

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker NEURO HiSWING



NEURO HiSWING

Download: www.fior-gentz.de

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




12. Wartung	16
12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass	17
12.2 Wartung der Tellerfedern	17
12.3 Austauschen der Gleitscheiben	17
12.4 Schmutzentfernung	17
13. Nutzungsdauer	18
14. Lagerung	18
15. Ersatzteile	19
15.1 Explosionszeichnung NEURO HiSWING	19
15.2 Ersatzteile für das NEURO HiSWING Systemknöchelgelenk	20
15.3 Federeinheiten	20
15.4 Gleitscheiben	21
16. Entsorgung	22
17. Zeichenerklärung	22
18. CE-Konformität	22
19. Rechtliche Hinweise	22
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation	23
21. Übergabe der Orthese	24

1. Information

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Orthopädietechniker 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 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 der Orthopädietechniker 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

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

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 unsachgemäße Verarbeitung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsche Absatzhöhe

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren auf, insbesondere im Hinblick auf:

- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme).

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Bedienhebels

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

- den Bedienhebel vollständig nach oben umzulegen, bevor der Knöchelgelenkwinkel angepasst wird,
- den Knöchelgelenkwinkel mit geringem Kraftaufwand zu verändern,
- die Orthese nicht zu belasten, wenn der Bedienhebel nach oben umgelegt ist (z. B. durch Gehen, Laufen oder Radfahren)
- das Systemgelenk vor Belastung der Orthese zu sichern, indem der Bedienhebel vollständig nach unten umgelegt wird, sodass er nicht hervorsteht.

WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Funktionseinheit

Montieren Sie die Funktionseinheit entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch montierte Wasserwaage

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch ausgewählte Systembauteile

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch Verwendung der Orthese ohne Schuh

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

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 unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Schädigung des Systemgelenkes durch unsachgemäße Handhabung der Funktionseinheit

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

HINWEIS

Schädigung des Systemgelenkes durch unsachgemäße Handhabung des Bedienhebels

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

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

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung

Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Gelenkbauteile nur leicht zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung

Klären Sie den Patienten darüber auf, wie die Orthese und das Systemgelenk sachgemäß von Schmutz befreit werden.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung

Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle ein, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Klären Sie auch den Patienten über einzuhaltende Wartungstermine auf. Tragen Sie den nächsten Wartungstermin in den Orthesen-Servicepass des Patienten ein.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das **NEURO HiSWING** Systemknöchelgelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk dient der Bewegungsführung und darf 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 Indikation für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität ist ein pathologisches Gangbild. Dies kann beispielsweise durch zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder operativ 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

Das Systemgelenk ist nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.

3.4 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen. Das Systemgelenk darf bei Temperaturen bis maximal +60° C verwendet werden.

3.5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Das **NEURO HiSWING** Systemknöchelgelenk kann mit anderen Systemgelenken aus unserem Produktsortiment, mit Ausnahme des **NEURO MATIC** Systemknöchelgelenkes, verbaut werden. Das **NEURO CLASSIC** Systemknöchelgelenk ist als Mitläufer einsetzbar.

Wir empfehlen, bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese den Orthesen-Konfigurator zu nutzen und die Empfehlungen des Konfigurationsergebnisses zu beachten.

Alle Systemknöchelgelenke können zudem im Rahmen einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. Hierfür wird die vom Orthopädietechniker für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußprothese kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **Handbuch zu Teilfußamputationen** zu finden.

4. Gelenkfunktion

Die Grundfunktion aller Systemknöchelgelenke ist die Bewegungsführung. Die folgenden Funktionen kommen dazu:

Systembauteil	Funktion
Federeinheiten	dorsal (hintere Federeinheit): - Begrenzung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in <i>loading response</i>
	ventral (vordere Federeinheit): - Begrenzung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalexension - erhöhte Energierückgewinnung während der Fersenablösung zur Unterstützung des <i>push off</i>
	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
Bedienhebel	- Einstellung des Orthesenaufbaues durch den Orthopädietechniker - Anpassung des Knöchelgelenkwinkels durch den Patienten, z. B. bei Veränderung des Geländes - Erweiterung der Bewegungsfreiheit um 34°

