

# Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemknöchelgelenke



NEURO CLASSIC-SWING



NEURO SWING-CLASSIC

Download: [www.fior-gentz.com](http://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 Systemknöchelgelenkes	5
3. Verwendung	7
3.1 Verwendungszweck	7
3.2 Indikation	7
3.3 Kontraindikation	7
3.4 Qualifikation	8
3.5 Anwendung	8
3.6 Produktsortiment	8
3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken	8
4. Gelenkfunktion	8
5. Lieferumfang	9
6. Belastbarkeit	9
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	9
8. Montage des Systemgelenkes	10
8.1 Demontage der Deckplatte	10
8.2 Montage der Deckplatte	11
8.3 Montage des Systemfußbügels	11
8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit	11
8.5 Montage der Federeinheit	12
8.6 Sicherung der Schrauben	12
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese	13
9.1 Einstellbarer Aufbau	13
9.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit	13
9.3 Veränderbare Federkraft	14
9.4 Ablesen der Gelenkwinkel	14
10. Hinweise zur Herstellung der Orthese	14
10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker	14
10.2 Beschleifen der Orthesenteile	14
11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke	15
11.1 Umrüstooptionen mit plug + go Modularität	15
11.1.1 Umrüstung mit plug + go Modularität	15
11.2 Umrüstooptionen ohne plug + go Modularität	15
11.2.1 Umrüstung ohne plug + go Modularität	16

---

12. Wartung	16
12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass	17
12.2 Wartung der Tellerfedern	17
12.3 Austauschen der Gleitscheiben	18
12.4 Schmutzentfernung	18
13. Nutzungsdauer	18
14. Lagerung	18
15. Ersatzteile	19
15.1 Explosionszeichnung NEURO SWING-CLASSIC	19
15.2 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke	20
15.3 Federeinheiten	22
15.4 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SWING Systemknöchelgelenk	22
15.5 Ersatzteile für das NEURO SWING-CLASSIC Systemknöchelgelenk	23
16. Entsorgung	23
17. Zeichenerklärung	24
18. CE-Konformität	24
19. Rechtliche Hinweise	24
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation	25
21. Übergabe der Orthese	26

## 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.



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



Abb. 1

## 2. Sicherheitshinweise

### 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 <b>GEFAHR</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
 <b>WARNUNG</b>	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.
 <b>VORSICHT</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
<b>HINWEIS</b>	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

#### **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 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 gelockerte Schrauben**

Befestigen Sie die Deckplatte 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 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 Schuhsprengrung**

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 Federeinheiten**

Justieren Sie die Federeinheiten entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Justieren Sie nicht mehr als 10° nach. Nutzen Sie die Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel und Gelenkoberteil, 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 eingefeilten Systemfußbügel**

Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Feilen Sie den Systemfußbügel, insbesondere für den Dorsalanschlag, nicht zu weit ein, da der Vorfußhebel sonst nicht aktiviert wird. Dadurch verschlechtert sich das Gangbild des Patienten aufgrund von fehlender Stabilität. Feilen Sie den Systemfußbügel:

- immer stufenweise bis zu den erforderlichen Anschlagwinkeln und
- nicht mehr als 10° nachträglich 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.

## *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.

## HINWEIS

### Bruch der Systembauteile durch Sollbruchstelle am Systemfußbügel

Sollten Sie den Systemfußbügel einfeilen müssen, beachten Sie zur Vermeidung von Sollbruchstellen die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Schleifen Sie entlang der Lasermarkierungen auf dem Systemfußbügel.

## 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, die zu einem pathologischen Gangbild führen. 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.

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** (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 Orthopädietechniker 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.

