

Systemkniegelenk



NEURO MATIC

Download: www.fior-gentz.com

.....

Inhalt	Seite
1. Information	4
2. Sicherheitshinweise	4
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
1.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO MATIC Systemkniegelenkes	4
3. Verwendungszweck	6
4. Gelenkfunktionen	6
1.3 Grundfunktion im Auto-Modus	7
1.4 Alternativfunktion im Lock-Modus	7
1.5 Alternativfunktion im Free-Modus	8
5. Lieferumfang	8
6. Belastbarkeit	9
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	9
8. Montage des Systemgelenkes	9
1.6 Montage der Sperrbauteile	10
1.7 Montage der Deckplatte	10
1.8 Überprüfen der Leichtgängigkeit	10
1.9 Montage des Extensionsanschlagdämpfers	11
1.10 Sicherung der Schrauben	11
9. Moduswahl	12
10. Verbindung zum Systemknöchelgelenk	12
1.11 NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk	12
1.12 NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING und NEURO SWING 2 Systemknöchelgelenk	12
11. Einstellungen der Orthese	13
1.13 Kontrolle des Grundaufbaues der Orthese	13
12. Umrüstooptionen des NEURO MATIC Systemkniegelenkes	13
13. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese	14
14. Wartung	16
1.14 Austauschen der Gleitscheiben	16
1.15 Austauschen der Deckplattenteile	17
1.16 Reinigung	17
15. Ersatzteile	18
16. Entsorgung	20
17. Zeichenerklärung	20




Inhalt	Seite
18. CE-Konformität	20
19. Rechtliche Hinweise	20
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation	21
21. Übergabe der Orthese	22

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

1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

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

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

1.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO MATIC 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 mögliche Gefahren 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 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 falsches Gehen mit Orthese

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit seiner Orthese umgehen kann. Empfehlen Sie ihm bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung und erläutern Sie die Besonderheiten des Systemgelenkes.

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

Funktionsstörung durch zu geringe Bewegungsfreiheit im Systemknöchelgelenk

Überprüfen Sie den Plantarflexionswinkel, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Er sollte nicht weniger als 5° betragen. Tauschen Sie bei Bedarf die dorsale Federeinheit aus.

3. Verwendungszweck

Das NEURO MATIC Systemkniegelenk 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 MATIC Systemkniegelenk ist ein automatisches Gelenk und verfügt über drei Gelenkfunktionen:

- Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- Alternativfunktion im Lock-Modus
- Alternativfunktion im Free-Modus

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.

1.3 Grundfunktion im Auto-Modus

Im Auto-Modus ist das **NEURO MATIC** ein Systemkniegelenk, das automatisch sperrt und entsperrt. Steht der Patient mit seiner Orthese, ist das **NEURO MATIC** Systemkniegelenk frei beweglich. Gesichert wird es dann durch die integrierte Rückverlagerung (Abb. 1) sowie durch die Restfunktion der knie- und hüftstreckenden Muskulatur des Patienten. Geht der Patient mit seiner Orthese, wird das **NEURO MATIC** Systemkniegelenk bei Fersenkontakt und damit einhergehender Plantarflexion gesperrt (Abb. 2). Dies wird über eine mechanische Verbindung vom Systemknöchelgelenk zum **NEURO MATIC** Systemkniegelenk erreicht. Durch ein leichtes Extensionsmoment bei der Fersenabhebung entsperrt das Systemkniegelenk. Der Zeitpunkt der Entsperrung kann über die Dorsalextension des Systemknöchelgelenkes eingestellt werden.



