FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemknöchelgelenk

DE

NEURO VARIO-SWING

NEURO VARIO-SWING

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 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 8
4. Gelenkfunktion 8
5. Lieferumfang 8
6. Belastung 9
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks 9
8. Montage des Systemgelenks 10
   - 8.1 Demontage der Deckplatte 10
   - 8.2 Montage der Deckplatte 10
   - 8.3 Montage des Systemfußbügels 11
   - 8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit 11
   - 8.5 Montage der Schraubeinheit 12
   - 8.6 Montage der Federeinheit 12
   - 8.7 Sicherung der Schrauben 13
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese 13
   - 9.1 Einstellbarer Aufbau 14
   - 9.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit 14
   - 9.3 Veränderbare Federkraft 14
   - 9.4 Ablesen der Gelenkwinkel 15
10. Hinweise zur Herstellung der Orthese 15
    - 10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 15
    - 10.2 Beschleifen der Orthesenteile 15

11. Umrüstung des Systemknöchelgelenks 15
11.1 Umrüstoptionen mit plug + go Modularität 16
11.1.1 Umrüstung mit plug + go Modularität 16
11.2 Umrüstoptionen ohne plug + go Modularität 16
11.2.1 Umrüstung ohne plug + go Modularität 16
12. Wartung 17
12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 18
12.2 Wartung der Tellerfedern 18
12.3 Austauschen der Gleitscheiben 19
12.4 Schmutzentfernung 19
13. Nutzungsdauer 19
14. Lagerung 19
15. Ersatzteile 20
15.1 Explosionszeichnung NEURO VARIO-SWING 20
15.2 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenk mit Passfedern 21
15.3 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenk ohne Passfedern 22
15.4 Federeinheiten 23
16. Entsorgung 24
17. Zeichenerklärung 24
18. CE-Konformität 25
19. Rechtliche Hinweise 25
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation 26
21. Übergabe der Orthese 27

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 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

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 eingestellte Federeinheiten
Schrauben Sie die Federeinheit bis zum Systemfußbügel ein und spannen Sie die Federeinheit nicht vor. Werden die Anschläge zu früh oder zu spät erreicht, wird entweder die Bewegungsfreiheit eingeschränkt oder der Patient nur unzureichend durch die Orthese stabilisiert, wodurch sich das Gangbild verschlechtert.

⚠ 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 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 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 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 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 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 zu stark nachjustierte Federeinheiten/Schraubeinheiten
Justieren Sie die Federeinheiten/Schraubeinheiten entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Justieren Sie nicht mehr als 10° nach. Nutzen Sie die Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel und Gelenkoberteil, um die Nachjustierung zu überprüfen.

⚠ 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 der Systembauteile durch Sollbruchstelle am Systemfußbügel
Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie zur Vermeidung von Sollbruchstellen die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Schleifen 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 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.

Alle Systemknöchelgelenke können zudem ergänzend zu 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. 1) zu finden.

Abb. 1

Alle Systemknöchelgelenke können außerdem bei der Versorgung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußbettung kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **pAVK-Handbuch** (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, Fallschirmspringen und Fußball auftreten, sind ausgeschlossen.

3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Das **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenk kann mit anderen Systemgelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden. Die Systemknöchelgelenke **NEURO CLASSIC mit plug + go Modularität, NEURO VARIO-CLASSIC 2** und **NEURO VARIO 2** sind als Mitläufer 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

Durch die verwendeten Systembauteile hat das Systemknöchelgelenk folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktionen
Federeinheit (dorsal)	- Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in *loading response*
	Bewegungslimitierungsschraube: - Begrenzung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion
Schraubeinheiten	Einstellung des Orthesenaufbaus

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk (Abb. 3)	1
Deckplattenverpresshilfe (Abb. 4)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 5)	1

Abb. 3

Dazugehörige Federeinheiten und Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.

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	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	-
T30 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	-	-	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x	x	x	x
Schlitzschraubendreher, 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
Zange	x	x	x	x	x

Werkzeuge für Pressschraube	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T25 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	-
T30 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	-	-	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 8.7 angegebenen Drehmoment.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage Systemknöchelgelenke mit plug + go Modularität** (siehe QR-Code, Abb. 6) auf der FIOR & GENTZ Website.

