

# Gebrauchsanweisung für Patienten NEURO HiSWING

DE



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	3
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	3
2. Verwendung	6
2.1 Verwendungszweck	6
2.2 Indikation	6
2.3 Qualifikation	6
2.4 Anwendung	6
3. Nutzung der Orthese	7
3.1 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels beim Bergauf- und Bergabgehen	7
3.2 Erhöhen der Bewegungsfreiheit im Sitzen	8
3.3 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels beim Treppensteigen	8
3.4 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels für das Tragen von Schuhen mit unterschiedlichen Absatzhöhen	9
3.5 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels für das Tragen der Orthese ohne Schuh	9
4. Wartung der Orthese	10
4.1 Schmutzentfernung am Systemgelenk	10
5. Lagerung des Systemgelenkes	10
6. Entsorgung der Orthese	10
7. Zeichenerklärung	11
8. CE-Konformität	11
9. Rechtliche Hinweise	11
10. Übergabe der Orthese	12

---

# Gebrauchsanweisung für Patienten

## Systemknöchelgelenk




Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen FIOR & GENTZ Systemknöchelgelenk erhalten.

Alle Systemknöchelgelenke können zudem im Rahmen einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. In individueller Absprache mit dem Orthopädietechniker kann die für den Patienten als Sonderanfertigung hergestellte Orthese hierfür mit einer Fußprothese kombiniert werden.

## 1. Sicherheitshinweise

### 1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 <b>GEFAHR</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu 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.
<i>HINWEIS</i>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche 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 Ihre Sicherheit

#### **GEFAHR**

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

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren.

#### **WARNUNG**

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

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

---

## WARNUNG

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

Betreiben Sie mit der Orthese keine Sportarten, die sie einer übermäßigen Belastung aussetzt. Wenn sich Ihre Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf und lassen Sie die Zulässigkeit Ihrer Orthese im Hinblick auf die veränderte Belastung überprüfen. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

## WARNUNG

### **Sturzgefahr durch falsche Absatzhöhe**

Die maximale Absatzhöhe wird in Absprache mit dem Orthopädietechniker festgelegt und darf nicht überschritten werden.

## WARNUNG

### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung**

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren informieren. Vermeiden Sie Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

## WARNUNG

### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Bedienhebels**

Benutzen Sie den Bedienhebel wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf:

- den Bedienhebel vollständig nach oben umzulegen, bevor Sie den Knöchelgelenkwinkel anpassen,
- den Knöchelgelenkwinkel mit geringem Kraftaufwand zu verändern,
- die Orthese nicht zu belasten, wenn der Bedienhebel nach oben umgelegt ist (z. B. durch Gehen, Laufen oder Radfahren)
- das Systemgelenk vor Belastung der Orthese zu sichern, indem Sie den Bedienhebel vollständig nach unten umlegen, sodass er nicht hervorsteht.

## WARNUNG

### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Modifikation**

Nehmen Sie keine Modifikationen am Systemgelenk außerhalb dessen vor, was in dieser Gebrauchsanweisung als zulässig beschrieben ist. Lösen Sie insbesondere keine Schrauben am Systemgelenk.

## WARNUNG

### **Sturzgefahr durch Verwendung der Orthese ohne Schuh**

Wenn Sie die Orthese ohne Schuh tragen möchten, muss Ihre Orthese entsprechende Voraussetzungen erfüllen. Ihr Orthopädietechniker muss eine Fixierung für Ihren Fuß am Fußteil der Orthese und eine rutschfesten Sohle anbringen. Tragen Sie die Orthese nur nach Absprache mit Ihrem Orthopädietechniker ohne Schuh.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch veränderte Ortheseneinstellungen**

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Systemgelenk, Veränderung der Leistung oder veränderte Federkräfte), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf. Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst. Die Einstellungen müssen vor der Übergabe der Orthese und bei den Wartungsterminen von Ihrem Orthopädietechniker überprüft werden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch veränderte Absatzhöhe**

Wenn sich Ihre Absatzhöhe verändert hat (z. B. durch das Tragen eines anderen Schuhs), passen Sie den Knöchelgelenkwinkel mithilfe des Bedienhebels an die neue Absatzhöhe an. Orientieren Sie sich an der Wasserwaage, die an der Unterschenkelschale der Orthese angebracht ist.

## *HINWEIS*

### **Schädigung des Systemgelenkes durch unsachgemäße Handhabung des Bedienhebels**

Benutzen Sie den Bedienhebel wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, da die Hydraulik des Systemgelenkes sonst beschädigt wird. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Orthese bei nach oben umgelegtem Bedienhebel nicht zu belasten (z. B. beim Gehen, Laufen oder Radfahren) sowie
- den Knöchelgelenkwinkel nur bei vollständig nach oben umgelegtem Bedienhebel zu verändern.

## *HINWEIS*

### **Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Handhabung**

Nehmen Sie Änderungen am Knöchelgelenkwinkel nur entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung vor. Es dürfen von Ihrer Seite keine Änderungen vorgenommen werden, für die die Verwendung von Werkzeugen notwendig ist.