Abb. 1

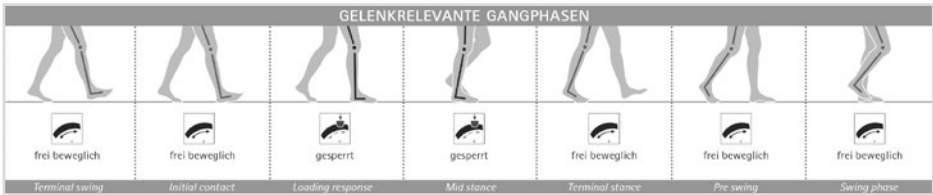


Abb. 2

Sperrung

Unmittelbar mit Aufsetzen der Ferse setzt die Plantarflexion des Fußes ein. Dadurch wird der Systemfußbügel im Systemknöchelgelenk nach oben gedrückt, wodurch der Draht (mechanische Verbindung vom Systemknöchelgelenk zum **NEURO MATIC** Systemkniegelenk) nach oben geschoben wird. Das bewirkt, dass die Sperrklinke in die Verzahnung des Zahnkranzes greift (Abb. 3). Das Systemgelenk ist nun gesperrt.

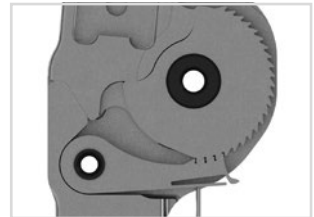


Abb. 3

Entsperrung

In der Schrittrücklage setzt die Dorsalextension des Fußes ein. Der Systemfußbügel wird durch die Federkraft nach unten gedrückt und zieht gleichzeitig den Draht mit nach unten. Unmittelbar nach Aufbringen eines leichten Extensionsmomentes fällt die Sperrklinke im **NEURO MATIC** Systemkniegelenk durch die Schwerkraft nach unten aus der Verzahnung des Zahnkranzes heraus und das Systemgelenk ist für die Schwungphase frei beweglich (Abb. 4).

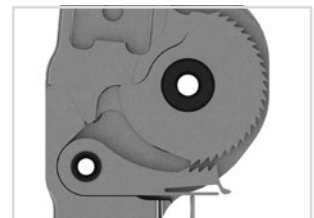


Abb. 4

1.4 Alternativfunktion im Lock-Modus

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

1.5 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das **NEURO MATIC** Systemkniegelenk ein frei bewegliches 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. Bei Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren ist es empfehlenswert, den Free-Modus einzustellen.

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
NEURO MATIC Systemkniegelenk (ohne Abbildung)	1
AGOMET® F330, 5 g (Abb. 6)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 7)	1

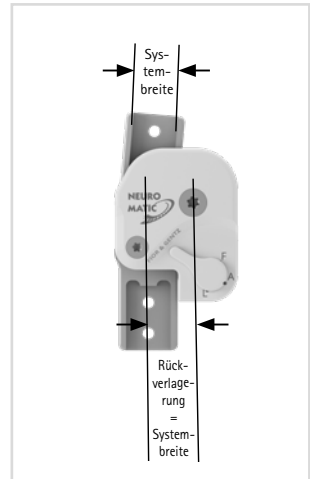


Abb. 5

Für den Bau einer

KAFO mit dem NEURO



Abb. 6



Abb. 7

MATIC Systemkniegelenken benötigen Sie ein zum Orthesentyp passendes Bauteilset. Folgende Systembauteile gehören in einem Set zum Lieferumfang (Abb. 8):

