

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemknöchelgelenke

DE



NEURO SWING Carbon



NEURO CLASSIC Carbon

Download: www.fior-gentz.com

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

13. Nutzungsdauer	14
14. Lagerung	15
15. Ersatzteile	15
15.1 Explosionszeichnung NEURO SWING Carbon	15
15.2 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke	16
15.3 Ersatzteile für das NEURO SWING Carbon Systemknöchelgelenk	16
15.4 Federeinheiten NEURO SWING Carbon	16
15.5 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC Carbon Systemknöchelgelenk	17
16. Entsorgung	17
17. Zeichenerklärung	18
18. CE-Konformität	18
19. Rechtliche Hinweise	18
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation	19
21. Übergabe der Orthese	20

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.



Für eine vereinfachte Darstellung werden alle grundlegenden Arbeitsschritte anhand des **NEURO SWING Carbon Systemknöchelgelenks** (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 Produkts führt.

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

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemknöchelgelenks

GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprennung

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 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

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch falsch eingestellte Federeinheiten

Schrauben Sie die Federeinheit bis zum Systemfußbügel ein und spannen Sie die Federeinheit nicht vor. Werden die Anschläge zu früh oder zu spät erreicht, wird entweder die Bewegungsfreiheit eingeschränkt oder der Patient nur unzureichend durch die Orthese stabilisiert, wodurch sich das Gangbild verschlechtert. Um das volle Funktionspotenzial der Orthese auszuschöpfen, müssen die Federeinheiten passend ausgewählt und korrekt eingestellt werden.

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.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die FIOR & GENTZ Systemknöchelgelenke sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Die Systemgelenke dürfen nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins. Das Systemgelenk darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

3.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/ Fehlfunktionen oder infolge von 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 im Rahmen 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

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 und Fallschirmspringen 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 Systemgelenks 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): <ul style="list-style-type: none">- Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion- integrierte Fußheberfunktion- kontrolliertes Absenken des Fußes in <i>loading response</i>
	ventral (vordere Federeinheit): <ul style="list-style-type: none">- Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalextension- erhöhte Energierückgewinnung während der Fersenablösung zur Unterstützung des <i>push off</i>
	dorsal und ventral: <ul style="list-style-type: none">- 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. 3)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 4)	1

Dazugehörige Federeinheiten und Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.



Abb. 3



Abb. 4

6. Belastung

Die reale Belastung der Systemgelenke ergibt sich aus den relevanten Patientendaten. Die Belastung sowie die passenden Systembauteile können über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Wir empfehlen, dass Sie für den Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile verwenden und die empfohlene Arbeitstechnik beachten. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials“.

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks

Werkzeuge	Systembreite			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	x	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x	x	x
Innensechskant-Kugelpkopfschraubendreher, 4 x 100 mm	x	-	-	-
Innensechskant-Kugelpkopfschraubendreher, 5 x 100 mm	-	x	x	x
Gleitscheibenzentrierdorn	x	x	x	x

8. Montage des Systemgelenks

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei 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. 5) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 5

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



Abb. 6



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

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.
- 3 Fetten Sie die zwei Gleitscheiben leicht von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett.
- 4 Setzen Sie die Gleitscheiben von beiden Seiten auf den Systemfußbügel (Abb. 6).
- 5 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten in das Gelenkgehäuse (Abb. 7). Achten Sie darauf, dass die Gleitscheiben in der richtigen Position bleiben. Nutzen Sie dafür den Gleitscheibenzentrierdorn.



Abb. 7



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. 8).
- 7 Platzieren Sie die Deckscheibe auf der Vorderseite des Gelenkgehäuses.
- 8 Drehen Sie die Senkschraube (S1) ein (Abb. 9).

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 Systemgelenks. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

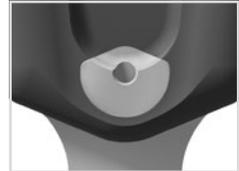


Abb. 8

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.

- 1 Schrauben Sie die Federeinheit für die Dorsalextension in den vorderen Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist (Abb. 10).
- 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.



Abb. 9



Bauen Sie die Federeinheit nicht auseinander, da sie unter Spannung steht. Beim Öffnen der Federeinheitenhülse besteht Verletzungsgefahr. Die Federeinheit und der O-Ring für das **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenk dürfen nicht gefettet werden.

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. 9) 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. 9) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
- 4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).



Abb. 10

Schraube für Gelenkgehäuse	Systembreite			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (Schraube 1, Achsschraube)	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm

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

9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken (Abb. 11) individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die beschriebenen Einstellungen beeinflussen sich nicht gegenseitig und können unabhängig voneinander vorgenommen werden.



Abb. 11

i Beachten Sie die korrekte Einstellung des Dorsalschlags 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. 12) auf der **FIOR & GENTZ** Website.



Abb. 12

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. 11). 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. 13). 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. Am Außengewinde der Federeinheit ist ein O-Ring eingesetzt, damit die Position der Federeinheit unverändert bleibt.

