaat is af fabriek voorgemonteerd. Voor de volgende stappen moet hij op de punt staan.

- 1 Reinig de schroefdraden van de dekplaat eventueel met LOCTITE® 7063 snelreiner.
- 2 Plaats de dekplaat op het systeemgewricht.
- 3 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 22).
- 4 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 23).



Afb. 22



Afb. 23

## 9.4 Controleren of alles licht loopt

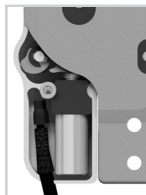
Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dünnere glijschijf.

## 9.5 Montage van de extensieaanslagdemper en de kleine dekplaat

- 1 Draai het systeemgewricht ondersteboven en steek de extensieaanslagdemper in het boorgat (afb. 24).
- 2 Breng het systeemgewricht in extensie.
- 3 Plaats de kabel voor de hefmagneet (afb. 25).
- 4 Monteer de kleine dekplaat op de achterkant van het systeemgewricht (afb. 26).



Afb. 24



Afb. 25



Afb. 26

## 9.6 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt wordt overhandigd.

- 1 Borg de schroeven van de dekplaat met het bij de systeembreedte passende draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast.
- 2 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur eindvast).

Positie van de schroef	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1, asschroef)	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	3 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.

## 10. Besturingseenheid

De besturingseenheid wordt in de onderdeelset meegeleverd en wordt in de orthese gemonteerd. Zij ontvangt commando's van het multifunctionele apparaat/de Expert-app en commando's van de afstandsbediening/User-app, registreert de bewegingen van de patiënt en bestuurt het NEURO TRONIC systeemkniegewricht.

De besturingseenheid kan zowel voor de unilaterale als voor de bilaterale verzorging worden gebruikt. Hierbij herkent zij automatisch of er één of twee systeemkniegewrichten met de besturingseenheid zijn verbonden.

Besturingseenheid met vervangbare accu's	Positie	Omschrijving
	1	Afdekking accuvak
	2	Akoestische signalering
	3	LED-accustatusaanduiding
	4	LED-functieaanduiding
	5	LED-modusaanduiding
	6	MODE-schakelaar
	7	Plus-pool
	8	Min-pool
	9	Kabelaansluitingen
	10	Accuvak voor 2 AA-accu's

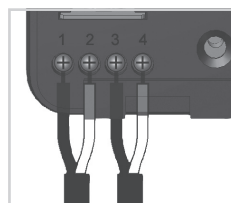
Besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymer-accu	Positie	Omschrijving
	1	Afdekking voor micro-USB-aansluiting
	2	LED-accustatusaanduiding en modusweergave
	3	LED-verbingsstatus Bluetooth
	4	Micro-USB-aansluiting
	5	MODE-schakelaar

## 10.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid

Voordat u de besturingseenheid op de orthese fixeert, moet u via de kabelaansluitingen een verbinding met de hefmagneet van het systeemkniegewricht tot stand brengen.



Informatie over het plaatsen van de besturingseenheid op de orthese vindt u in de online-tutorials op onze website op [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).



Bij een besturingseenheid met vervangbare accu's worden de vier aansluitingen op de besturingseenheid aangeduid met cijfers van 1 tot 4 (afb. 27). Bij een besturingseenheid met een geïntegreerde lithium-polymeer-accu vindt u de cijfers op de kabelaansluithulp (afb. 28). Sluit de kabels als volgt aan:

Aansluiting	Kabel
3 en 4	Aansluitkabel hefmagneet
1 en 2	Druksensoraansluitkabel (indien beschikbaar)

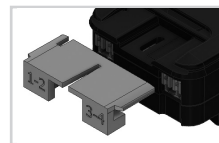
Om een kabelverbinding met de besturingseenheid tot stand te brengen, gaat u als volgt te werk:

- 1 Strip de kabel van de hefmagneet ca. 50 mm (afb. 29-30).
- 2 Strip de vrijliggende draden ca. 5 mm (afb. 31).
- 3 Draai de blootliggende draden ineen en vertin ze.
- 4 Steek de draden in de dienovereenkomstige aansluitingen. Bij een bilaterale verzorging sluit u de tweede hefmagneet op dezelfde aansluitingen aan.



Bij de kabelverbinding speelt de polariteit van de aansluitkabels geen rol.

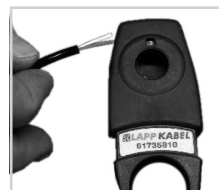
- 5 Bij een besturingseenheid met vervangbare accu's fixeert u de draden door de dienovereenkomstige schroeven aan te draaien. Bij een besturingseenheid met een geïntegreerde lithium-polymeer-accu gebruikt u de kabelaansluithulp om de kabelkanalen voor de flexibele draden te openen en deze in te steken. Door verwijdering van de kabelaansluithulp worden de draden automatisch vastgeklemd.
- 6 Voer een bekabelingstest uit (zie de productinformatie van het multifunctionele apparaat).



Afb. 28



Afb. 29



Afb. 30



Afb. 31

## 11. Ingebruikname van de besturingseenheid en de afstandsbediening

Met het multifunctionele apparaat neemt u de besturingseenheid en de afstandsbediening zonder Bluetooth in bedrijf en brengt u een verbinding tot stand tussen de afstandsbediening en de besturingseenheid (zie de productinformatie van het multifunctionele apparaat). Een afstandsbediening met Bluetooth kunt u rechtstreeks met een besturingseenheid met Bluetooth verbinden:

- 1 Druk op de MODE-schakelaar op de besturingseenheid. Er is eerst een kort piepsignaal te horen. Houd de knop zolang ingedrukt totdat na ca. 6-10 seconden een tweede, langer piepsignaal wordt afgegeven.
- 2 Druk op de afstandsbediening de Auto- en Lock-toets gedurende ongeveer vier seconden gelijktijdig in. De LED knippert geel.

Als de verbinding met de besturingseenheid met succes tot stand is gebracht, knippert de LED op de afstandsbediening groen. Wanneer er geen verbinding kon worden gemaakt, knippert de LED rood.

Een afstandsbediening met Bluetooth kunt u ook met twee besturingseenheden met Bluetooth verbinden:

- 1 Druk op de MODE-schakelaar op beide besturingseenheden. Er is eerst een kort piepsignaal te horen. Houd de knoppen zolang ingedrukt totdat na ca. 6-10 seconden een tweede, langer piepsignaal wordt afgegeven.



- 2 Druk op de afstandsbediening de Auto- en Lock-toets gedurende ongeveer vier seconden gelijktijdig in. De LED's gaan branden.

Als de verbinding met de twee besturingseenheden met succes tot stand is gebracht, knippert de LED op de afstandsbediening twee keer groen. Als de LED op de afstandsbediening slechts één keer groen knippert, is de afstandsbediening alleen met één besturingseenheid verbonden. In dit geval moet u de stappen 1-2 herhalen. Wanneer er geen verbinding kon worden gemaakt, knippert de LED rood.

Als u over Bluetooth-producten beschikt, kunt u gebruik maken van apps. Wanneer er sprake is van een actieve verbinding met een app, knippert de blauwe LED op de besturingseenheid permanent en kan de besturingseenheid niet via de afstandsbediening worden bediend.



De orthese kan alleen steeds met die afstandsbediening resp. app worden gestuurd waarmee zij op dat moment is verbonden. Andere afstandsbedieningen/apps hebben geen invloed op de orthese.

hebt een multifunctioneel apparaat met Bluetooth nodig om een besturingseenheid met Bluetooth in te stellen en om de Expert-app eenmalig vrij te geven (zie de productinformatie van het multifunctionele apparaat). U kunt op elk gewenst moment van een besturingseenheid zonder Bluetooth overstappen naar eentje met Bluetooth, omdat deze ook in de besturingseenheidshouder van de besturingseenheid zonder Bluetooth past.

## 12. Ombouwopties van het NEURO TRONIC systeemkniegewricht

Door de vervanging van afzonderlijke systeemcomponenten kan het NEURO TRONIC systeemkniegewricht worden omgebouwd tot een NEURO MATIC systeemkniegewricht. Neem hiervoor a.u.b. contact op met onze technische support.

## 13. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht om de 3 maanden op slijtage en functionaliteit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit.

Gewrichtscomponent	Probleem	Maatregel
Tandkrans en vergrendelingspal	Slijtage van de tanden	vervangen
Extensieaanslagdemper	Slijtage	vervangen
Glijbus	Slijtage	vervangen
Glijschijven	Slijtage	vervangen, zie hoofdstuk 13.2
Splitpenbout	Slijtage	vervangen

Met name de tandkrans en vergrendelingspal worden zwaarder belast dan andere systeemcomponenten. Vervang deze daarom regelmatig ongeacht de zichtbare slijtageverschijnselen:

Mate van activiteit	Tijdstip	Maatregel
1 en 2	om de 12 maanden	vervangen
3	om de 9 maanden	vervangen
4	om de 6 maanden	vervangen



Meer informatie over de mate van activiteit vindt u in het verzorgingsformulier, in onze ortheseconfigurator op [www.orthosis-configurator.com/nl](http://www.orthosis-configurator.com/nl) of in onze online-tutorials op [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

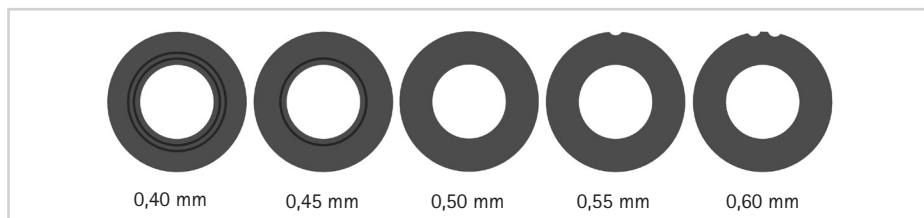
Borg bij elk onderhoud de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 9.6). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

### 13.1 Controleren van de accustatus

Als in de orthese een besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu is ingebouwd, moet u regelmatig de accustatus controleren (zie de productinformatie van het multifunctionele apparaat). Verbind hiervoor de besturingseenheid met het multifunctionele apparaat/de Expert-app. Als de accustatus niet meer optimaal is, moet de besturingseenheid van de orthese worden vervangen.

### 13.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1407-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 32). Op de achterkant van deze productinformatie vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



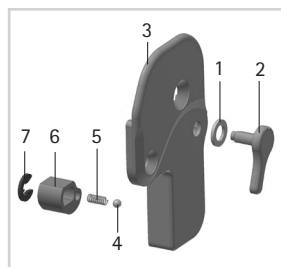
Afb. 32

### 13.3 Dekplaatonderdelen vervangen

Als een apart onderdeel van de dekplaat is versleten, moet het door een nieuw onderdeel worden vervangen.

Om de dekplaat weer te monteren, gaat u als volgt te werk (afb. 33):

- 1 Plaats de glijschijf (1) op de bedieningshendel (2).
- 2 Schuif de bedieningshendel in het gat in de dekplaat (3).
- 3 Schuif de kogel (4) en de drukveer (5) in de bedieningshendel.
- 4 Plaats de schakelpal (6) van achter op de bedieningshendel.
- 5 Fixeer de bouwgroep met de borgring voor assen (7) op de dekplaat.

