FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemknöchelgelenke

DE

NEURO VARIO-CLASSIC

NEURO VARIO

NEURO VARIO-SPRING

Download: www.fior-gentz.com

Inhalt **Seite**

1. Information 4
2. Sicherheitshinweise 4
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 4
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenks 4
3. Verwendung 7
   - 3.1 Verwendungszweck 7
   - 3.2 Indikation 7
   - 3.3 Kontraindikation 7
   - 3.4 Qualifikation 7
   - 3.5 Anwendung 7
   - 3.6 Produktsortiment 8
   - 3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 8
4. Gelenkfunktion 9
5. Lieferumfang 9
6. Belastung 10
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks 10
8. Montage des Systemgelenks 11
   - 8.1 Montage der Funktionseinheit NEURO VARIO-SPRING 11
   - 8.2 Montage des Systemfußbügels 11
   - 8.3 Montage der Deckplatte 12
   - 8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit 12
   - 8.5 Sicherung der Schrauben 13
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese 13
   - 9.1 Einfeilbarer Aufbau und Bewegungsfreiheit 13
   - 9.2 Feineinstellung des Orthesenaufbaus 14
     - 9.2.1 Sicherung der Justierschraube 14
   - 9.3 Ablesen der Gelenkwinkel 14
10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 15
11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke 15
    - 11.1 Umrüstoptionen 15
    - 11.2 Umrüstung NEURO VARIO-CLASSIC auf NEURO VARIO-SPRING 15
    - 11.3 Umrüstung NEURO VARIO-SPRING auf NEURO VARIO-CLASSIC 15

12. Wartung 16
12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 17
12.2 Austauschen der Gleitscheiben 17
12.3 Schmutzentfernung 17
13. Nutzungsdauer 17
14. Lagerung 18
15. Ersatzteile 18
15.1 Explosionszeichnung NEURO VARIO-SPRING 18
15.2 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk 19
15.3 Ersatzteile für das NEURO VARIO-CLASSIC Systemknöchelgelenk 20
15.4 Ersatzteile für das NEURO VARIO Systemknöchelgelenk 21
16. Entsorgung 22
17. Zeichenerklärung 22
18. CE-Konformität 23
19. Rechtliche Hinweise 23
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation 24
21. Übergabe der Orthese 25

1. Information

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

Für eine vereinfachte Darstellung werden alle grundlegenden Arbeitsschritte anhand des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenks (Abb. 1) gezeigt. Sie lassen sich auf alle genannten Systemgelenke übertragen.

Abb. 1

2. Sicherheitshinweise

2.1 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 Produkts führt.

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

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenks

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf:
- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).
Weisen Sie den Patienten auch darauf hin, dass das Systemgelenk ausschließlich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik demontiert und gewartet werden darf. Jegliche Handhabung des Systemgelenks und der Orthese durch den Patienten, die über die in der Gebrauchsanweisung für Patienten beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verarbeiten Sie das Systemgelenk entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen am Systemgelenk erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch gelockerte Schrauben
Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch ausgewählte Systembauteile
Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk und die Systembauteile nicht überlastet sind und funktionell auf die Erfordernisse und Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung
Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die zu erwartende Belastung des Systemgelenks, planen Sie die Versorgung erneut und fertigen Sie ggf. eine neue Orthese an.

⚠ 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 zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch eingestellte Justierschraube
Stellen Sie die Justierschraube entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein. Nehmen Sie nicht mehr als 10° Feineinstellung vor und sichern Sie die Justierschraube mit dem Gewindesicherungsstift und dem entsprechenden Kleber.

⚠ WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenks durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunkts
Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenks zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit
Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch falsch eingefeilten Systemfußbügel
Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Feilen Sie den Systemfußbügel, insbesondere für den Dorsalanschlag, nicht zu weit ein, da der Vorfußhebel sonst nicht aktiviert wird. Dadurch verschlechtert sich das Gangbild des Patienten aufgrund von fehlender Stabilität. Feilen Sie den Systemfußbügel:
- immer stufenweise bis zu den erforderlichen Anschlagwinkeln und
- nicht mehr als 10° nachträglich ein.

