FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

# Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemkniegelenk und Systemgelenkschiene

DE

NEURO ACTIVE
Systemkniegelenk

NEURO ACTIVE
Systemgelenkschiene

**Inhalt** **Seite**


1. Information 3
2. Sicherheitshinweise 3
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 3
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenks 3
3. Verwendung 6
   - 3.1 Verwendungszweck 6
   - 3.2 Indikation 6
   - 3.3 Kontraindikation 6
   - 3.4 Qualifikation 6
   - 3.5 Anwendung 6
   - 3.6 Produktsortiment 6
   - 3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 7
4. Gelenkfunktion 7
5. Lieferumfang 7
6. Belastung 7
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks 8
8. Montage des Systemgelenks 8
   - 8.1 Montage der Anschläge 8
   - 8.2 Montage der Deckplatte 8
   - 8.3 Überprüfen der Leichtgängigkeit 10
   - 8.4 Fetten des Gelenkoberteils und -unterteils/Ober- und Unterschenkelschienenflügels 10
   - 8.5 Sicherung der Schrauben 10
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese 10
   - 9.1 Begrenzung der maximalen Extension 10
   - 9.2 Begrenzung der maximalen Flexion 11
10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 12
11. Verarbeitung der Schienenflügel der NEURO ACTIVE Systemgelenkschiene 12
    - 11.1 Schränken 12
12. Wartung 13
    - 12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 14
    - 12.2 Austauschen der Bronzebuchsen 14
    - 12.3 Schmutzentfernung 14
13. Nutzungsdauer 14
14. Lagerung 14
15. Ersatzteile 15
    - 15.1 Explosionszeichnung NEURO ACTIVE Systemkniegelenk 15
    - 15.2 Ersatzteile für das NEURO ACTIVE Systemkniegelenk 16
    - 15.3 Ersatzteile für die NEURO ACTIVE Systemgelenkschiene 16
16. Entsorgung 17
17. Zeichenerklärung 18
18. CE-Konformität 18
19. Rechtliche Hinweise 18
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation 19
21. Übergabe der Orthese 20

## 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 ACTIVE** Systemkniegelenks (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 Systemkniegelenks

**⚠ 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 unsachgemäße Bearbeitung**
Fehler in der Bearbeitung können zum Bruch der **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene führen. Schränken Sie die Schienenflügel wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf:
- die Schienenflügel zum Schränken nicht zu erwärmen,
- die Bohrschablone zu benutzen,
- den angegebenen Biegeradius einzuhalten und
- Kerben oder Rückstände durch Feinschlichten zu entfernen.

## ⚠ 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

**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

**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.

## ⚠ WARNUNG

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

**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 Systemkniegelenke sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk darf nur für den Bau einer 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 beim Stehen und Gehen, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von neurologischen Krankheiten (wie Schlaganfall oder pAVK), 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.

## 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, 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, Fallschirmspringen und Fußball auftreten, sind ausgeschlossen.

## 3.6 Produktsortiment

Diese Gebrauchsanweisung bietet Informationen zu folgenden Systemkniegelenken:

NEURO ACTIVE **NEURO ACTIVE** Systemkniegelenk

NEURO ACTIVE **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene

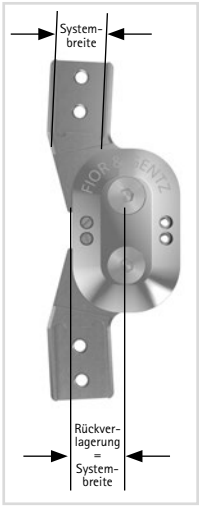



Abb. 2

### 3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Die Systemkniegelenke können mit Systemknöchelgelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden.