## *HINWEIS*

### **Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung**

Entfernen Sie den Schmutz von der Orthese und dem Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf Ihren Orthopädietechniker auf.

## *HINWEIS*

### **Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung**

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die einzuhaltenden Wartungsintervalle informieren, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.



Jegliche Modifikation des Systemgelenkes von Ihrer Seite ist unzulässig.

---

## 2. Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Systemknöchelgelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk dient der Bewegungsführung und darf nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines.

### 2.2 Indikation

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

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

### 2.3 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.

### 2.4 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen. Das Systemgelenk darf bei Temperaturen bis maximal +60° C verwendet werden.

### 3. Nutzung der Orthese



Aus Sicherheitsgründen ist es nicht möglich, den Knöchelgelenkwinkel der Orthese zu verändern, wenn eine der Federeinheiten des Systemgelenkes belastet wird. Wenn Sie den Bedienhebel nach oben umlegen, während eine der Federeinheiten belastet wird, greift ein Sicherheitsmechanismus. Um diesen zu deaktivieren, müssen Sie die Federeinheiten mit minimalen wechselseitigen Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen des Unterschenkels entlasten.



Abb. 1

#### 3.1 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels beim Bergauf- und Bergabgehen

Sie können den Knöchelgelenkwinkel mithilfe des Bedienhebels verändern, um Ihnen das Bergauf- und Bergabgehen mit der Orthese zu erleichtern. Insbesondere beim Bergabgehen trägt ein angepasster Knöchelgelenkwinkel zu mehr Sicherheit bei. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- 1 Bringen Sie Ihren Fuß in die gewünschte Position, indem Sie ihn flächig auf die Schräge stellen.
- 2 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um (Abb. 1).
- 3 Machen Sie mit Ihrem Unterschenkel minimale wechselseitige Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen, um den Sicherheitsmechanismus zu deaktivieren (Abb. 2).
- 4 Passen Sie den Knöchelgelenkwinkel an, indem Sie Ihren Unterschenkel vor- oder zurückneigen, bis die von Ihrem Orthopädietechniker vorgegebene Unterschenkelneigung erreicht ist. Orientieren Sie sich dafür an der Wasserwaage an der Unterschenkelschale. Die Luftblase muss nach der Anpassung mittig ausgerichtet sein (Abb. 3).
- 5 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um.



Abb. 2



Abb. 3



Stellen Sie sicher, dass der Bedienhebel vollständig nach unten umgelegt ist. Steht er leicht hervor, bietet Ihnen die Orthese nicht die notwendige Sicherheit. Außerdem kann die Hydraulik des Systemgelenkes so beschädigt werden.

Wenn Sie wieder auf ebenem Untergrund stehen oder gehen, muss der von Ihrem Orthopädietechniker eingestellte Knöchelgelenkwinkel wiederhergestellt werden. Gehen Sie wie folgt vor:

- 6 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um.
- 7 Machen Sie mit Ihrem Unterschenkel minimale wechselseitige Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen, um den Sicherheitsmechanismus zu deaktivieren (Abb. 2).
- 8 Bringen Sie Ihren Unterschenkel in die gewünschte Position, indem Sie sich an der Wasserwaage an der Unterschenkelschale orientieren. Die Luftblase muss mittig ausgerichtet sein (Abb. 3).
- 9 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um.

### 3.2 Erhöhen der Bewegungsfreiheit im Sitzen

Sie können die Bewegungsfreiheit des Systemgelenkes mit dem Bedienhebel um 34° erhöhen, um Ihre Fußmuskeln im Sitzen zu entspannen oder um die Orthese an- oder ausziehen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- 1 Legen Sie den Bedienhebel im Sitzen nach oben um.
- 2 Machen Sie mit Ihrem Unterschenkel minimale wechselseitige Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen, um den Sicherheitsmechanismus zu deaktivieren (Abb. 2).
- 3 Senken Sie den Vorfuß, bis die Sohle vollflächig den Boden berührt (Abb. 4).
- 4 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um, bevor Sie aufstehen. Schieben Sie Ihren Fuß dafür nach vorne oder nach hinten, um den Knöchelgelenkwinkel wieder so einzustellen, dass er zu dem von Ihrem Orthopädietechniker vorgegebenen Orthesenaufbau passt. Achten Sie dabei darauf, dass die Luftblase der Wasserwaage mittig ausgerichtet ist (Abb. 3).



Abb. 4



Verwenden Sie diese Einstellung nur zum Anpassen des Knöchelgelenkwinkels sowie im Sitzen und zum An- und Ausziehen der Orthese. Die Einstellung ist nicht zum Gehen, Laufen oder Radfahren geeignet, da die Funktion der Orthese in dieser Einstellung aufgehoben ist und sie Ihnen nicht die notwendige Sicherheit bietet. Außerdem kann die Hydraulik des Systemgelenkes so beschädigt werden.

