FIOR & GENTZ

DE

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker für Systemgelenke aus Carbon

Inhalt **Seite**

1. Information 3
2. Sicherheitshinweise 3
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 3
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der Systemschienen/Systemanker 3
3. Verwendung 5
   - 3.1 Verwendungszweck 5
   - 3.2 Indikation 5
   - 3.3 Qualifikation 5
   - 3.4 Anwendung 5
4. Lieferumfang 5
5. Belastung 6
6. Verarbeitung 6
   - 6.1 Schränken 7
   - 6.2 Oberfläche bearbeiten 7
   - 6.3 Einkleben 8
7. Wartung 9
8. Nutzungsdauer 9
9. Lagerung 9
10. Zubehörteile 9
11. Entsorgung 10
12. CE-Konformität 10
13. Rechtliche Hinweise 10
14. Informationen für die Versorgungsdokumentation 11

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 Produktes ein.

Für eine vereinfachte Darstellung werden alle grundlegenden Arbeitsschritte anhand des **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenkes (Abb. 1) gezeigt. Sie lassen sich auf alle genannten Systemgelenke übertragen.

Abb. 1

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

⚠ **GEFAHR**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
⚠ **WARNUNG**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
⚠ **VORSICHT**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
HINWEIS	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.

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

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der Systemschienen/Systemanker

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren (z. B. Bruch der Systemschiene/des Systemankers) auf, insbesondere im Hinblick auf zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad oder Gewichtszunahme).

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verarbeiten Sie die Systemschiene/den Systemanker entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen am Systemgelenk erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers. Fehler in der Verarbeitung können zum Bruch der Systemschiene/des Systemankers oder anderer Systembauteile führen. Achten Sie insbesondere darauf:
- die Systemschiene/den Systemanker entsprechend der Arbeitstechnik in das Systemgelenk einzukleben,
- den Systemanker korrekt mit dem Laminat der Orthese zu verbinden und
- den verbreiterten Bereich der Systemschiene/des Systemankers nicht zu beschleifen.

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Bearbeitung
Fehler in der Bearbeitung können zum Bruch der Systemschiene/des Systemankers führen. Schränken Sie die Systemschiene/den Systemanker wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf:
- die Systemschiene/den Systemanker zum Schränken **nicht** zu erwärmen,
- das Schränkeisen nicht in Kontakt mit dem Schraubstock kommen zu lassen,
- den angegebenen Biegeradius einzuhalten und
- Kerben oder Rückstände durch Feinschlichten zu entfernen.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch fehlenden Korrosionsschutz
Eine nicht einlaminierte Systemschiene benötigt einen zusätzlichen Korrosionsschutz. Tragen Sie diesen nach der mechanischen Bearbeitung auf die Systemschiene auf.

HINWEIS

Einschränkung der Funktion durch fehlende Wartung
Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle ein, um Funktionsstörungen des Systemgelenkes und der Systembauteile zu vermeiden. Klären Sie auch den Patienten über einzuhaltende Wartungstermine auf.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die FIOR & GENTZ Systemschienen und Systemanker sind Verbindungselemente für orthetische Versorgungen der unteren Extremität. Die Systemschiene für Systemgelenke aus Carbon dient zum Verkleben und Vernieten/Verschrauben mit den Orthesenschalen. Die Bänder einer Schienen-Schalen-Orthese werden an den Systemschienen befestigt. Der Systemanker für Systemgelenke aus Carbon verbindet das Systemgelenk mit der Schale einer Gießharzorthese. Die Systemschiene/der Systemanker muss mit einem Systemgelenk aus Carbon in der passenden Systembreite und der entsprechenden Arbeitstechnik verbaut werden. Eine Systemschiene bzw. ein Systemanker darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

3.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten beim Stehen und Gehen, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von neurologischen Krankheiten (wie Schlaganfall oder pAVK), körperlichen Traumata und/oder Operationen verursacht werden.

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

3.3 Qualifikation

Die Systemschiene/der Systemanker ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zu verbauen.