⚠ WARNUNG

Bruch der Systembauteile durch Sollbruchstelle am Systemfußbügel
Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie zur Vermeidung von Sollbruchstellen die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Feilen Sie entlang der Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel.

⚠ WARNUNG

Bruch des Systemgelenks durch fehlenden Systemanker
Verwenden Sie beim Bau der Orthese einen Systemanker, um eine sichere Einbindung des Systemgelenks in das Laminat zu gewährleisten. Bei einer Einbindung ohne Systemanker kann das Systemgelenk brechen.

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

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung
Klären Sie den Patienten darüber auf, wie die Orthese und das Systemgelenk sachgemäß von Schmutz befreit werden.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung
Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle ein, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Klären Sie auch den Patienten über einzuhaltende Wartungstermine auf. Tragen Sie den nächsten Wartungstermin in den Orthesen-Servicepass des Patienten ein.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die FIOR & GENTZ Systemknöchelgelenke sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Die Systemgelenke dürfen nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins. Das Systemgelenk darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

3.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von körperlichen Traumata und/oder Operationen verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Eine Evaluierung hinsichtlich einer sicheren Handhabung der Orthese durch den Patienten muss erfolgen.

Alle Systemknöchelgelenke können zudem im Rahmen einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußprothese kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **Handbuch zu Teilfußamputationen** (siehe QR-Code, Abb. 2) zu finden.

Abb. 2

3.3 Kontraindikation

Das Systemgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 3.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, die nicht lediglich einen Teil des Fußes betrifft, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

3.4 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zu verbauen.

3.5 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Stoßbeanspruchungen, die beispielsweise beim Weitsprung, Klettern und Fallschirmspringen auftreten, sind ausgeschlossen.

3.6 Produktsortiment

Diese Gebrauchsanweisung bietet Informationen zu folgenden Systemknöchelgelenken:

NEURO VARIO-CLASSIC

NEURO VARIO

NEURO VARIO-SPRING

3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Die Systemknöchelgelenke können mit anderen Systemgelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden. Die Systemknöchelgelenke **NEURO VARIO** und **NEURO VARIO-CLASSIC** sind als Mitläufer für das **NEURO VARIO-SPRING** einsetzbar.

Wir empfehlen, bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese den Orthesen-Konfigurator zu nutzen und die Empfehlungen des Konfigurationsergebnisses zu beachten.

4. Gelenkfunktion

Die Systemknöchelgelenke haben je nach verwendeten Systembauteilen folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Justierschraube	**dorsal (hintere Justierschraube):** Nachjustierung des Orthesenaufbaus in Plantarflexion	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO**
	ventral (vordere Justierschraube): Nachjustierung des Orthesenaufbaus in Dorsalextension	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO** **NEURO VARIO-SPRING**
Systemfußbügel mit einfeilbarem Anschlag	**dorsal:** Einstellung des Orthesenaufbaus in Plantarflexion durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO**
	ventral: Einstellung des Orthesenaufbaus in Dorsalextension durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	**NEURO VARIO-CLASSIC** **NEURO VARIO** **NEURO VARIO-SPRING**
Druckfeder	Fußheberfunktion	**NEURO VARIO-SPRING**

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk (ohne Abbildung)	1
Gewindesicherungsstift (Abb. 3)	
für das **NEURO VARIO-CLASSIC**	1
für das **NEURO VARIO**	2
für das **NEURO VARIO-SPRING**	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 4)	1

Dazugehörige Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.

