FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Gelenkschienen für Knieorthesen

DE

Inhalt **Seite**

1. Information 3
2. Sicherheitshinweise 3
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 3
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der Gelenkschienen für Knieorthesen 3
3. Verwendung 5
   - 3.1 Verwendungszweck 5
   - 3.2 Indikation 5
   - 3.3 Kontraindikation 6
   - 3.4 Qualifikation 6
   - 3.5 Anwendung 6
4. Gelenkfunktionen 6
   - 4.1 Grundfunktion 6
   - 4.2 Alternativfunktion 6
5. Lieferumfang 6
6. Belastung 7
7. Werkzeuge für die Montage der Gelenkschienen für Knieorthesen 7
8. Montage der Gelenkschienen für Knieorthesen 7
   - 8.1 Montage der Anschläge 7
   - 8.2 Montage der Deckplatte 8
   - 8.3 Überprüfen der Leichtgängigkeit 9
   - 8.4 Fetten des Ober- und Unterschenkelschienenflügels 9
   - 8.5 Sicherung der Schrauben 9
9. Verarbeitung der Schienenflügel 9
   - 9.1 Anformen der Schienenflügel aus Carbonfaser 9
   - 9.2 Anformen der Schienenflügel aus Metall 10
10. Wartung 11
    - 10.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 11
    - 10.2 Austauschen der Bronzebuchsen 12
    - 10.3 Schmutzentfernung 12
11. Nutzungsdauer 12
12. Lagerung 12
13. Ersatzteile 13
14. Entsorgung 17
15. Zeichenerklärung 17
16. CE-Konformität 18
17. Rechtliche Hinweise 18

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.

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 der **Gelenkschienen für Knieorthesen**

⚠ 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 der Gelenkschiene 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 die Gelenkschiene ausschließlich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik demontiert und gewartet werden darf. Jegliche Handhabung der Gelenkschiene 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 die Gelenkschiene entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen an der Gelenkschiene erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch gelockerte Schrauben
Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung an der Gelenkschiene. 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 die Gelenkschiene nicht überlastet ist und funktionell auf die Erfordernisse und Bedürfnisse des Patienten abgestimmt ist, 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 der Gelenkschiene, planen Sie die Versorgung erneut und fertigen Sie ggf. eine neue Orthese an.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch Fehlindikation
Verwenden Sie die Gelenkschienen ausschließlich für den Bau von Knieorthesen. Verwenden Sie für den Bau von Lähmungsorthesen oder Orthesen mit Fußteilen die FIOR & GENTZ Systemgelenke.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Bearbeitung
Fehler in der Bearbeitung können zu einem Bruch der Gelenkschienen führen. Schränken Sie Schienenflügel wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Vermeiden Sie:
- Kerben,
- Unterschreitung der empfohlenen Biegeradien,
- Erwärmen der Schienenflügel aus Metall und
- Überhitzen der Schienenflügel aus Carbonfaser.

⚠ 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 der Gelenkschiene, 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 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 die Gelenkschiene 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 **Gelenkschienen für Knieorthesen** von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen. Die Gelenkschiene darf nur für den Bau einer KO eingesetzt werden. Jede Gelenkschiene beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins. Die Gelenkschiene darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

ⓘ Bitte beachten Sie, dass die **Gelenkschienen für Knieorthesen** nicht für den Bau von Lähmungsorthesen oder Lähmungsknieorthesen geeignet sind.

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 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.

3.3 Kontraindikation

Die Gelenkschiene 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

Die Gelenkschiene ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zu verbauen.

3.5 Anwendung

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

4. Gelenkfunktionen

4.1 Grundfunktion

Die Gelenkschienen verfügen über frei bewegliche, polyzentrische Gelenke. Die Bewegungsfreiheit wird durch den vormontierten 0° Extensionsanschlag in 0° Extension begrenzt.