5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk inkl. Funktionseinheit mit Wasserwaage (Abb. 1)	1
Deckplattenverpresshilfe (Abb. 2)	1
AGOMET® F330, 5 g (Abb. 3)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Montage-/Gießdummy für Systemknöchelgelenk (Abb. 4)	1
Montage-/Gießdummy für Wasserwaage (Abb. 5)	1

Dazugehörige Federeinheiten und Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

6. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und der Auswahl der Schuhe. Bei der Auswahl des Systemgelenkes muss nach Absprache mit dem Patienten die maximale Absatzhöhe der Schuhe berücksichtigt werden, die der Patient mit der Orthese tragen möchte. Die Belastbarkeit kann 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.

7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

Werkzeuge für Systemgelenkschrauben	Systembreite 20 mm
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x
Drehmomentschraubendreher 1–6 Nm	x
Innensechskant-Kugelschraubendreher, 5 x 100 mm	x
Zange	x

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

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

8. Demontage und 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 die Funktionseinheit zunächst vom Systemgelenk demontieren. Um nach der Montage eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.7 angegebenen Drehmoment.

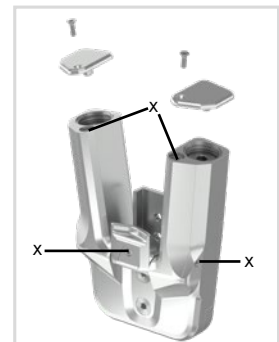


Abb. 6



Die Hydraulik der Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden. Entnehmen Sie den Explosionszeichnungen (Abb. 35–37), welche Systembauteile des Systemgelenkes demontiert werden dürfen. Die in Abb. 6 gekennzeichneten Schrauben der Hydraulik dürfen nicht gelöst werden.

8.1 Demontage der Funktionseinheit

- 1 Legen Sie den Bedienhebel auf der Vorderseite der Funktionseinheit nach oben um.
- 2 Drehen Sie beide Senkschrauben heraus.
- 3 Legen Sie die Unterlegscheibe auf die Funktionseinheit und drehen Sie die Pressschraube in das Gewinde der ersten Schraube (S1) ein. Die Pressschraube darf nicht vollständig hineingedreht werden (Abb. 7).
- 4 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Funktionseinheit auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 7). Dies kann mithilfe eines Schraubstockes oder durch kontrollierte Schläge, z. B. mit einem Schonhammer, erreicht werden.
- 5 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.

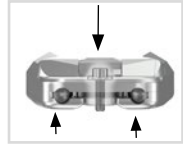


Abb. 7



Abb. 8

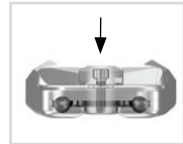


Abb. 9



Abb. 10



Abb. 11

8.2 Montage der Funktionseinheit



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

- 1 Reinigen Sie das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkoberteils sowie die Bohrungen der Funktionseinheit vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
- 2 Besprühen Sie eine Gleitscheibenseite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Funktionseinheit (Abb. 8).
- 3 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.
- 4 Fetten Sie an der Funktionseinheit die seitlichen Kontaktflächen zum Gelenkoberteil mit Orthesengelenkfett.
- 5 Montieren Sie die Funktionseinheit, indem Sie sie mit der Pressschraube und der Unterlegscheibe verpressen (Abb. 9).
- 6 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.
- 7 Drehen Sie die erste Senkschraube (S1) ein (Abb. 10).
- 8 Vergewissern Sie sich, dass zwischen Funktionseinheit und Gelenkoberteil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 11).

8.3 Montage des Systemfußbügels

- 1 Fetten Sie die Gleitflächen des Splintbolzens sowie die Kontaktflächen des Systemfußbügels zwischen Systemfußbügel und Federeinheiten mit Orthesengelenkfett.
- 2 Fetten Sie die zweite Gleitscheibe leicht von beiden Seiten und setzen Sie sie auf den Systemfußbügel, sodass sich auf jeder Seite eine Gleitscheibe befindet (Abb. 12).
- 3 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten zwischen Funktionseinheit und Gelenkoberteil. Achten Sie darauf, dass die Gleitscheibe in der richtigen Position bleibt.
- 4 Setzen Sie den Splintbolzen in das Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Senkung sitzen (Abb. 13–14).
- 5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 15).



