FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemknöchelgelenke

DE

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

Inhalt **Seite**

1. Information 4
2. Sicherheitshinweise 4
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 4
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenkes 4
3. Verwendung 7
   - 3.1 Verwendungszweck 7
   - 3.2 Indikation 7
   - 3.3 Kontraindikation 7
   - 3.4 Qualifikation 7
   - 3.5 Anwendung 8
   - 3.6 Produktsortiment 8
   - 3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 8
4. Gelenkfunktion 8
5. Lieferumfang 9
6. Belastung 9
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes 9
8. Montage des Systemgelenkes 10
   - 8.1 Montage des Systemfußbügels 10
   - 8.2 Überprüfen der Leichtgängigkeit 11
   - 8.3 Montage der Federeinheiten NEURO SWING Carbon 11
   - 8.4 Sicherung der Schrauben 11
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese 12
   - 9.1 Einstellungen an der Federeinheit NEURO SWING Carbon 12
     - 9.1.1 Einstellbarer Aufbau NEURO SWING Carbon 13
     - 9.1.2 Veränderbare Federkraft NEURO SWING Carbon 13
   - 9.2 Ablesen der Gelenkwinkel 13
10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 14

11. Wartung 15
11.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 16
11.2 Austauschen der Gleitscheiben 16
11.3 Schmutzentfernung 16
12. Nutzungsdauer 16
13. Lagerung 17
14. Ersatzteile 17
14.1 Explosionszeichnung NEURO SWING Carbon 17
14.2 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke 18
14.3 Ersatzteile für das NEURO SWING Carbon Systemknöchelgelenk 18
14.4 Federeinheiten und statischer Dorsalanschlag NEURO SWING Carbon 19
14.5 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC Carbon Systemknöchelgelenk 19
15. Entsorgung 20
16. Zeichenerklärung 20
17. CE-Konformität 21
18. Rechtliche Hinweise 21
19. Informationen für die Versorgungsdokumentation 22
20. Übergabe der Orthese 23

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 des Systemknöchelgelenkes

⚠ GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit
Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen zu informieren. Er sollte in der Lage sein, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf 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 Systemgelenkes und der Orthese durch den Patienten, die über die in der Gebrauchsanweisung für Patienten beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verarbeiten Sie das Systemgelenk entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.
Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen am Systemgelenk erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch Lockerung des Splintbolzens
Sichern Sie die Schraube des Gelenkgehäuses mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

⚠ 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, planen Sie die Versorgung erneut und fertigen Sie ggf. eine neue Orthese an.

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

⚠ WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenkes durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunktes
Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenkes zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit
Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles 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. Um das volle Funktionspotenzial der Orthese auszuschöpfen, müssen die Federeinheiten passend ausgewählt und korrekt eingestellt werden.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch Lockerung der Federeinheit
Fetten Sie die Federeinheit und den O-Ring weder absichtlich noch aus Versehen.

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 Gelenkgehäuse 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.

HINWEIS

Störung der Gelenkfunktion durch beschädigtes Gewinde des Gelenkgehäuses
Drehen Sie die Federeinheit anfangs per Hand ein, um sicherzustellen, dass das Gewinde greift. Verwenden Sie kein Elektrowerkzeug.

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 Beines. 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. 2) zu finden.

Abb. 2

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. 3) zu finden.

Abb. 3

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.

Die Systemknöchelgelenke aus Carbon sind wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Sie besitzen ein wasserfestes carbonfaserverstärktes Gelenkgehäuse und eine seewasserbeständige Edelstahl-Verschraubung. Das **NEURO SWING Carbon** besitzt zudem Federeinheiten, die sich in wasser- und schmutzbeständigen Federeinheitenhülsen befinden. Die Federeinheiten des Systemgelenkes sind bis zu einer Tiefe von 3 Metern wasserdicht. Die Systemgelenke dürfen bei maximal +60 °C verwendet werden.