4.2 Alternativfunktion

Alternativ ist die Bewegungsfreiheit der Gelenkschienen in Extensions- und Flexionsrichtung variabel einstellbar durch austauschbare Anschläge. Extensions- und Flexionsanschläge sind in unterschiedlichen Gradabstufungen erhältlich. Je nach gewünschter Extensions- und Flexionsstellung können sie in das Gelenk eingebaut werden.

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge	
	Stück	Paar
Gelenkschiene für Knieorthesen (Abb. 4)	1	2
Orthesengelenkfett, 3 g (Abb. 1)	1	1
Orthesengelenkfett für Gelenke mit Zahnsegmenten, 3 g (Abb. 2)	1	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 3)	1	2

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 4

6. Belastung

Die reale Belastung der Gelenkschienen 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 der Gelenkschienen für Knieorthesen

Werkzeuge	Achsabstand	
	16 mm	20 mm
3 mm Innensechskantschlüssel/-bit	x	-
4 mm Innensechskantschlüssel/-bit	-	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x
Schlitzschraubendreher, 3,5 x 0,6 mm	x	x
Schlitzschraubendreher, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montage der Gelenkschienen für Knieorthesen

Die **Gelenkschienen für Knieorthesen** werden montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie die Gelenkschienen 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 Gelenkschienen für Knieorthesen** (siehe QR-Code, Abb. 5) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 5

Verwenden Sie zum Fetten der Systembauteile nur das Orthesengelenkfett und das Orthesengelenkfett für Gelenke mit Zahnsegmenten von FIOR & GENTZ.

8.1 Montage der Anschläge

Beachten Sie bei der Montage des Extensionsanschlags den korrekten Aufbau der gesamten Orthese.

1 Bauen Sie den Extensions- (1) und Flexionsanschlag (2) korrekt ein (Abb. 6).

2 Ziehen Sie die Flachkopfschrauben fest.

Abb. 6

8.2 Montage der Deckplatte

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

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

2 Fetten Sie die Achsbohrung der Ober- und Unterschenkelschienenflügel sowie die Gleitflächen der Bronzebuchsen mit Orthesengelenkfett (orange Markierung auf Tube; Abb. 1).

3 Drehen Sie die beiden Senkschrauben auf der Rückseite der Grundplatte ein.

4 Setzen Sie die Bronzebuchsen auf die Senkschrauben (Abb. 7).

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. 8).

6 Entfernen Sie die Bronzebuchsen und Senkschrauben wieder.

7 Fetten Sie die andere Seite der Gleitscheiben **leicht** mit Orthesengelenkfett (orange Markierung auf Tube; Abb. 1).

8 Drehen Sie die beiden Senkschrauben auf der Rückseite 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. 9).

12 Fetten Sie die andere Seite der Gleitscheiben **leicht** mit Orthesengelenkfett (orange Markierung auf Tube; Abb. 1).

13 Setzen Sie den Oberschenkelschienenflügel auf. Achten Sie darauf, dass er auf der Gewindebohrung liegt. Die Extensionsanschlagfläche des Oberschenkelschienenflügels und der Extensionsanschlag müssen sich berühren (Abb. 10).

14 Setzen Sie die erste Bronzebuchse auf (Abb. 11).

15 Setzen Sie den Unterschenkelschienenflügel auf. Achten Sie darauf, dass er auf der Gewindebohrung liegt. Die Extensionsanschlagfläche des Unterschenkelschienenflügels und der Extensionsanschlag müssen sich berühren. Die Zahnsegmente der Schienenflügel müssen ineinandergreifen (Abb. 12).

16 Setzen Sie die zweite Bronzebuchse auf (Abb. 13).

17 Platzieren Sie die Deckplatte auf dem Gelenk.

18 Drehen Sie die Senkschrauben (S1 und S2) ein (Abb. 14). Die Bronzebuchsen müssen so fest zwischen Grund- und Deckplatte geklemmt sein, dass sie sich nicht bewegen können. Ober- und Unterschenkelschienenflügel sollen sich um die Buchsen bewegen.