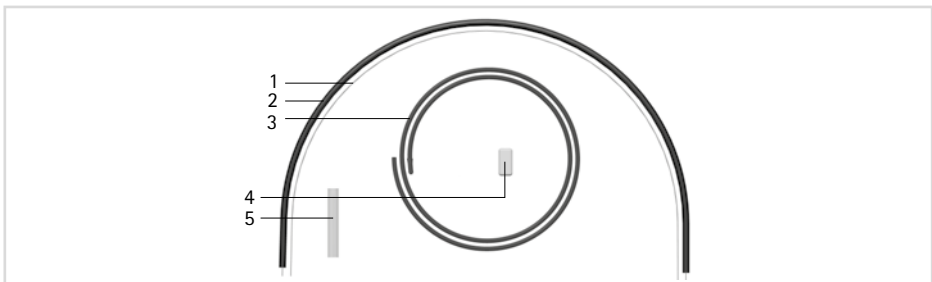


Abb. 8

Pos.	Bezeichnung	ME	Menge für Bauweise	
			unilateral	bilateral
1	Draht, Stahl, 500 mm lang	Stück	2	4
2	Bowdenzughülle mit Innenrohr, 500 mm lang	Stück	1	2
3	Gießdummy für Hubmagnetanschlusskabel	Stück	1	2
4	Gießdummy für Bowdenzugdurchführung	Stück	1	2
5	Bowdenzugkanal aus Kunststoff	Stück	1	2
ohne Abb.	Stoffbeutel für Orthesen mit Logo	Stück	1	1

6. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und kann über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Online-Tutorials“.

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeug	Systembreite	
	16 mm	20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x
Drehmomentschraubendreher 1-6 Nm	x	x
Kombizange	-	x
Seitenschneider	x	x

8. Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.5 angegebenen Drehmoment.



Beachten Sie bei der Montage des Systemgelenkes den korrekten Grundaufbau, da dieser essenziell für die spätere Funktion der Orthese ist (siehe auch Abschnitt 11.1).

1.6 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. 9).
- 3 Montieren Sie die Sperrklinke (Abb. 10).
- 4 Setzen Sie den Splintbolzen der Gelenkachse in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 11).
- 5 Fetten Sie die erste Gleitscheibe leicht von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett und setzen Sie sie auf das Gelenkunterteil (Abb. 12).
- 6 Setzen Sie den Zahnkranz auf die Vorderseite des Gelenkoberteiles, sodass er bündig mit dem Gelenkoberteil abschließt. Die wellenförmige Aussparung muss dabei in Richtung Gelenkoberteil zeigen (Abb. 13-14).
- 7 Montieren Sie das Gelenkoberteil (Abb. 15). 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. 16).
- 9 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.



Abb. 9

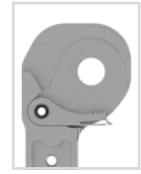


Abb. 10



Abb. 11

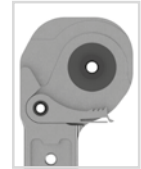


Abb. 12



Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15



Abb. 16

1.7 Montage der Deckplatte

Der Bedienhebel an der Deckplatte ist bereits werkseitig vormontiert. Für die folgenden Schritte muss er auf A 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. 17).
- 4 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) ein (Abb. 18).

1.8 Überprüfen der Leichtgängigkeit

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



Abb. 18



Abb. 18

.....

1.9 Montage des Extensionsanschlagdämpfers

- 1 Drehen Sie das Systemgelenk auf den Kopf und stecken Sie den Extensionsanschlagdämpfer in die Bohrung (Abb. 19).
- 2 Bringen Sie das Systemgelenk in Extension.



Abb. 19

1.10 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 zu den Drehmomenten finden Sie auch in den Senkungen der Deckplatte.

9. Moduswahl

Am Systemgelenk finden Sie einen Bedienehebel und die drei aufgelasteten Buchstaben F, A und L. F steht für Free-Modus, A steht für Auto-Modus und L steht für Lock-Modus (Abb. 20). Die zur Verfügung stehenden Modi Auto, Free und Lock können mit dem Bedienehebel ausgewählt werden.