Abb. 3

Abb. 4

6. Belastung

Die reale Belastung der Systemgelenke ergibt sich aus den relevanten Patientendaten. Die Belastung sowie die passenden Systembauteile können über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Wir empfehlen, dass Sie für den Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile verwenden und die empfohlene Arbeitstechnik beachten. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks

Werkzeuge für alle Systemgelenke	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x	x	x	x
Splintentreiber, 3,5 x 0,6 mm	x	x	x	x	x

Werkzeuge für das NEURO VARIO-CLASSIC	Systembreite		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x	x
Innensechskantschlüssel, SW2,5	x	-	-
Innensechskantschlüssel, SW3	-	x	x

Werkzeuge für das NEURO VARIO	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	x
Innensechskantschlüssel, SW2	x	x	-	-	-
Innensechskantschlüssel, SW2,5	-	-	x	-	-
Innensechskantschlüssel, SW3	-	-	-	x	x

Werkzeuge für das NEURO VARIO-SPRING	Systembreite		
	14 mm	16 mm	20 mm
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x	x
Innensechskantschlüssel, SW2,5	x	-	-
Innensechskantschlüssel, SW3	-	x	x
Deckplattenmontagehilfe	-	x	x

8. Montage des Systemgelenks

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.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage Systemknöchelgelenke** (siehe QR-Code, Abb. 5) auf der FIOR & GENTZ Website.

Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenks dargestellt.

Abb. 5

Verwenden Sie zum Fetten der Systembauteile nur das FIOR & GENTZ Orthesengelenkfett.

8.1 Montage der Funktionseinheit **NEURO VARIO-SPRING**

1 Setzen Sie die Funktionseinheit zusammen. Beachten Sie die korrekte Reihenfolge: Kugel (1), Bolzen (2), Druckfeder (3) (Abb. 6).
2 Drehen Sie die Druckschraube (4) fest ein. Kugel, Bolzen und Druckfeder werden dadurch im Federkanal der Deckplatte fixiert.

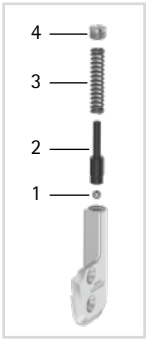

Abb. 6

Schrauben Sie die Druckschraube vorsichtig hinein oder heraus, um ein unbeabsichtigtes Herausspringen der Druckfeder zu vermeiden.

8.2 Montage des Systemfußbügels

1 Säubern Sie das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkoberteils sowie die Bohrungen der Deckplatte vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Fetten Sie die Gleitflächen des Splintbolzens mit Orthesengelenkfett.
3 Setzen Sie den Splintbolzen in die dafür vorgesehene Vertiefung am Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Vertiefung sitzen (Abb. 7).
4 Fetten Sie die erste Gleitscheibe **leicht** von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett.
5 Setzen Sie die Gleitscheibe auf das Gelenkoberteil (Abb. 8).
6 Montieren Sie den Systemfußbügel (Abb. 9).

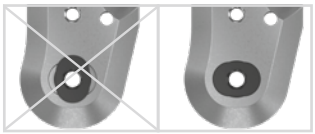

Abb. 7

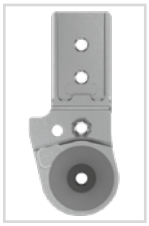

Abb. 8

Abb. 9

8.3 Montage der Deckplatte

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

Die Schritte 1-4 sind nur für das **NEURO VARIO-SPRING** (16 und 20 mm) durchzuführen. Für das **NEURO VARIO-CLASSIC** und das **NEURO VARIO** überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Schritt 5 fort.

Abb. 10

1 Spannen Sie die Deckplattenmontagehilfe in einen Schraubstock ein.
2 Positionieren Sie die Deckplatte mit der Kugel an dem Pin der Deckplattenmontagehilfe.
3 Komprimieren Sie die Druckfeder, indem Sie die Deckplatte soweit in Ihre Richtung ziehen, bis sie in die Deckplattenmontagehilfe passt.
4 Nehmen Sie die Deckplattenmontagehilfe inklusive Deckplatte aus dem Schraubstock heraus (Abb. 10).