Abb. 12



Abb. 13



Abb. 14

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

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.

8.5 Montage der Federeinheit

- 1 Lösen Sie die Schrauben auf der Rückseite der Funktionseinheit und entfernen Sie beide Federeinheitenabdeckungen (Abb. 16).
- 2 Lösen Sie die Schrauben auf den Federkanälen und entfernen Sie die Justierschraubenabdeckungen (Abb. 17). Die Justierschrauben (2) sind jetzt sichtbar.
- 3 Schrauben Sie die Justierschrauben bis zum Anschlag heraus und legen Sie den Bedienhebel (1) auf der vorderen Seite der Funktionseinheit nach unten um.
- 4 Setzen Sie die O-Ring-Dämpfer (4) und die Gleitbuchsen (5) mit den Kolben (3) zusammen (Abb. 18). Tragen Sie einen Tropfen Orthesengelenkfett auf die O-Ring-Dämpfer auf.
- 5 Stecken Sie die Druckfedern (6) darauf.
- 6 Setzen Sie die Federeinheiten (7) mitsamt der Kolben (3) und der montierten Systembauteile (4, 5, 6) in die Federkanäle ein (Abb. 19).
- 7 Schrauben Sie die Justierschrauben wieder herein. Stellen Sie sicher, dass kein Spiel in ap-Richtung vorhanden ist. Die Justierschrauben sollen so weit eingedreht werden, dass kein Spiel in ap-Richtung mehr vorhanden ist. Die Federeinheiten sollen dabei nicht komprimiert werden.

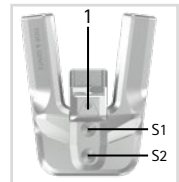


Abb. 15



Abb. 16



Abb. 17

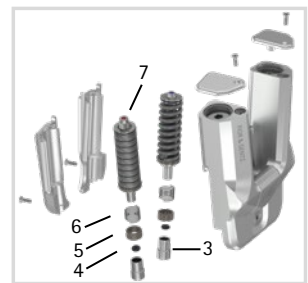


Abb. 18

- 8 Legen Sie den Bedienhebel nach unten um.
- 9 Setzen Sie die Federeinheitenabdeckungen wieder auf die Rückseite der Funktionseinheit und die Justierschraubenabdeckungen auf die Federkanäle.



Abb. 19



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

8.6 Überprüfen des Bedienhebels

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

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

8.7 Sicherung der Schrauben

Die Sicherung der Schrauben erfolgt, nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird.

- 1 Sichern Sie die Schrauben der Funktionseinheit (Abb. 15) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest.
- 2 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Funktionseinheit	Systembreite 20 mm
Pressschraube der Deckplattenverpresshilfe	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (S1, Abb. 15)	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube, S2, Abb. 15)	4 Nm



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

9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken individuell an das pathologische Gangbild angepasst werden. Die in den Abschnitten 9.1 bis 9.4 beschriebenen Einstellungen beeinflussen sich nicht gegenseitig und können unabhängig voneinander vorgenommen werden.



Abb. 20



Abb. 21

9.1 Einstellen oder Anpassen des Orthesenaufbaues und Ausrichten der Wasserwaage

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

- 1 Stellen Sie die Orthese in den Schuh.
- 2 Legen Sie den Bedienhebel nach oben um (Abb. 20) und bringen Sie die Orthese in die gewünschte Position (Abb. 21).
- 3 Sichern Sie das Systemgelenk, indem Sie den Bedienhebel nach unten umlegen (Abb. 22).



Abb. 22

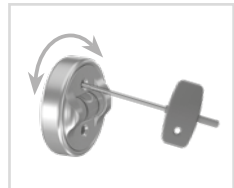


Abb. 23

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

- 4 Richten Sie die Wasserwaage mithilfe eines Innensechsrundschlüssels aus. Die Luftblase muss mittig ausgerichtet sein (Abb. 23). Sollten Sie den Orthesenaufbau im Therapieverlauf nachträglich anpassen wollen, beginnen Sie bei Schritt 1.

Die Wasserwaage (siehe Abschnitt 10.3) wird so ausgerichtet, dass sie den korrekten Orthesenaufbau anzeigt und später vom Orthopädietechniker und vom Patienten als Orientierung genutzt werden kann.