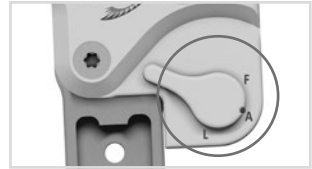


Abb. 20

Modus-Einstellung	Erläuterung	Abbildung
vom Auto- in den Lock-Modus	Der Patient muss die gestreckte Orthese entlasten, d. h. er übt keinerlei Kraft auf die Orthese aus.	21 und 22
vom Lock- in den Auto-Modus	Der Patient muss die gestreckte Orthese entlasten, d. h. er übt keinerlei Kraft auf die Orthese aus.	21 und 22
vom Auto- in den Free-Modus	Der Patient muss ein Extensionsmoment aufbringen, damit die Orthese entsperrt ist. Er kann dabei sitzen und mit der Hand das Knie nach hinten drücken.	23
vom Free- in den Auto-Modus	Der Patient muss nichts beachten.	ohne Abb.
vom Lock- in den Free-Modus	Der Patient muss die Orthese zuerst entlasten, um auf den Auto-Modus umstellen zu können. Dann muss er ein Extensionsmoment aufbringen, damit die Orthese entsperrt ist und er in den Free-Modus stellen kann.	ohne Abb.

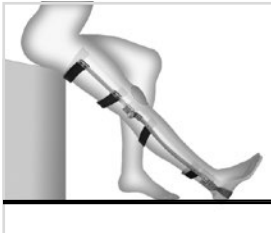


Abb. 21



Abb. 22

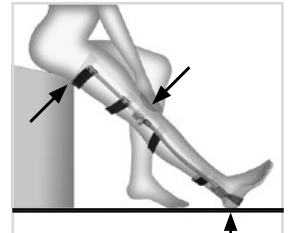


Abb. 23

10. Verbindung zum Systemknöchelgelenk

Das NEURO MATIC Systemkniegelenk funktioniert nur durch das Zusammenspiel mit einem Systemknöchelgelenk. Durch eine mechanische Verbindung zum Systemknöchelgelenk wird das automatisch sperrende Systemkniegelenk über die einzelnen Gangphasen gesteuert (siehe auch Abschnitt 11.1).



Abb. 24

1.11 NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk

Das NEURO MATIC Systemkniegelenk kann mithilfe einer zum Systemknöchelgelenk passenden Adapterschraube (Abb. 24) mit dem NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk verbunden werden.

1.12 NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING und NEURO SWING 2 Systemknöchelgelenk

Das NEURO MATIC Systemkniegelenk kann mithilfe einer zum Systemknöchelgelenk



Abb. 25

.....

passenden Adaptereinheit (Abb. 25) mit dem **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO SWING** oder **NEURO SWING 2** Systemknöchelgelenk verbunden werden.

11. Einstellungen der Orthese

Der Aufbau der Orthese hat großen Einfluss auf die Funktionalität der Orthese und muss entsprechend eingestellt werden.

1.13 Kontrolle des Grundaufbaues der Orthese

Auf der Werkbank

Unabhängig von der Plantarflexion ist bei automatischen Systemkniegelenken eine gezielte Einstellung des Dorsalanschlages für eine einwandfreie Funktion der Orthese notwendig. Der Dorsalanschlag beeinflusst den Zeitpunkt des Entsperrens des Systemkniegelenkes in *mid stance*. Außerdem bewirkt er, dass auf die Orthese bzw. das Systemkniegelenk ein Extensionsmoment ausgeübt wird, das zum Entsperrern notwendig ist.

Fixieren Sie das Fußteil der Orthese fest im Schuh des Patienten und stellen Sie die Orthese auf die Werkbank. Der Dorsalanschlag des Systemknöchelgelenkes muss dabei so eingestellt sein, dass die Lotlinie von der Mitte der Oberschenkelshale senkrecht nach unten ventral vor das Systemknöchelgelenk zwischen Knöcheldrehpunkt und Abrolllinie verläuft.

Statisch am Patienten

Zur Überprüfung des korrekten statischen Aufbaues der Orthese muss der Patient die Orthese tragen und mit parallel zueinander stehenden Füßen aufrecht stehen. Von der Seite betrachtet muss die Lotlinie vom Körperschwerpunkt senkrecht nach unten ventral vor das Systemknöchelgelenk zwischen Knöcheldrehpunkt und Abrolllinie verlaufen. Der Verlauf der Lotlinie auf Kniehöhe ergibt sich aus der individuellen Grundstellung. Durch das Tragen der Orthese kommt es zu Weichteilverformungen. Diese Verformungen bewirken eine Verschiebung der Lotlinie nach vorne. Bitte berücksichtigen Sie dies durch eine eventuelle Nachjustierung am Dorsalanschlag.