3.6 Produktsortiment

Diese Gebrauchsanweisung bietet Informationen zu folgenden Systemknöchelgelenken:

NEURO SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Die Systemknöchelgelenke aus Carbon können mit Systemkniegelenken aus Carbon aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment in einer wasserfesten Orthese verbaut werden. Die Kombination mit anderen Systemkniegelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment ist ebenfalls möglich. Das **NEURO CLASSIC Carbon** ist als Mitläufer für das **NEURO SWING Carbon** 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 Federeinheiten hat das **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenk folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktion
Federeinheiten	**dorsal (hintere Federeinheit):** - Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in *loading response*
	ventral (vordere Federeinheit): - Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalextension - erhöhte Energierückgewinnung während der Fersenablösung zur Unterstützung des *push off*
	ventral (statischer Dorsalanschlag): - Begrenzung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalextension
	dorsal und ventral: - Unterstützung des Patienten bei der dynamischen Aufrichtung aus einer gebeugten Stellung heraus und Verbesserung der Gang- und Standsicherheit durch Ausbalancieren des Körpers

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk (ohne Abbildung)	1
Set 2-Komponenten-Klebstoff mit Primer (Abb. 4)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 5)	1

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 Systemgelenkes

Werkzeuge	Systembreite					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	x	-
T30 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	-	-	-	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x	x	x	x	x
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 3 x 100 mm	x	-	-	-	-	-
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 4 x 100 mm	-	x	-	-	-	-
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x	x
Gleitscheibenzentrierdorn, zweiteilig	x	x	x	x	x	x
Seitenschneider	-	-	-	-	-	x

8. Montage des Systemgelenkes

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 die Schraube mit dem in Abschnitt 8.4 angegebenen Drehmoment.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage NEURO CLASSIC Carbon, NEURO SWING Carbon** (siehe QR-Code, Abb. 6) auf der FIOR & GENTZ Website.

Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenkes dargestellt.

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

Abb. 6

8.1 Montage des Systemfußbügels

1 Säubern Sie das Gewinde des Splintbolzens vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie das Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Fetten Sie die Gleitflächen des Splintbolzens sowie, falls vorhanden, die Kontaktflächen des Systemfußbügels zwischen Systemfußbügel und Federeinheiten mit Orthesengelenkfett.

Abb. 7

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

Abb. 8

3 Fetten Sie die zwei Gleitscheiben **leicht** von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett.
4 Setzen Sie die Gleitscheiben von beiden Seiten auf den Systemfußbügel (Abb. 7).
5 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten in das Gelenkgehäuse (Abb. 8). Achten Sie darauf, dass die Gleitscheiben in der richtigen Position bleiben. Nutzen Sie dafür den Gleitscheibenzentrierdorn.

Abb. 9

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

6 Setzen Sie den Splintbolzen in das Gelenkgehäuse. Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen (Abb. 9).
7 Platzieren Sie die Deckscheibe auf der Vorderseite des Gelenkgehäuses.
8 Drehen Sie die Senkschraube (S1) ein (Abb. 10).

Abb. 10

8.2 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schraube des Gelenkgehäuses mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 8.4). Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

8.3 Montage der Federeinheiten **NEURO SWING Carbon**

Für das **NEURO CLASSIC Carbon** Systemknöchelgelenk überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.4 fort.

Die Federeinheit und der O-Ring (falls vorhanden) für das **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenk dürfen weder absichtlich noch aus Versehen gefettet werden.

Drehen Sie die Federeinheit anfangs per Hand ein, um sicherzustellen, dass das Gewinde greift. Verwenden Sie kein Elektrowerkzeug.

Achten Sie vor der Montage darauf, dass der Arbeitsplatz und Ihre Finger sowie die Federeinheit, der O-Ring (falls vorhanden) und der Federkanal fettfrei sind. Entfetten Sie alles ggf.

1 Schrauben Sie die Federeinheit für die Dorsalextension bzw. den statischen Dorsalanschlag in den vorderen Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist (Abb. 11).
2 Schrauben Sie die Federeinheit für die Plantarflexion in den hinteren Federkanal so weit ein, bis sie den Systemfußbügel berührt. Spannen Sie die Federeinheit nicht vor.
3 Platzieren Sie die Federeinheitenabdeckungen wie in Abschnitt 9 beschrieben.

Abb. 11

Bauen Sie die Federeinheit nicht auseinander, da sie unter Spannung steht. Beim Öffnen der Federeinheitenhülse besteht Verletzungsgefahr.

8.4 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 Schraube des Gelenkgehäuses (Abb. 10) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus dem Gelenkgehäuse.
2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schraube.
3 Sichern Sie die Schraube des Gelenkgehäuses (Abb. 10) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schraube für Gelenkgehäuse	Systembreite					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
S1 (Schraube 1, Achsschraube)	2,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm	6 Nm

Die Schraube des Gelenkgehäuses ist bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angabe zum Drehmoment finden Sie auch auf der Deckscheibe des Systemgelenkes.