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 frei beweglichen, polyzentrischen Systemkniegelenke sind, entsprechend eines physiologischen Kniegelenkwinkels, in einem Winkel von 5° vormontiert. Außerdem verfügen sie über eine integrierte Rückverlagerung (Abb. 2).

| **Systembreite** | **10 mm** | **14 mm** | **16 mm** | **20 mm** |
|---|---|---|---|---|
| **Rückverlagerung der Gelenkachse** | 10 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |

Je nach verwendeten Systembauteilen kommen folgende Funktionen dazu:

| **Systembauteil** | **Funktion** |
|---|---|
| Extensionsanschlag | Begrenzung der maximalen Extension in unterschiedlichen Gradabstufungen (0°, 5°, 10°, 20°, 30°) |
| Flexionsanschlag | Begrenzung der maximalen Flexion in unterschiedlichen Gradabstufungen<br>- **NEURO ACTIVE** Systemkniegelenk: 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80°<br>- **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene:<br>0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (alle Systembreiten),<br>50° und 60° (16 mm und 20 mm Systembreite),<br>90° und 100° (10 mm und 14 mm Systembreite) |

## 5. Lieferumfang

| **Bezeichnung** | **Menge** |
|---|---|
| Systemkniegelenk oder Systemgelenkschiene (ohne Abb.) | 1 |
| Orthesengelenkfett, 3 g (Abb. 3) | 1 |
| Orthesengelenkfett für Gelenke mit Zahnsegmenten, 5 g (Abb. 4) | 1 |
| Montage-/Gießdummy (Abb. 5) | 1 |

Abb. 3

Abb. 4

Abb. 5

## 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 Systemgelenkschrauben | Systembreite | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 10 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| 3 mm Innensechskantschlüssel/-bit | x | x | - | - |
| 4 mm Innensechskantschlüssel/-bit | - | - | x | x |
| Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm | x | x | x | x |
| Schlitzschraubendreher, 3,5 x 0,6 mm | x | x | 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. Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des **NEURO ACTIVE** Systemkniegelenks dargestellt.

Verwenden Sie zum Fetten der Systembauteile nur die FIOR & GENTZ Orthesengelenkfette.

### 8.1 Montage der Anschläge

Wenn Sie einen anderen Extensionsanschlag als den vormontierten 5° Anschlag verwenden wollen, gehen Sie wie folgt vor:

1 Schrauben Sie den Extensionsanschlag (1; Abb. 6) von der Grundplatte ab.
2 Schrauben Sie einen neuen Extensionsanschlag auf die Grundplatte.
3 Schrauben Sie bei Bedarf einen Flexionsanschlag (2) auf die Grundplatte.
4 Ziehen Sie alle Flachkopfschrauben fest.

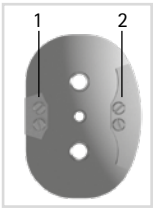


Abb. 6

Beachten Sie bei der Montage des Extensionsanschlags den korrekten Aufbau der gesamten Orthese. Korrigieren Sie ggf. auch am Systemknöchelgelenk, damit der Austausch des Extensionsanschlags den Orthesenaufbau nicht verschlechtert. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Aufbau-Richtlinien KAFO** (siehe QR-Code, Abb. 7) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 7