9.2 Erhöhen der Bewegungsfreiheit

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



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

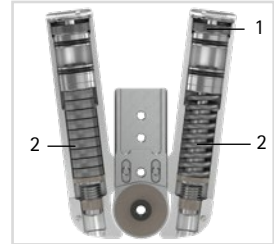


Abb. 24

9.3 Austauschen der Federeinheit

Die Federkraft kann durch Federeinheiten (2) in unterschiedlichen Federstärken verändert werden (Abb. 24). 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. 25). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit des gesicherten Systemgelenkes vorgibt.

Zum Austauschen der Federeinheit muss die Justierschraube (1) gelöst werden (Abb. 24). Nach dem Einsetzen der neuen Federeinheit muss die Justierschraube wieder so weit eingedreht werden, dass die Federeinheit spielfrei montiert ist.

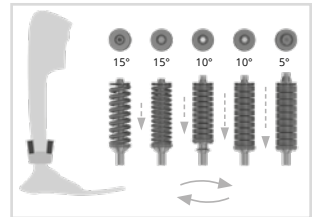


Abb. 25

9.4 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 26), 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.

Die Abstände der Gradmarkierungen entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

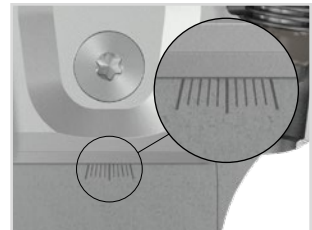


Abb. 26

Gradmarkierung	
Systembreite	20 mm
Grad	2°

10. Hinweise zur Herstellung der Orthese

10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der empfohlenen Arbeitstechnik mit dem Systemgelenk verklebt und verschraubt oder vernäht werden (Abb. 27–29). Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemschienen und Systemanker.



Abb. 27



Abb. 28



Abb. 29

10.2 Beschleifen der Orthesenteile

Nachdem Sie die Orthesenteile getempert haben, beschleifen Sie die Laminatkanten. Achten Sie dabei darauf, nicht die seitlichen Flächen des Gelenkoberteiles zu beschleifen. Dadurch kann die Passung zwischen Gelenkoberteil und Deckplatte beschädigt werden, was zu mechanischen Geräuschen und zum Bruch der Passfedern mit Stift führen kann. Achten Sie darauf, dass die unteren Kanten der Funktionseinheit bei nach oben umgelegtem Bedienhebel sowohl in voller Dorsalextension als auch in voller Plantarflexion nicht in Kontakt mit dem Laminat des Fußteiles kommen, damit der Patient die volle Bewegungsfreiheit nutzen kann.

Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Online-Tutorials“.

10.3 Montieren der Wasserwaage

Montieren Sie die Wasserwaage lateral an der Unterschenkelschale. Beachten Sie dafür auch das Online-Tutorial auf unserer Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

11. Umrüstung des Systemknöchelgelenkes

11.1 Umrüstooptionen mit plug + go Modularität

Das NEURO HiSWING ist mit plug + go Modularität ausgestattet. Alle Systemknöchelgelenke mit plug + go Modularität verfügen über baugleiche Systemfußbügel, Gelenkoberteile und Montage-/Gießdummies und können auf einfache Weise untereinander umgerüstet werden. Die funktionalen Unterschiede liegen in der Funktionseinheit. Die folgenden Systemknöchelgelenke sind mit plug + go Modularität ausgestattet:

- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HiSWING

11.2 Umrüstung

- 1 Demontieren Sie die Funktionseinheit.
- 2 Montieren Sie die Funktionseinheit des gewünschten Systemgelenkes in der passenden Systembreite (Abb. 30).



Abb. 30

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

12. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk alle 6 Monate auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie dafür insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Systembauteile auf die beschriebenen möglichen Probleme und führen Sie bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen durch. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität. Das Systemgelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen. Stellen Sie sicher, dass kein seitliches Spiel und kein Spiel um die Achse vorhanden ist.



Die Hydraulik der Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden. Entnehmen Sie den Explosionszeichnungen (Abb. 35–37), welche Systembauteile des Systemgelenkes demontiert werden dürfen.

Systembauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Überprüfung/ ggf. Austausch	Spätester Austausch
Federeinheit	Verschleiß oder verringerte Federkraft/Bewegungsfreiheit	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Bruch der Tellerfedern/ Druckfeder	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Verrutschen der Tellerfedern (Abb. 32)	Tellerfedern mit Zange neu ausrichten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Quietschen der Druckfeder	Druckfeder mit Orthesengelenkfett fetten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Druckfeder	Verschleiß oder verringerte Federkraft	Druckfeder austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
O-Ring-Dämpfer	Verschleiß	O-Ring-Dämpfer austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 13.3	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Funktionseinheit	Verschleiß	Funktionseinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Deckplatte	Verschleiß	Deckplatte austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Senkschraube	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
O-Ring zur Fixierung der Federeinheit	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	nicht anwendbar
Kolben	Verschleiß	Kolben austauschen	alle 6 Monate	nicht anwendbar
Passfeder mit Stift	Bruch	Passfeder austauschen	alle 6 Monate	nicht anwendbar

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

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Funktionseinheit mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.7). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass von seinem Orthopädietechniker. Zur Funktionserhaltung und für die Sicherheit des Patienten muss die Orthese alle 6 Monate überprüft werden. Die Wartungstermine werden im Orthesen-Servicepass vermerkt und bestätigt.



Abb. 31

12.2 Wartung der Tellerfedern

Überprüfen Sie die Tellerfedern bei der Wartung besonders eingehend. Richten Sie die Tellerfedern bei Bedarf neu aus, um die Lebensdauer der Federinheit zu erhöhen. Tauschen Sie die Federinheit bei Bedarf aus, um die Funktionalität des Systemgelenkes zu erhalten.



Abb. 32

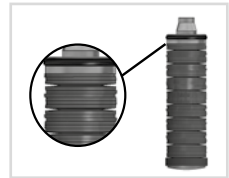


Abb. 33

12.3 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1407-040 ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 34). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

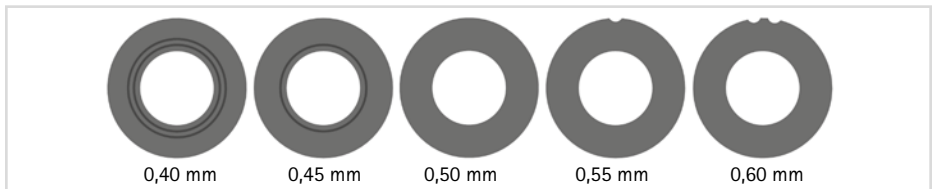


Abb. 34

12.4 Schmutzentfernung

Das Systemgelenk muss bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

13. Nutzungsdauer

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

- 1 Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 12).
- 2 Halten Sie die festgelegten Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 12).
- 3 Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 12).
- 4 Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenkes im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 12).
- 5 Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenkes im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 12).
- 6 Die bei der Planung der Sonderanfertigung ermittelte maximale Belastung darf durch Änderung der Patientendaten nicht überschritten werden (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad). Bei Überschreiten der ermittelten maximalen Belastung des Systemgelenkes darf das Systemgelenk nicht mehr verwendet werden. Berücksichtigen Sie zu erwartende Änderungen von Patientendaten bereits vorausschauend bei der Planung der Sonderanfertigung.
- 7 Die Nutzungsdauer der Systemgelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- 8 Die mehrfache Verwendung eines Systemgelenkes in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig (siehe Abschnitt 19).

