FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker

DE

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 4
   - 3.1 Verwendungszweck 4
   - 3.2 Indikation 5
   - 3.3 Qualifikation 5
   - 3.4 Anwendung 5
4. Lieferumfang 5
5. Belastung 5
6. Werkzeuge für die Montage der Systemschienen/Systemanker 5
7. Verarbeitung 6
   - 7.1 Einpassen 6
   - 7.2 Schränken 7
   - 7.3 Bohren 7
   - 7.4 Oberfläche bearbeiten 7
   - 7.5 Mit Systemkasten verbinden 8
8. Wartung 8
9. Nutzungsdauer 8
10. Lagerung 9
11. Ersatzteile 9
12. Zubehörteile 9
13. Entsorgung 10
14. CE-Konformität 10
15. Rechtliche Hinweise 10

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.

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 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:
- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- 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 korrekt in den Systemkasten einzupassen,
- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden und
- den Systemanker korrekt mit dem Laminat der Orthese zu verbinden.

⚠ 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,
- die Bohrschablone zu benutzen,
- den angegebenen Biegeradius einzuhalten und
- Kerben oder Rückstände durch Feinschlichten zu entfernen.

⚠ WARNUNG

Bruch des Systemgelenkes durch fehlenden Systemanker
Verwenden Sie beim Bau der Orthese einen Systemanker, um eine sichere Einbindung des Systemgelenkes in das Laminat zu gewährleisten. Bei einer Einbindung ohne Systemanker kann das Systemgelenk brechen.

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. Eine Systemschiene verbindet ein Systemkniegelenk und ein Systemknöchelgelenk direkt miteinander. Die Bänder einer Schienen-Schalen-Orthese werden an den Systemschienen befestigt. Ein Systemanker verbindet ein Systemkniegelenk bzw. Systemknöchelgelenk mit der Schale einer Gießharzorthese. Er wird in das Laminat eingebettet. 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.

4. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemschiene/Systemanker (Abb. 1)	1
Linsensenkschraube mit Innensechsrund (Abb. 1)	2

Der benötigte AGOMET® Kleber zur Sicherung der Systemschiene/des Systemankers mit dem Systemkasten muss separat bestellt werden (siehe Abschnitt 12).

Abb. 1

5. 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“.

6. Werkzeuge für die Montage der Systemschienen/Systemanker

Werkzeuge	Systembreite					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 Innensechsrundschlüssel	x	-	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel	-	x	-	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel	-	-	x	x	x	-
T30 Innensechsrundschlüssel	-	-	-	-	-	x

7. 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 bitte nachfolgende Erklärungen zu den Arbeitstechniken und den Verarbeitungsschritten.

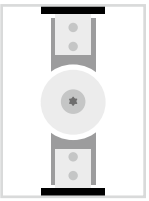

Abb. 2

Schienen-Schalen-Technik

Die Systemschienen können in einer Arbeitstechnik Ihrer Wahl verarbeitet werden.

Anker-Einguss-/Prepregtechnik

Bei dieser Arbeitstechnik werden nur die Systemanker ins Laminat eingebettet. Die Systemkästen der Systemgelenke bleiben frei (Abb. 2).

Weitere Informationen zur Anker-Eingusstechnik finden Sie im Online-Tutorial **KAFO in Anker-Eingusstechnik** (siehe QR-Code, Abb. 3) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 3

Gelenk-Einguss-/Prepregtechnik

Bei dieser Arbeitstechnik werden die Systemanker mit den Systemkästen der Systemgelenke ins Laminat eingebettet (Abb. 4).

Weitere Informationen zur Gelenk-Eingusstechnik finden Sie im Online-Tutorial **KAFO in Gelenk-Eingusstechnik** (siehe QR-Code, Abb. 5) auf der FIOR & GENTZ Website.

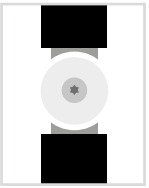

Abb. 4

7.1 Einpassen

Die Systemschienen/Systemanker sind werkseitig mit einem Übermaß gefertigt, sodass sie sich nur durch Presspassung mit dem Systemkasten verbinden lassen. Für eine bessere Ausrichtung im Systemkasten ist bereits eine leichte Fase eingearbeitet.

Abb. 5

1 Verpressen Sie Gelenkoberteil und Systemschiene/Systemanker mithilfe einer Unterlegscheibe und einer Schraube. Nutzen Sie dafür einen Drehmomentschraubendreher und den der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
2 Entfernen Sie Unterlegscheibe und Schraube wieder (Abb. 6).