### 8.2 Montage der Deckplatte

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

Abb. 8

Abb. 9

1 Säubern Sie die Gewinde der Grundplatte mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.

2 Fetten Sie die Achsbohrung des Gelenkoberteils und -unterteils/ Ober-und Unterschenkelschienenflügels sowie die Gleitflächen der Bronzebuchsen mit Orthesengelenkfett (orange Markierung auf Tube; Abb. 3).
3 Drehen Sie die beiden Senkschrauben auf der Rückseite der Grundplatte ein.
4 Setzen Sie die Bronzebuchsen auf die Senkschrauben (Abb. 8).
5 Besprühen Sie die beiden ersten Gleitscheiben auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie über die Bronzebuchsen auf die Grundplatte. Die Bronzebuchsen dienen dabei als Führung (Abb. 9).
6 Entfernen Sie die Bronzebuchsen und Senkschrauben wieder.
7 Fetten Sie die andere Seite der Gleitscheiben **leicht** mit Orthesengelenkfett (orange Markierung auf Tube; Abb. 3).
8 Stecken Sie die beiden Senkschrauben in die Bohrungen der Deckplatte ein.
9 Setzen Sie die Bronzebuchsen auf die Senkschrauben.
10 Besprühen Sie die beiden zweiten Gleitscheiben auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie über die Bronzebuchsen auf die Deckplatte.
11 Entfernen Sie die Bronzebuchsen und Senkschrauben wieder (Abb. 10).
12 Fetten Sie die andere Seite der Gleitscheiben **leicht** mit Orthesengelenkfett (orange Markierung auf Tube; Abb. 3).
13 Setzen Sie das Gelenkoberteil/den Oberschenkelschienenflügel auf. Achten Sie darauf, dass es/er auf der Gewindebohrung liegt. Die Extensionsanschlagfläche und der Extensionsanschlag müssen sich berühren (Abb. 11).
14 Setzen Sie die erste Bronzebuchse auf (Abb. 12).
15 Setzen Sie das Gelenkunterteil/den Unterschenkelschienenflügel auf. Achten Sie darauf, dass es/er auf der Gewindebohrung liegt. Die Extensionsanschlagfläche und der Extensionsanschlag müssen sich berühren. Die Zahnsegmente müssen ineinandergreifen (Abb. 13).

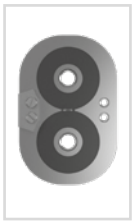


Abb. 10

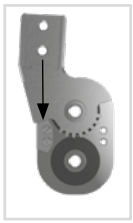


Abb. 11

Abb. 12

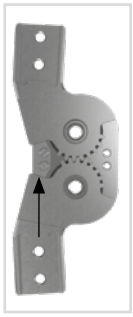


Abb. 13

Abb. 14

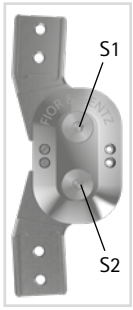


Abb. 15

Achten Sie bei der Montage darauf, dass die Zahnsegmente des Gelenkoberteils und -unterteils/Ober- und Unterschenkelschienenflügels richtig zusammengefügt werden. Die Extensionsanschlagfläche des Gelenkoberteils und -unterteils/ Ober- und Unterschenkelschienenflügels muss Kontakt mit dem Extensionsanschlag haben.

16 Setzen Sie die zweite Bronzebuchse auf (Abb. 14).
17 Platzieren Sie die Deckplatte auf dem Systemgelenk.
18 Drehen Sie beide Senkschrauben (S1 und S2) ein (Abb. 15). Die Bronzebuchsen müssen so fest zwischen Grund- und Deckplatte geklemmt sein, dass sie sich nicht bewegen können. Gelenkoberteil und -unterteil/ Ober- und Unterschenkelschienenflügel sollen sich um die Buchsen bewegen.

## 8.3 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 Bronzebuchse gegen die nächstkleinere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstgrößere Bronzebuchse aus.

## 8.4 Fetten des Gelenkoberteils und -unterteils/Ober- und Unterschenkelschienenflügels

1 Demontieren Sie die Deckplatte.
2 Fetten Sie die Zahnsegmente des Gelenkoberteils und -unterteils/Ober- und Unterschenkelschienenflügels mit dem Orthesengelenkfett für Gelenke mit Zahnsegmenten (grüne Markierung auf Tube; Abb. 4)
3 Platzieren Sie die Deckplatte wieder auf dem Gelenk und drehen Sie die Senkschrauben (S1 und S2) ein.

## 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. 15) 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. 15) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

| Schrauben für Deckplatte | Systembreite | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 10 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| S1 (Schraube 1) | 4 Nm | 4 Nm | 4 Nm | 4 Nm |
| S2 (Schraube 2) | 4 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

## 9.1 Begrenzung der maximalen Extension

Der Extensionsanschlag (1; Abb. 16) ist austauschbar. Je nach gewünschter Extensionsstellung kann er in das Systemgelenk eingebaut werden.