Ist der Dorsalanschlag korrekt eingestellt, entsteht ein Hebel zwischen Vorfuß und Unterschenkel (Aktivierung des Vorfußhebels). Dieser bringt den Patienten in ein stabiles Gleichgewicht (er ist in der Lage, sich selbstständig auszubalancieren) und erzeugt das notwendige kniestreckende Moment.

Dynamisch am Patienten

Zur Überprüfung des korrekten dynamischen Aufbaues der Orthese muss der Patient die Orthese tragen und einige Schritte damit gehen. Der Dorsalanschlag muss so eingestellt sein, dass in *terminal stance* eine Fersenabhebung deutlich zu sehen ist. Dabei entsteht ein Hebel zwischen Vorfuß und Unterschenkel. Dieser bringt den Patienten in ein stabiles Gleichgewicht und erzeugt das notwendige kniestreckende Moment. Hebt sich die Ferse nicht ab, müssen Sie die Bewegungsfreiheit des Systemknöchelgelenkes in Dorsalexension verringern.

12. Umrüstoptionen des **NEURO MATIC** Systemkniegelenkes

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

13. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

Problem	Ursache	Maßnahme
Das Systemgelenk sperrt nicht.	Der Patient berührt den Fußboden zuerst mit der ganzen Fußsohle und nicht mit der Ferse, da er zu kurze Schritte macht. Dadurch, dass keine Plantarflexion eingeleitet werden kann, sperrt das Systemgelenk nicht.	Gehschulung für den Patienten!
	Der Patient berührt den Fußboden zuerst mit der Fußspitze bzw. mit der ganzen Fußsohle und nicht mit der Ferse, da eine große Oberkörpervorneigung zu einer kompensatorischen Flexionsstellung im Knie führt. Dadurch, dass keine Plantarflexion eingeleitet werden kann, sperrt das Systemgelenk nicht. Dies ist ein typisches Gangbild bei Patienten, die sich sehr stark auf Hilfsmitteln wie Gehstützen, Rollatoren oder Barren abstützen.	Gehschulung! Bringen Sie dem Patienten einen möglichst aufrechten Gang bei.
	Der Patient berührt den Fußboden zuerst mit der Fußspitze bzw. mit der ganzen Fußsohle und nicht mit der Ferse, da der eingebaute Beinlängenausgleich nicht ausreichend ist. Dadurch, dass keine Plantarflexion eingeleitet werden kann, sperrt das Systemgelenk nicht.	Korrigieren Sie den eingebauten Beinlängenausgleich.
	Der Draht ist zu kurz.	Bauen Sie einen längeren Draht ein.
	Der Patient hat die Bowdenzughülle herausgerissen.	Führen Sie die Bowdenzughülle wieder in den Bowdenzugkanal ein und beurteilen Sie den Grundaufbau.
Das Systemgelenk sperrt ungewollt in leichter Flexionsstellung.	Der Extensionsanschlagdämpfer ist zu lang. Erkennbar ist dies direkt vor Fersenkontakt an einem, von ventral betrachtet, deutlich sichtbaren Spalt zwischen Ober- und Unterteil des Systemkniegelenkes.	Kürzen Sie den Extensionsanschlagdämpfer.
	Der Patient bringt sein Bein mit starkem Schwung in Extension. Wenn die volle Extension erreicht wird, bevor die Ferse den Boden berührt, prallt der Unterschenkel vom Anschlag ab in eine leichte Flexionsstellung. Erkennbar ist dies direkt vor Fersenkontakt an einem, von ventral betrachtet, deutlich sichtbaren Spalt zwischen Ober- und Unterteil des Systemkniegelenkes.	Gehschulung! Bringen Sie dem Patienten eine harmonische und natürliche Schwungphase bei. In <i>terminal swing</i> soll sich die Ferse kurz vor Bodenkontakt befinden.