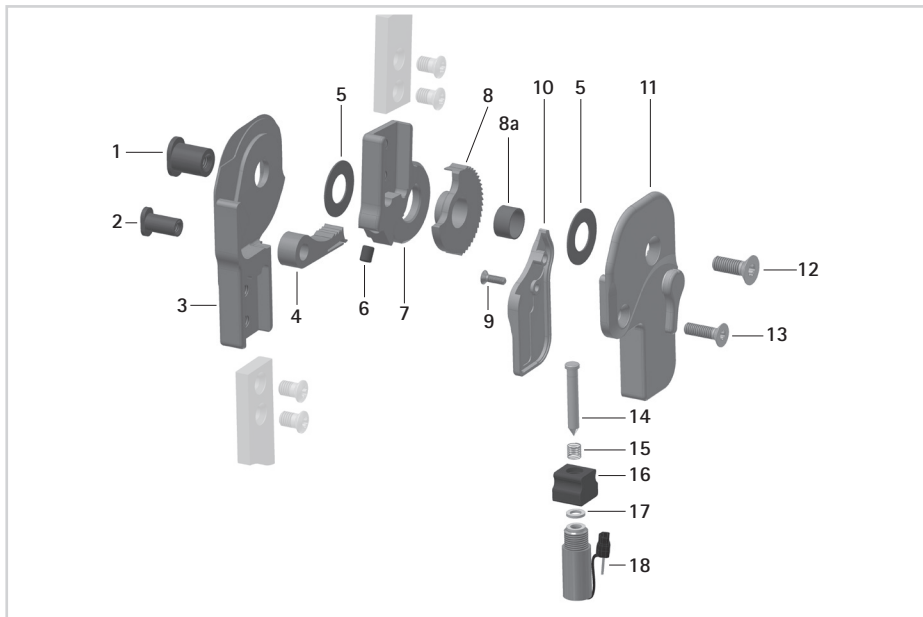


Afb. 33

### 13.4 Schoonmaken

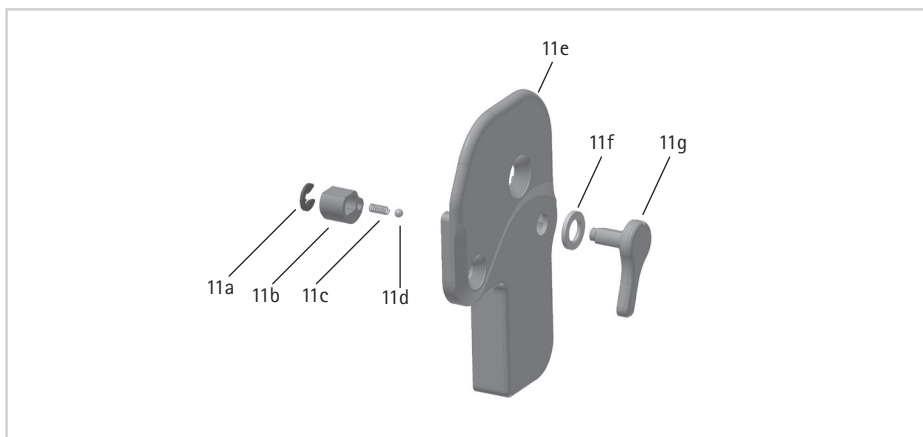
Het systeemgewricht moet indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden schoongemaakt. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

## 14. Reserveonderdelen



Afb. 34

De dekplaat wordt gemonteerd geleverd. Wanneer losse onderdelen van de dekplaat (afb. 35) moeten worden vervangen, kunt u deze eveneens bestellen.



Afb. 35

Pos.	Artikelnummer voor systeem-breedte		Omschrijving
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splitpenbout (gewrichtsas)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Splitpenbout (vergrendelingspal)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, titanium
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, titanium
4	SK0373	SK0375-2	Vergrendelingspal
5	GS1910-*	GS2411-*	Glijlschijf*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	Extensieaanslagdempers
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Tandkrans met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Tandkrans met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Glijbus
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	kleine dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	kleine dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Dekplaat met bedieningshendel, links lateraal of rechts mediaal
11	SK3893-R	SK3895-R	Dekplaat met bedieningshendel, links mediaal of rechts lateraal
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	Borgring voor assen
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	Schakelpal, links lateraal of rechts mediaal
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	Schakelpal, links mediaal of rechts lateraal
11c	FE1207-01	FE1207-01	Drukveer
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	Kogel
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	grote dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	grote dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
11f	GS0905-100	GS0905-100	Glijlschijf voor bedieningshendel
11g	SK0375-23	SK0375-23	Bedieningshendel voor schakelpal
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
14	SK0385-01	SK0385-01	Zuiger voor hefmagneet
15	FE1508-02	FE1508-01	Drukveer

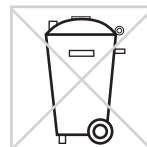
Pos.	Artikelnummer voor systeem-breedte		Omschrijving
	16 mm	20 mm	
16	SK0383-5	SK0383-5	Hefmagneetfixering
17	SK0385-03	SK0385-03	Onderlegging voor zuiger
18	SK0385-00	SK0385-00	Hefmagneet zonder zuiger, met stekker

#### \* Glijschijven

Artikelnummer voor systeembreedte	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 36). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



Afb. 36



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

## 16. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. De producten worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

## 17. Wettelijke 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. Mocht het product met producten van andere fabrikanten worden gecombineerd, dan is een schriftelijke toestemming van de verkoper nodig.

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

.....

## 18. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze productinformatie in uw verzorgingsdocumenten op!

### Patiëntgegevens

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




Innhold	Side
1. Informasjon	119
2. Sikkerhetsanvisninger	119
2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	119
2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet NEURO TRONIC	119
3. Bruksformål	121
4. Leddfunksjoner	122
4.1 Grunnfunksjon i Auto-modus	122
4.2 Alternativ funksjon i Lock-modus	123
4.3 Alternativ funksjon i Free-modus	123
4.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing	123
5. Systemkneleddet NEURO TRONIC	124
6. Systemkneleddets leveringsinnhold	126
7. Bæreevne	126
8. Verktøy for montering av systemleddet	126
9. Montering av systemleddet	126
9.1 Montering av låsekomponentene	127
9.2 Montering av løftemagneten	127
9.3 Montering av dekkplaten	127
9.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige	128
9.5 Montering av ekstensjonsanslagsdemperen og den lille dekkplaten	128
9.6 Sikring av skruene	128
10. Styreenhet	128
10.1 Kabelforbindelse til styreenheten	129
11. Idriftsetting av styreenheten og fjernkontrollen	130
12. Innstillingsmuligheter for systemkneleddet NEURO TRONIC	131
13. Vedlikehold	131
13.1 Kontroll av batteritilstanden	132
13.2 Utskifting av glideskivene	132
13.3 Utskifting av dekkplatedelene	132
13.4 Rengjøring	132
14. Reservedeler	133
15. Kassering	135
16. CE-samsvar	135
17. Rettslig informasjon	135
18. Informasjon for behandlingsdokumentasjon	136

## 1. Informasjon

Dette produktvedlegget er rettet mot ortopediteknikere og inneholder derfor ingen opplysninger om farer som er åpenbare for ortopediteknikere. For å kunne sørge for høyest mulig sikkerhet må pasienten og/eller behandlingsteamet læres opp i bruk og vedlikehold av produktet.

## 2. Sikkerhetsanvisninger

### 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 <b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 <b>FORSIKTIG</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
<b>MERK</b>	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

 Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten eller de ansvarlige myndighetene.

### 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet **NEURO TRONIC**

#### **FARE**

##### **Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne**

Du må sørge for at pasienten er informert om alle sikkerhetsrelevante aspekter før han/hun kjører bil med ortose. Pasienten må ikke låse systemleddet uten tilsyn og bør generelt være i stand til å kjøre bil på en sikker måte.

#### **ADVARSEL**

##### **Fare for fall på grunn av feil håndtering**

Informer pasienten om riktig bruk av systemleddet og om den **innebygde elektronikken**, særlig med hensyn til:

- fuktighet og vann
- for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning)



## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av dekkplate som sitter løst**

Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til informasjonen i dette produktvedlegget. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning**

Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne bæreevnen til systemleddet på nytt. Bruk ortosekonfiguratoren til beregningen, eller ta kontakt med teknisk support.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av feil sko / feil fotsenger**

Informér pasienten om at han/hun bare må bruke sko som ortosen er tilpasset, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen i auto-modus.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av feil i elektronikken!**

Utfør en kablingstest før du overleverer ortosen til pasienten. Kablene må ikke forlenges, knekkes eller bearbeides med uegnet verktøy. Ta kontakt med teknisk support i tilfelle av vedvarende feil.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av feil vedlikehold**

Ta hensyn til opplysningene i dette produktvedlegget, og informer deg om leddspesifikke egenskaper før vedlikehold av systemleddet. Besøk et av våre seminarer om arbeidsteknikk, følg nettveiledningene på hjemmesiden vår, eller ta kontakt med teknisk support.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av feil håndtering av ortosen**

Forsikre deg om at pasienten kan håndtere ortosen på riktig måte. Det første skrittet med ortosen i auto-modus må alltid tas med beinet i ortosen. Ved behov bør du anbefale pasienten å oppsøke en fysioterapeut for å få gåtrening, og forklar de spesielle egenskapene til systemleddet.

## ADVARSEL

### **Fare for skade på grunn av feil håndtering av batteriene**

Bruk batteriene slik det står beskrevet i dette produktvedlegget. Når du håndterer batteriene, må du unngå:

- sterk varme
- slag og støt
- kontakt med høy fuktighet og vann

## ADVARSEL

**Skader på det anatomiske leddet på grunn av feil posisjonering av det mekaniske leddreiepunktet**  
Fastsett det mekaniske leddreiepunktet riktig for å unngå kontinuerlig feilbelastning av det anatomiske leddet. Følg nettveiledningene på hjemmesiden vår når du gjør dette, eller ta kontakt med teknisk support.

## ADVARSEL

**Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige**  
Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Bruk egne glideskiver i henhold til opplysningene i dette produktvedlegget.

## MERK

### **Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig montering**

Feil montering kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:

- at systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen med riktig arbeidsteknikk,
- at leddkomponentene ikke smøres for mye og
- at vedlikeholdsintervallene overholdes.

## MERK

### **Skade på batteriene på grunn av feil håndtering**

Bruk batteriene slik det står beskrevet i dette produktvedlegget. Pass på at batteriene:

- brukes med den medfølgende laderen
- kun brukes ved en omgivelsestemperatur på  $-20^{\circ}\text{C}$  til  $+45^{\circ}\text{C}$
- kun brukes når de er uskadd (uten lekkasje av stoffer/væsker)
- avfallsbehandles forskriftsmessig

## 3. Bruksformål

Kneleddsystemet NEURO TRONIC med komponentsett, inklusive systemkneledd og styreenhet, skal utelukkende brukes som ortotisk behandling på nedre ekstremiteter og kun installeres av teknisk skolerte brukere. Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

## 4. Leddfunksjoner

Systemkneleddet **NEURO TRONIC** er et automatisk ledd som har fire leddfunksjoner:

- 1 Grunnfunksjon i auto-modus (leveringstilstand)
- 2 Alternativ funksjon i Lock-modus
- 3 Alternativ funksjon i Free-modus
- 4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing

Systemkneleddet er formontert i en fysiologisk leddvinkel på 5°. Den kan omstilles til en knefleksjonstilling på 0° eller 10° ved at systemkomponentene byttes ut. For å gjøre dette bytter du ut den øvre delen på 5° med en øvre del på 0° eller 10°.

### 4.1 Grunnfunksjon i Auto-modus

I ortosens styreenhet er det bevegelsessensorer som registrerer leggens bevegelse og posisjon. Dermed kan styreenheten låse / låse opp systemleddet i de riktige gangfasene.