### 3.6 Produktsortiment

Diese Gebrauchsanweisung bietet Informationen zu folgenden Systemknöchelgelenken:



### 3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Die Systemknöchelgelenke können mit anderen Systemgelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden. Das **NEURO CLASSIC** mit dem Systemfußbügel vom Hauptgelenk und das **NEURO CLASSIC** frei beweglich sind als Mitläufer für das **NEURO CLASSIC-SWING** einsetzbar. Das **NEURO CLASSIC** mit plug + go Modularität ist als Mitläufer für das **NEURO SWING-CLASSIC** 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

Die Systemknöchelgelenke haben je nach verwendeten Systembauteilen folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Federeinheiten	<b>dorsal (hintere Federeinheit):</b> - Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in <i>loading response</i>	NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	<b>ventral (vordere Federeinheit):</b> - Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalextension - erhöhte Energierückgewinnung während der Fer-senablösung zur Unterstützung des <i>push off</i>	
	<b>Bewegungslimitierungsschraube:</b> - Begrenzung der maximalen Bewegungsfreiheit in beide Richtungen	

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Systemfußbügel mit einfeilbarem Anschlag	<b>dorsal:</b> - Einstellung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	NEURO CLASSIC-SWING

## 5. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemknöchelgelenk (ohne Abbildung)	1
Deckplattenverpresshilfe (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. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und 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				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x	x	x	x
Schlitzschraubendreher, 3,5 x 0,6 x 100 mm	x	x	x	x	x
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 4 x 100 mm	x	x	-	-	-
Innensechskant-Kugelkopfschraubendreher, 5 x 100 mm	-	-	x	x	x
Zange	x	x	x	x	x

Werkzeuge für Pressschraube	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x	-	-	-
T25 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	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 alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.6 angegebenen Drehmoment.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage Systemknöchelgelenke mit plug + go Modularität** (siehe QR-Code, Abb. 5) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 5

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



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

### 8.1 Demontage der Deckplatte

- 1 Drehen Sie beide Senkschrauben heraus.
- 2 Legen Sie die Unterlegscheibe auf die Deckplatte und drehen Sie die Pressschraube in das Gewinde der ersten Schraube (S1) ein. Die Pressschraube darf nicht vollständig hineingedreht werden (Abb. 6).
- 3 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Deckplatte auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 6). Dies kann mithilfe eines Schraubstockes oder durch kontrollierte Schläge, z. B. mit einem Schonhammer, erreicht werden.
- 4 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.

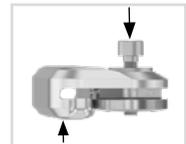


Abb. 6

## 8.2 Montage der Deckplatte



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

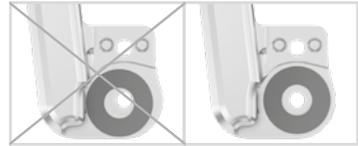


Abb. 7

- 1 Säubern Sie das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkobertheiles sowie die Bohrungen der Deckplatte vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
- 2 Besprühen Sie die erste Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 7).
- 3 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.
- 4 Fetten Sie die seitlichen Kontaktflächen des Gelenkobertheiles zur Deckplatte mit Orthesengelenkfett (Abb. 8).
- 5 Montieren Sie die Deckplatte, 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 Deckplatte und Gelenkobertheil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 11).



Abb. 8

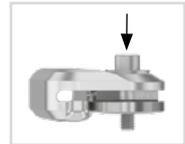


Abb. 9

## 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 Deckplatte und Gelenkobertheil. Achten Sie darauf, dass die Gleitscheibe in der richtigen Position bleibt.
- 4 Setzen Sie den Splintbolzen in die dafür vorgesehene Vertiefung am Gelenkobertheil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Vertiefung sitzen (Abb. 13).
- 5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 14).



Abb. 10



Abb. 11

## 8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 8.6). 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.



Abb. 12



Abb. 13

## 8.5 Montage der Federeinheit

Schritt 3 ist nur für das **NEURO CLASSIC-SWING** Systemgelenk notwendig.

- 1 Stecken Sie die Schraubeinheit auf die Federeinheit (Abb. 15).
- 2 Schrauben Sie die Baugruppe in den Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist (Abb. 16). Spannen Sie die Federeinheiten nicht vor.
- 3 Achten Sie darauf, dass kein Spiel im Systemgelenk vorhanden ist. Überprüfen Sie dies, indem Sie das Systemgelenk leicht in ap-Richtung bewegen. Justieren Sie gegebenenfalls nach.