3.4 Anwendung

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

Abb. 2

4. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemschiene (Abb. 2)	1
Systemanker (Abb. 3 und 4)	1

Für das **NEURO SWING Carbon** und **NEURO CLASSIC Carbon** Systemknöchelgelenk sowie für das **NEURO LOCK Carbon** und **NEURO CLASSIC Carbon** Systemkniegelenk sind Systemschienen in gerader und gekröpfter Form erhältlich (Abb. 2).

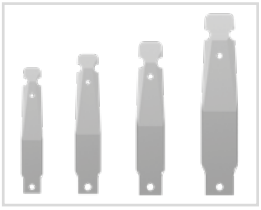

Abb. 3

Für das **NEURO SWING Carbon** und **NEURO CLASSIC Carbon** Systemknöchelgelenk sind Systemanker in gerader und gekröpfter Form erhältlich (Abb. 3). Für das **NEURO LOCK Carbon** und **NEURO CLASSIC Carbon** Systemkniegelenk sind Systemanker in gerader und gekröpfter Form sowie mit Wadenschwung links/rechts erhältlich (Abb. 4). Das Klebstoff-Set (Abb. 5) zum Einkleben der Systemschiene/des Systemankers in das Systemgelenk besteht aus 2-Komponenten-Klebstoff und Primer. Es liegt dem Systemgelenk bei und kann separat nachbestellt werden (siehe Abschnitt 10).

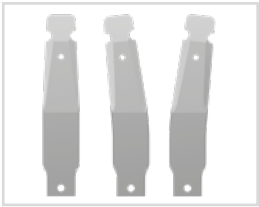

Abb. 4

5. Belastung

Abb. 5

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".

6. Verarbeitung

Die Systemschiene/der Systemanker muss an die individuelle Form des Beines angepasst werden. Um eine optimale Funktion der Systemschiene/des Systemankers zu gewährleisten, beachten Sie nachfolgende Erklärungen zu den Arbeitstechniken und den Verarbeitungsschritten.

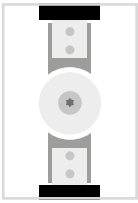

Abb. 6

Schienen-Schalen-Technik

Die Systemschienen für Systemgelenke aus Carbon können in einer Arbeitstechnik Ihrer Wahl verarbeitet werden.

Anker-Eingusstechnik

Die Systemanker für Systemgelenke aus Carbon wurden von FIOR & GENTZ für die Herstellung einer Gießharzorthese mit der Anker-Eingusstechnik (Abb. 6) entwickelt. Bei dieser Arbeitstechnik wird der Systemanker in das Laminat eingebettet.

Weitere Informationen zur Anker-Eingusstechnik finden Sie im Online-Tutorial **KAFO mit Systemgelenken aus Carbon in Anker-Eingusstechnik** (siehe QR-Code, Abb. 7) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 7

6.1 Schränken

Abb. 8

- Verwenden Sie zum Schränken der Systemschiene/des Systemankers keinen Hammer.
- Verwenden Sie zum Schränken der Systemschiene/des Systemankers unbedingt ein rundes Schränkeisen, um Kerben zu vermeiden (Abb. 8). Sowohl eckige als auch abgeschrägte Schränkeisen führen sehr leicht zum Bruch der Systemschiene/des Systemankers.
- Das Schränken ist eine Kaltumformung. Erwärmen Sie das Material nicht, denn dadurch können sich die Eigenschaften des Materials dauerhaft verändern.
- Ändern Sie beim Schränken nicht wiederholt die Biegerichtung, denn dadurch verdichtet sich das Material und wird spröde, was zum Bruch führen kann.
- Um beim Schränken der Systemschiene/des Systemankers Brüche zu vermeiden, achten Sie darauf, die in der Tabelle angegebenen Radien nicht zu unterschreiten (Abb. 9). Der Biegeradius hängt von der Dicke des Materials ab (siehe Tabelle).

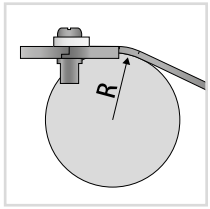

Abb. 9

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

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

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

6.2 Oberfläche bearbeiten

Bevor Sie die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemgelenk verbinden, entfernen Sie Kerben und andere Rückstände von der Oberfläche. Schlichten Sie die Oberfläche in Walzrichtung (Abb. 10). Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Material entfernen.