#### Låsing

Når pasienten står med ortosen (fig. 1), eller når pasienten avbryter skrittet i ståfasen, låses systemkneleddet **NEURO TRONIC** ettersom det ikke registreres noen bevegelse. Når pasienten går, låses systemleddet fra *terminal swing* til *mid stance* i fleksjonsretningen (fig. 2). Løftemagneten slår seg av, og trykkfjæren presser stampelet oppover, slik at låseklinken griper inn i tannkransens fortanning (fig. 3).

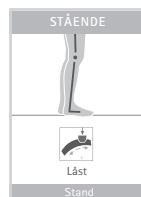


Fig. 1

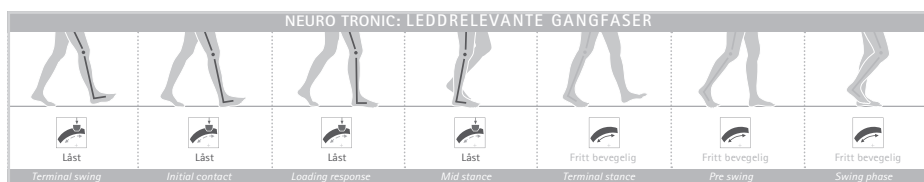


Fig. 2



Dersom det ortotisk behandlede beinet mot formodning skulle belastes i den fritt bevegelige fasen, låses ikke systemleddet.

#### Opplåsing

Bevegelsessensorene registrerer når pasienten går med ortosen. I gangfasen fra *terminal stance* til *swing phase* låses systemkneleddet opp og blir dermed fritt bevegelig (fig. 2). Løftemagneten slår seg på og genererer et elektromagnetisk felt, slik at stampelet trekkes magnetisk mot fjærkraften, mens låseklinken på grunn av tyngdekraften faller ned og ut av tannkransens fortanning (fig. 4).

Tidspunktet for låsing/opplåsing kan finjusteres ved hjelp av multifunksjonsapparatet eller Expert-appen.

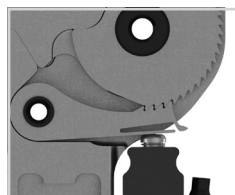


Fig. 3

## 4.2 Alternativ funksjon i Lock-modus

I Lock-modus er systemkneleddet **NEURO TRONIC** et låst ledd for bevegelsesstyring som er permanent mekanisk låst i en fastsatt ekstensjonsstilling.

## 4.3 Alternativ funksjon i Free-modus

I Free-modus er systemkneleddet **NEURO TRONIC** et opplåst ledd for bevegelsesstyring som er fritt bevegelig til en fastsatt ekstensjonsstilling. Hvis pasienten står med ortosen, skjer ikke ståfasesikringen mekanisk, men gjennom en integrert tilbakeforskyvning (fig. 5) og den resterende funksjonen til kne- og hoftemuskulaturen til pasienten.

## 4.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing

Systemkneleddet **NEURO TRONIC** kan låses permanent opp på mekanisk vis ved hjelp av en hendel, f.eks. for aktiviteter som bilkjøring eller sykling. I denne modusen sikres det at systemkneleddet ikke låses utilsiktet. For å gjøre dette låser man opp systemleddet manuelt med hendelen ved at den settes på F.

For å spare energi kan man trykke på Lock-tasten med fjernkontrollen/User-appen. Systemkneleddet forblir også opplåst hvis du velger en annen modus (f.eks. auto) med fjernkontrollen/appen, da hendelen blokkerer låseklinten slik at den ikke kan gripe inn i fortanningen (fig. 6). For å kunne skifte modus for systemkneleddet ved hjelp av fjernkontrollen/appen igjen, må du sette hendelen på prikken (fig. 5).

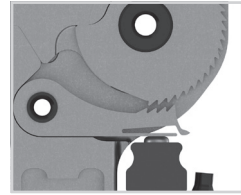


Fig. 4



Fig. 5

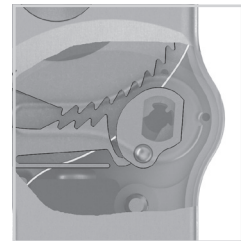


Fig. 6

## 5. Systemkneleddet NEURO TRONIC

Systemkneleddet fås også med Bluetooth®-teknologi og består av følgende produkter (fig. 7):

- 1 Systemkneledd
- 2 Komponentsett inkl. styreenhet
- 3 Fjernkontroll for pasienten, inklusive hurtiglader med mikroprosessor eller USB-ladekabel og User-appen
- 4 Multifunksjonsapparat for teknikeren og Expert-appen

Systemkneleddet og styreenheten bygges inn i pasientens ortose. For å ta i bruk og stille inn ortosen trenger du multifunksjonsapparatet eller Expert-appen (appen må aktiveres én gang ved hjelp av et multifunksjonsapparat med Bluetooth). Pasienten trenger fjernkontrollen for å kunne betjene ortosen. I tillegg kan pasienten også bruke User-appen.



For å betjene eller stille inn ortosen med en app må en styreenhet med Bluetooth være montert i ortosen.

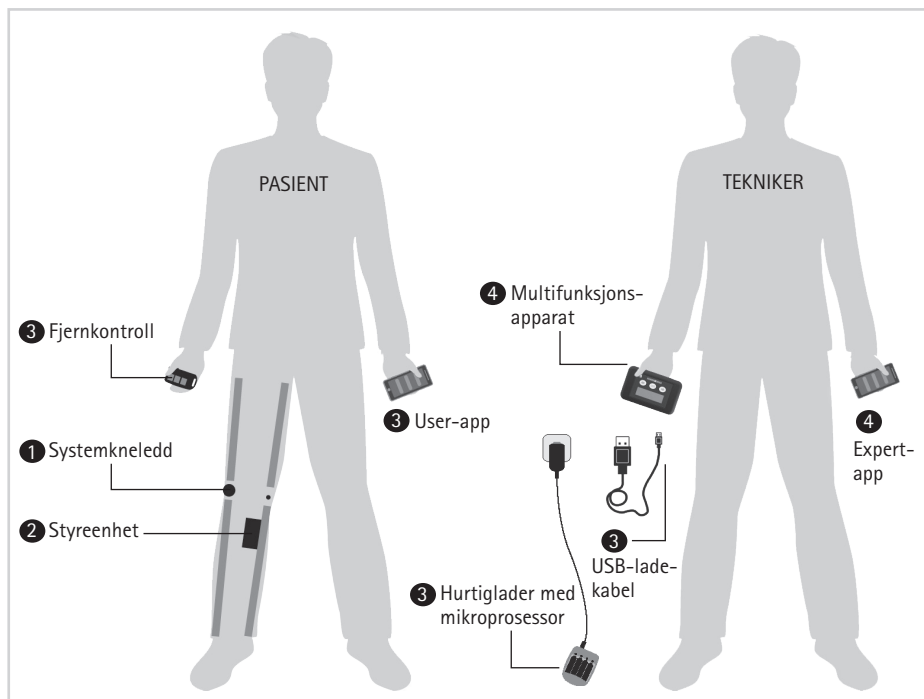


Fig. 7

For konstruksjon av en KAFO-ortose (kne-ankel-fot-ortose) med systemkneleddet **NEURO TRONIC** trenger du det passende komponentsettet for ortosetypen. Velg dessuten passende styreenhet (se tabell). Følgende systemkomponenter leveres som sett (fig. 8):

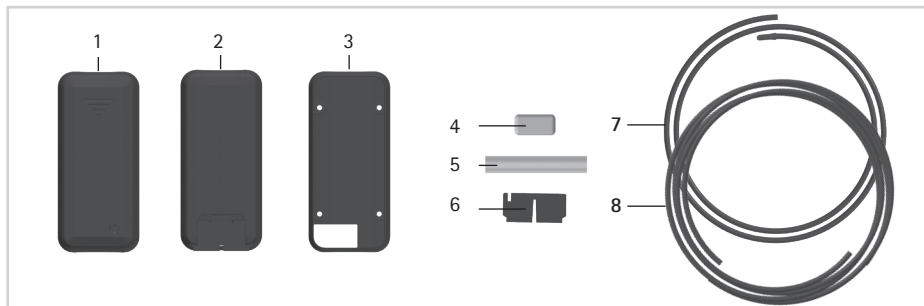


Fig. 8

Posisjon	Artikkelnummer for systembredde		Betegnelse	Enhhet	Menge for konstruksjon	
	16 mm	20 mm			unilateral	bilateral
1	ET3830*	ET3830*	Styreenhet uten Bluetooth med utskiftbare batterier*	stk.	1	1
1	ET3845*	ET3845*	Styreenhet med Bluetooth og utskiftbare batterier*	stk.	1	1
2	ET3840*	ET3840*	Styreenhet med Bluetooth og litium-polymer-batteri*	stk.	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	Styreenhetsfatning**	stk.	1	1
uten fig.	SC1302-L06***	SC1302-L06***	Senkeskrue med krysspør H***	stk.	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	Støpedummy for bowdenkabelgjennomføring	stk.	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	Bowdenkabelkanal av plast	stk.	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	Hjelpemiddel for kabeltilkobling****	stk.	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	Tilkoblingskabel for løftemagnet	stk.	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	Støpedummy for løftemagnet-tilkoblingskabel	stk.	1	2
uten fig.	OB1000-XL	OB1000-XL	Stoffpose for ortoser med logo	stk.	1	1

\* I hvert komponentsett følger det kun med én styreenhet. Hvilken styreenhet du har, er avhengig av hvilket komponentsett du har valgt.

\*\* Del av styreenheten.

\*\*\* Brukes til festing av styreenhetsfatningen og følger med styreenheten.

\*\*\*\* Del av styreenheten med integrert litium-polymer-batteri.

## 6. Systemkneleddets leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemkneleddet NEURO TRONIC (uten figur)	1
AGOMET® F330, 5 g (fig. 9)	1
Ortoseleddfett, 3 g (fig. 10)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 11)	1



Fig. 9



Fig. 10

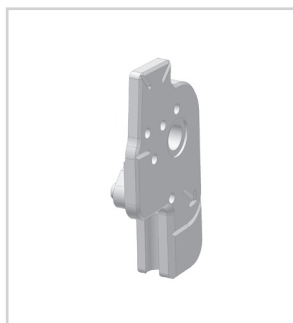


Fig. 11

## 7. Bæreevne

Bæreevnen baseres på de relevante pasientdataene og kan beregnes ved hjelp av ortosekonfiguratoren. Under konstruksjonen av ortosen må du bruke systemkomponentene som ble foreslått av ortosekonfiguratoren, og ta hensyn til anbefalt arbeidsteknikk. Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på vår hjemmeside [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com) i området "Orthosis Production" under "Online Tutorials".

## 8. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy	Systembredde	
	16 mm	20 mm
T8 unbrakonøkkel/-bits	x	x
T15 unbrakonøkkel/-bits	x	-
T20 unbrakonøkkel/-bits	x	x
Dreiemomentskruttrekker 1–6 Nm	x	x
Strippeverktøy	x	x
Kombitang	x	x

## 9. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må systemleddet demonteres. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 9.6.



Vær obs på riktig grunnoppbygging ved montering av systemleddet, ettersom dette er essensiell for ortosens senere funksjon. Se opplysningene om dette i produktvedlegget til multifunksjonsapparatet.

## 9.1 Montering av låsekomponentene



Pass på at du ikke skader glideskiven under montering. Innklemt glideskivepartikler kan forårsake klaring på siden i systemleddet.