Abb. 7

Abb. 8

Abb. 9

Abb. 10

Abb. 11

Abb. 12

Abb. 13

Abb. 14

8.3 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment (siehe Abschnitt 8.5) fest. Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit der Gelenkschienen. 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 Ober- und Unterschenkelschienenflügels

1 Demontieren Sie die Deckplatte.
2 Fetten Sie die Zahnsegmente des Ober- und Unterschenkelschienenflügels mit dem Orthesengelenkfett für Gelenke mit Zahnsegmenten (grüne Markierung auf Tube; Abb. 2)
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. 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	Achsabstand	
	16 mm	22 mm
S1 (Schraube 1)	4 Nm	4 Nm
S2 (Schraube 2)	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. Verarbeitung der Schienenflügel

Um eine optimale Funktion der **Gelenkschienen für Knieorthesen** zu gewährleisten, beachten Sie bitte nachfolgende Verarbeitungsschritte und Erklärungen zum Anformen und Schränken der Schienenflügel.

9.1 Anformen der Schienenflügel aus Carbonfaser

Abb. 15

1 Schrauben Sie die Schienenflügel auf die passenden Gelenkaufnahmen.
2 Tragen Sie beim Arbeiten an Heizquellen immer Hitzeschutzhandschuhe.
3 Erwärmen Sie die Oberfläche mit einem Heißluftgebläse (Abb. 15) durch kreisende Bewegungen auf 175 °C. Halten Sie dabei einen Abstand von ca. 20 cm zwischen Material und Wärmequelle ein. Zur Kontrolle der korrekten Verarbeitungstemperatur verwenden Sie den FIOR & GENTZ Temperaturstift.
4 Formen Sie das erwärmte Material flächig auf dem Gipspositiv an.
5 Warten Sie, bis die Schienenflügel vollständig abgekühlt sind, bevor Sie mit dem nächsten Arbeitsschritt fortfahren.

9.2 Anformen der Schienenflügel aus Metall

- 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 eine Kerbwirkung zu vermeiden (Abb. 16). 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.
- Um beim Schränken der Schienenflügel Brüche zu vermeiden, achten Sie darauf, die in der Tabelle angegebenen Radien nicht zu unterschreiten (Abb. 17). Der Biegeradius hängt von der Dicke des Materials ab (siehe Tabelle).

Abb. 16

Material	Berechnung des minimalen Biegeradius [R]*
Stahl	R = 3 x Materialstärke
Titan	R = 10 x Materialstärke

* Rechenbeispiel: Ein Schienenflügel aus Titan ist 2 mm dick. Multipliziert mit 10 ergibt sich ein Biegeradius von 20 mm. Bei diesem Wert handelt es sich um den Mindestradius.

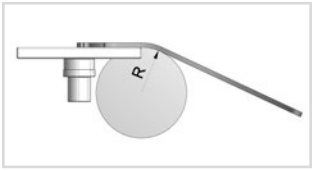

Abb. 17

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

10. Wartung

Überprüfen Sie die **Gelenkschienen für Knieorthesen** 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 Gelenk 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
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe 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 10.2	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Ober- und/oder Unterschenkelschienenflügel	Verschleiß	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.

10.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 18) 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. 18

10.2 Austauschen der Bronzebuchsen

Bronzebuchsen gibt es in unterschiedlichen Höhen (BB855**2–91** ist z. B. 2,91 mm hoch). Die Höhe (h) ist auf der Außenseite eingraviert (Abb. 19). Ist sie unleserlich, messen Sie die Höhe der Bronzebuchse nach (Abb. 20). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Bronzebuchsen.

Abb. 19

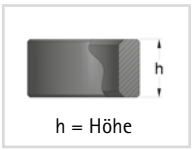

Abb. 20

10.3 Schmutzentfernung

Die **Gelenkschienen für Knieorthesen** müssen bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür die Gelenkschiene und säubern Sie verschmutzte Bauteile mit einem trockenen Tuch.