| Gewünschte Extensionsstellung | Benötigter Extensionsanschlag | Arbeitsschritte |
|---|---|---|
| 0° | 0° Extensionsanschlag | Einsetzen des 0° Extensionsanschlags |
| 5° | 5° Extensionsanschlag | Auslieferungszustand (Abb. 16) |
| 10° | 10° Extensionsanschlag | Einsetzen des 10° Extensionsanschlags |
| 20° | 20° Extensionsanschlag | Einsetzen des 20° Extensionsanschlags |
| 30° | 30° Extensionsanschlag | Einsetzen des 30° Extensionsanschlags |

Abb. 16

## 9.2 Begrenzung der maximalen Flexion

Der Flexionsanschlag (2; Abb. 16) ist austauschbar. Je nach gewünschter Flexionsstellung kann er in das Systemkniegelenk eingebaut werden.

**NEURO ACTIVE Systemkniegelenk**

| Gewünschte Flexionsstellung | Benötigter Anschlag | Arbeitsschritte |
|---|---|---|
| 0° | 0° Flexionsanschlag | Einsetzen des 0° Flexionsanschlags |
| 10° | 10° Flexionsanschlag | Einsetzen des 10° Flexionsanschlags |
| 20° | 20° Flexionsanschlag | Einsetzen des 20° Flexionsanschlags |
| 30° | 30° Flexionsanschlag | Einsetzen des 30° Flexionsanschlags |
| 50° | 30° Extensionsanschlag | Einsetzen des 30° Extensionsanschlags |
| 60° | 20° Extensionsanschlag | Einsetzen des 20° Extensionsanschlags |
| 70° | 10° Extensionsanschlag | Einsetzen des 10° Extensionsanschlags |
| 80° | 0° Extensionsanschlag | Einsetzen des 0° Extensionsanschlags |

**NEURO ACTIVE Systemgelenkschiene**

| Gewünschte Flexionsstellung | Benötigter Anschlag | Systembreite | Arbeitsschritte |
|---|---|---|---|
| 0° | 0° Flexionsanschlag | 10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm | Einsetzen des 0° Flexionsanschlags |
| 10° | 10° Flexionsanschlag | 10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm | Einsetzen des 10° Flexionsanschlags |
| 20° | 20° Flexionsanschlag | 10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm | Einsetzen des 20° Flexionsanschlags |
| 30° | 30° Flexionsanschlag | 10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm | Einsetzen des 30° Flexionsanschlags |
| 50° | 30° Extensionsanschlag | 16 mm, 20 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 30° Extensionsanschlags |
| 60° | 20° Extensionsanschlag | 16 mm, 20 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 20° Extensionsanschlags |
| 70° | 30° Extensionsanschlag | 10 mm, 14 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 30° Extensionsanschlags |
| 70° | 10° Extensionsanschlag | 16 mm, 20 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 10° Extensionsanschlags |
| 80° | 20° Extensionsanschlag | 10 mm, 14 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 20° Extensionsanschlags |
| 80° | 0° Extensionsanschlag | 16 mm, 20 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 0° Extensionsanschlags |
| 90° | 10° Flexionsanschlag | 10 mm, 14 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 10° Flexionsanschlags |
| 100° | 0° Extensionsanschlag | 10 mm, 14 mm | Einsetzen des für die Systembreite passenden 0° Extensionsanschlags |

## 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. 17–19). Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 20). Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

Abb. 17

Abb. 18

Abb. 19

Abb. 20

## 11. Verarbeitung der Schienenflügel der NEURO ACTIVE Systemgelenkschiene

Um eine optimale Funktion der **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene zu gewährleisten, beachten Sie bitte nachfolgende Verarbeitungsschritte und Erklärungen zum Schränken der Schienenflügel.