Die Deckplattenmontagehilfe für das **NEURO VARIO-SPRING** ist nur für die Systembreiten 16 mm und 20 mm verwendbar. Das **NEURO VARIO-SPRING** in der Systembreite 14 mm sowie das **NEURO VARIO-CLASSIC** und das **NEURO VARIO** lassen sich ohne Deckplattenmontagehilfe montieren.

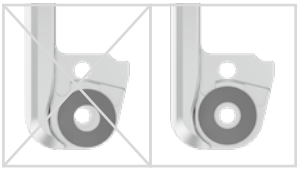

Abb. 11

5 Besprühen Sie die zweite Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 11).
6 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.
7 Setzen Sie die Deckplatte mithilfe der Deckplattenmontagehilfe seitlich auf den Systemfußbügel (Abb. 12).
8 Drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S1) ein (Abb. 13).
9 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) ein (Abb. 14).
10 Fassen Sie die Deckplattenmontagehilfe oben an und ziehen Sie sie vorsichtig erst hoch und dann seitlich von der Funktionseinheit ab.

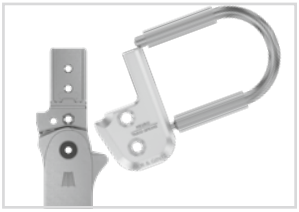

Abb. 12

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 8.5). Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

Abb. 13

Abb. 14

8.5 Sicherung der Schrauben

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

1 Lösen Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 14) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus der Deckplatte.
2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schrauben.
3 Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 14) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Deckplatte	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (Schraube 1, Achsschraube)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (Schraube 2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 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. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die beschriebenen Einstellungen beeinflussen sich nicht gegenseitig und können unabhängig voneinander vorgenommen werden.

Beachten Sie die korrekte Einstellung des Dorsalanschlags bei der Montage des Systemknöchelgelenks. Er ist entscheidend für den gesamten Aufbau der Orthese. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Aufbau-Richtlinien AFO** (siehe QR-Code, Abb. 15) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 15

9.1 Einfeilbarer Aufbau und Bewegungsfreiheit

Bei Systemgelenken mit einfeilbarem Anschlag kann der Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß durch Einfeilen des Systemfußbügels verändert werden (maximal 10°; Abb. 16). Wenn Sie den Systemfußbügel am Plantaranschlag einfeilen, wird der Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß in Plantarflexion verringert. Wenn Sie den Systemfußbügel am Dorsalanschlag einfeilen, wird der Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß in Dorsalextension verringert.

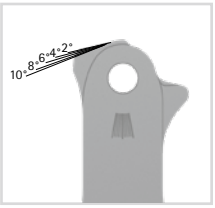

Abb. 16

Wenn Sie den Systemfußbügel bis zur runden Hilfslinie einfeilen, entsteht ein in Dorsalextension bzw. Plantarflexion frei bewegliches Systemknöchelgelenk.

Wenn Sie die Umrüstoptionen (siehe Abschnitt 11) nicht benötigen, können Sie die Nase an der senkrechten Linie komplett wegfeilen.

9.2 Feineinstellung des Orthesenaufbaus

Abb. 17

Mit der Justierschraube im Systemgelenk kann der Orthesenaufbau um bis zu 10° feineingestellt werden (Abb. 17). Schrauben Sie dazu die Justierschraube weiter in das Systemgelenk hinein oder heraus. Beachten Sie, dass maximal 10° Feineinstellung vorgenommen werden dürfen. Andernfalls kann die Flächenpressung zwischen Justierschraube und Systemfußbügel so hoch werden, dass die Schraube zusammengedrückt wird und ihre Funktion verliert.

9.2.1 Sicherung der Justierschraube

Damit sich die Position der Justierschraube nicht ändert, ist ein Gewindesicherungsstift in das Systemgelenk eingesetzt. Wenn sich die Justierschraube verdreht bzw. lockert, muss sie erneut mit dem Gewindesicherungsstift gesichert werden.

