

# **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemknöchelgelenk**



**NEURO HISWING**

---

**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	8
3.4	Qualifikation	8
3.5	Anwendung	8
3.6	Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken	8
4.	Gelenkfunktion	9
5.	Lieferumfang	9
6.	Belastung	9
7.	Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks	10
8.	Montage des Systemgelenks	10
8.1	Demontage der Funktionseinheit	11
8.2	Montage der Funktionseinheit	11
8.3	Montage des Systemfußbügels	12
8.4	Überprüfen der Leichtgängigkeit	12
8.5	Montage der Federeinheit	12
8.6	Überprüfen des Bedienhebels	13
8.7	Sicherung der Schrauben	13
9.	Einstellmöglichkeiten an der Orthese	14
9.1	Einstellen oder Anpassen des Orthesenaufbaus und Ausrichten der Wasserwaage	14
9.2	Erhöhen der Bewegungsfreiheit	15
9.3	Austauschen der Federeinheit	15
9.4	Ablesen der Gelenkwinkel	15
10.	Hinweise zur Herstellung der Orthese	16
10.1	Verbindung mit Systemschiene/Systemanker	16
10.2	Beschleifen der Orthesenteile	16
10.3	Montieren der Wasserwaage	16

---

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




---

## 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

 <b>GEFAHR</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
 <b>WARNUNG</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
 <b>VORSICHT</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
<i>HINWEIS</i>	Eine wichtige Information über eine mögliche 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

 <b>GEFAHR</b>
<b>Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit</b> 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.
 <b>WARNUNG</b>
<b>Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit</b> Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.
 <b>WARNUNG</b>
<b>Gefährdung des Therapieziels durch falsch eingestellte Federeinheiten</b> 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 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 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 falsche Absatzhöhe**

Legen Sie mit dem Patienten eine maximale Absatzhöhe für die Schuhe fest, die er mit der Orthese tragen möchte.

## **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 Handhabung des Bedienhebels**

Benutzen Sie den Bedienhebel wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Klären Sie den Patienten über die sachgemäße Handhabung des Bedienhebels auf, insbesondere im Hinblick darauf,

– den Bedienhebel vollständig nach oben umzulegen, bevor der Knöchelgelenkwinkel angepasst wird,

– den Knöchelgelenkwinkel mit geringem Kraftaufwand zu verändern,

– die Orthese nicht zu belasten, wenn der Bedienhebel nach oben umgelegt ist (z. B. durch Gehen, Laufen oder Radfahren) und

– das Systemgelenk vor Belastung der Orthese zu sichern, indem der Bedienhebel vollständig nach unten umgelegt wird, sodass er nicht hervorsteht.

## **WARNUNG**

### **Sturzgefahr durch locker sitzende Funktionseinheit**

Montieren Sie die Funktionseinheit 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 montierte Wasserwaage**

Montieren Sie die Wasserwaage entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung an der Orthese. Beachten Sie dafür auch die Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

## **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 Verwendung der Orthese ohne Schuh**

Wenn der Patient die Orthese ohne Schuh tragen möchte, bringen Sie eine Fixierung an, die das Fußteil am Fuß hält. Bringen Sie zusätzlich eine rutschfeste Gummisohle unter der Sohle des Fußteils an.

## **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**

### **Schädigung des Systemgelenks durch falsches Einfeilen**

Gehen Sie beim Einfeilen jeglicher Systembauteile sorgfältig vor, um Sollbruchstellen (Grate, Kanten) zu vermeiden. Beachten Sie die Markierungen.

## **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**

### **Schädigung des Systemgelenks durch unsachgemäße Handhabung der Funktionseinheit**

Öffnen Sie nicht die Hydraulik der Funktionseinheit. Lösen Sie nicht die Schrauben der Hydraulik, da diese sonst beschädigt wird.