- 1 Smør akselhullet til låseklinken, tannkransen og sliteflatene til splittbolten lett inn med ortoseleddfett. Pass på at det ikke kommer fett i fortanningen til låseklinken og tannkransen.
- 2 Sett splittbolten til låseklinken inn i åpningen på den nedre delen av leddet (fig. 12).
- 3 Monter låseklinken (fig. 13).
- 4 Sett splittbolten til leddakselen inn i åpningen på den nedre delen av leddet (fig. 14).
- 5 Smør inn den første glideskiven lett inn med ortoseleddfett på begge sider, og sett den på den nedre delen av leddet (fig. 15).
- 6 Sett tannkransen på forsiden av den øvre delen av leddet, slik at den går i flukt med den øvre delen av leddet. Den akselformede utsparringen må peke i retning av den øvre delen av leddet (fig. 16–17).
- 7 Monter den øvre delen av leddet (fig. 18). Pass på at den øvre delen av leddet sitter riktig uten klaring.
- 8 Påfør spraylim på den ene siden av den andre glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 19).
- 9 Smør den andre siden lett med ortoseleddfett.



Fig. 12



Fig. 13

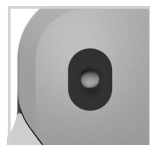


Fig. 14

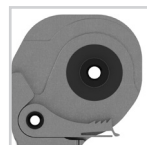


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

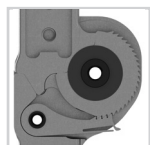


Fig. 18

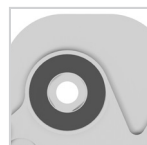


Fig. 19

## 9.2 Montering av løftemagneten

- 1 Sett trykkfjæren (2; fig. 20) på stampelet (1).
- 2 Legg underlagsskiven (4) på løftemagneten (5).
- 3 Skyv stampelet gjennom løftemagnetfikseringen (3) og inn i løftemagneten.
- 4 Skru løftemagnet så langt som mulig inn i løftemagnetfikseringen.
- 5 Fest løftemagneten i dekkplaten ved å skyve den inn (fig. 21).

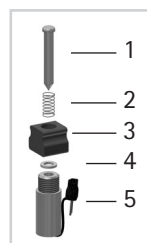


Fig. 20



Fig. 21

## 9.3 Montering av dekkplaten

Hendelen på dekkplaten er allerede formontert på fabrikk. Ved de følgende trinnene må den stå på prikken.

- 1 Rengjør gjengene til dekkplaten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel ved behov.
- 2 Plasser dekkplaten på systemleddet.
- 3 Skru inn den første senkeskruen (akselkruer, S1) (fig. 22).
- 4 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 23).



Fig. 22



Fig. 23



## 9.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.

## 9.5 Montering av ekstensjonsanslagsdemperen og den lille dekkplaten

- 1 Snu systemleddet på hodet, og sett ekstensjonsanslagsdemperen inn i hullet (fig 24).
- 2 Sett systemleddet i ekstensjon.
- 3 Legg kabelen til løftemagneten (fig. 25).
- 4 Monter den lille dekkplaten på baksiden av systemleddet (fig. 26).

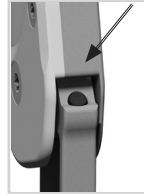


Fig. 24

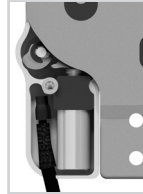


Fig. 25

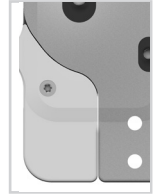


Fig. 26

## 9.6 Sikring av skruene

Sikring av skruene skjer etter at ortosen er ferdig montert, prøvd ut av pasienten og før den overgis til pasienten.

- 1 Stram skruene til dekkplaten med det dreiemomentet som tilsvarer systembredden, og sikre dem med LOCTITE® 243.
- 2 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer)

Skruens posisjon	Systembredde	
	16 mm	20 mm
S1 (skrue 1, akselskrue)	4 Nm	4 Nm
S2 (skrue 2)	3 Nm	4 Nm

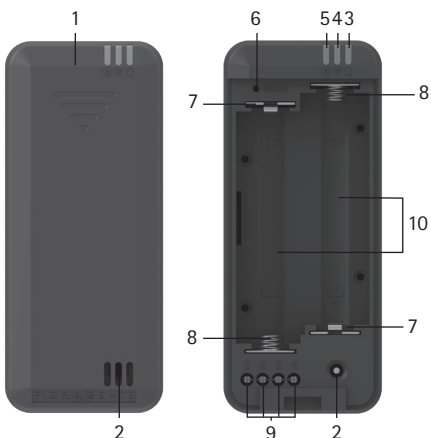


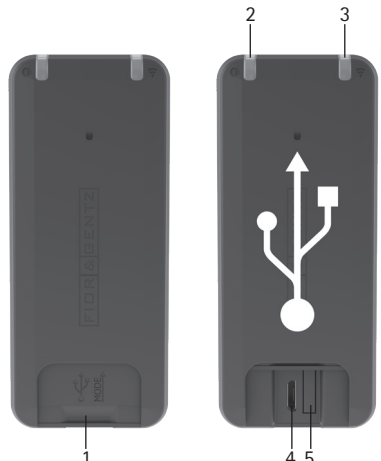
Skruene til dekkplaten er ikke sikret med riktig dreiemoment når produktet leveres. Opplysninger om dreiemoment finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

## 10. Styreenhet

Styreenheten følger med komponentsettet og bygges inn i ortosen. Den mottar innstillingene fra multifunksjonsapparatet eller Expert-appen og kommandoene fra fjernkontrollen/User-appen, registrerer bevegelsene til pasienten og styrer systemkneleddet **NEURO TRONIC**.

Styreenheten kan brukes både til unilateral og bilateral behandling. Her registrerer den automatisk om det er koblet én eller to systemkneledd til styreenheten.

Styreenhet med utskiftbare batterier	Posisjon	Betegnelse
	1	Batteriromdeksel
	2	Lydsignalgiver
	3	Batterinivåindikator
	4	Funksjonsindikator
	5	Modusindikator
	6	MODE-knapp
	7	Plusspol
	8	Minuspol
	9	Kabeltilkoblinger
	10	Batterirom for 2 AA-batterier

Styreenhet med integrert litium-polymer-batteri	Posisjon	Betegnelse
	1	Deksel over Micro-USB-port
	2	LED-batteriladeindikator og modusindikator
	3	Tilkoblingsindikator Bluetooth
	4	Micro-USB-port
	5	MODE-knapp

## 10.1 Kabelforbindelse til styreenheten

Før du fikserer styreenheten på ortosen, må du opprette en forbindelse til systemkneleddets løftemagnet via kabeltilkoblingene.



Du finner informasjon om montering av styreenheten på ortosen i nettveiledningene på hjemmesiden vår på [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

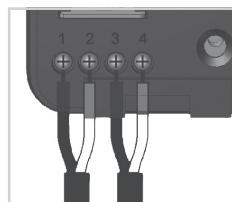


Fig. 27

På styreenheter med utskiftbare batterier finner du fire tilkoblinger med tall fra 1 til 4 på styreenheten (fig. 27). På styreenheter med integrert litium-polymer-batteri finner du tallene på hjelpemiddelet for kabeltilkobling (fig. 28). Koble til kablene som følger:

Tilkobling	Kabel
3 og 4	Løftemagnet-tilkoblingskabel
1 og 2	Trykksensor-tilkoblingskabel (hvis tilgjengelig)

For å opprette en kabelforbindelse til styreenheten må du gå frem som følger:

- 1 Stripp kablene til løftemagneten med ca. 50 mm (fig. 29-30).
- 2 Stripp de frilagte lederne med ca. 5 mm (fig. 31).
- 3 Sno og fortinn de frilagte ledningene.
- 4 Sett ledningene i de tilsvarende kontaktene. Ved bilateral behandling må den andre løftemagneten kobles til de samme kontaktene.



Polariteten til tilkoblingskablene spiller ingen rolle når det skal opprettes kabelforbindelser.

- 5 Ved styreenheter med utskiftbare batterier må ledningene fikses ved at de tilsvarende skruene strammes. På en styreenhet med integrert litium-polymer-batteri må du bruke hjelpemiddelet for kabeltilkobling for å åpne kabelkanalene til de fleksible ledningene og skyve inn ledningene. Når du fjerner hjelpemiddelet for kabeltilkobling, klemmes ledningene automatisk fast.
- 6 Utfør en kablingstest (se produktvedlegget for multifunksjonsapparatet).

## 11. Idriftsetting av styreenheten og fjernkontrollen

Med multifunksjonsapparatet tar du i bruk styreenheten og fjernkontrollen uten Bluetooth og oppretter en forbindelse mellom fjernkontrollen og styreenheten (se produktvedlegget for multifunksjonsapparatet).

Fjernkontroller med Bluetooth kan kobles direkte til styreenheter med Bluetooth:

- 1 Trykk på MODE-knappen på styreenheten. Du hører først en kort pipelyd. Hold knappen inne til du hører en litt lengre pipelyd etter ca. 6–10 sekunder.
- 2 Trykk på Auto- og Lock-knappene på fjernkontrollen samtidig og hold dem inne i ca. fire sekunder. LED-en blinker gult.

Hvis tilkoblingen til styreenheten er vellykket, blinker LED-en på fjernkontrollen grønt. Hvis tilkoblingen er mislykket, blinker den rødt.

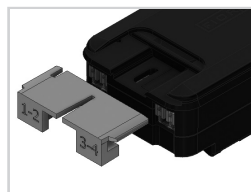


Fig. 28



Fig. 29

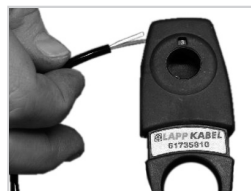


Fig. 30



Fig. 31

Du kan også koble fjernkontroller med Bluetooth til to styreenheter med Bluetooth:

- 1 Trykk på MODE-knappen på begge styreenhetene. Du hører først en kort pipelyd. Hold knappene inne til du hører en lengre pipelyd etter ca. 6–10 sekunder.
- 2 Trykk på Auto- og Lock-knappene på fjernkontrollen samtidig og hold dem inne i ca. fire sekunder. LED-ene lyser.

Hvis tilkoblingen til begge styreenhetene er vellykket, blinker LED-en på fjernkontrollen grønt to ganger. Hvis LED-en på fjernkontrollen kun blinker grønt én gang, er fjernkontrollen kun koblet til én styreenhet. Hvis dette er tilfellet, må du gjenta trinn 1–2. Hvis tilkoblingen er mislykket, blinker LED-en rødt.

Når du kjøper Bluetooth-produktene våre, har du mulighet til å bruke appene. Hvis det ikke er opprettet en aktiv tilkobling til en app, blinker den blå LED-en på styreenheten permanent, og styreenheten kan ikke brukes med fjernkontrollen.

**i** Ortosen kan alltid bare styres med den fjernkontrollen/appen den er tilkoblet. Andre fjernkontroller/apper har ingen innvirkning på ortosen.

Du trenger et multifunksjonsapparat med Bluetooth for å kunne stille inn styreenheten med Bluetooth og for å kunne aktivere Expert-appen første gang (se produktvedlegget for multifunksjonsapparatet). Du kan når som helst bytte fra styreenheter uten Bluetooth til styreenheter med Bluetooth, ettersom disse også passer i fatningen til styreenheten uten Bluetooth.

## 12. Innstillingsmuligheter for systemkneleddet NEURO TRONIC

Hvis du bytter ut enkelte systemkomponenter til systemkneleddet NEURO TRONIC kan det omgjøres til et NEURO MATIC systemkneledd. Ta kontakt med teknisk support for dette.

## 13. Vedlikehold

Kontroller systemleddet for slitasje og riktig funksjon hver 3. måned. Kontroller også riktig funksjon etter hvert vedlikehold.