1 Drehen Sie die Justierschraube aus dem Gewinde heraus (Abb. 17).
2 Demontieren Sie die Deckplatte.
3 Treiben Sie den vormontierten Gewindesicherungsstift mit einem Splintentreiber aus (Abb. 18).
4 Montieren Sie die Deckplatte.
5 Tragen Sie zur Sicherung etwas LOCTITE® 243 mittelfest auf die Justierschraube auf.
6 Drehen Sie die Justierschraube bis zur gewünschten Position ein (Abb. 19).
7 Drehen Sie die abgenutzte Stelle des Gewindesicherungsstifts um ca. 90° (Abb. 20).
8 Treiben Sie den Gewindesicherungsstift von der Rückseite wieder in die Bohrung ein (Abb. 21).
9 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

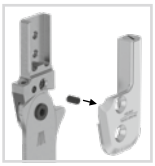

Abb. 18

Abb. 19

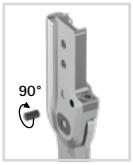

Abb. 20

Wurde der Gewindesicherungsstift durch das Austreiben deformiert, setzen Sie einen neuen ein. Bei Bedarf kürzen Sie diesen mit einem scharfen Messer, sodass er nicht übersteht. Im Lieferumfang ist/sind je nach Systemgelenk ein weiterer oder zwei weitere Gewindesicherungsstift(e) enthalten.

Abb. 21

9.3 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 22), die den Winkel der Systembauteile zueinander anzeigen. So können Sie die individuelle Grundstellung (den Grundaufbau der Orthese) überprüfen, den angezeigten Gelenkwinkel dokumentieren und spätere Abweichungen vergleichen. Der Gelenkwinkel in der individuellen Grundstellung darf nicht außerhalb der Gradmarkierungen liegen.

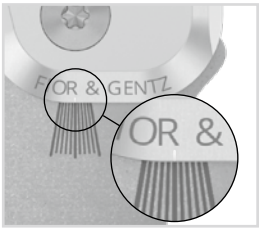

Abb. 22

Die Abstände der Gradmarkierungen für die einzelnen Systembreiten entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

Gradmarkierung					
Systembreite	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°

10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der in der Planung vorgesehenen Arbeitstechnik durch Verkleben und Verschrauben oder Verschrauben und Umwickeln mit dem Systemgelenk verbunden werden (Abb. 23–25).

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 26).

Abb. 23

Abb. 24

Abb. 25

11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke

Abb. 26

11.1 Umrüstoptionen

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Umrüstoptionen für die Systemknöchelgelenke.

Systemknöchelgelenk	Umrüstbar auf
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

11.2 Umrüstung **NEURO VARIO-CLASSIC** auf **NEURO VARIO-SPRING**

1 Demontieren Sie die Deckplatte des **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemgelenks.
2 Montieren Sie die Funktionseinheit des **NEURO VARIO-SPRING** Systemgelenks in der passenden Systembreite (Abb. 27).

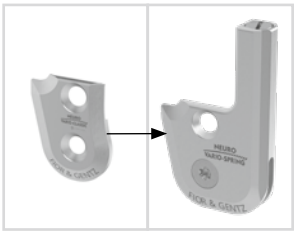

Abb. 27

11.3 Umrüstung **NEURO VARIO-SPRING** auf **NEURO VARIO-CLASSIC**

1 Demontieren Sie die Funktionseinheit des **NEURO VARIO-SPRING** Systemgelenks.
2 Montieren Sie die Deckplatte des **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemgelenks in der passenden Systembreite (Abb. 28).