### 11.1 Schränken

- Schrauben Sie die Schienenflügel auf die passenden Gelenkaufnahmen.
- Verwenden Sie zum Schränken der Schienenflügel keinen Hammer.
- Verwenden Sie zum Schränken der Schienenflügel unbedingt ein rundes Schränkeisen, um Kerben zu vermeiden (Abb. 21). Sowohl eckige als auch abgeschrägte Schränkeisen führen sehr leicht zum Bruch der Schienenflügel.
- Das Schränken ist eine Kaltumformung. Erwärmen Sie das Material nicht, denn dadurch können sich die Eigenschaften des Materials dauerhaft verändern.
- Ändern Sie beim Schränken nicht wiederholt die Biegerichtung, denn dadurch verdichtet sich das Material und wird spröde, was zum Bruch führen kann.
- Um beim Schränken der Schienenflügel Brüche zu vermeiden, achten Sie darauf, die in der Tabelle angegebenen Radien nicht zu unterschreiten (Abb. 22). Der Biegeradius hängt von der Dicke des Materials ab (siehe Tabelle).

Abb. 21

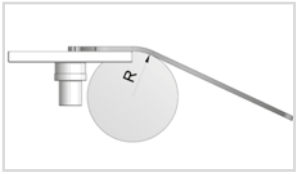


Abb. 22

| Material | Berechnung des minimalen Biegeradius [R*] |
|---|---|
| Aluminium | R = 11 x Materialstärke |

* Rechenbeispiel: Ein Schienenflügel aus Aluminium ist 5 mm dick. Multipliziert mit 11 ergibt sich ein Biegeradius von 55 mm. Bei diesem Wert handelt es sich um den Mindestradius.

Tragen Sie beim Schränken der Schienenflügel Arbeitskleidung mit langen Ärmeln, Arbeitshandschuhe und eine Schutzbrille, um Verletzungen bei einem eventuellen Bruch der Schienenflügel zu vermeiden.

## 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 vorhanden ist.

| Gelenkbauteil | Mögliches Problem | Maßnahme | Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch* | Spätester Austausch |
|---|---|---|---|---|
| Gleitscheiben | Verschleiß | Gleitscheiben austauschen | alle 6 Monate | alle 18 Monate |
| Deckplatte | Verschleiß | Deckplatte austauschen | alle 6 Monate | alle 36 Monate |
| Grundplatte | Verschleiß | Grundplatte austauschen | alle 6 Monate | alle 36 Monate |
| Senkschraube mit Innensechsrund | Verschleiß | Senkschraube austauschen | alle 6 Monate | alle 36 Monate |
| Bronzebuchse | Verschleiß | Bronzebuchse austauschen, siehe Abschnitt 12.2 | alle 6 Monate | alle 36 Monate |
| Gelenkoberteil und/oder -unterteil | Verschleiß des Zahnsegments | Gelenkoberteil und/oder -unterteil austauschen | alle 6 Monate | alle 36 Monate |
| Ober- und/oder Unterschenkel-schienenflügel | Verschleiß des Zahnsegments | Ober- und/oder Unterschenkelschienenflügel austauschen | alle 6 Monate | alle 36 Monate |
| Extensionsanschlag | Verschleiß | Extensionsanschlag austauschen | alle 6 Monate | nach Bedarf |
| Flexionsanschlag | Verschleiß | Flexionsanschlag austauschen | alle 6 Monate | nicht notwendig |

* je nach Einschätzung des Inverkehrbringers der Sonderanfertigung in Bezug auf das Nutzungsverhalten des Patienten

Säubern Sie bei jeder Wartung die Gewinde der Grundplatte 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. 23) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 23

## 12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 24) 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. 24

## 12.2 Austauschen der Bronzebuchsen

Bronzebuchsen gibt es in unterschiedlichen Höhen (BB966**4–92** ist z. B. 4,92 mm hoch). Die Höhe (h) ist auf der Außenseite eingraviert (Abb. 25). Ist sie unleserlich, messen Sie die Höhe der Bronzebuchse nach (Abb. 26). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Bronzebuchsen.

Abb. 25

Abb. 26

## 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 die vorgegebenen Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 12).
- Halten Sie die festgelegten 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 ACTIVE** Systemkniegelenk

Die Explosionszeichnung des **NEURO ACTIVE** Systemkniegelenks dient auch als exemplarische Orientierungshilfe für die **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene.