## HINWEIS

### Schädigung des Systemgelenks durch unsachgemäße Handhabung des Bedienhebels

Benutzen Sie den Bedienhebel wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, da die Hydraulik des Systemgelenks sonst beschädigt wird. Klären Sie den Patienten anhand der **Gebrauchsanweisung für Patienten NEURO HiSWING** über die sachgemäße Handhabung des Bedienhebels auf, insbesondere im Hinblick darauf:

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

## HINWEIS

### Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße 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

Das **NEURO HiSWING** Systemknöchelgelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk darf 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 HISWING** Systemknöchelgelenk kann mit anderen Systemgelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden. Das Systemknöchelgelenk **NEURO CLASSIC mit plug + go Modularität** ist 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 NEURO HiSWING Systemknöchelgelenk folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktion
Federeinheiten	<b>dorsal (hintere Federeinheit):</b> - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in <i>loading response</i>
	<b>ventral (vordere Federeinheit):</b> - erhöhte Energierückgewinnung während der Fersenablösung zur Unterstützung des <i>push off</i>
	<b>dorsal und ventral:</b> - Unterstützung des Patienten bei der dynamischen Aufrichtung aus einer gebeugten Stellung heraus und Verbesserung der Gang- und Standsicherheit durch Ausbalancieren des Körpers
Bedienhebel	- Einstellung des Orthesenaufbaus durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik - Anpassung des Knöchelgelenkwinkels durch den Patienten, z. B. bei Veränderung des Geländes - Erweiterung der Bewegungsfreiheit um 34°

## 5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk inkl. Funktionseinheit mit Wasserwaage (Abb. 3)	1
Deckplattenverpresshilfe (Abb. 4)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Montage-/Gießdummy für Systemknöchelgelenk (Abb. 5)	1
Montage-/Gießdummy für Wasserwaage (Abb. 6)	1



Abb. 3

Dazugehörige Federeinheiten und Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.



Abb. 4



Abb. 5



Abb. 6

## 6. Belastung

Die reale Belastung der Systemgelenke ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und der Auswahl der Schuhe. Bei der Auswahl des Systemgelenks muss nach Absprache mit dem Patienten die maximale Absatzhöhe der Schuhe berücksichtigt werden, die der Patient mit der Orthese tragen möchte. 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	
	16 mm	20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T30 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x
Innensechskant-Kugelpkopfschraubendreher, 5 x 100 mm	x	x
Zange	x	x

Werkzeuge für Wasserwaage	Systembreite	
	16 mm	20 mm
T6 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x

Werkzeuge für Pressschraube	Systembreite	
	16 mm	20 mm
T25 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T30 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x

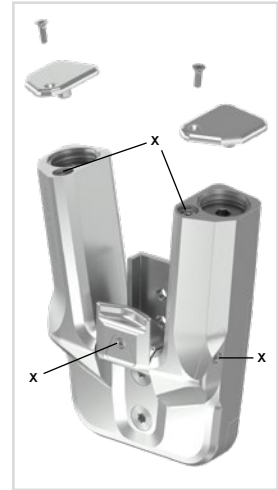


Abb. 7

## 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 die Funktionseinheit zunächst vom Systemgelenk demontieren. Um nach der Montage 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 **NEURO HiSWING** (siehe QR-Code, Abb. 8) auf der FIOR & GENTZ Website.

Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des **NEURO HiSWING** Systemknöchelgelenks dargestellt.



Abb. 8



Die Hydraulik der Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden. Entnehmen Sie den Explosionszeichnungen (Abb. 45–47), welche Systembauteile des Systemgelenks demontiert werden dürfen. Die in Abb. 6 gekennzeichneten Schrauben der Hydraulik dürfen nicht gelöst werden.



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

## 8.1 Demontage der Funktionseinheit

- 1 Legen Sie den Bedienhebel auf der Vorderseite der Funktionseinheit nach oben um.
- 2 Drehen Sie beide Senkschrauben heraus.
- 3 Legen Sie die Unterlegscheibe auf die Funktionseinheit und drehen Sie die Pressschraube in das Gewinde der ersten Schraube (S1) ein (Abb. 13). Die Pressschraube darf nicht vollständig hineingedreht werden (Abb. 9).
- 4 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Funktionseinheit auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 9). Dies kann mithilfe eines Schraubstocks oder durch kontrollierte Schläge, z. B. mit einem Schonhammer, erreicht werden.
- 5 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.