Leddkomponent	Problem	Tiltak
Tannkrans og låsekinke	Slitasje på tennene	Bytt ut
Ekstensjonsanslagsdemper	Slitasje	Bytt ut
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut
Glideskiver	Slitasje	Bytt ut, se avsnitt 13.2
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut

Især tannkransen og låselinken blir utsatt for mer slitasje enn de andre systemkomponentene. De må derfor byttes ut regelmessig, uavhengig av synlig slitasje:

Aktivitetsnivå	Tidspunkt	Tiltak
1 og 2	Hver 12. måned	Bytt ut
3	Hver 9. måned	Bytt ut
4	Hver 6. måned	Bytt ut



Du finner mer informasjon om aktivitetsnivå i behandlingsskjemaet, i vår ortosekonfigurator på [www.orthosis-configurator.com](http://www.orthosis-configurator.com) eller i nettveiledningene våre på [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com).

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (se avsnitt 9.6). Fjern først alle limrester.

### 13.1 Kontroll av batteritilstanden

Hvis det er montert en styreenhet med integrert litium-polymer-batteri i ortosen, må batteritilstanden kontrolleres regelmessig (se produktvedlegget for multifunksjonsapparatet). For å gjøre dette kan du koble styreenheten til multifunksjonsapparatet/Expert-appen. Hvis batteritilstanden ikke er tilstrekkelig god lenger, må du bytte ut styreenheten på ortosen.

### 13.2 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1407-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 32). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av dette produktvedlegget.

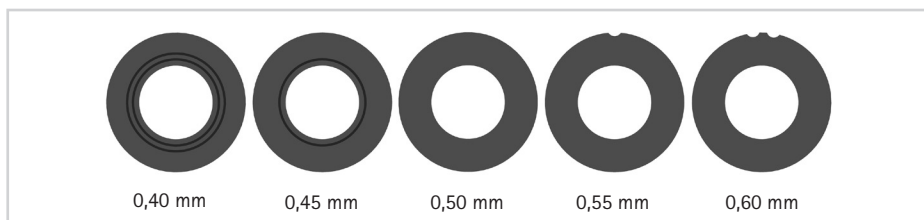


Fig. 32

### 13.3 Utskifting av dekkplatedelene

Hvis en enkelt del av dekkplaten er slitt, må den byttes ut med en ny del.

For å montere dekkplaten igjen må du gå frem som følger (fig. 33):

- 1 Sett glideskiven (1) på hendelen (2).
- 2 Skyv hendelen i hullet på dekkplaten (3).
- 3 Skyv kulen (4) og trykkfjæren (5) inn i hendelen.
- 4 Trykk sperrehaken (6) bakfra på hendelen.
- 5 Fikser komponentgruppen med sikringskiven for aksler (7) på dekkplaten.

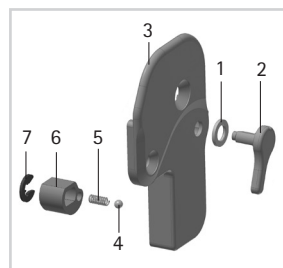


Fig. 33

### 13.4 Rengjøring

Systemleddet må rengjøres ved behov og ved regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.

## 14. Reservedeler

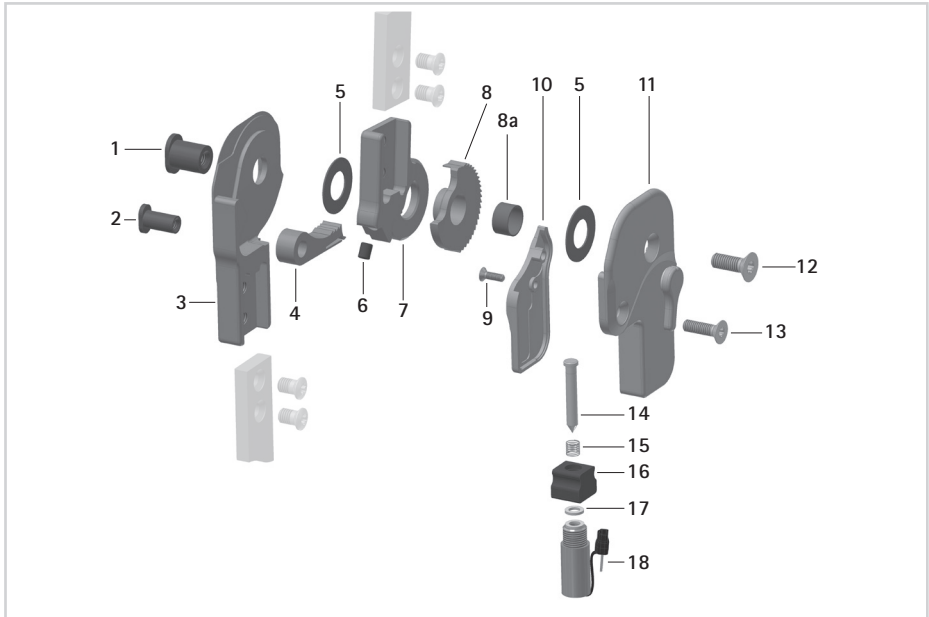


Fig. 34

Dekkplaten leveres formontert. Hvis enkeltdelene til dekkplaten (fig. 35) må byttes ut, kan disse også bestilles.

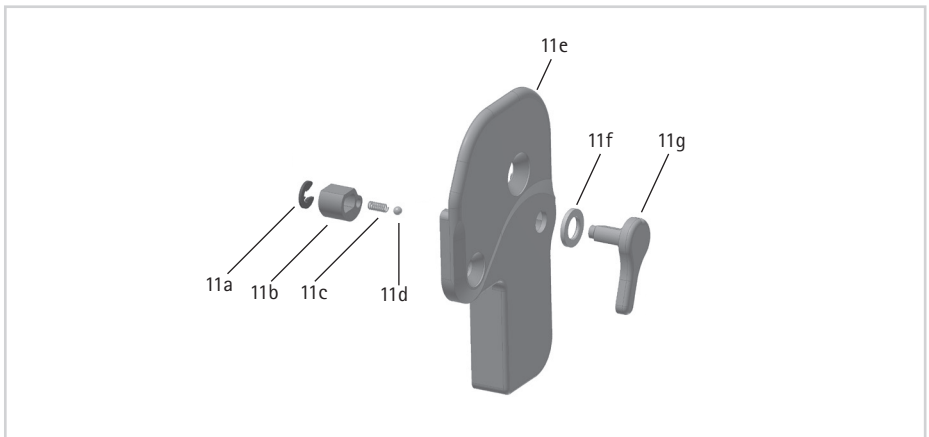


Fig. 35

Pos.	Artikkelnummer for systembredde		Betegnelse
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splittbolt (leddaksel)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Slittbolt (låsekinke)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, titan
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, titan
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, titan
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, titan
4	SK0373	SK0375-2	Låsekinke
5	GS1910-*	GS2411-*	Glideskive*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	Ekstensionsanslagsdemper
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Tannkrans med glidekontakt, venstre lateralt eller høyre medialt, titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Tannkrans med glidekontakt, venstre medialt eller høyre lateralt, titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Glidekontakt
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Unbrako-senkeskrue
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	Liten dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	Liten dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Dekkplate med hendel, venstre lateralt eller høyre medialt
11	SK3893-R	SK3895-R	Dekkplate med hendel, venstre medialt eller høyre lateralt
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	Sikringsskive for aksel
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	Sperrehake, venstre lateralt eller høyre medialt
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	Sperrehake, venstre medialt eller høyre lateralt
11c	FE1207-01	FE1207-01	Trykkfjær
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	Kule
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	Stor dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt, aluminium
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	Stor dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt, aluminium
11f	GS0905-100	GS0905-100	Glideskive for hendel
11g	SK0375-23	SK0375-23	Hendel for sperrehake
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Unbrako-senkeskrue (akselskrue)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Unbrako-senkeskrue
14	SK0385-01	SK0385-01	Stempel for løftemagnet

Pos.	Artikkelnummer for systembredde		Betegnelse
	16 mm	20 mm	
15	FE1508-02	FE1508-01	Trykkfjær
16	SK0383-5	SK0383-5	Løftemagnetfiksering
17	SK0385-03	SK0385-03	Underlagsskive for stempel
18	SK0385-00	SK0385-00	Løftemagnet uten stempel, med plugg

* Glideskiver	
Artikkelnummer for systembredde	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (figur 36). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

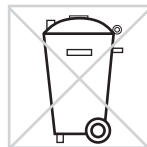


Fig. 36

**i** Systemleddet må fjernes fra ortosen for forskriftsmessig avfallshåndtering.

## 16. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

## 17. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som har kommet frem i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Hvis produktet skal kombineres med produkter fra andre produsenter, kreves det skriftlig samtykke fra selgeren.

Opplysningene i produktvedlegget refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Trykt versjon av 2019-08



.....

## 18. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette produktvedlegget til behandlingsdokumentasjonen!

### Pasientdata

Navn	
Gate	
Postnummer, sted	
Telefon privat	
Telefon arbeid	
Kostnadsbærer	
Medlemsnummer	
Behandler lege	
Diagnose	




1. 情報	138
2. 安全のためのご注意	138
2.1 安全情報の分類	138
2.2 NEURO TRONICシステム膝関節の安全な取扱いに関する説明	138
3. 用途	140
4. 関節機能	141
4.1 自動モードでの基本機能	141
4.2 オプション機能のロックモード	142
4.3 オプション機能の自由モード	142
4.4 オプション機能の永久アンロックモード	142
5. NEURO TRONIC膝関節システム	143
6. システム膝関節の納品範囲	145
7. 荷重容量	145
8. システム関節組み立て用ツール	145
9. 組み立て手順	145
9.1 ロック部品の組み立て	146
9.2 ソレノイドの取り付け	146
9.3 カバープレートの取り付け	146
9.4 システム関節の運動自由度のチェック	147
9.5 伸展ストッパーダンパーと小さなカバープレートの取り付け	147
9.6 ねじの固定	147
10. コントローラー	147
10.1 コントローラーのケーブル接続	148
11. コントローラーとリモートコントロールを動作状態にする	149
12. NEURO TRONICシステム膝関節のコンバートオプション	150
13. メンテナンス	150
13.1 電池状態のチェック	151
13.2 スライドワッシャの交換	151
13.3 カバープレートの部品の交換	151
13.4 クリーニング	151
14. 交換部品	152
15. 廃棄	154
16. CE適合	154
17. 法的情報	154
18. 治療文書に関する情報	155

## 1. 情報

このマニュアルは装具士の方を対象としており、装具士にとって明らかな危険性については記載されていません。最大限の安全性を達成できるよう、製品の使用・メンテナンスについて患者やケアチームに指導を行ってください。

## 2. 安全のためのご注意

### 2.1 安全情報の分類

 <b>危険</b>	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
 <b>警告</b>	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
 <b>注意</b>	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
<b>通告</b>	起こり得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながる可能性があります。



この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカー又は管轄当局に報告してください。

### 2.2 NEURO TRONICシステム膝関節の安全な取扱いに関する説明

#### **危険**

##### 運転能力が制限されることによる交通事故の可能性

装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項について情報を収集するよう、患者に指導してください。システム関節が意図せずにロックされることがないようにしなければなりません。患者は自動車運転を安全に行うことが可能でなければなりません。

#### **警告**

##### 不適切な取扱いによる転倒のリスク

特に以下の点の、システム関節と組み込みエレクトロニクスの正しい使用について、患者に説明してください：

- 湿気と水分
- 過剰な機械的ストレス（例えばスポーツや活動量増加、体重増加など）

## ⚠ 警告

### 緩く取り付けられたカバープレートによる転倒のリスク

このマニュアルの組み立て説明に従って、カバープレートをシステム関節に取り付けてください。指定されたトルクと所定の接着剤を使ってねじを固定し、手順中にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。