11. Nutzungsdauer

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

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 10).
- Halten Sie die festgelegten Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 10).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 10).
- Prüfen Sie die Einstellung der Gelenkschiene im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 10).
- Prüfen Sie die Funktionalität der Gelenkschiene im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 10).
- 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 Gelenkschienen darf die Gelenkschiene nicht mehr verwendet werden. Berücksichtigen Sie zu erwartende Änderungen von Patientendaten bereits vorausschauend bei der Planung der Sonderanfertigung.
- Die Nutzungsdauer der Gelenkschienen endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- Die mehrfache Verwendung einer Gelenkschiene in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig (siehe Abschnitt 17).

12. Lagerung

Es wird empfohlen, die Gelenkschienen bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern.

13. Ersatzteile

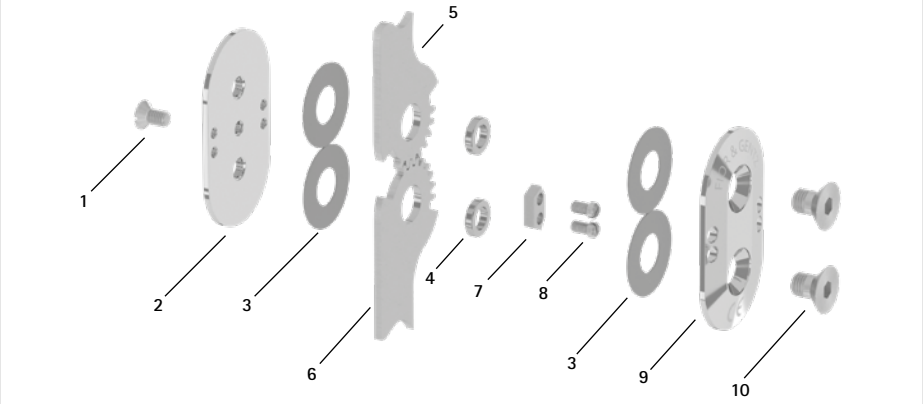

Abb. 21

Pos.	Artikelnummer für Achsabstand Schienentyp A 16 mm	Schienentyp B, E, F 22 mm, 2 mm Schienenflügeldicke	Schienentyp C 22 mm, 3 mm Schienenflügeldicke	Schienentyp D 22 mm, 3,3 mm Schienenflügeldicke	Bezeichnung
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	Senkschraube mit Schlitz
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	Grundplatte
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	-	Gleitscheibe
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	-	Bronzebuchse**
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	-	0° Extensionsanschlag
7	-	KS9401-E006	-	-	6° Extensionsanschlag
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	Flachkopfschraube mit Schlitz
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	Deckplatte
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	Senkschraube mit Innensechskant

Pos.	Artikelnummer für Achsabstand Schienentyp A 16 mm	Schienentyp B, E, F 22 mm, 2 mm Schienen-flügeldicke	Schienentyp C 22 mm, 3 mm Schienen-flügeldicke	Schienentyp D 22 mm, 3,3 mm Schienen-flügeldicke	Bezeichnung
Schienenflügel für Gelenk-Einguss-/Prepregtechnik: ACL, PCL, Gonarthrose, Varusfehlstellung, Valgusfehlstellung					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	Oberschenkelschienenflügel, gerade, Stahl
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	Oberschenkelschienenflügel, gerade, Titan
5	-	-	-	KS0012-C	Oberschenkelschienenflügel, gerade, Carbonfaser
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	Oberschenkelschienenflügel, gebogen, Stahl
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	Oberschenkelschienenflügel, gebogen, Titan
5	-	-	-	KS0010-C	Oberschenkelschienenflügel, gebogen, Carbonfaser
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	Unterschenkelschienenflügel, gebogen, Stahl
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	Unterschenkelschienenflügel, gebogen, Titan
6	-	-	-	KS0011-C	Unterschenkelschienenflügel, gebogen, Carbonfaser
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	Unterschenkelschienenflügel, Wadenschwung, Stahl
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	Unterschenkelschienenflügel, Wadenschwung, Titan
6	-	-	-	KS0013-C	Unterschenkelschienenflügel, Wadenschwung, Carbonfaser
Schienenflügel für Schienen-Schalen-Technik: ACL					
5	-	KS0014-ST	-	-	Oberschenkelschienenflügel, gebogen, Stahl
5	-	KS0014-TI	-	-	Oberschenkelschienenflügel, gebogen, Titan
6	-	KS0015-ST	-	-	Unterschenkelschienenflügel, gebogen, Stahl
6	-	KS0015-TI	-	-	Unterschenkelschienenflügel, gebogen, Titan
Schienenflügel für Schienen-Schalen-Technik: Gonarthrose					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	Oberschenkelschienenflügel, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl
5	-	KS0016-R/ST	-	-	Oberschenkelschienenflügel, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl