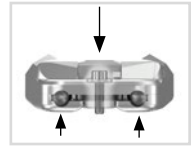


Abb. 9

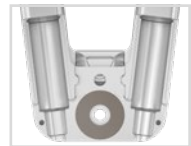


Abb. 10



Abb. 11

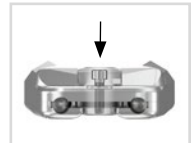


Abb. 12



Abb. 13



Abb. 14

## 8.2 Montage der Funktionseinheit



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

- 1 Säubern Sie das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkoberteils sowie die Bohrungen der Funktionseinheit vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
- 2 Besprühen Sie eine Gleitscheibenseite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Funktionseinheit (Abb. 10).
- 3 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.
- 4 Fetten Sie die seitlichen Kontaktflächen des Gelenkoberteils zur Funktionseinheit mit Orthesengelenkfett (Abb. 11).
- 5 Montieren Sie die Funktionseinheit, indem Sie sie mit der Pressschraube und der Unterlegscheibe verpressen (Abb. 12).
- 6 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.
- 7 Drehen Sie die erste Senkschraube (S1) ein (Abb. 13).
- 8 Vergewissern Sie sich, dass zwischen Funktionseinheit und Gelenkoberteil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 14).

### 8.3 Montage des Systemfußbügels

- 1 Fetten Sie die Gleitflächen des Splintbolzens sowie die Kontaktflächen des Systemfußbügels zwischen Systemfußbügel und Federeinheiten mit Orthesengelenkfett.



Abb. 15



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. 15).
- 3 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten zwischen Funktionseinheit 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. 16).
- 5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 17).



Abb. 16

### 8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Funktionseinheit 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.

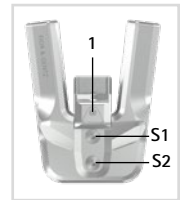


Abb. 17

### 8.5 Montage der Federeinheit

- 1 Lösen Sie die Schrauben auf der Rückseite der Funktionseinheit und entfernen Sie beide Federeinheitenabdeckungen (Abb. 18).
- 2 Lösen Sie die Schrauben auf den Federkanälen und entfernen Sie die Justierschraubenabdeckungen (Abb. 19). Die Justierschrauben (2) sind jetzt sichtbar.
- 3 Schrauben Sie die Justierschrauben bis zum Anschlag heraus und legen Sie den Bedienhebel (1) auf der vorderen Seite der Funktionseinheit nach unten um (Abb. 17).
- 4 Setzen Sie die O-Ring-Dämpfer (4) und die Gleitbuchsen (5) mit den Kolben (3) zusammen (Abb. 20). Beachten Sie dabei den korrekten Sitz der Gleitbuchsen auf den Kolben (Abb. 21). Tragen Sie einen Tropfen Orthesengelenkfett auf die O-Ring-Dämpfer auf.
- 5 Stecken Sie die Druckfedern (6) darauf (Abb. 20).
- 6 Setzen Sie die Federeinheiten (7) mitsamt der Kolben (3) und der montierten Systembauteile (4, 5, 6) in die Federkanäle ein (Abb. 20).



Abb. 18

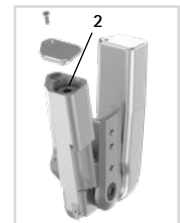


Abb. 19

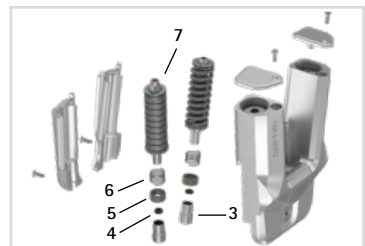


Abb. 20

- 7 Schrauben Sie die Justierschrauben wieder herein. Stellen Sie sicher, dass kein Spiel in ap-Richtung vorhanden ist. Die Justierschrauben sollen so weit eingedreht werden, dass kein Spiel in ap-Richtung mehr vorhanden ist. Die Federeinheiten sollen dabei nicht komprimiert werden.
- 8 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um.
- 9 Setzen Sie die Federeinheitenabdeckungen wieder auf die Rückseite der Funktionseinheit (Abb. 22) und die Justierschraubenabdeckungen auf die Federkanäle.