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

Abb. 6

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

8.1 Demontage der Deckplatte

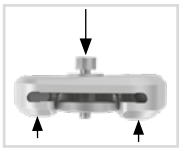

Abb. 7

1 Drehen Sie beide Senkschrauben heraus.
2 Legen Sie die Unterlegscheibe auf die Deckplatte und drehen Sie die Pressschraube in das Gewinde der ersten Schraube (S1; Abb. 11) ein. Die Pressschraube darf nicht vollständig hineingedreht werden (Abb. 7).
3 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Deckplatte auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 7). Dies kann mithilfe eines Schraubstocks oder durch kontrollierte Schläge, z. B. mit einem Schonhammer, erreicht werden.
4 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.

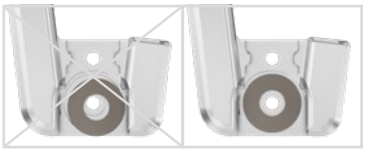

Abb. 8

8.2 Montage der Deckplatte

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

Abb. 9

1 Säubern Sie das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkoberteils sowie die Bohrungen der Deckplatte vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie das Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Besprühen Sie die erste Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 8).
3 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.
4 Fetten Sie die seitlichen Kontaktflächen des Gelenkoberteils zur Deckplatte mit Orthesengelenkfett (Abb. 9).
5 Montieren Sie die Deckplatte, indem Sie sie mit der Pressschraube und der Unterlegscheibe verpressen (Abb. 10).

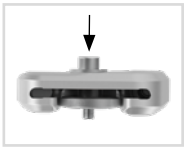

Abb. 10

6 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.
7 Drehen Sie die erste Senkschraube (S1) ein (Abb. 11).
8 Vergewissern Sie sich, dass zwischen Deckplatte und Gelenkoberteil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 12).

Abb. 11

8.3 Montage des Systemfußbügels

1 Fetten Sie die Gleitflächen des Splintbolzens sowie die Kontaktflächen des Systemfußbügels zwischen Systemfußbügel und Federeinheit bzw. Schraubeinheit mit Orthesengelenkfett.

Abb. 12

Das Fetten der Kontaktflächen des Systemfußbügels ist wichtig, um dem Verschleiß des Systemfußbügels vorzubeugen.

2 Fetten Sie die zweite Gleitscheibe **leicht** von beiden Seiten und setzen Sie sie auf den Systemfußbügel (Abb. 13).
3 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten zwischen Deckplatte und Gelenkoberteil. Achten Sie darauf, dass die Gleitscheibe dabei in Richtung Gelenkoberteil zeigt und in der richtigen Position bleibt.
4 Setzen Sie den Splintbolzen in die dafür vorgesehene Vertiefung am Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Vertiefung sitzen (Abb. 14).
5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 15).

Abb. 13

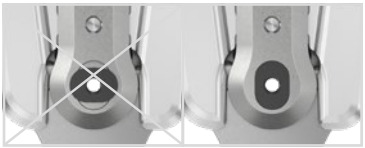
Abb. 14

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 8.7). 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. 15

8.5 Montage der Schraubeinheit

1 Setzen Sie den Anschlagdämpfer/O-Ring-Dämpfer (2) und die Gleitbuchse (3) mit dem Kolben (1) zusammen (Abb. 16). Beachten Sie dabei den korrekten Sitz der Gleitbuchse auf dem Kolben (Abb. 17).
2 Stecken Sie die Druckfeder (4) darauf.
3 Setzen Sie den Kolben (1) einschließlich der montierten Systembauteile (2, 3, 4) in den Federkanal ein.
4 Schrauben Sie die Aufbaueinstellschraube (5; Abb. 16) in den Federkanal ein (Abb. 18). Halten Sie den Systemfußbügel zur Deckplatte so, dass das Systemgelenk mittig innerhalb der Gradmarkierungen ausgerichtet ist. Schrauben Sie die Schraubeinheit so weit ein, bis die Druckfeder in der gehaltenen Position des Systemfußbügels komplett komprimiert ist.

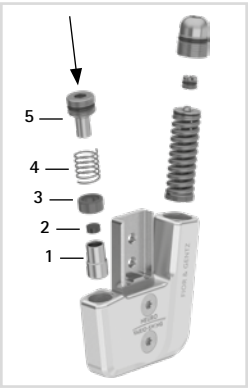

Abb. 16

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

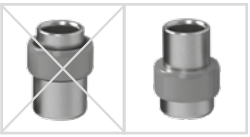
Abb. 17

8.6 Montage der Federeinheit

1 Stecken Sie die Schraubeinheit auf die Federeinheit (Abb. 19).
2 Schrauben Sie dann die Federeinheit für die Plantarflexion in den hinteren Federkanal so weit ein (Abb. 20), bis sie den Systemfußbügel berührt. Spannen Sie die Federeinheit nicht vor.