### 3.3 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels beim Treppensteigen

Sie können den Knöchelgelenkwinkel mithilfe des Bedienhebels verändern, um Ihnen das Treppensteigen mit der Orthese zu erleichtern. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- 1 Stellen Sie das Bein mit Orthese auf die erste Stufe (Abb. 5).
- 2 Positionieren Sie das Bein ohne Orthese auf dem Boden dicht vor der ersten Stufe.
- 3 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um.
- 4 Machen Sie mit Ihrem Unterschenkel minimale wechselseitige Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen, um den Sicherheitsmechanismus zu deaktivieren (Abb. 2).
- 5 Beugen Sie Ihren Unterschenkel so weit nach vorne, bis sich die Mitte Ihres Knies über Ihrer Fußspitze befindet (Abb. 5).
- 6 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um.



Abb. 5

Gehen Sie für alternierendes Treppabgehen wie in 1–6 beschrieben vor. Begeben Sie sich in die korrekte Position für die Einstellung über den Bedienhebel, indem Sie die erste Stufe heruntergehen, sich umdrehen und das Bein mit Orthese auf die obere Stufe stellen.



### 3.4 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels für das Tragen von Schuhen mit unterschiedlichen Absatzhöhen

Sie können den Knöchelgelenkwinkel mithilfe des Bedienhebels verändern, um die Orthese für das Tragen von Schuhen mit einer anderen Absatzhöhe vorzubereiten. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- 1 Stellen Sie die Orthese in den Schuh (Abb. 6). Sie können diese Einstellung auch vornehmen, während Sie die Orthese und den Schuh tragen.
- 2 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um.
- 3 Machen Sie mit Ihrem Unterschenkel minimale wechselseitige Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen, um den Sicherheitsmechanismus zu deaktivieren (Abb. 2).
- 4 Passen Sie den Knöchelgelenkwinkel an, indem Sie Ihren Unterschenkel vor- oder zurückneigen, bis die von Ihrem Orthopädietechniker vorgegebene Unterschenkelneigung erreicht ist. Orientieren Sie sich dafür an der Wasserwaage an der Unterschenkelschale. Die Luftblase muss nach der Anpassung mittig ausgerichtet sein (Abb. 3).
- 5 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um.



Abb. 6



Die maximale Absatzhöhe wird in Absprache mit dem Orthopädietechniker festgelegt und darf nicht überschritten werden. Ihr Orthopädietechniker hat die bei der Planung der Orthese berücksichtigte maximale Absatzhöhe in Abschnitt 10 notiert. Wird dieser Wert überschritten, kann dies zur Beschädigung Ihrer Orthese führen.

### 3.5 Anpassen des Knöchelgelenkwinkels für das Tragen der Orthese ohne Schuh

Das Anpassen des Knöchelgelenkwinkels mithilfe des Bedienhebels ermöglicht das Tragen der Orthese ohne Schuh. Die Voraussetzung dafür ist, dass die Orthese von Ihrem Orthopädietechniker entsprechend vorbereitet wurde, insbesondere hinsichtlich einer Fixierung für Ihren Fuß am Fußteil der Orthese und einer rutschfesten Sohle. Sollten diese Voraussetzungen erfüllt sein, können Sie den Knöchelgelenkwinkel für das Tragen der Orthese ohne Schuh anpassen. Gehen Sie dabei wie in Abschnitt 3.4 beschrieben vor.



Abb. 7

---

## 4. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese regelmäßig von Ihrem Orthopädietechniker warten. Sie erhalten bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass. Bringen Sie diesen zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Wartungstermin von Ihrem Orthopädietechniker eintragen. Die Wartungstermine sind zu Ihrer eigenen Sicherheit zwingend einzuhalten. Führen Sie Wartungsarbeiten oder sonstige Anpassungen und Reparaturen niemals selbst durch. Bei Kindern und Menschen mit kognitiven Einschränkungen weisen wir Sie als Eltern oder Pflegepersonal darauf hin, dass Sie die Orthese bzw. das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleißerscheinungen überprüfen müssen. Setzen Sie sich bei Auffälligkeiten schnellstmöglich mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

### 4.1 Schmutzentfernung am Systemgelenk

Entfernen Sie in regelmäßigen Abständen den Schmutz vom Systemgelenk. Benutzen Sie dafür ein trockenes Tuch und säubern Sie das Systemgelenk nur oberflächlich. Entfernen Sie anschließend sichtbaren Staub und Fusseln mithilfe einer Pinzette aus der Mechanik. Kontrollieren Sie dazu die Orthese in gerader und gebeugter Stellung.

## 5. Lagerung des Systemgelenkes

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren.

## 6. Entsorgung der Orthese

Wenn Sie die Orthese nicht mehr benötigen, geben Sie diese bei Ihrem Orthopädietechniker ab. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 8).



Abb. 8

---

## 7. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

## 8. 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.

## 9. 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. Die Kombination des Produktes mit Produkten anderer Hersteller ist unzulässig.

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

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

.....

## 10. Übergabe der Orthese

Dem Patienten wurde bei der Übergabe der Orthese durch den Orthopädietechniker auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Orthopädietechniker

## ORTHESEN-SERVICEPASS

Sie haben keinen Orthesen-Servicepass erhalten? Fragen Sie Ihren Orthopädietechniker!