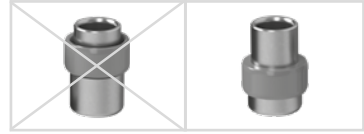


Abb. 21



Abb. 22



Legen Sie den Bedienhebel nach oben um und überprüfen Sie die Hydraulik, nachdem Sie die Federeinheiten in das Systemgelenk eingesetzt und die Justierschrauben eingeschraubt haben. Sollte die Hydraulik gestört sein (fehlende Beweglichkeit in der Hydraulik), lockern Sie die Justierschrauben etwas.

## 8.6 Überprüfen des Bedienhebels

Überprüfen Sie nach der Montage der Federeinheiten die Funktion des Bedienhebels.

- 1 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um.
- 2 Bewegen Sie das Systemgelenk in ap-Richtung und überprüfen Sie, ob sich der Knöchelgelenkwinkel verändern lässt.
- 3 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um und überprüfen Sie, ob der neue Knöchelgelenkwinkel gesichert ist und erhalten bleibt.

## 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 Funktionseinheit (Abb. 17) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus der Funktionseinheit.
- 2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schrauben.
- 3 Sichern Sie die Schrauben der Funktionseinheit (Abb. 17) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
- 4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Funktionseinheit	Systembreite	
	16 mm	20 mm
Pressschraube der Deckplattenverpresshilfe	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (S1)	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube, S2)	4 Nm	6 Nm



Die Schrauben der Funktionseinheit sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben zu den Drehmomenten finden Sie auch in den Senkungen der Funktionseinheit.

## 9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die in den Abschnitten 9.1 bis 9.4 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. 23) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 23

### 9.1 Einstellen oder Anpassen des Orthesenaufbaus und Ausrichten der Wasserwaage

Mit dem Bedienhebel auf der Funktionseinheit kann der Knöchelgelenkwinkel in beide Richtungen stufenlos um bis zu 17° verändert werden. Nehmen Sie alle Einstellungen an der Orthese auf der Werkbank und nicht am Bein des Patienten vor. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

- 1 Stellen Sie die Orthese in den Schuh.
- 2 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um (Abb. 24) und bringen Sie die Orthese in die gewünschte Position (Abb. 25).
- 3 Sichern Sie das Systemgelenk, indem Sie den Bedienhebel nach unten umlegen (Abb. 26).



Abb. 24



Abb. 25



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

- 4 Richten Sie die Wasserwaage mithilfe eines Innensechsrundschlüssels aus. Die Luftblase muss mittig ausgerichtet sein (Abb. 27). Sollten Sie den Orthesenaufbau im Therapieverlauf nachträglich anpassen wollen, beginnen Sie bei Schritt 1.



Abb. 26



Die Wasserwaage (siehe Abschnitt 10.3) wird so ausgerichtet, dass sie den korrekten Orthesenaufbau anzeigt und später von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik und vom Patienten als Orientierung genutzt werden kann.

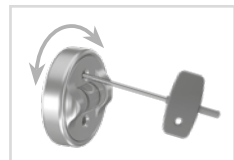


Abb. 27

## 9.2 Erhöhen der Bewegungsfreiheit

Die Bewegungsfreiheit des Systemgelenks kann um 34° erhöht werden, indem der Bedienhebel nach oben umgelegt wird. Beachten Sie, dass die Federeinheiten in dieser Einstellung nicht aktiv sind.