14. Lagerung

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

15. Ersatzteile

15.1 Explosionszeichnung NEURO HiSWING

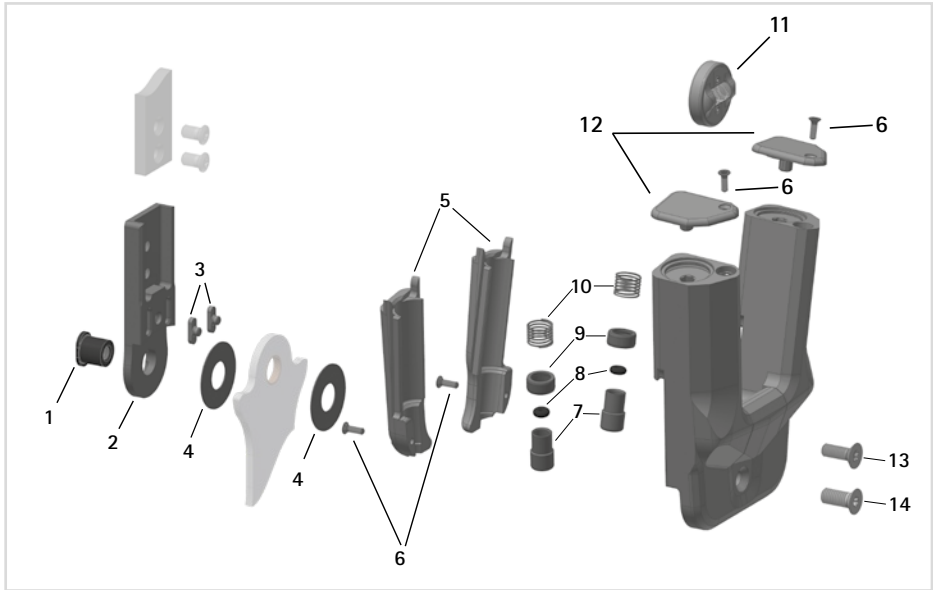


Abb. 35

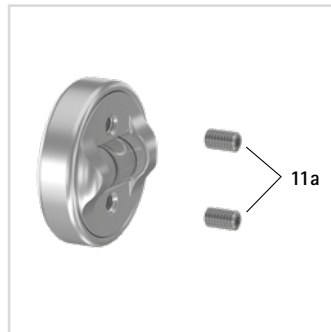


Abb. 36



Abb. 37

15.2 Ersatzteile für das NEURO HiSWING Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite	
	20 mm	Bezeichnung
1	SB1069-L0960	Splintbolzen
2-3	SF0315-P/TI	Oberteil mit Passfedern, gerade, Titan
2-3	SF0335-P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Titan
2-3	SF0335-8P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Titan
3	SF0395-01	Passfeder mit Stift
4	GS2611-*	Gleitscheibe*
5	SH0765-2/L	Federeinheitenabdeckung, links lateral oder rechts medial
5	SH0765-2/R	Federeinheitenabdeckung, links medial oder rechts lateral
6	SC1403-L08/1	Senkschraube mit Innensechsrund
7	SH0493-01	Kolben
8	VE3771-012/26	O-Ring-Dämpfer
9	GS1108-500	Gleitbuchse
10	FE1027-01	Druckfeder
11	SH7805	Wasserwaage
11a	SC9403-L05	Gewindestift
12	SH0765-3/L	Justierschraubenabdeckung, links lateral oder rechts medial
12	SH0765-3/R	Justierschraubenabdeckung, links medial oder rechts lateral
13	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
5-14	SH7975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

Alle Systemfußbügel des NEURO HiSWING Systemknöchelgelenkes werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

15.3 Federeinheiten

Pos.	Artikelnummer für Systembreite	
	20 mm	Bezeichnung
15	SH5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
15	SH5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
15	SH5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
15	SH5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
15	SH5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungsfreiheit
15a	VE3771-11/10	O-Ring zur Fixierung der Federeinheit

.....

15.4 Gleitscheiben

* Gleitscheiben
Artikelnummer für Systembreite
20 mm
Ø = 26 mm
GS2611-040
GS2611-045
GS2611-055
GS2611-050
GS2611-060

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 38). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.



Abb. 38



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

17. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

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 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 Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Alle Urheberrechte, besonders die Rechte der Verbreitung, Vervielfältigung und Übersetzung, bleiben ausschließlich der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorbehalten. Nachdrucke, Kopien sowie sonstige Vervielfältigungen elektronischer Art dürfen auch auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

.....

20. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten

Name	
Straße	
PLZ, Wohnort	
Telefon privat	
Telefon geschäftlich	
Kostenträger	
Mitgliedsnummer	
Behandelnder Arzt	
Diagnose	

21. Übergabe der Orthese

Der Orthopädietechniker oder qualifizierte/ausgebildete Experte 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.



Bei der Auswahl des Systemgelenkes berücksichtigte Absatzhöhe:

_____ mm

Dem Patienten wurde erklärt, welche maximale Absatzhöhe verwendbar ist.

Ort, Datum

Unterschrift Patient

Beinseite

- links
- rechts

Montierte Gleitscheibe

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