9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken (Abb. 12) individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die beschriebenen Einstellungen beeinflussen sich nicht gegenseitig und können unabhängig voneinander vorgenommen werden.

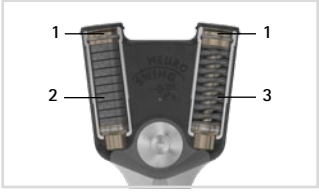

Abb. 12

Beachten Sie die korrekte Einstellung des Dorsalanschlages bei der Montage des Systemknöchelgelenkes. Er ist entscheidend für den gesamten Aufbau der Orthese. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Aufbau-Richtlinien AFO** (siehe QR-Code, Abb. 13) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 13

NEURO SWING Carbon 16, 20 und 24 mm:
Wenn alle Einstellungen am **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenk abgeschlossen sind und bevor Sie die Orthese an den Patienten übergeben, stellen Sie die Federeinheiten mit einem Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher so ein, dass die Position des Innensechskantantriebes der Federeinheiten mit der Aussparung in der Federeinheitenabdeckung übereinstimmt. Stecken Sie die Sechskantstifte in die Federeinheiten. Setzen Sie die Federeinheitenabdeckungen mit der Markierung in Richtung Systemanker über die Sechskantstifte vollständig auf die Federeinheiten. Jetzt können Sie das überstehende Ende der Sechskantstifte mit einem Seitenschneider abschneiden (Abb. 14). Zu optischen Zwecken können Sie die Sechskantstifte anschließend mit dem abgeschnittenen Ende nach unten in die Federeinheiten stecken. Um die Federeinheitenabdeckungen später zu entfernen, stecken Sie sehr vorsichtig einen schmalen Schlitzschraubendreher seitlich in der Mitte des Systemgelenkes zwischen Gelenkgehäuse und Federeinheitenabdeckung und hebeln Sie die Federeinheitenabdeckung nach oben (Abb. 15).

Abb. 14

Abb. 15

9.1 Einstellungen an der Federeinheit **NEURO SWING Carbon**

Es gibt Federeinheiten mit Tellerfedern (2) und mit Druckfedern (3). Durch Herein- und Herausschrauben der Federeinheiten (1) kann der Aufbau der Orthese angepasst werden (Abb. 12). Die Federkraft kann durch Federeinheiten in unterschiedlichen Federstärken verändert werden.

9.1.1 Einstellbarer Aufbau **NEURO SWING Carbon**

Drehen Sie immer nur eine Federeinheit auf einmal heraus, um den Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß anzupassen (Abb. 16). Drehen Sie erst dann die andere Federeinheit so weit ein, bis sie den Systemfußbügel berührt. Spannen Sie die Federeinheit nicht vor, da dies die maximal mögliche Bewegungsfreiheit einschränkt. Bei den Systembreiten 10, 12, 14, 16 und 20 mm ist am Außengewinde der Federeinheit ein O-Ring eingesetzt, damit die Position der Federeinheit unverändert bleibt. Bei der Systembreite 24 mm wird dies durch einen Sechskantstift und eine Federeinheitenabdeckung sichergestellt.

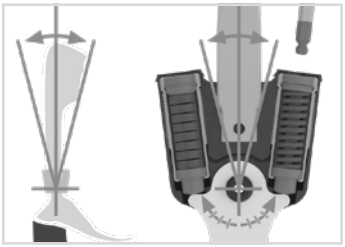

Abb. 16

9.1.2 Veränderbare Federkraft **NEURO SWING Carbon**

Die Federkraft kann durch Austauschen der Federeinheiten 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. 17). Der statische Dorsalanschlag (Abb. 17) besitzt keine dynamischen Eigenschaften (0° Bewegungsfreiheit). Beachten Sie, dass sowohl die Federeinheit als auch der statische Dorsalanschlag die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vorgeben.