Problem	Ursache	Maßnahme
Das Systemgelenk entsperrt nicht.	Das Bein wurde zu gestreckt gegipst. Dadurch kann der Patient nicht das für die Entsperrung notwendige Extensionsmoment in seiner Orthese aufbringen. Erkennbar ist dies bei Fersenabhebung an einem, von ventral betrachtet, deutlich sichtbaren Spalt zwischen Ober- und Unterteil des Systemkniegelenkes.	Montieren Sie im NEURO MATIC Systemkniegelenk das 10° Gelenk-oberteil zur Flexionserhöhung sowie den 10° Extensionsanschlag im Mitläuferkniegelenk und kontrollieren Sie den Grundaufbau.
	Der Extensionsanschlagdämpfer ist zu lang. Dadurch wird der Dämpfer so stark komprimiert, dass das notwendige Extensionsmoment zur Entsperrung zu groß ist und nicht vom Patienten aufgebracht werden kann.	Kürzen Sie den Extensionsanschlagdämpfer.
	Der Patient erreicht durch seine zu kurze Schrittlänge bei der Fersenabhebung nicht den Dorsalanschlag. Dadurch erreicht er kein kniestreckendes Moment zur Entsperrung.	Justieren Sie den Dorsalanschlag so, dass der Vorfußhebel ein kniestreckendes Moment erzeugen kann.
	Der Dorsalanschlag wird zu spät erreicht (siehe Abschnitt 11.1).	Justieren Sie den Dorsalanschlag, bis der Aufbau der Orthese dem korrekten Grundaufbau entspricht.
	Der Vorfußhebel des Fußteiles erzielt nicht seine kniestreckende Wirkung.	Überprüfen Sie den Grundaufbau der Orthese. Verfügt das Systemknöchelgelenk über einen dynamischen Dorsalanschlag, setzen Sie ggf. eine stärkere Federeinheit ein.
	Das proximale, dorsale Oberschenkelband überträgt in der Schrittrücklage Flexionslast.	Legen Sie den Bereich am Oberschenkelband frei.
Das Systemgelenk rutscht in der Schwungphase.	Die Federkraft zum Anheben des Fußes ist zu schwach.	Erhöhen Sie die Federkraft.
	Der Patient trägt einen anderen Schuh.	Überprüfen Sie die Absatzhöhe des Schuhs und kontrollieren Sie den Grundaufbau.
	Der Draht ist zu lang (zu sicher eingestellt).	Kürzen Sie den Draht.
Das Systemgelenk lässt sich nicht in den Lock-Modus schalten.	Auf die gestreckte Orthese wird Kraft ausgeübt.	Lassen Sie Ihren Patienten die gestreckte Orthese entlasten.
Das Systemgelenk lässt sich nicht in den Free-Modus schalten.	Das Systemgelenk war zum Zeitpunkt des Schaltens noch gesperrt im Auto-Modus.	Lassen Sie Ihren Patienten ein Extensionsmoment aufbringen, damit die Orthese entsperrt.

14. Wartung

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

Gelenkbauteil	Zeitpunkt	Problem	Maßnahme
Zahnkranz und Sperrklinke	alle 3 Monate	Verschleiß der Zähne	austauschen
Extensionsanschlagdämpfer	alle 3 Monate	Verschleiß	austauschen
Gleitbuchse	alle 3 Monate	Verschleiß	austauschen
Gleitscheibe	alle 3 Monate	Verschleiß	austauschen, siehe Abschnitt 14.1
Splintbolzen	alle 3 Monate	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 und 4	alle 9 Monate	austauschen



Nähere Informationen zum Aktivitätsgrad erhalten Sie im Versorgungsformular, in unserem Orthesen-Konfigurator unter www.orthesen-konfigurator.de oder in unseren Online-Tutorials unter www.fior-gentz.de.