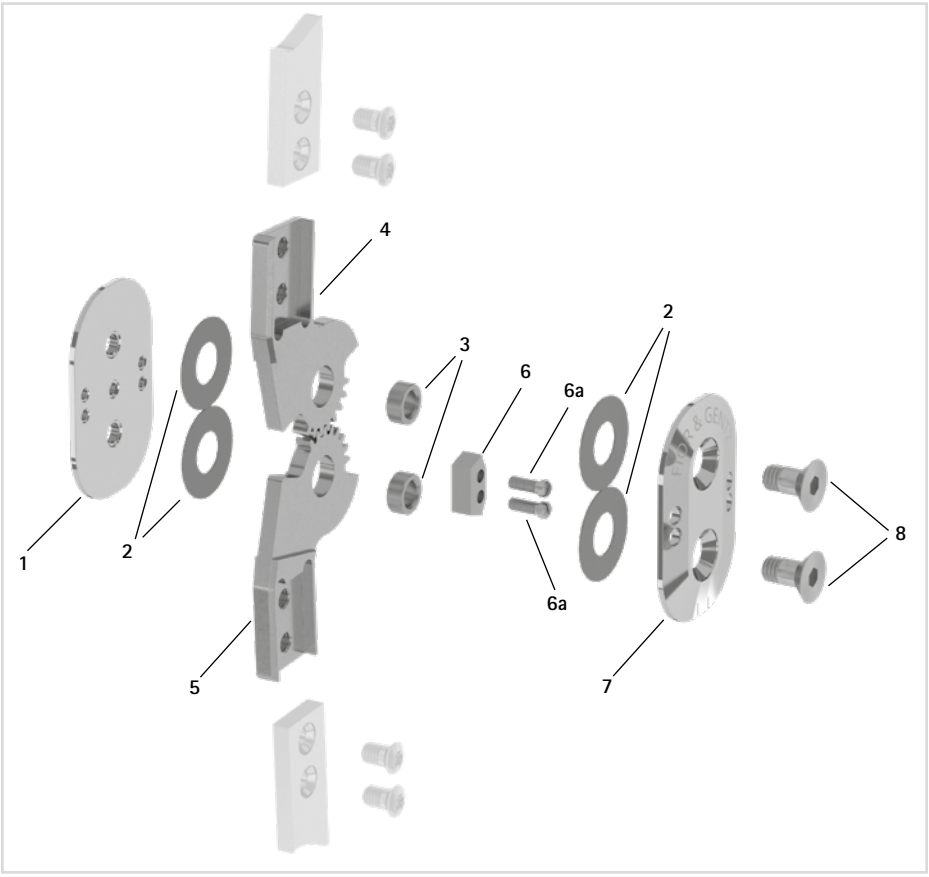



Abb. 27

## 15.2 Ersatzteile für das **NEURO ACTIVE** Systemkniegelenk

| Pos. | Artikelnummer für Systembreite 16 mm | Bezeichnung |
|---|---|---|
| 1 | SK0250-ST | Grundplatte |
| 2 | GS2210-050 | Gleitscheibe |
| 3 | BB9664-* | Bronzebuchse* |
| 4 | SK0203-L/ST | Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl |
| 4 | SK0203-R/ST | Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl |
| 4 | SK0223-L/ST | Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Stahl |
| 4 | SK0223-R/ST | Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Stahl |
| 5 | SK0213-L/ST | Unterteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl |
| 5 | SK0213-R/ST | Unterteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl |
| 5 | SK0233-L/ST | Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Stahl |
| 5 | SK0233-R/ST | Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Stahl |
| 6 | BK9051-E005 | 5° Extensionsanschlag mit 2 Flachkopfschrauben mit Schlitz |
| 6a | SC2103-L08 | Flachkopfschraube mit Schlitz |
| 7 | SK0251-ST | Deckplatte |
| 8 | SC1016-L12 | Senkschraube mit Innensechskant und Ansatz |

| * Bronzebuchsen NEURO ACTIVE Systemkniegelenk | |
|---|---|
| Artikelnummer und Höhe für Systembreite 16 mm | |
| Ø = 9,6 mm | Höhe (h) |
| BB9664-92 | 4,92 mm |
| BB9664-95 | 4,95 mm |
| BB9664-98 | 4,98 mm |