Sollte der O-Ring der Schraubeinheit noch sichtbar sein, nachdem Sie die Federeinheit in das Systemgelenk eingeschraubt haben, überprüfen Sie die Einstellung des Systemgelenks und kontaktieren Sie ggf. den Technischen Support.

Abb. 18

3 Achten Sie darauf, dass kein Spiel im Systemgelenk vorhanden ist. Überprüfen Sie dies, indem Sie das Systemgelenk leicht in ap-Richtung bewegen. Justieren Sie ggf. nach.
4 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk innerhalb der Gradmarkierungen ausgerichtet ist.

Abb. 19

Abb. 20

8.7 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	**12 mm**	**14 mm**	**16 mm**	**20 mm**
Pressschraube für Deckplattenverpresshilfe	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (S1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube, S2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	6 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. 21) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 21

9.1 Einstellbarer Aufbau

Mit der Aufbaueinstellschraube (1; Abb. 22) und der Schraubeinheit (4; Abb. 22) kann der Aufbau der Orthese angepasst werden. Beachten Sie, dass maximal 10° Feineinstellung vorgenommen werden dürfen. Komprimieren Sie außerdem bei der Kontrolle des Aufbaus die Druckfeder in der Schraubeinheit (4; Abb. 22). Spannen Sie die Federeinheit nicht vor, da dies zur Beschädigung des Systemgelenks führen kann.

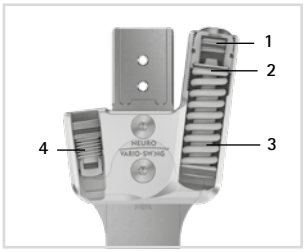

Abb. 22

Sie können den Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß vergrößern und verkleinern (Abb. 23):

- Um den Winkel in Plantarflexion zu vergrößern, drehen Sie zuerst die Aufbaueinstellschraube (1; Abb. 22) heraus. Schrauben Sie danach die Schraubeinheit (4; Abb. 22) hinein, bis Sie den gewünschten Aufbau erreicht haben. Drehen Sie ggf. die Federeinheit über die Aufbaueinstellschraube weiter hinein, um Spiel in ap-Richtung zu verhindern.
- Um den Winkel in Dorsalextension zu verkleinern, schrauben Sie die Schraubeinheit (4; Abb. 22) heraus, bis Sie den gewünschten Aufbau erreicht haben. Drehen Sie anschließend die Aufbaueinstellschraube (1; Abb. 22) mit der Federeinheit hinein, bis kein Spiel mehr in ap-Richtung besteht.

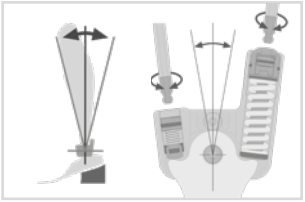
Abb. 23

Der Kolben der Schraubeinheit sollte im gesamten Bewegungsumfang nicht den Kontakt zum Systemfußbügel verlieren (maximal 15° in Plantarflexion), da sonst Geräusche entstehen.

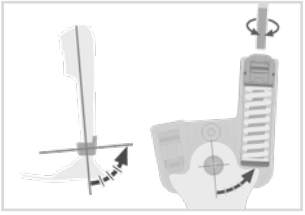
Abb. 24

9.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit

Die Bewegungslimitierungsschraube (2; Abb. 22) ermöglicht die stufenlose Veränderung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion. Jede Federeinheit gibt die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vor. Es gibt sie in den Stufen 5°, 10° und 15°. Durch Hineindrehen der Bewegungslimitierungsschraube kann die jeweilige maximal mögliche Bewegungsfreiheit limitiert oder vollständig blockiert werden (Abb. 24).