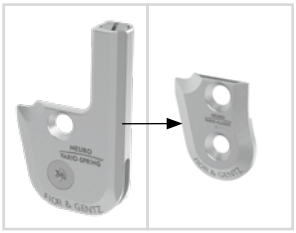

Abb. 28

12. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie dafür insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Gelenkbauteile auf die beschriebenen möglichen Probleme und führen Sie bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen durch. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität. Das Systemgelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen. Stellen Sie sicher, dass kein seitliches Spiel und kein Spiel um die Achse vorhanden ist.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 12.2	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Druckfeder**	Verschleiß	Druckfeder austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Bolzen**	Verschleiß	Bolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Deckplatte**	Verschleiß	Deckplatte austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund**	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Funktionseinheit***	Verschleiß oder Funktionsverlust	Funktionseinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Systemfußbügel	Verschleiß oder Bruch	Systemfußbügel austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Gewinde-sicherungsstift	Verschleiß	Gewindesicherungsstift austauschen, siehe Abschnitt 9.2.1	alle 6 Monate	nach Bedarf
Justierschraube	Verschleiß	Justierschraube austauschen	alle 6 Monate	nach Bedarf

* je nach Einschätzung des Inverkehrbringers der Sonderanfertigung in Bezug auf das Nutzungsverhalten des Patienten
** ist Bestandteil der Funktionseinheit
*** enthaltene Systembauteile auch separat austauschbar

Säubern Sie bei jeder Wartung das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkoberteils sowie die Bohrungen der Deckplatte mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.

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.

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 29) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 29

12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 30) von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik. Zur Funktionserhaltung und für die Sicherheit des Patienten muss die Orthese regelmäßig gemäß den Angaben im Wartungsplan überprüft werden. Die Wartungstermine werden im Orthesen-Servicepass vermerkt und bestätigt.

Abb. 30

12.2 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS2210-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 31). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

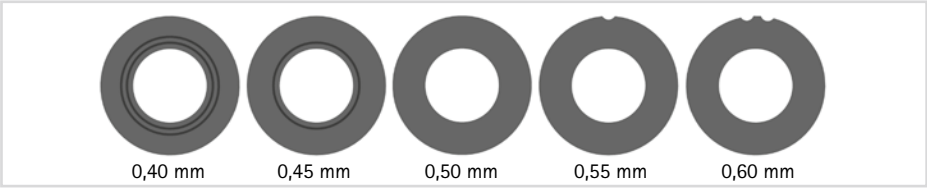

Abb. 31

12.3 Schmutzentfernung

Das Systemgelenk muss bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

13. Nutzungsdauer

Zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung und vollständigen Funktionalität sowie einer uneingeschränkten Nutzungsdauer der Systemgelenke müssen Sie folgende Bedingungen einhalten:

- Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 12).
- Halten Sie festgelegte Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenks im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenks im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 12).
- Die bei der Planung der Sonderanfertigung ermittelte maximale Belastung darf durch Änderung der Patientendaten nicht überschritten werden (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad). Bei Überschreiten der ermittelten maximalen Belastung der Systemgelenke darf das Systemgelenk nicht mehr verwendet werden. Berücksichtigen Sie zu erwartende Änderungen von Patientendaten bereits vorausschauend bei der Planung der Sonderanfertigung.
- Die Nutzungsdauer der Systemgelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- Die mehrfache Verwendung eines Systemgelenks in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig (siehe Abschnitt 19).

14. Lagerung

Es wird empfohlen, das Systemgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern.

15. Ersatzteile

15.1 Explosionszeichnung **NEURO VARIO-SPRING**

Die Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenks dient auch als exemplarische Orientierungshilfe für das **NEURO VARIO-CLASSIC** und das **NEURO VARIO** Systemknöchelgelenk.