Diese Einstellung ist ausschließlich zum Anpassen des Knöchelgelenkwinkels sowie im Sitzen und zum An- und Ausziehen der Orthese geeignet und darf nicht beim Gehen, Laufen oder Radfahren verwendet werden. Die Orthese bietet dem Patienten nicht die notwendige Sicherheit, da ihre Funktion in dieser Einstellung aufgehoben ist. Außerdem kann die Hydraulik des Systemgelenks dadurch beschädigt werden.

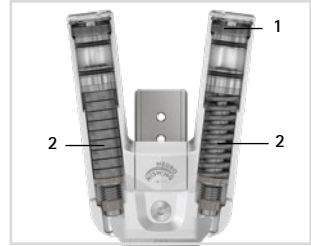


Abb. 28

## 9.3 Austauschen der Federeinheit

Die Federkraft kann durch Federeinheiten (2) in unterschiedlichen Federstärken verändert werden (Abb. 28). 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. 29). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit des gesicherten Systemgelenks vorgibt.

Zum Austauschen der Federeinheit muss die Justierschraube (1) gelöst werden (Abb. 28). Nach dem Einsetzen der neuen Federeinheit muss die Justierschraube wieder so weit eingedreht werden, dass die Federeinheit spielfrei montiert ist.

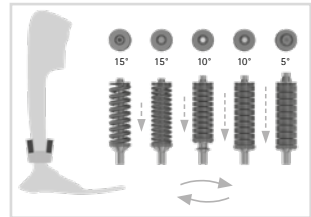


Abb. 29

## 9.4 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbögen befinden sich Markierungen (Abb. 30), 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.

Die Abstände der Gradmarkierungen entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

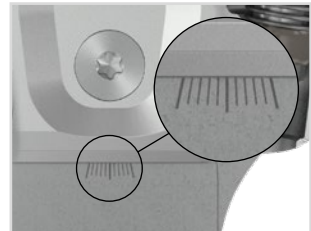


Abb. 30

Gradmarkierung		
Systembreite	16 mm	20 mm
Grad	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. 31–33).

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 34).



Abb. 31



Abb. 32



Abb. 33

### 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 führen kann. Achten Sie darauf, dass die unteren Kanten der Funktionseinheit bei nach oben umgelegtem Bedienhebel sowohl in voller Dorsalextension als auch in voller Plantarflexion nicht in Kontakt mit dem Laminat des Fußteils kommen, damit der Patient die volle Bewegungsfreiheit nutzen kann.



Abb. 34

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

### 10.3 Montieren der Wasserwaage

Montieren Sie die Wasserwaage lateral an der Unterschenkelschale. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Montage der Wasserwaage vom NEURO HISWING** (siehe QR-Code, Abb. 35) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 35

## 11. Umrüstung des Systemknöchelgelenks

Wenn Sie die Umrüstoptionen nicht benötigen, können Sie die Nasen der Systemfußbügel an den senkrechten Linien (Abb. 38) komplett wegfeilen.

## 11.1 Umrüstooptionen mit plug + go Modularität

Das NEURO HiSWING ist mit **plug + go Modularität** ausgestattet. Alle 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. 36) 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. 36

### 11.1.1 Umrüstung mit plug + go Modularität

- 1 Demontieren Sie die Funktionseinheit.
- 2 Montieren Sie die Funktionseinheit des gewünschten Systemgelenks in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 37).

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

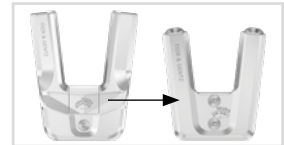


Abb. 37

### 11.2 Umrüstooptionen ohne plug + go Modularität

Das Systemknöchelgelenk kann durch optionales Einfeilen des Systemfußbügels und Austauschen der Funktionseinheit 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.