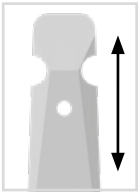

Abb. 10

6.3 Einkleben

Die Systemschienen/Systemanker für Systemgelenke aus Carbon werden mit dem Systemgelenk verbunden, indem sie in das Systemgelenk eingeklebt werden.

1 Säubern Sie Systemschiene/Systemanker und Systemgelenk.
2 Tragen Sie den Primer mithilfe des Wattestäbchens aus dem Klebstoff-Set an den Klebeflächen für die Systemschiene/ den Systemanker im Systemgelenk sowie an der Systemschiene/am Systemanker auf (Abb. 11–12).
3 Lassen Sie den Primer vollständig ablüften.

Abb. 11

Abb. 12

Bevor Sie den 2-Komponenten-Klebstoff in das Systemgelenk spritzen, drücken Sie etwa 2 cm Klebstoff auf ein Stück Papier, bis die Farbe gleichmäßig ist.

Abb. 13

4 Spritzen Sie mithilfe der Doppelkammerspritze aus dem Klebstoff-Set eine ausreichende Menge des 2-Komponenten-Klebstoffes in das Systemgelenk (Abb. 13).
5 Stecken Sie umgehend die Systemschiene/den Systemanker so weit wie möglich in das Systemgelenk (Abb. 14).
6 Lassen Sie den Klebstoff 24 Stunden aushärten, bis die Endfestigkeit erreicht ist.
7 Entfernen Sie den abziehbaren Aufkleber sowie ggf. vorhandene Kleberückstände vom Systemgelenk.

Abb. 14

Beachten Sie, dass die Orthese nach dem Verbinden von Systemschiene/ Systemanker und Systemgelenk nicht mehr getempert werden sollte. Bei zu hohen Temperaturen verändern sich die Eigenschaften der Klebeverbindung.

7. Wartung

Alle Systemschienen und Systemanker sollen im Rahmen der Wartung des Systemgelenkes regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung überprüft und ggf. ausgetauscht werden.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Systemschiene	Verschleiß oder Bruch	Systemschiene austauschen	alle 6 Monate	nach Bedarf
Systemanker	Verschleiß oder Bruch	Systemanker austauschen	alle 6 Monate	nach Bedarf

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

8. Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer der Systemschienen und Systemanker ist unter Einhaltung der folgenden Bedingungen uneingeschränkt:

- Halten Sie die festgelegten Wartungsmodalitäten für Systemschienen und Systemanker ein (siehe Abschnitt 7).
- Beachten Sie eine korrekte Bauweise der Orthese und eine regelmäßig durchgeführte Wartung des Systemgelenkes. Eine fehlerhafte Bauweise sowie eine unsachgemäße Wartung können die Nutzungsdauer der Systemschienen und Systemanker verringern.
- Die Nutzungsdauer der Systemschienen und Systemanker endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).

9. Lagerung

Es wird empfohlen, die Systemschiene/den Systemanker bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern.

10. Zubehörteile

Die Menge des 2-Komponenten-Klebstoffes und Primers aus dem Klebstoff-Set reicht aus, um eine Systemschiene/einen Systemanker in ein Systemgelenk einzukleben. Bei Bedarf können Sie das Klebstoff-Set nachbestellen.

Klebstoff-Set		
Artikelnummer	**Inhalt**	**Bezeichnung**
KL1110	je 2,5 mg Klebstoff-Komponente A und B 2,5 ml Primer Wattestäbchen zum Auftragen des Primers	Set 2-Komponenten-Klebstoff und Primer

11. Entsorgung

Entsorgen Sie die Systemschiene/den Systemanker für Systemgelenke aus Carbon sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 15). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 15

Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, die Systemschienen und Systemanker aus der Orthese zu entfernen.

12. 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.

13. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produktes 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 Produktes mit Produkten anderer Hersteller ist unzulässig.

Die Angaben in dieser online bereitgestellten Gebrauchsanweisung entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt ihrer letzten Veröffentlichung. Änderungen und Aktualisierungen werden ausschließlich online veröffentlicht. 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.

14. 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	

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-DE/GB-2026-07

CE

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