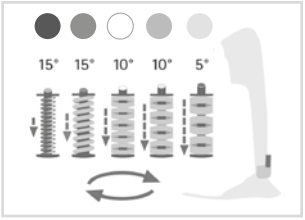

Abb. 25

9.3 Veränderbare Federkraft

Die Federkraft kann durch Austauschen der Federeinheiten (3; Abb. 22) verändert werden. Setzen Sie je nach benötigter Federkraft die passende Federeinheit in den Federkanal ein. Es gibt fünf Federeinheiten, deren Federkraft von normal bis extra stark reicht (Abb. 25). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vorgibt.

9.4 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 26), 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.

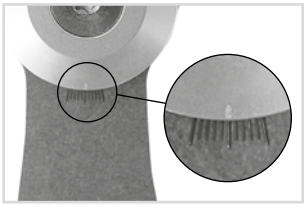

Abb. 26

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. Hinweise zur Herstellung der Orthese

10.1 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. 27-29).

Abb. 27

Abb. 28

Abb. 29

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 30).

Abb. 30

10.2 Beschleifen der Orthesenteile

Nachdem Sie die Orthesenteile getempert haben, beschleifen Sie die Laminatkanten. Achten Sie dabei darauf, nicht die seitlichen Flächen des Gelenkoberteils zu beschleifen. Dadurch kann die Passung zwischen Gelenkoberteil und Deckplatte beschädigt werden, was zu mechanischen Geräuschen und zum Bruch der Passfedern mit Stift führen kann.

Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

11. Umrüstung des Systemknöchelgelenks

Wenn Sie die Umrüstoptionen nicht benötigen, können Sie die Nasen der Systemfußbügel an den senkrechten Linien (Abb. 33) komplett wegfeilen.

11.1 Umrüstoptionen mit **plug + go Modularität**

Das **NEURO VARIO-SWING** ist mit **plug + go Modularität** ausgestattet. Die Systemknöchelgelenke mit **plug + go Modularität** verfügen über baugleiche Systemfußbügel, Gelenkoberteile und Montage-/Gießdummys. Es gibt zwei Kategorien (Systemgelenke mit Passfedern und Systemgelenke ohne Passfedern) und innerhalb ihrer Kategorie können die Systemgelenke auf einfache Weise untereinander umgerüstet werden. Die funktionalen Unterschiede liegen in der Funktionseinheit. Nähere Informationen zur Umrüstung finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkumrüstung Systemknöchelgelenke mit plug + go Modularität** (siehe QR-Code, Abb. 31) auf der FIOR & GENTZ Website. Die folgenden Systemknöchelgelenke sind mit **plug + go Modularität** ausgestattet:

- **NEURO CLASSIC mit plug + go Modularität**
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**

Abb. 31

11.1.1 Umrüstung mit **plug + go Modularität**

Schritt 2 ist nur für eine Umrüstung auf das **NEURO HiSWING** Systemgelenk notwendig.

1 Demontieren Sie die Funktionseinheit oder Deckplatte.
2 Montieren Sie die Wasserwaage lateral an der Unterschenkelschale.
3 Montieren Sie die Funktionseinheit des gewünschten Systemgelenks in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 32).

Beachten Sie bei der Montage der Funktionseinheit die Arbeitsschritte in Abschnitt 8 und 10.2.

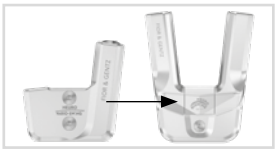

Abb. 32

11.2 Umrüstoptionen ohne **plug + go Modularität**

Das **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenk kann durch optionales Einfeilen des Systemfußbügels und durch Austauschen der Deckplatte auch auf ein **NEURO CLASSIC frei beweglich** umgerüstet werden. Es gibt zwei Kategorien (Systemgelenke mit Passfedern und Systemgelenke ohne Passfedern) und innerhalb ihrer Kategorie können die Systemgelenke untereinander umgerüstet werden.

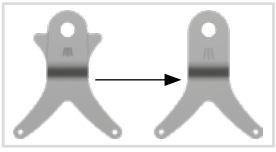

Abb. 33

11.2.1 Umrüstung ohne **plug + go Modularität**

1 Feilen Sie die Nasen an den senkrechten Laserlinien komplett weg (Abb. 33). Dies dient allerdings nur optischen Zwecken – die Funktion ist auch ohne das Wegfeilen der Nasen gegeben.
2 Demontieren Sie die Deckplatte.
3 Montieren Sie die Deckplatte des Systemgelenks **NEURO CLASSIC frei beweglich** in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 34).