Schraube	Systembreite					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Pressschraube	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm

Abb. 6

7.2 Schränken

- 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. 7). 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. 8). Der Biegeradius hängt von der Dicke des Materials ab (siehe Tabelle).

Abb. 7

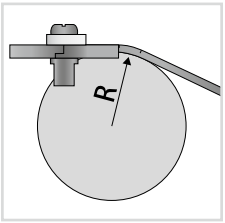

Abb. 8

Material	Berechnung des minimalen Biegeradius [R*]
Aluminium	R = 11 x Materialstärke
Titan Grade 2	R = 5 x Materialstärke
Titan Grade 5	R = 10 x Materialstärke

* Rechenbeispiel: Eine Systemschiene aus Titan Grade 5 ist 5 mm dick. Multipliziert mit 10 ergibt sich ein Biegeradius von 50 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.

7.3 Bohren

Sowohl Systemanker als auch Systemschienen, die im Knöchelgelenkbereich eingesetzt werden, sind werkseitig vorgebohrt. Um präzise Bohrungen für die Verschraubung von Systemschienen im Kniegelenkbereich sowie für Meterware vorzunehmen, verwenden Sie unbedingt die Bohrschablone (Abb. 9). Passen Sie die Systemschiene nach dem Bohren wie in Abschnitt 7.1 beschrieben ein.

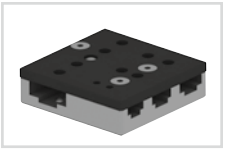

Abb. 9

7.4 Oberfläche bearbeiten

Bevor Sie die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten verbinden, entfernen Sie Kerben und andere Rückstände von der Oberfläche. Schlichten Sie die Oberfläche in Walzrichtung (Abb. 10–11). Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Material entfernen.

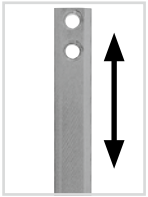

Abb. 10

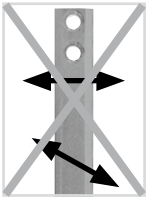

Abb. 11

7.5 Mit Systemkasten verbinden

Abb. 12

Abb. 13

Schienen-Schalen-Technik

Die Systemschiene muss immer mit dem Systemgelenk oder sonstigen Systembauteilen verschraubt und nach der Anprobe zusätzlich mit dem AGOMET® Kleber verklebt werden. Sichern Sie dabei auch die Schrauben der Systemschiene mit einem Innensechsrundschlüssel und mit dem AGOMET® Kleber oder mit LOCTITE® 243 mittelfest (Abb. 12–13).

Anker-Einguss-/Prepregtechnik

Der Systemanker muss immer mit dem Systemgelenk oder sonstigen Systembauteilen verschraubt und nach der Anprobe zusätzlich mit dem AGOMET® Kleber verklebt werden. Sichern Sie dabei auch die Schrauben des Systemankers mit einem Innensechsrundschlüssel und mit dem AGOMET® Kleber oder mit LOCTITE® 243 mittelfest (Abb. 12–13).

Abb. 14

Gelenk-Einguss-/Prepregtechnik

Der Systemanker muss durch Verschrauben und Umwickeln mit dem Systemgelenk oder sonstigen Systembauteilen verbunden werden (Abb. 14).

8. 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

9. 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 8).
- 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).

10. Lagerung

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

11. Ersatzteile

Wenn die Schrauben bei der Montage oder Demontage beschädigt werden oder verschleißen, müssen sie gegen neue Schrauben mit derselben Größe ausgetauscht werden.

Befestigungsschraube für Systemschienen und Systemanker			
Artikelnummer	**Systembreite**	**Bezeichnung**	**ME**
SC5303-L05	10 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M3 x 8	Stück
SC5404-L06	12 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M4 x 6	Stück
SC5405-L08	14 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M5 x 8	Stück
SC5405-L08	16 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M5 x 8	Stück
SC5405-L09	20 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M5 x 9	Stück
SC5406-L10	24 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M6 x 10	Stück

12. Zubehörteile

Sie benötigen AGOMET® Kleber, um die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten zu verkleben.

Kleber AGOMET® F330			
Artikelnummer	**Inhalt**	**Bezeichnung**	**ME**
KL1101	5 g	Set aus Kleber und Härterpulver, AGOMET® F330	Dose
KL1100-H	30 g	Härter, AGOMET® F330	Tube
KL1100	800 g	Kleber, AGOMET® F330	Dose

13. Entsorgung

Entsorgen Sie die Systemschienen und Systemanker 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.

14. 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.

15. 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.

FIOR & GENTZ

PB1000-SA-DE/GB-2026-08

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