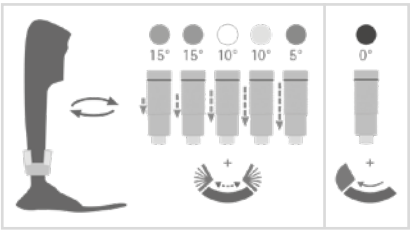

Abb. 17

9.2 Ablesen der Gelenkwinkel

Am Gelenkgehäuse und auf dem Systemfußbügel befinden sich Markierungen (Abb. 18), 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 für die einzelnen Systembreiten entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

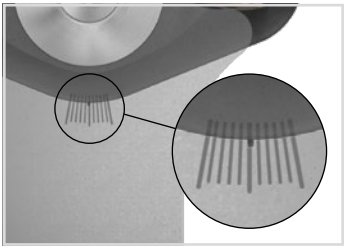

Abb. 18

Gradmarkierung						
Systembreite	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°	2°

10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der empfohlenen Arbeitstechnik in das Systemgelenk eingeklebt werden (Abb. 19). Das Einkleben erfolgt, nachdem die Orthesenteile getempert wurden. Prüfen Sie vor Verwendung des Klebstoff-Sets, dass das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist. Das Klebstoff-Set sollte kühl gelagert werden.

Abb. 19

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.

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker für Systemgelenke aus Carbon** (siehe QR-Code, Abb. 20). Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

Abb. 20

11. 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
O-Ring zur Sicherung der Federeinheit und des statischen Dorsalanschlages	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Federeinheit	Verschleiß	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Geräusche der Federeinheit	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 11.2	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Splintbolzen	Verschleiß oder Bruch	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Systemfußbügel	Verschleiß oder Bruch	Systemfußbügel austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Gelenkgehäuse	Verschleiß oder Bruch	Gelenkgehäuse austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Federeinheiten-abdeckung	Verschleiß	Federeinheitenabdeckung austauschen	alle 6 Monate	nach Bedarf
Sechskantstift	Verschleiß	Sechskantstift austauschen	alle 6 Monate	nach Bedarf
Klebeverbindung (Systemschiene/ Systemanker und Systemgelenk)	Bruch der Klebeverbindung	neues Gelenkbauteil aus Carbon verkleben	alle 6 Monate	nach Bedarf

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

Säubern Sie bei jeder Wartung das Gewinde des Splintbolzens mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie das Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schraube des Gelenkgehäuses mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.4). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

Fixieren Sie bei der Demontage des Systemgelenkes den Splintbolzen beim Herausdrehen der Schraube auf der Rückseite mit einem Finger. Dadurch vermeiden Sie, dass der Splintbolzen aus der Senkung rutscht und das Material des Gelenkgehäuses beschädigt wird.

Abb. 21

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 21) auf der FIOR & GENTZ Website.

11.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 22) 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. 22

11.2 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1911-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 23). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben. Nutzen Sie für die Positionierung der Gleitscheiben den Gleitscheibenzentrierdorn.

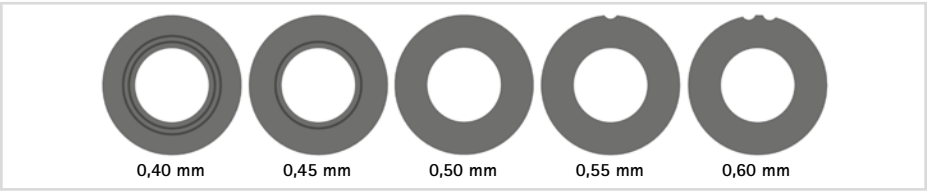

Abb. 23

11.3 Schmutzentfernung

Das Systemknöchelgelenk ist für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Es muss dennoch bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk, aber nicht die Federeinheiten (falls vorhanden), und säubern Sie verschmutzte Systembauteile sowie ggf. die Federeinheitenhülsen mit einem trockenen Tuch.

Zur Optimierung der Lebensdauer empfehlen wir das Spülen der Orthese mit klarem Leitungswasser, insbesondere nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser und im Sand.

12. Nutzungsdauer

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

- Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 11).
- Halten Sie festgelegte Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 11).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 11).
- Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenkes im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 11).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenkes im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 11).
- 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 wasserfesten Systemgelenke kann durch den Einsatz in Salzwasser, Chlorwasser oder Sand beeinflusst werden. Nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser oder Sand ist das Systemgelenk mit klarem Leitungswasser zu spülen. Weisen Sie den Patienten entsprechend ein.
- Die Nutzungsdauer der Systemgelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- Die mehrfache Verwendung eines Systemgelenkes in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig (siehe Abschnitt 18).

13. Lagerung

Es wird empfohlen, das Systemgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern.

14. Ersatzteile

14.1 Explosionszeichnung **NEURO SWING Carbon**

Die Explosionszeichnung des **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenkes dient auch als exemplarische Orientierungshilfe für das **NEURO CLASSIC Carbon** Systemknöchelgelenk.