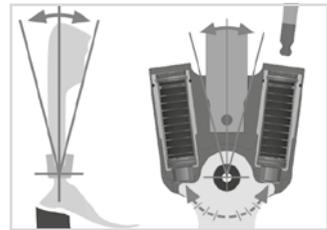


Abb. 13

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. 14). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vorgibt.

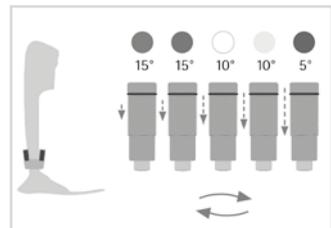


Abb. 14

9.2 Ablesen der Gelenkwinkel

Am Gelenkgehäuse und auf dem Systemfußbügel befinden sich Markierungen (Abb. 15), 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.

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

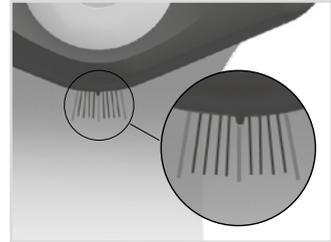


Abb. 15

10. Verbindung mit Systemschiene/ Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der empfohlenen Arbeitstechnik in das Systemgelenk eingeklebt werden (Abb. 16). Das Einkleben erfolgt, nachdem die Ortheseteile getempert wurden. Prüfen Sie vor Verwendung des Klebstoff-Sets, dass das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist. Das Klebstoff-Set sollte kühl gelagert werden.



Abb. 16



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



Abb. 17

11. Umrüstung der Orthese mit NEURO SWING Carbon Systemknöchelgelenk

Eine Orthese mit einem NEURO SWING Carbon Systemknöchelgelenk kann durch Austauschen des Systemgelenks auf eine Orthese mit einem NEURO CLASSIC Carbon Systemknöchelgelenk umgerüstet werden.

12. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie dafür insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Gelenkbauteile auf die beschriebenen möglichen Probleme und führen Sie bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen durch. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität. Das Systemgelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen. Stellen Sie sicher, dass kein seitliches Spiel und kein Spiel um die Achse vorhanden ist.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
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
	Geräusche der Federeinheit	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 12.2	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	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Systemfußbügel	Verschleiß oder Bruch	Systemfußbügel austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
Klebeverbindung (Systemschiene/ Systemanker und Systemgelenk)	Bruch	neues Systembauteil aus Carbon einkleben	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 Systemgelenks 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. 18

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 18) auf der FIOR & GENTZ Website.

12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 19) von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik. 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. 19

12.2 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. 20). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben. Nutzen Sie für die Positionierung der Gleitscheiben den Gleitscheibenzentrierdorn.

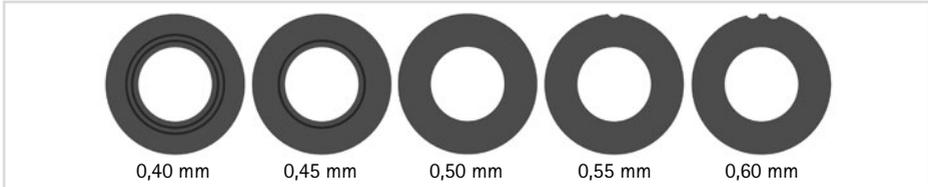


Abb. 20

12.3 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.

13. 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 12).
- Halten Sie festgelegte Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenks im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenks im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 12).
- Die bei der Planung der Sonderanfertigung ermittelte maximale Belastung darf durch Änderung der Patientendaten nicht überschritten werden (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad). Bei Überschreiten der ermittelten maximalen Belastung der Systemgelenke darf das Systemgelenk nicht mehr verwendet werden. Berücksichtigen Sie zu erwartende Änderungen von Patientendaten bereits vorausschauend bei der Planung der Sonderanfertigung.
- Die Nutzungsdauer der 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 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 SWING Carbon

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



Abb. 21

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

15.2 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke

Pos.	Artikelnummer für Systembreite				Bezeichnung
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	Splintbolzen
3	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	Gleitscheibe*
4	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	Gleitbuchse
5	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	Deckscheibe
6	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund

* Gleitscheiben

Artikelnummer für Systembreite				
12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 14 mm	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm	Ø = 28 mm	
GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	
GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	
GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	
GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	
GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	

15.3 Ersatzteile für das NEURO SWING Carbon Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite				Bezeichnung
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
2	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	Gelenkgehäuse

15.4 Federeinheiten NEURO SWING Carbon

Pos.	Artikelnummer für Systembreite				Bezeichnung
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-15/13	O-Ring zur Sicherung der Federeinheit
8	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
8	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
8	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
8	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
8	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungsfreiheit

15.5 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC Carbon Systemknöchelgelenk

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

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

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 22). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

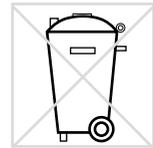


Abb. 22



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



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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen 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 Ihnen als Patient bzw. Eltern oder Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie den Orthesen-Servicepass ausgehändigt. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden Ihnen die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt. Im Orthesen-Servicepass finden Sie den nächsten Wartungstermin. Bringen Sie den Orthesen-Servicepass zu jedem Wartungstermin mit.



 Ort, Datum

 Unterschrift Patient

Beinseite

links

rechts

Montierte Gleitscheibe

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