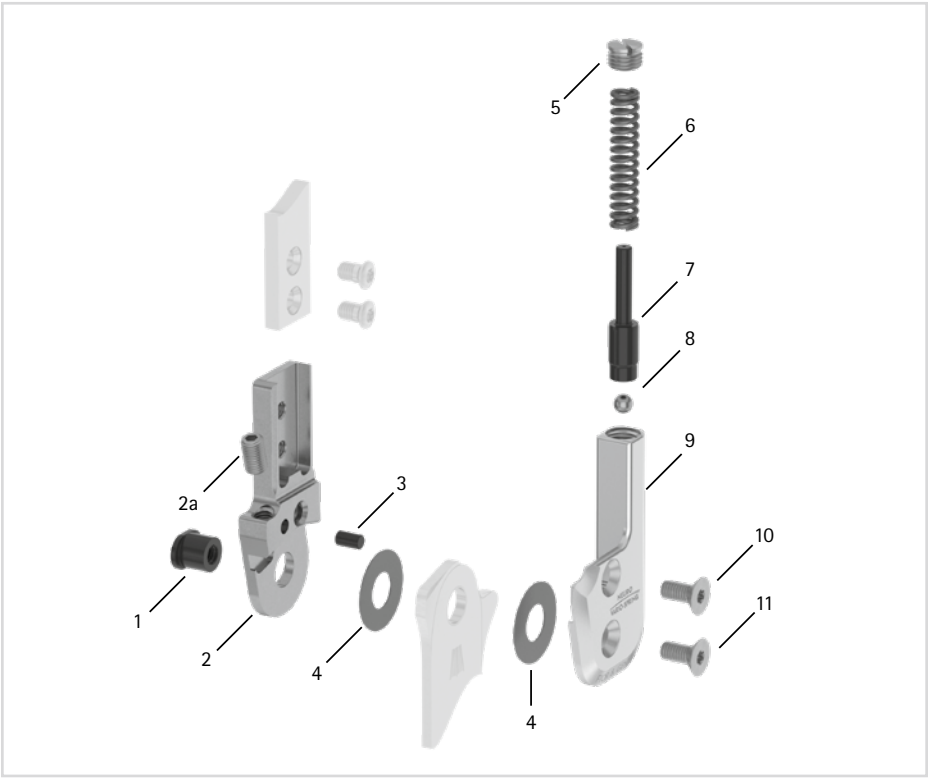

Abb. 32

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

15.2 Ersatzteile für das **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splintbolzen
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justierschraube
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gewindesicherungsstift
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	Druckschraube
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	Druckfeder, goldfarben
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	Bolzen
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kugel
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Senkschraube mit Innensechsrund
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

* Gleitscheiben		
Artikelnummer für Systembreite		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.3 Ersatzteile für das **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenks dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemknöchelgelenks sind nicht identisch zur Abbildung.

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splintbolzen
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justierschraube
3	GS4007	GS4007	GS4007	Gewindesicherungsstift

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 14 mm	16 mm	20 mm	Bezeichnung
4	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	Senkschraube mit Innensechsrund
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)

* Gleitscheiben		
Artikelnummer für Systembreite		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.4 Ersatzteile für das **NEURO VARIO** Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO VARIO-SPRING** Systemknöchelgelenks dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO VARIO** Systemknöchelgelenks sind nicht identisch zur Abbildung.

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Bezeichnung
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	Splintbolzen
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	Oberteil, gerade, Stahl (mit Justierschrauben)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	Oberteil, gerade, Titan (mit Justierschrauben)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	Oberteil, gekröpft, Stahl (mit Justierschrauben)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	Oberteil, gekröpft, Titan (mit Justierschrauben)

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	Justierschraube
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	Gewinde-sicherungsstift
4	GS1206-*	GS1407-*	GS1609-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	Deckplatte
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	Senkschraube mit Innensechs-rund
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	Senkschraube mit Innensechs-rund (Achs-schraube)

* Gleitscheiben				
Artikelnummer für Systembreite				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 16 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	GS2611-060

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 33). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 33

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

17. Zeichenerklärung

CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte

MD Medizinprodukt

Artikelnummer

Hersteller

Fertigungsnummer

Seriennummer

Gebrauchsanweisung befolgen

einzelner Patient – mehrfache Verwendung

Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

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 Produkts 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 Produkts 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.

20. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten

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

21. Übergabe der Orthese

Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik 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.

Ort, Datum

Unterschrift Patient

Beinseite

☐ links ☐ rechts

Montierte Gleitscheiben

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1800-DE/GB-2025-01

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0
+49 921 95659554
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com