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.5). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

1.14 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. 26). Auf der Rückseite dieser Produktbeilage finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

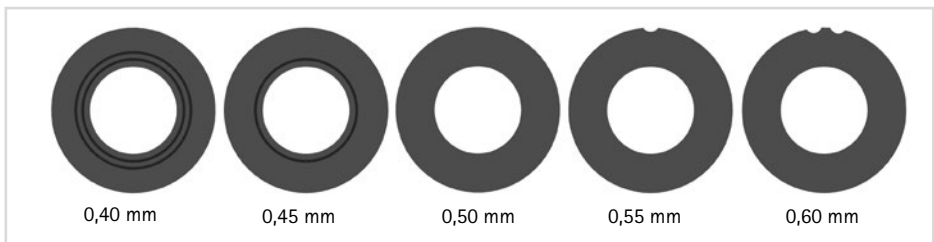


Abb. 26

1.15 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. 27):

- 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.

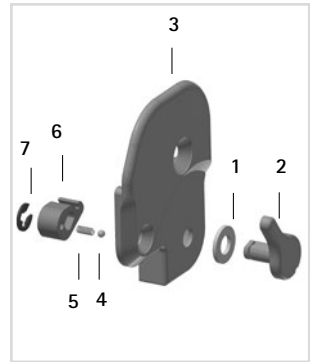


Abb. 27

1.16 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.

15. Ersatzteile

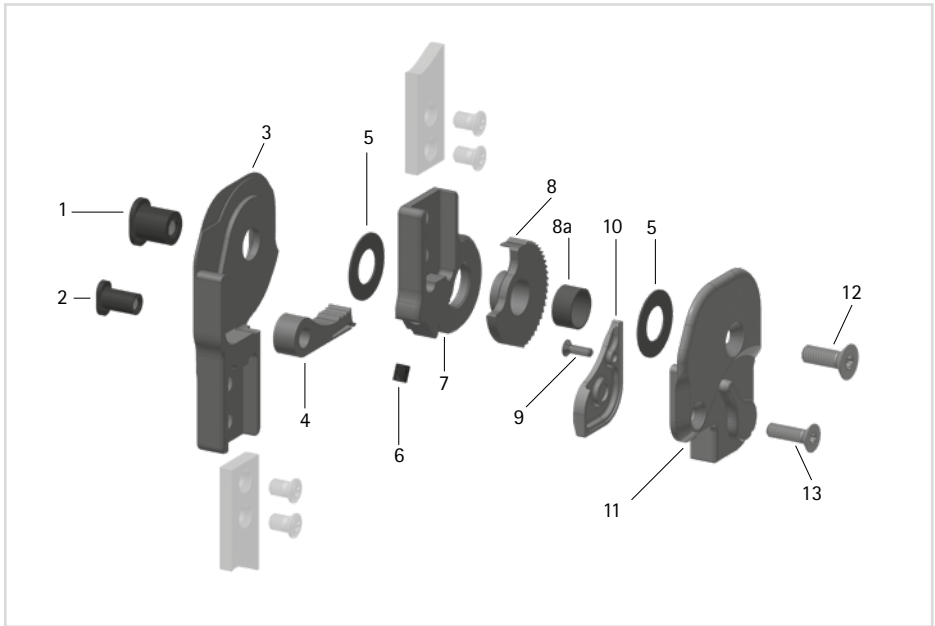


Abb. 28

Die Deckplatte wird vormontiert geliefert. Wenn Einzelteile der Deckplatte (Abb. 30) ausgetauscht werden müssen, können Sie diese ebenfalls bestellen.