## 15.3 Ersatzteile für die **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO ACTIVE** Systemkniegelenks dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile der **NEURO ACTIVE** Systemgelenkschiene sind nicht identisch zur Abbildung.

| Pos. | Artikelnummer für Systembreite 10 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | Bezeichnung |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | KS0150-AL | KS0150-AL | SK0250-ST | SK0250-ST | Grundplatte |
| 2 | GS1609-050 | GS1609-050 | GS2210-050 | GS2210-050 | Gleitscheibe |
| 3 | BB8553-** | BB8554-** | BB9665-** | BB9666-** | Bronzebuchse** |
| 4 | BK0200-AL | BK0202-AL | BK0203-AL | BK0205-AL | Oberschenkelschienenflügel, Aluminium |
| 5 | BK0210-AL | BK0212-AL | BK0213-AL | BK0215-AL | Unterschenkelschienenflügel, Aluminium |

| Pos. | Artikelnummer für Systembreite | | | | Bezeichnung |
|---|---|---|---|---|---|
| | 10 mm | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 6 | KS9502-E005 | KS9502-E005 | BK9051-E005 | BK9061-E005 | 5° Extensionsanschlag mit 2 Flachkopfschrauben mit Schlitz |
| 6a | SC2103-L06 | SC2103-L06 | SC2103-L08 | SC2103-L08 | Flachkopfschraube mit Schlitz |
| 7 | KS0151-AL/FG | KS0151-AL/FG | SK0251-ST | SK0251-ST | Deckplatte |
| 8 | SC1015-L11 | SC1015-L12 | SC1016-L13 | SC1016-L14 | Senkschraube mit Innensechskant und Ansatz |

**** Bronzebuchsen NEURO ACTIVE Systemgelenkschiene**

| Artikelnummer und Höhe für Systembreite | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 mm | | 14 mm | | 16 mm | | 20 mm | |
| Ø = 8,5 mm | Höhe (h) | Ø = 8,5 mm | Höhe (h) | Ø = 9,6 mm | Höhe (h) | Ø = 9,6 mm | Höhe (h) |
| BB8553-89 | 3,89 mm | BB8554-89 | 4,89 mm | BB9665-89 | 5,89 mm | BB9666-89 | 6,89 mm |
| BB8553-92 | 3,92 mm | BB8554-92 | 4,92 mm | BB9665-92 | 5,92 mm | BB9666-92 | 6,92 mm |
| BB8553-95 | 3,95 mm | BB8554-95 | 4,95 mm | BB9665-95 | 5,95 mm | BB9666-95 | 6,95 mm |
| BB8553-98 | 3,98 mm | BB8554-98 | 4,98 mm | BB9665-98 | 5,98 mm | BB9666-98 | 6,98 mm |

## 16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 28). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 28

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

## 17. Zeichenerklärung

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

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

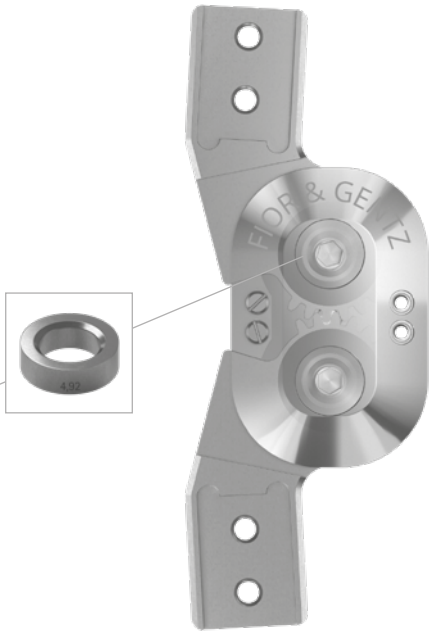
**Beinseite**

☐ **links** ☐ **rechts**

**Montierte Bronzebuchsen**

**1. BB** _____ - _____

**2. BB** _____ - _____



PB2200-DE/GB-2025-07

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