## ⚠ 警告

### 恒久的な高負荷による転倒のリスク

患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、システム関節の荷重容量を計算し直してください。再計算にはOrthosis Configuratorを使用するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

## ⚠ 警告

### 不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク

自動モードでの関節の機能不全を防ぐため、装具調整に用いた靴を履くよう患者を指導してください。

## ⚠ 警告

### エレクトロニクス故障による転倒のリスク

装具を患者に渡す前に、ケーブル接続テストを実行してください。ケーブルは延長したり、折り曲げたり、不適切なツールで加工したりしてはいけません。故障が続く場合はテクニカルサポートに連絡してください。

## ⚠ 警告

### 不適切なメンテナンスによる転倒のリスク

このマニュアルの指示に従い、関節固有の注意点に関する情報を把握してから、システム関節のメンテナンスを行ってください。このために、当社の製作テクニックワークショップに参加し、また当社ウェブサイトのオンラインチュートリアルを参照し、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

## ⚠ 警告

### 装具の不適切な取扱いによる転倒のリスク

患者が装具を取り扱えることを確認してください。自動モードで装具を装着したときの第一歩は、装具を装着した側の脚から行ってください。理学療法士による歩行訓練を患者に勧め、システム関節固有の注意点について説明してください。

## ⚠ 警告

### 電池の不適切な取扱いによる怪我のリスク

このマニュアルの記載にしたがって電池を使用してください。電池の取扱いの際は、以下を避けてください：

- 高熱
- 振動や衝撃
- 高湿度や水の接触。

## 警告

### 関節の機械的旋回点の位置が不正確であることによる解剖学的関節の損傷

解剖学的関節に恒久的に不適切な荷重がかからないようにするため、関節の機械的旋回点を適正に判定してください。当社ウェブサイトのオンラインチュートリアルを参照するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

## 警告

### 運動自由度の欠落による治療目標の阻害

関節機能の制限を避けるため、システム関節が自由に動くことを確認してください。このマニュアルの記載に従って適切なスライドワッシャを使用してください。

## 通告

### 不適切な処理による関節機能の制限

処理を誤ると、関節機能に支障が生じることがあります。特に以下の点に注意してください：

- 製作技法に従って、システムサイドバー/システムアンカーを、システムケースに適正に接続してください。
- 関節部品へのグリース適用は**少しだけ**にしてください。
- メンテナンススケジュールを遵守してください。

## 通告

### 不適切な取扱いによる電池破損

このマニュアルの記載にしたがって電池を使用してください。特に以下の点に注意してください：

- 電池には同梱の充電器を使用すること
- 電池は-20°C~+45°Cの温度で使用すること
- 破損していない電池を使用すること(中の物質や液体の漏れがないこと)
- 電池の廃棄は適切に行うこと。

## 3. 用途

NEURO TRONIC膝関節システムは、システム膝関節とコントローラーを含むコンポーネントセットを備えており、下肢の装具フィッティング専用です。取扱いは、専門トレーニングを受けたユーザーに限られます。FIOR & GENTZシステム関節は、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。ランニングやロッククライミング、パラシュートなどのアクティビティに伴う過剰な負荷は対象外です。

## 4. 関節機能

NEURO TRONICシステム膝関節は自動関節であり、以下の4つの機能を提供します：

- 1 納品時の自動モードでの基本機能
- 2 オプション機能のロックモード
- 3 オプション機能の自由モード
- 4 オプション機能の永久アンロックモード

システム膝関節は、生理学的関節角度5°に組み立てられた状態です。システム部品を交換することによって、膝の屈曲位置を0°または10°にできます。これを行うには、5°の上側部分を0°または10°の上側部分に交換します。

### 4.1 自動モードでの基本機能

装具のコントローラーにはモーションセンサーがあり、これが下肢の動きと位置を検知します。これによりコントローラーは、対応する歩行段階に合わせてシステム関節をロック/アンロックすることができます。

#### ロック

患者が装具を装着して立っているとき(図1)、または立脚段階にあってステップを完了していないとき、**NEURO TRONIC**システム膝関節はロック状態になり、動きはありません。歩いているとき、システム関節は遊脚終期から立脚中期まで、屈曲の方向にロックされます(図2)。ソレノイドがシャットオフし、圧力ばねがプランジャを上向きに押すことにより、ロック爪が歯付きリングの歯に噛み合います(図3)。



図1



図2

もし誤って、自由運動状態にある装具の脚に荷重がかかった場合、システム関節はロックしません。

#### アンロック

患者が装具を装着して歩いているとき、モーションセンサーが作動します。立脚終期から遊脚期までの歩行段階では、システム膝関節はアンロック状態で、自由に動くことができます(図2)。ソレノイドがオンになり、電磁場を生成し、これによりプランジャがばね力に対抗して磁力で引き戻され、このとき重力によりロック爪が下に下がって歯付きリングの噛み合いが外れます(図4)。

ロック/アンロックのモーメントは、多目的デバイスまたは**Expert**アプリで微調整できます。

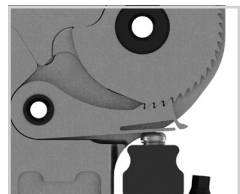


図3

## 4.2 オプション機能のロックモード

ロックモードでは、**NEURO TRONIC**システム膝関節はロックされた状態で運動制御を提供します。システム膝関節は所定の伸展状態で機械的にロックされたままになります。

## 4.3 オプション機能の自由モード

自由モードでは、**NEURO TRONIC**システム膝関節はアンロックされた状態で運動制御を提供します。システム膝関節は所定の伸展状態まで自由に動きます。患者が装具を装着して立っているとき、立脚段階コントロールは機械的には行われませんが、組み込まれた背側オフセット(図5)と、患者の股関節および膝関節の残された伸筋機能とを使ってコントロールされます。

## 4.4 オプション機能の永久アンロックモード

**NEURO TRONIC**システム膝関節は、レバーを使って機械的にアンロックされたままの状態にすることができます。これは例えば、車の運転や自転車の操作などの活動時に利用します。このモードでは、システム膝関節は意図せずにロックされることはありません。このモードにするためには、レバーをFに手動で設定することで、システム関節をアンロックします。

次に、エネルギーを節約するため、リモートコントロール/**User**アプリを使ってロックボタンを押すことができます。リモートコントロール/アプリで別のモード(例えば自動)にした場合は、レバーがロック爪をブロックしているため歯に噛み合うことができず(図6)、システム膝関節はアンロックされたままになります。システム関節のモードをリモートコントロール/アプリで変更するためには、レバーはドットに合わせて設定されていなければなりません(図5)。

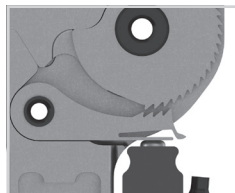


図4



図5

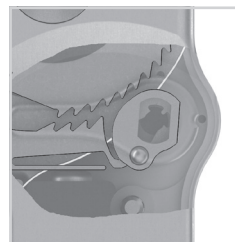


図6

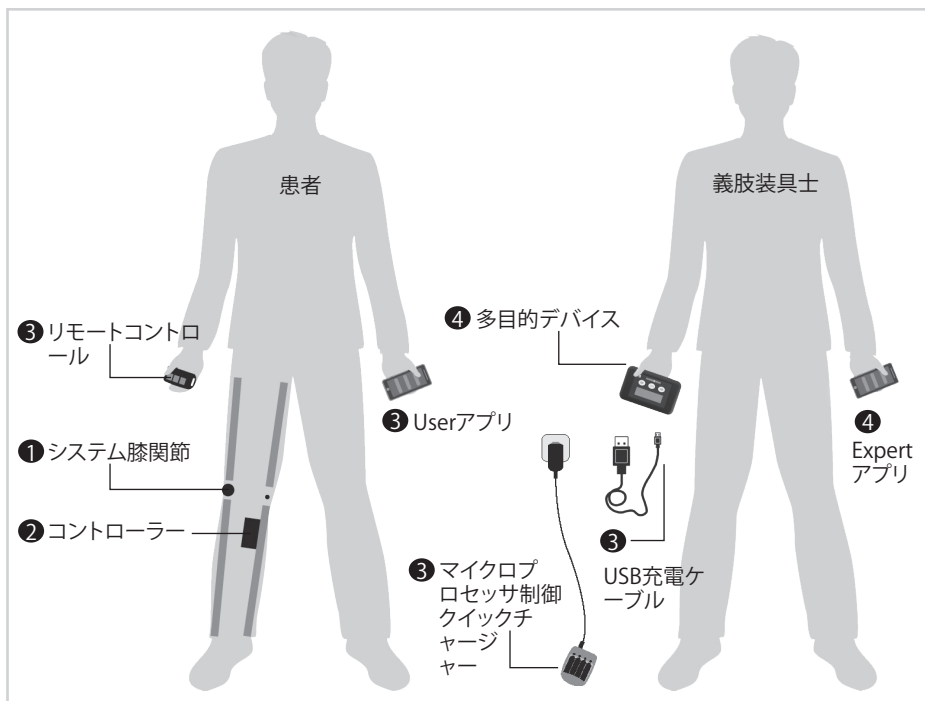
## 5. NEURO TRONIC膝関節システム

この膝関節システムは、Bluetooth®テクノロジーを利用することもでき、以下の物品から構成されます(図7)：

- ① システム膝関節
- ② コンポーネントセット(コントローラーを含む)
- ③ 患者用リモートコントロール(マイクロプロセッサ制御クイックチャージャーまたはUSB充電ケーブルとUserアプリを含む)
- ④ 技術者用の多目的デバイスとExpertアプリ

システム膝関節とコントローラーは患者の装具に取り付けられます。装具を使用できる状態にし、調整するには、多目的デバイスまたはExpertアプリが必要です(このアプリはBluetoothで多目的デバイスを一度アンロックする必要があります)。患者は装具を使用するのにリモートコントロールが必要です。補足としてUserアプリを使用することができます。

**i** アプリ経由で装具の調節を行うには、装具にBluetooth付きコントローラーが装着されている必要があります。





NEURO TRONICシステム膝関節でKAFOを製作するには、その装具タイプに対応するコンポーネントセットが必要です。また、適切なコントローラーを選択する必要があります(表を参照)。納品時のセットには以下のシステムコンポーネントが含まれます(図8)。

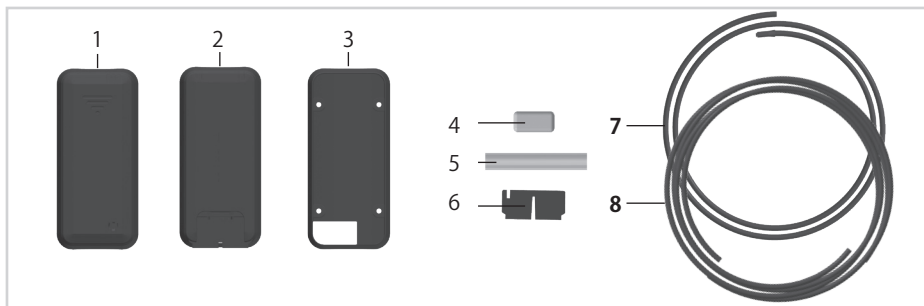


図8

項目	部品番号 システム幅		品目	単位	数量 構成	
	16mm	20mm			片側	両側
1	ET3830*	ET3830*	コントローラー、Bluetoothなし、 交換可能電池付き*	1個	1	1
1	ET3845*	ET3845*	コントローラー、Bluetoothあり、 交換可能電池付き*	1個	1	1
2	ET3840*	ET3840*	コントローラー、Bluetoothあり、 リチウムポリマー電池付き*	1個	1	1
3	KG0382-5**	KG0382-5**	コントローラー用リテーナー**	1個	1	1
図なし	SC1302-L06***	SC1302-L06***	皿小ねじ、十字穴付きH***	1個	4	4
4	SK0935-06	SK0935-06	ケーブルカバーガイド用ラミネ ートダミー	1個	1	2
5	SK0935-05	SK0935-05	プラスチック製ケーブルカバ ー管	1個	1	2
6	KG0384-09****	KG0384-09****	ケーブル接続補助具****	1個	1	1
7	ET0420-4	ET0420-4	ソレノイド用接続ケーブル	1個	1	2
8	SK0935-00	SK0935-00	ソレノイド接続ケーブル用ラミ ネートダミー	1個	1	2
図なし	OB1000-XL	OB1000-XL	布製のロゴ付き装具バッグ	1個	1	1