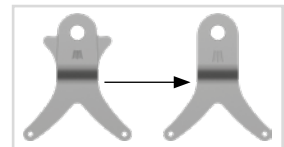


Abb. 38

#### 11.2.1 Umrüstung ohne plug + go Modularität

- 1 Feilen Sie die Nasen an den senkrechten Laserlinien komplett weg (Abb. 38). Dies dient allerdings nur optischen Zwecken – die Funktion ist auch ohne das Wegfeilen der Nasen gegeben.
- 2 Demontieren Sie die Funktionseinheit.
- 3 Montieren Sie die Funktionseinheit des Systemgelenks **NEURO CLASSIC frei beweglich** in der passenden Systembreite (siehe Abb. 39).

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

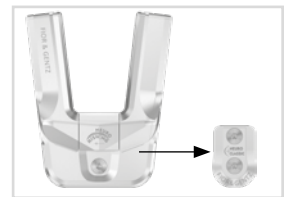


Abb. 39

## 12. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie dafür insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Systembauteile 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.



Die Hydraulik der Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden. Entnehmen Sie den Explosionszeichnungen (Abb. 45–47), welche Systembauteile des Systemgelenks demontiert werden dürfen.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
O-Ring-Dämpfer**	Verschleiß	O-Ring-Dämpfer 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. 42)	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 (Kolben)**	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse (Systemfußbügel)	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 12.4	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund**	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Kolben**	Verschleiß	Kolben austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Funktionseinheit	Verschleiß oder Funktionsverlust	Funktionseinheit austauschen, siehe Abschnitt 12.3	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

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

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Funktionseinheit 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. 40) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 40

## 12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 41) 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. 41

## 12.2 Wartung der Tellerfedern

Überprüfen Sie die Tellerfedern bei der Wartung besonders eingehend. 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.

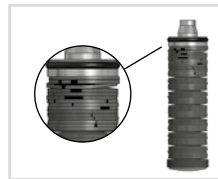


Abb. 42

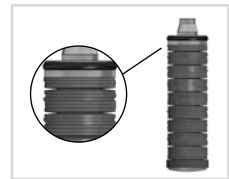


Abb. 43

## 12.3 Reparatur der Funktionseinheit

Die kostenlose Reparatur der Funktionseinheit innerhalb von 36 Monaten nach dem Kauf des Systemgelenks (siehe Rechnungsdatum) ist im Service von FIOR & GENTZ enthalten. Sie erhalten für die Dauer der Reparatur eine Ersatzdeckplatte. Schicken Sie uns dafür die Funktionseinheit, das ausgefüllte Reklamationsformular sowie die Wartungsnachweise zu.

## 12.4 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. 44). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

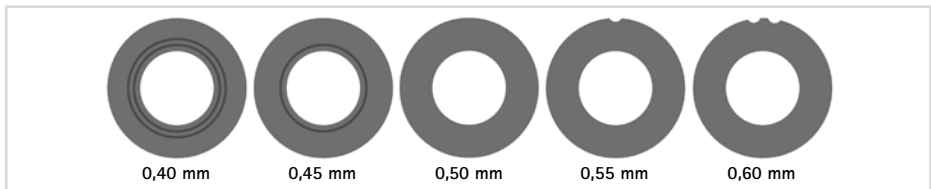


Abb. 44

---

## 12.5 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 des Systemgelenks 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 HiSWING