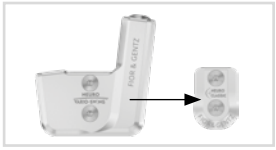

Abb. 34

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
Anschlagdämpfer/ O-Ring-Dämpfer**	Verschleiß	Anschlagdämpfer/ O-Ring-Dämpfer austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstell-schraube**	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
O-Ring zur Sicherung der Federeinheit	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Federeinheit	Verschleiß	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Verrutschen der Tellerfedern (Abb. 37)	Tellerfedern mit Zange neu ausrichten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Geräusche der Federeinheit	Federeinheit mit Sprühöl (Art.-Nr. FT3000-15) fetten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Druckfeder**	Verschleiß	Druckfeder austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse (Schraubeinheit)**	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse (Systemfußbügel)	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
O-Ring zur Sicherung der Bewegungs-limitierungsschraube**	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 12.3	alle 6 Monate	alle 18 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
Passfeder mit Stift	Bruch	Passfeder mit Stift austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Kolben**	Verschleiß	Kolben 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

* 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 8.7). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 35) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 35

12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 36) 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. 36

12.2 Wartung der Tellerfedern

Überprüfen Sie die Tellerfedern bei der Wartung besonders eingehend (Abb. 37–38). Wir empfehlen, die Tellerfedern bei jeder Wartung seitlich mit Sprühöl (Art.-Nr. FT3000-15) zu fetten und sie bei Bedarf neu auszurichten, um die Lebensdauer der Federeinheit zu erhöhen. Tauschen Sie die Federeinheit bei Bedarf aus, um die Funktionalität des Systemgelenks zu erhalten.

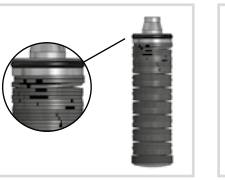

Abb. 37

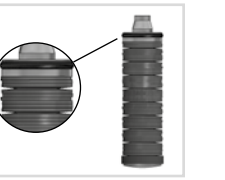

Abb. 38

12.3 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1407-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 39). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