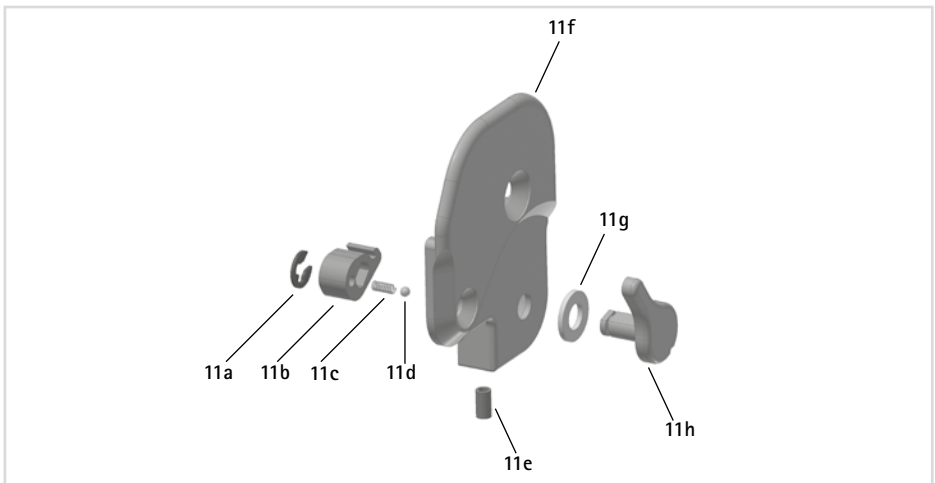


Abb. 29

Position	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, links lateral oder rechts medial, Titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Zahnkranz, links medial oder rechts lateral, Titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Gleitbuchse
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Senkschraube mit Innensechsrund
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	kleine Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	kleine Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11	SK3393-L	SK3395-L	Deckplatte mit Bedienhebel, links lateral oder rechts medial
11	SK3393-R	SK3395-R	Deckplatte mit Bedienhebel, links medial oder rechts lateral
11a	VE6799-32/0	VE6799-32/0	Sicherungsscheibe für Wellen
11b	SK0375-20/L	SK0375-20/L	Schaltklinke, links lateral oder rechts medial
11b	SK0375-20/R	SK0375-20/R	Schaltklinke, links medial oder rechts lateral
11c	FE1207-01	FE1207-01	Druckfeder
11d	KU1002-ST	KU1002-ST	Kugel
11e	SK0375-22	SK0375-22	Gleitbuchse
11f	SK0353-3L/AL	SK0355-3L/AL	große Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
11f	SK0353-3R/AL	SK0355-3R/AL	große Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11g	GS1005-100	GS1005-100	Gleitscheibe für Bedienhebel
11h	SK0375-21	SK0375-21	Bedienhebel für Schaltklinke
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund

* 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

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 31). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

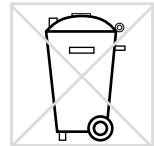


Abb. 30



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

17. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

18. CE-Konformität

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

19. Rechtliche Hinweise

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

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

.....

20. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten | Patient Data

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

21. Übergabe der Orthese

Der Orthopädietechniker hat Ihnen als Patient bzw. Eltern oder Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie den Orthesen-Servicepass ausgehändigt. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden Ihnen die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt. Im Orthesen-Servicepass finden Sie den nächsten Wartungstermin. Bringen Sie den Orthesen-Servicepass zu jedem Wartungstermin mit.

Beinseite

Leg Side/Côté jambe/Lato gamba/Lado de pierna/
Beenkant/Benside/左右の脚

- links/left/gauche/sinistra/izquierdo/links/venstre/左脚
- rechts/right/droite/destra/derecho/rechts/høyre/右脚

Montierte Gleitscheibe

Mounted Sliding Washer
Rondelle de friction montée
Dischetto di slittamento montato
Arandela antifricción montada
Gemonteerde glijschijf
Montert glideskive
取り付け済みのスライドワッシャ

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