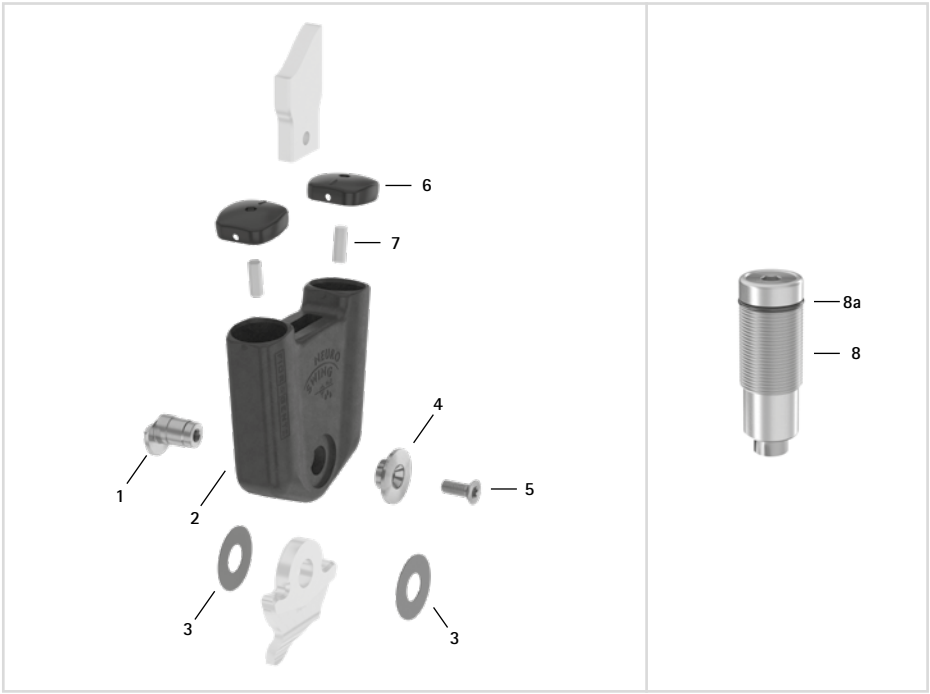

Abb. 24

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

14.2 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke

Pos.	Artikelnummer für Systembreite						Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
1	SF0590-C/1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	SF0597-C/1	Splintbolzen
3	GS1207-*	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	GS3013-*	Gleitscheibe*
4	SF0590-C/2	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	SF0597-C/2	Deckscheibe
5	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	SC1416-L16	Senkschraube mit Innensechsrund

* Gleitscheiben					
Artikelnummer für Systembreite					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	Ø = 30 mm
GS1207-040	GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	GS3013-040
GS1207-045	GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	GS3013-045
GS1207-050	GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	GS3013-050
GS1207-055	GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	GS3013-055
GS1207-060	GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	GS3013-060

14.3 Ersatzteile für das **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite						Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	
2	SF0500-C	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	SF0507-C	Gelenkgehäuse
6	-	-	-	SF0593-C/4/1	SF0595-C/4/1	SF0597-C/4/1	Federeinheiten-abdeckung
7	-	-	-	SF0597-C/4/0	SF0597-C/4/0	SF0597-C/4/0	Sechskantstift

14.4 Federeinheiten und statischer Dorsalanschlag **NEURO SWING Carbon**

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm	Bezeichnung
8	SF5800-C/15/02	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	SF5807-C/15/12	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungs-freiheit
8	SF5800-C/15/04	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	SF5807-C/15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungs-freiheit
8	SF5800-C/10/06	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	SF5807-C/10/53	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungs-freiheit
8	SF5800-C/10/09	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	SF5807-C/10/80	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungs-freiheit
8	SF5800-C/05/17	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	SF5807-C/05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungs-freiheit
8	-	-	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	SF5807-C/0	statischer Dorsal-anschlag, schwarz, 0° Bewegungs-freiheit
8a	VE3771-070/12	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	-	O-Ring zur Sicherung der Federeinheit und des statischen Dorsal-anschlages

14.5 Ersatzteile für das **NEURO CLASSIC Carbon** Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des **NEURO CLASSIC Carbon** Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 16 mm	Bezeichnung
2	SF0103-C	Gelenkgehäuse

15. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 25). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 25

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

16. 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

17. 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.

18. 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.

19. 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

20. 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 _____ - _____

PB1400-DE/GB-2026-09

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