\* 各コンポーネントセットに含まれるコントローラーは1台のみです。選択されたコンポーネントセットに基づいてコントローラーが納品されます。

\*\* コントローラー付属品。

\*\*\* コントローラーリテーナーを取り付けるのに必要であり、コントローラーと一緒に供給されます。

\*\*\*\* コントローラーの付属品であり、リチウムポリマー電池を内蔵しています。

## 6. システム膝関節の納品範囲

品目	数量
NEURO TRONICシステム膝関節 (図なし)	1
AGOMET® F330, 5g (図9)	1
装具関節用グリース, 3g (図10)	1
組み立て/ラミネーション用ダミー (図11)	1



図9



図10

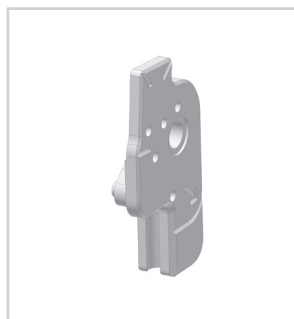


図11

## 7. 荷重容量

荷重容量は対象の患者データから得られ、Orthosis Configuratorを用いて決定することができます。装具の製作時にはOrthosis Configuratorにより決定されたシステム部品を使用し、推奨される製作技法に従ってください。製作技法の情報は、当社ウェブサイト ([www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)) の「Online Tutorials (オンラインチュートリアル)」の「Orthosis Production (装具製作)」セクションをご覧ください。

## 8. システム関節組み立て用ツール

ツール	システム幅	
	16mm	20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	X	X
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	X	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	X	X
トルクドライバー (1~6Nm)	X	X
ストリッピングツール	X	X
コンピネーションプライヤー	X	X

## 9. 組み立て手順

システム関節は完全組み立て状態で納品されます。すべての機能を事前にチェックします。装具への取り付けとメンテナンスの際には、システム関節を分解する必要があります。最適な機能を実現するために、以下の組み立て手順に従ってください。ねじはすべて、9.6項に指定されているトルクで締めてください。



システム関節を取り付ける際は、基本的アライメントに注意してください。後々の装具の機能には基本的アライメントが非常に重要です。多目的デバイスのマニュアルにこの情報を記録してください。

## 9.1 ロック部品の組み立て



組み立ての際にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。スライドワッシャの粒子が挟まると、システム関節に横方向の遊びが生じることがあります。

- 1 ロック爪と歯付きリングの軸孔、およびベアリングナットの摩擦表面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。ロック爪の歯と歯付きリングの間にグリースが入り込まないように注意してください。
- 2 ロック爪用のベアリングナットを、関節の下側部分の開口部に入れます(図12)。
- 3 ロック爪を取り付けます(図13)。
- 4 関節の下側部分の開口部に、関節軸のベアリングナットを入れます(図14)。
- 5 第1のスライドワッシャの両面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布し、関節の下側部分に配置します(図15)。
- 6 歯付きリングを関節の上側部分の前側に配置し、関節の上側部分と同一面になるようにします。波形の部分が、関節の上側部分に向いていなければなりません(図16~17)。
- 7 関節の上側部分を取り付けます(図18)。関節の上側部分が、遊びなしに配置されていることを確認します。
- 8 第2のスライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、カバープレートに貼り付けます(図19)。
- 9 反対側の面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。



図12

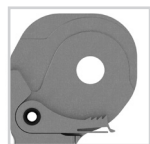


図13

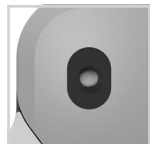


図14

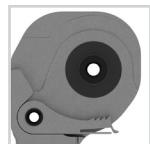


図15



図16



図17

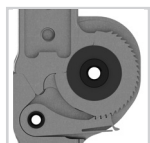


図18

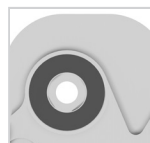


図19

## 9.2 ソレノイドの取り付け

- 1 圧力ばね(図20の2)をプランジャ(1)に配置します。
- 2 ワッシャ(4)ソレノイド(5)の上に配置します。
- 3 プランジャをソレノイド固定具(3)に通して、ソレノイドに差し込みます。
- 4 ソレノイドをソレノイド固定具にできるだけ深くねじ込みます。
- 5 カバープレートに押し付けて、ソレノイドを固定します(図21)。

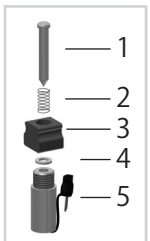


図20



図21

## 9.3 カバープレートの取り付け

カバープレートのレバーは組み立て済みです。以下の手順に従って、レバーをドットに合わせてセットする必要があります。

- 1 必要に応じて、カバープレートのスレッドをLOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにします。
- 2 システム関節にカバープレートを配置します。
- 3 1本目の皿小ねじをねじ込みます(軸ねじ、S1、図22)。
- 4 2本目の皿小ねじをねじ込みます(S2、図23)。



図22



図23

## 9.4 システム関節の運動自由度のチェック

システム関節が自由に動くことを確認してください。横方向に遊びがある場合は、もう一段階厚いスライドワッシャを取り付けてください。自由に動かない場合（ひっかかる場合）は、もう一段階薄いスライドワッシャを取り付けてください。

## 9.5 伸展ストッパーダンパーと小さなカバープレートの取り付け

- 1 システム関節を逆さまにし、伸展ストッパーダンパーを穴に入れます（図24）。
- 2 システム関節を伸展させます。
- 3 ソレノイドのケーブルを配置します（図25）。
- 4 小さなカバープレートをシステム関節の裏側に取り付けます（図26）。

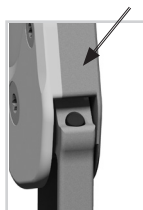


図24

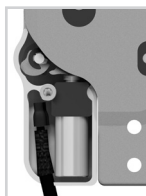


図25



図26

## 9.6 ねじの固定

装具が製作され、試装着が終わったら、ねじを固定してから、患者に手渡します。

- 1 カバープレートのねじは、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します。
- 2 接着剤を硬化させます（約24時間後に最終的強度）。

ねじの位置	システム幅	
	16mm	20mm
S1（ねじ1、軸ねじ）	4Nm	4Nm
S2（ねじ2）	3Nm	4Nm



カバープレートのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。  
カバープレートの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

## 10. コントローラー

コントローラーはコンポーネントセットと一緒に納品されます。これを装具に取り付ける必要があります。コントローラーは、多目的デバイス/**Expert**アプリから調節情報を受け取り、リモートコントロール/**User**アプリに命令を送り、患者の動きを検知し、**NEURO TRONIC**システム膝関節のコントロールを行います。

コントローラーは、片側治療にも両側治療にも使用することができます。1つまたは2つのシステム膝関節が接続されている場合は、コントローラーは自動的に認識します。

コントローラー (交換可能電池付き)		項目	品目
	1	電池コンパートメントカバー	
	2	音声信号発生器	
	3	LED電池インジケータ	
	4	LED機能インジケータ	
	5	LEDモードインジケータ	
	6	MODEボタン	
	7	陽極	
	8	陰極	
	9	ケーブル接続	
	10	単三電池2本のコンパートメント	

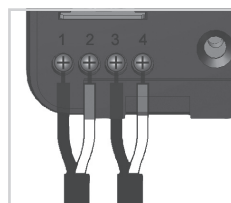
コントローラー (リチウムポリマー電池内蔵)		項目	品目
	1	マイクロUSBポートのカバー	
	2	LED電池レベルインジケータとモードインジケータ	
	3	LEDペアリングインジケータ (Bluetooth)	
	4	マイクロUSBポート	
	5	MODEボタン	

## 10.1 コントローラーのケーブル接続

コントローラーを装具に取り付ける前に、コントローラーに、ケーブル接続を使用してシステム膝関節のソレノイドを取り付ける必要があります。



装具へのコントローラーの取り付けに関する詳しい情報は、当社ウェブサイト ([www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)) の「Online Tutorials (オンラインチュートリアル)」をご覧ください。



交換可能電池付きのコントローラーには4つのケーブル接続があり、1～4の数字が記されています(図27)。リチウムポリマー電池内蔵のコントローラーには、ケーブル接続補助具に数字が記されています(図28)。ケーブルを以下のように接続してください：

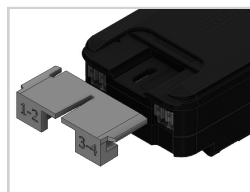


図28

ケーブル接続	ケーブル
3と4	ソレノイド接続ケーブル
1と2	圧力センサー接続ケーブル(あれば)

ケーブルをコントローラーに接続するには以下の手順で行ってください：

- 1 ソレノイドのケーブルを約50mmストリップします(図29～30)。
- 2 露出したワイヤを約5mmストリップします(図31)。
- 3 露出した導線をねじってはんだめっきします。
- 4 対応するケーブル接続にワイヤを挿入します。両側治療の場合は、第2のソレノイドを同じケーブル接続につなぎます。



図29



ケーブル接続の際は、接続ケーブルの極性は関係ありません。

- 5 交換可能電池付きのコントローラーでは、それぞれのねじを締めてワイヤを固定します。リチウムポリマー電池内蔵のコントローラーでは、ケーブル接続補助具を使ってケーブル導管を開き、フレキシブルワイヤを挿入します。ケーブル接続補助具を取り外すと、ワイヤは自動的にクランプされます。
- 6 ケーブル接続テストを実行します(多目的デバイスのマニュアルを参照してください)。



図30



図31

## 11. コントローラーとリモートコントロールを動作状態にする

多目的デバイスを使用することで、Bluetoothを使わずにコントローラーとリモートコントロールを動作状態にし、リモートコントロールとコントローラーの間の接続を確認することができます(多目的デバイスのマニュアルを参照してください)。

Bluetooth付きリモートコントロールは、Bluetoothでコントローラーに直接接続することができます。

- 1 MODEボタンを押します。最初に短いピープ音が鳴ります。ボタンを押し続け、約6～10秒して長いピープ音が鳴ったらボタンを放します。
- 2 リモートコントロールの自動ボタンとロックボタンを同時に、約4秒間押します。LEDが黄色に点滅します。

コントローラーへの接続が問題なく確立すると、リモートコントロールのLEDが緑色に点滅します。接続の確立に失敗した場合は、赤色に点滅します。

Bluetooth付きリモートコントロールは、Bluetoothで2つのコントローラーに接続することもできます。

- 1 両方のコントローラーでMODEボタンを押します。最初に短いピーブ音が鳴ります。ボタンを押し続け、約6~10秒して長いピーブ音が鳴ったらボタンを放します。
- 2 リモートコントロールの自動ボタンとロックボタンを同時に、約4秒間押します。LEDが点滅します。