Pos.	Artikelnummer für Achsabstand Schienentyp A 16 mm	Schienentyp B, E, F 22 mm, 2 mm Schienen-flügeldicke	Schienentyp C 22 mm, 3 mm Schienen-flügeldicke	Schienentyp D 22 mm, 3,3 mm Schienen-flügeldicke	Bezeichnung
5	-	KS0016-TI	-	-	Oberschenkelschienenflügel, gerade, Titan
6	-	KS0017-L/ST	-	-	Unterschenkelschienenflügel, links lateral oder rechts medial, Wadenschwung, Stahl
6	-	KS0017-R/ST	-	-	Unterschenkelschienenflügel, links medial oder rechts lateral, Wadenschwung, Stahl
6	-	KS0017-TI	-	-	Unterschenkelschienenflügel, Wadenschwung, Titan
Schienenflügel für Gelenk-Einguss-/Prepregtechnik: Hyperextension, Varusfehlstellung, Valgusfehlstellung					
5	-	-	KS0018-ST	-	Oberschenkelschienenflügel, gerade, Stahl
5	-	-	KS0018-TI	-	Oberschenkelschienenflügel, gerade, Titan
6	-	-	KS0019-ST	-	Unterschenkelschienenflügel, Wadenschwung, Stahl
6	-	-	KS0019-TI	-	Unterschenkelschienenflügel, Wadenschwung, Titan

** Bronzebuchsen [mm]				
Achsabstand	Schienendicke	Artikelnummer	Ø außen	Höhe (h)
Gelenkschienen mit Zahnsegmenten aus Stahl und Titan				
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85
		BB8552-88	8,50	2,88
		BB8552-91	8,50	2,91
		BB8552-94	8,50	2,94
		BB8552-97	8,50	2,97
		BB8553-00	8,50	3,00
		BB8553-03	8,50	3,03
		BB8553-06	8,50	3,06
		BB8553-09	8,50	3,09

** Bronzebuchsen [mm]				
Achsabstand	Schienendicke	Artikelnummer	Ø außen	Höhe (h)
Gelenkschienen mit Zahnsegmenten aus Stahl und Titan				
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83
		BB9662-86	9,60	2,86
		BB9662-89	9,60	2,89
		BB9662-92	9,60	2,92
		BB9662-95	9,60	2,95
		BB9662-98	9,60	2,98
		BB9663-01	9,60	3,01
		BB9663-04	9,60	3,04
		BB9663-07	9,60	3,07
		BB9663-10	9,60	3,10
		BB9663-13	9,60	3,13
22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
		BB9663-95	9,60	3,95
		BB9663-98	9,60	3,98
		BB9664-01	9,60	4,01
		BB9664-04	9,60	4,04
		BB9664-07	9,60	4,07
		BB9664-10	9,60	4,10
		BB9664-13	9,60	4,13
		BB9664-16	9,60	4,16
		BB9664-19	9,60	4,19
		BB9664-22	9,60	4,22
Gelenkschienen mit Zahnsegmenten aus Carbonfaser				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Entsorgung

Entsorgen Sie die Gelenkschienen und deren Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 22). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 22

Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, die Gelenkschienen aus der Orthese zu entfernen.

15. Zeichenerklärung

CE	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
	Hersteller
LOT	Fertigungsnummer
SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen
1	einzelner Patient – mehrfache Verwendung
UDI	Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

16. 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.

17. 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.

FIOR & GENTZ

Montierte Bronzebuchsen

BB _____ - _____

PB1000-KS-DE/GB-2025-11

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