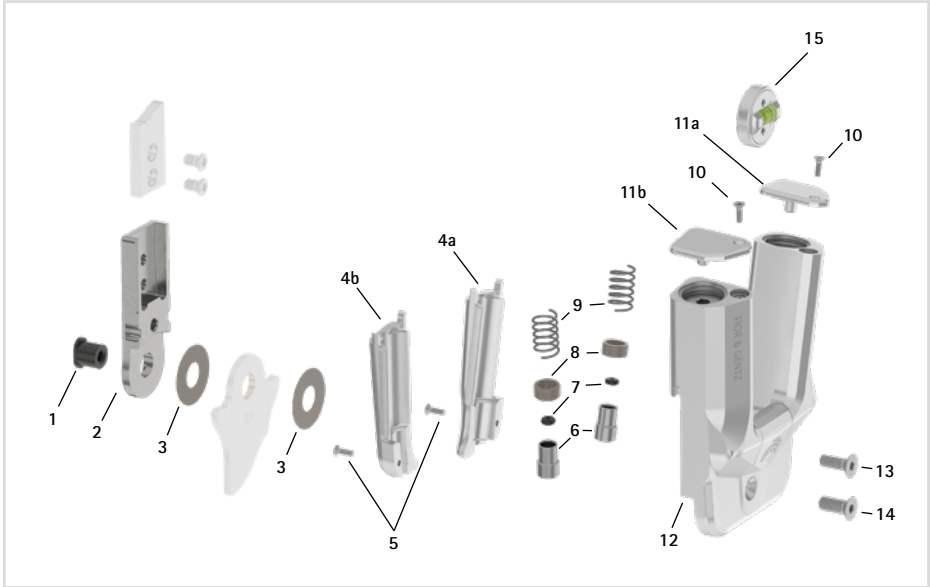


Abb. 45

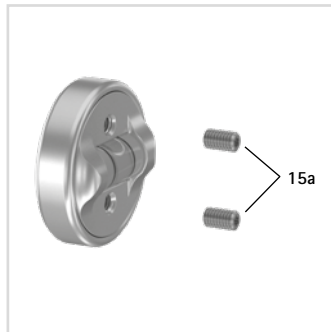


Abb. 46



Abb. 47

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

## 15.2 Ersatzteile für das NEURO HiSWING Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splintbolzen
2	SH0813-ST	SH0815-ST	Oberteil ohne Passfedern, gerade, Stahl
2	SH0813-TI	SH0815-TI	Oberteil ohne Passfedern, gerade, Titan
2	SH0833-ST	SH0835-ST	Oberteil ohne Passfedern, nach innen gekröpft, Stahl
2	SH0833-TI	SH0835-TI	Oberteil ohne Passfedern, nach innen gekröpft, Titan
2	SH0833-8/ST	SH0835-8/ST	Oberteil ohne Passfedern, nach außen gekröpft, Stahl
2	SH0833-8/TI	SH0835-8/TI	Oberteil ohne Passfedern, nach außen gekröpft, Titan
3	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
4a	SH0763-2/L	SH0865-2/L	Federeinheitenabdeckung, links hinten oder rechts vorne
4b	SH0763-2/R	SH0865-2/R	Federeinheitenabdeckung, links vorne oder rechts hinten
5	SC1403-L08/1	SC1403-L10	Senkschraube mit Innensechsrund
6	SH0493-01	SH0493-01	Kolben
7	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-Ring-Dämpfer
8	GS1108-500	GS1108-500	Gleitbuchse
9	FE1027-01	FE1027-01	Druckfeder
10	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Senkschraube mit Innensechsrund
11a	SH0763-3/L	SH0765-3/L	Justierschraubenabdeckung, links hinten oder rechts vorne
11b	SH0763-3/R	SH0765-3/R	Justierschraubenabdeckung, links vorne oder rechts hinten
12	-	-	Deckplatte
13	SC1405-L12	SC1416-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
14	SC1405-L12	SC1416-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
4-14	SH7983-AL	SH7985-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität
15	SH7805	SH7805	Wasserwaage
15a	SC9403-L05	SC9403-L05	Gewindestift

### \* Gleitscheiben

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

### 15.3 Federeinheiten

Pos.	Artikelnummer für Systembreite		Bezeichnung
	16 mm	20 mm	
16	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
16	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
16	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
16	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungsfreiheit
16a	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. 48). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

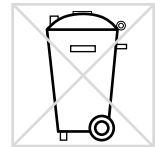


Abb. 48



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 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.



Bei der Auswahl des Systemgelenks berücksichtigte Absatzhöhe:

\_\_\_\_\_ mm

Dem Patienten wurde erklärt, welche maximale Absatzhöhe verwendbar ist.

Beinseite

links  rechts

Montierte Gleitscheiben

1. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

2. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_



PB1500-DE/GB-2026-02