両方のコントローラーへの接続が問題なく確立すると、リモートコントロールのLEDが緑色に2回点滅します。リモートコントロールのLEDが1回だけ点滅する場合は、リモートコントロールはコントローラー1つだけに接続しています。この場合は手順1~2をやり直してください。接続の確立に失敗した場合は、LEDが赤色に点滅します。

当社のBluetooth製品を購入された場合は、アプリを使用することができます。アプリにアクティブな接続があると、コントローラーの青のLEDが点灯したままになり、コントローラーはリモートコントロールでの操作はできません。



装具は、現在接続されているリモートコントロールまたはアプリ1つによってのみ、制御することができます。他のリモートコントロール/アプリは装具に影響を及ぼしません。

Bluetooth付きの多目的デバイスを使ってBluetooth付きのコントローラーを調節し、**Expert**アプリを1回アンロックする必要があります(多目的デバイスのマニュアルを参照してください)。BluetoothなしのコントローラーをBluetooth付きのコントローラーにいつでも切り替えることができ、Bluetoothなしのコントローラー用のリテーナーに装着することができます。

## 12. NEURO TRONICシステム膝関節のコンバートオプション

NEURO TRONICシステム膝関節は、いくつかのシステム部品を交換することで、**NEURO MATIC**システム膝関節にコンバートすることができます。これを行うには、当社テクニカルサポートにご連絡ください。

## 13. メンテナンス

システム関節は、**3か月ごと**に摩耗と機能をチェックしてください。また、メンテナンスを行った後は必ず、適正に機能することを確認してください。

関節部品	問題	対処策
歯付きリングとロック爪	歯の磨耗	交換
伸展ストッパーダンパー	摩耗	交換
スライドブッシング	摩耗	交換
スライドワッシャ	摩耗	交換(13.2項を参照)
ベアリングナット	摩耗	交換

**歯付きリングとロック爪**は特に、他のシステム部品よりも大きな応力にさらされるため、磨耗の徴候が視認できるかどうかにかかわらず、定期的に交換が必要です。

アクティビティ	時期	対処策
1と2	12か月ごと	交換
3	9か月ごと	交換
4	6か月ごと	交換



アクティブティレベルについての詳しい情報は、装具療法シート、Orthosis Configurator ([www.orthosis-configurator.com](http://www.orthosis-configurator.com))、または当社オンラインチュートリアル ([www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)) を参照してください。

メンテナンスのたびに毎回、カバープレートのねじを、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243 (中強度) で固定します (9.6項を参照)。最初に、残った接着剤をすべて除去してください。

### 13.1 電池状態のチェック

リチウムポリマー電池内蔵のコントローラーを使用している場合は、電池状態を定期的にチェックしてください (多目的デバイスのマニュアルを参照してください)。これを行うには、コントローラーを多目的デバイス/Expertアプリに接続します。電池状態が不良になっている場合は、装具のコントローラーを交換してください。

### 13.2 スライドワッシャの交換

スライドワッシャはさまざまな厚さが用意されています (例えばGS1407-040 は厚さ0.40mm)。それぞれ、異なるマークを有しています (図32)。取り付け済みのスライドワッシャの部品番号は、このマニュアルの最後のページに記載されています。

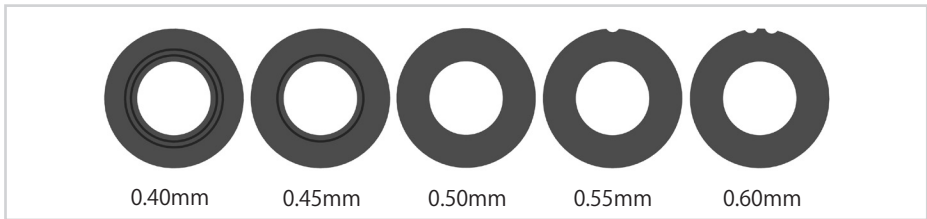


図32

### 13.3 カバープレートの部品の交換

カバープレートの部品が磨耗した場合は、新しいものに交換してください。

カバープレートを取り付け直すには、以下の手順に従って行います (図33)：

- 1 スライドワッシャ (1) をレバー (2) の上に配置します。
- 2 レバーをカバープレート (3) の穴に入れます。
- 3 ボール (4) と圧力ばね (5) をレバーにスライドさせます。
- 4 切り替え爪 (6) を裏側からレバーに押し付けます。
- 5 組み立てたものを固定ワッシャでカバープレートのシャフト (7) に固定します。

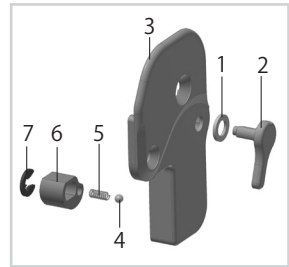


図33

### 13.4 クリーニング

システム関節は、必要に応じて、また定期メンテナンス中に、クリーニングを行う必要があります。クリーニングを行うには、システム関節を分解し、汚れたシステム部品を乾いた布で拭いてください。



## 14. 交換部品

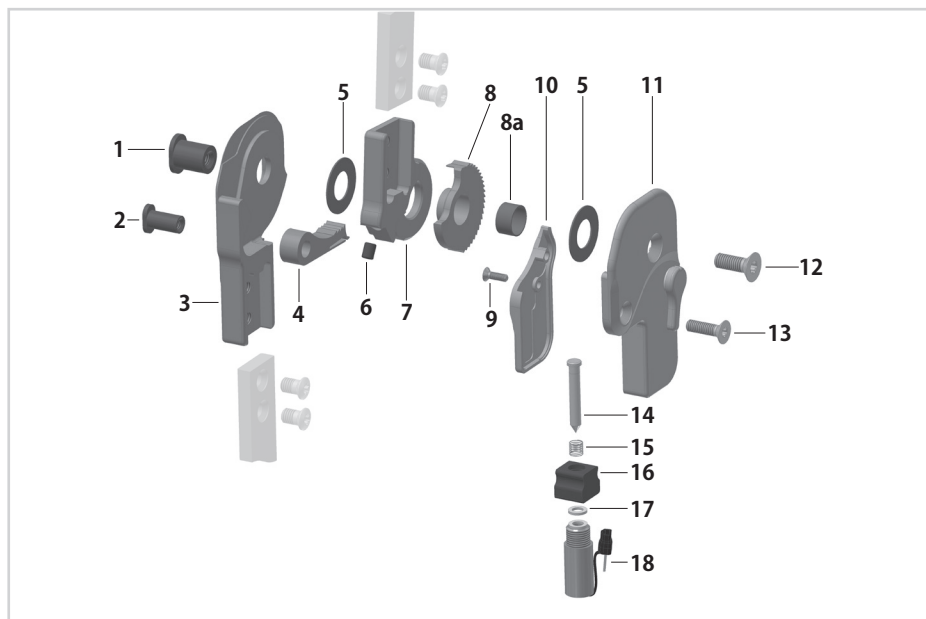


図34

カバープレートは取り付け済みです。カバープレートの個々の部品 (図35) の交換が必要な場合は、それぞれご注文いただけます。

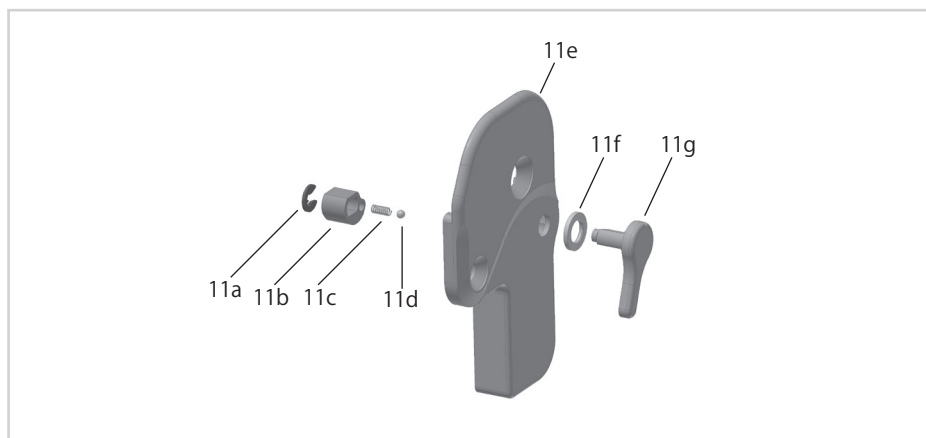


図35

項目	システム幅に対する部品番号		品目
	16mm	20mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	ベアリングナット (関節軸)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	ベアリングナット (ロック爪)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	下側部分、左外側または右内側、直線、チタン
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	下側部分、左内側または右外側、直線、チタン
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	下側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	下側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	下側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	下側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
4	SK0373	SK0375-2	ロック爪
5	GS1910-*	GS2411-*	スライドワッシャ*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	伸展ストッパーダンパー
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
8	SK0363-2L	SK0365-2L	歯付きリング (スライドブッシング付き)、左外側または右内側、チタン
8	SK0363-2R	SK0365-2R	歯付きリング (スライドブッシング付き)、左内側または右外側、チタン
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	スライドブッシング
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	小さなカバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	小さなカバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
11	SK3893-L	SK3895-L	カバープレート (レバー付き)、左外側または右内側
11	SK3893-R	SK3895-R	カバープレート (レバー付き)、左内側または右外側
11a	VE6799-23/0	VE6799-23/0	シャフト用固定ワッシャ
11b	SK0373-24/L	SK0375-24	切り替え爪、左外側または右内側
11b	SK0373-24/R	SK0375-24	切り替え爪、左内側または右外側
11c	FE1207-01	FE1207-01	圧力ばね
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	ボール
11e	SK0343-1L/AL	SK0345-1L/AL	大きなカバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
11e	SK0343-1R/AL	SK0345-1R/AL	大きなカバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
11f	GS0905-100	GS0905-100	レバー用スライドワッシャ
11g	SK0375-23	SK0375-23	切り替え爪用レバー
12	SC1405-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット (軸ねじ)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット
14	SK0385-01	SK0385-01	ソレノイド用ブランジャ
15	FE1508-02	FE1508-01	圧力ばね

項目	システム幅に対する部品番号		品目
	16mm	20mm	
16	SK0383-5	SK0383-5	ソレノイド固定具
17	SK0385-03	SK0385-03	プランジャ用ワッシャ
18	SK0385-00	SK0385-00	ソレノイド(プランジャなし、コネクタ付き)

#### \* スライドワッシャ

システム幅に対する部品番号	
16mm	20mm
Ø = 19mm	Ø = 24mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

## 15. 廃棄

システム関節とその個々の部品の廃棄処分は適切に行ってください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません(図36)。リサイクル可能材料の適切なりサイクルについては、国内法や地域の規制に従ってください。

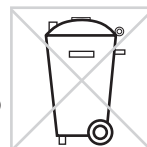


図36



適切に廃棄するためには、システム関節を装具から取り外す必要があります。

## 16. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、医療装置指令93/42/EECの要件を満たしていることを宣言します。よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

## 17. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約 (General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment) が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより推奨されるもの以外の部品や材料と組み合わせて使用することは想定されていませんのでご注意ください。本製品を他のメーカー製品と組み合わせて使用する場合は、販売者の書面による同意が必要になります。

このマニュアルに記載されている情報は、印刷時点において有効です。個々に記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

---

## 18. 治療文書に関する情報

このマニュアルを治療文書に追加してください!

### 患者データ

氏名	
住所	
郵便番号、市	
自宅電話番号	
勤務先電話番号	
保険	
保険証番号	
主治医	
診断	

**Beinseite**  
 Leg Side

■ links/left      ■ rechts/right

**Montierte Gleitscheibe**  
 Mounted Sliding Washer

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

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