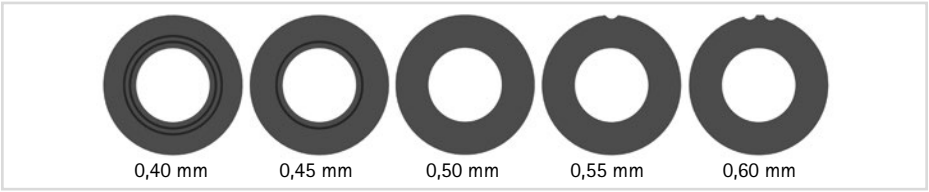

Abb. 39

12.4 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 VARIO-SWING**

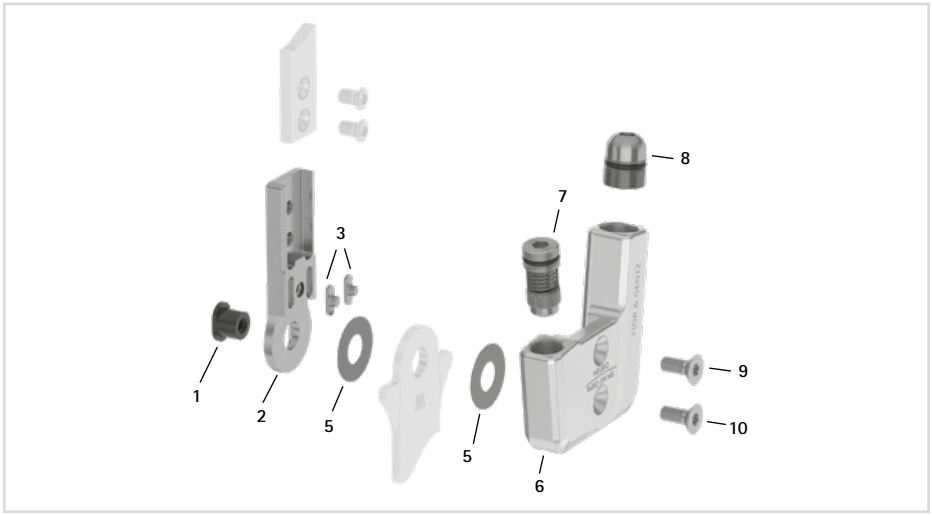

Abb. 40

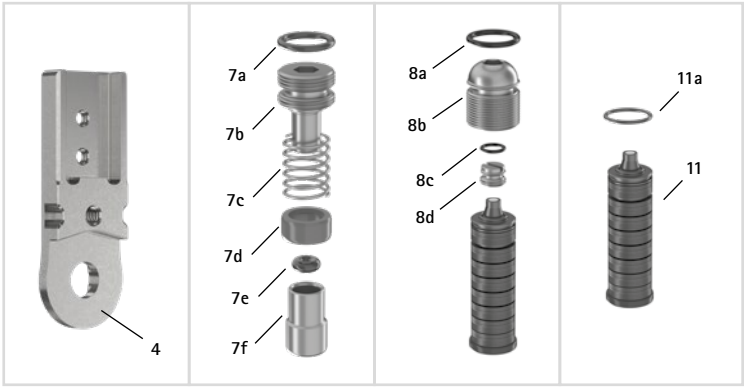

Abb. 41

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

15.2 Ersatzteile für das **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenk mit Passfedern

Pos.	Artikelnummer für Systembreite			Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	Splintbolzen
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	Oberteil mit Passfedern, gerade, Stahl
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	Oberteil mit Passfedern, gerade, Titan
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Stahl
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Titan
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Stahl
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Titan
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	Passfeder mit Stift
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	Gleitscheibe*
6	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
6	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
7	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	Schraubeinheit
7a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
7b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	Aufbaueinstellschraube
7c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	Druckfeder
7d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	Gleitbuchse
7e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	Anschlagdämpfer
7e	-	-	VE3771-010/20	O-Ring-Dämpfer
7f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	Kolben
8	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	Schraubeinheit
8a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
8b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	Aufbaueinstellschraube
8c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	O-Ring zur Sicherung der Bewegungslimitierungsschraube
8d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	Bewegungslimitierungsschraube
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	Senkschraube mit Innensechsrund
10	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
6-10	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
6-10	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

15.3 Ersatzteile für das **NEURO VARIO-SWING** Systemknöchelgelenk ohne Passfedern

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 16 mm	20 mm	Bezeichnung
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splintbolzen
4	SH0813-ST	SH0815-ST	Oberteil ohne Passfedern, gerade, Stahl
4	SH0813-TI	SH0815-TI	Oberteil ohne Passfedern, gerade, Titan
4	SH0833-ST	SH0835-ST	Oberteil ohne Passfedern, nach innen gekröpft, Stahl
4	SH0833-TI	SH0835-TI	Oberteil ohne Passfedern, nach innen gekröpft, Titan
4	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	Oberteil ohne Passfedern, nach außen gekröpft, Stahl
4	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	Oberteil ohne Passfedern, nach außen gekröpft, Titan
5	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
6	SH0463-3L/AL	SH0465-3L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
6	SH0463-3R/AL	SH0465-3R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
7	SC9612-L08	SC9612-L08	Schraubeinheit
7a	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
7b	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Aufbaueinstellschraube
7c	FE1027-01	FE1027-01	Druckfeder
7d	GS1108-500	GS1108-500	Gleitbuchse
7e	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-Ring-Dämpfer
7f	SH0493-01	SH0493-01	Kolben
8	SC9614-L17	SC9618-L17	Schraubeinheit
8a	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
8b	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	Aufbaueinstellschraube
8c	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-Ring zur Sicherung der Bewegungslimitierungsschraube
8d	SC9607-L06	SC9611-L06	Bewegungslimitierungsschraube
9	SC1405-L12	SC1416-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
10	SC1405-L12	SC1416-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
6-10	SH4983-L/AL	SH4985-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
6-10	SH4983-R/AL	SH4985-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

* Gleitscheiben				
Artikelnummer für Systembreite				
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.4 Federeinheiten

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
11	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
11	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungsfreiheit
11a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-Ring zur Sicherung der Federeinheit

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 42). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 42

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

17. 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

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 sichergestellt, dass dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Orthesen-Servicepass ausgehändigt wurde. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden dem Patienten die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt. Im Orthesen-Servicepass wurde der nächste Wartungstermin eingetragen. Der Patient wurde gebeten, den Orthesen-Servicepass zu jedem Wartungstermin mitzubringen.

Beinseite

☐ links ☐ rechts

Montierte Gleitscheiben

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1600-DE/GB-2026-01

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