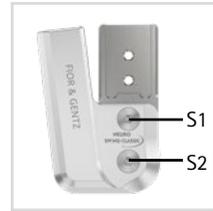


Abb. 14



Sollte der O-Ring der Schraubeinheit noch sichtbar sein, nachdem Sie die Federeinheit in das Systemgelenk eingeschraubt haben, überprüfen Sie die Einstellung des Systemgelenkes und kontaktieren Sie ggf. den Technischen Support.

- 4 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk innerhalb der Gradmarkierungen ausgerichtet ist.



Abb. 15



Abb. 16

## 8.6 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 Schrauben der Deckplatte (Abb. 14) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus der Deckplatte.
- 2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schrauben.
- 3 Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 14) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
- 4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Deckplatte	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Pressschraube für Deckplattenverpresshilfe	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (S1)	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube, S2)	1,5 Nm	3 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm



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

## 9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

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



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. 17) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 17

### 9.1 Einstellbarer Aufbau

Mit der Aufbaueinstellschraube (1; Abb. 18) kann der Aufbau der Orthese angepasst werden. Beachten Sie, dass maximal 10° Feineinstellung vorgenommen werden dürfen. Spannen Sie die Federeinheit nicht vor, da dies zur Beschädigung des Systemgelenkes führen kann.

Beim **NEURO SWING-CLASSIC** Systemknöchelgelenk können Sie den Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß vergrößern und verkleinern (Abb. 19):

- Um den Winkel zu vergrößern, drehen Sie die Federeinheit über die Aufbaueinstellschraube (Abb. 20) hinein. Beachten Sie dabei, dass der Gelenkwinkel nicht außerhalb der Gradmarkierungen liegt.
- Um den Winkel zu verkleinern, drehen Sie die Federeinheit über die Aufbaueinstellschraube (Abb. 20) heraus. Beachten Sie dabei, dass der Gelenkwinkel nicht außerhalb der Gradmarkierungen liegt.

Beim **NEURO CLASSIC-SWING** Systemknöchelgelenk kann der Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß durch Einfeilen des Systemfußbügels verringert werden (Abb. 22). Drehen Sie anschließend die Federeinheit über die Aufbaueinstellschraube hinein, bis kein Spiel mehr vorhanden ist. Beachten Sie dabei, dass der Gelenkwinkel nicht außerhalb der Gradmarkierungen liegt. Wenn Sie den Systemfußbügel bis zur runden Hilfslinie einfeilen, entsteht ein in Dorsalextension frei bewegliches Systemknöchelgelenk.

### 9.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit

Die Bewegungslimitierungsschraube (2; Abb. 18) ermöglicht die stufenlose Veränderung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion bzw. Dorsalextension. Jede Federeinheit gibt die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vor. Es gibt sie in den Stufen 5°, 10° und 15°. Durch Hineindrehen der Bewegungslimitierungsschraube kann die jeweilige maximal mögliche Bewegungsfreiheit limitiert oder vollständig blockiert werden (Abb. 20).



Abb. 18

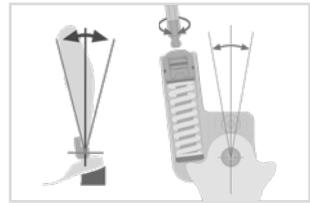


Abb. 19

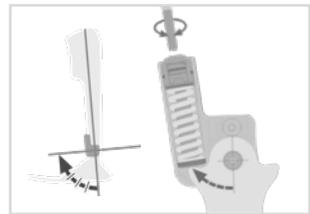


Abb. 20

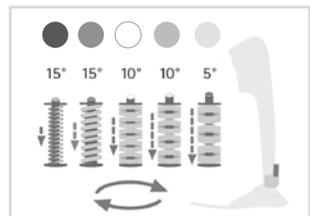


Abb. 21

### 9.3 Veränderbare Federkraft

Die Federkraft kann durch Austauschen der Federeinheiten (3; Abb. 18) 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. 21). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vorgibt.

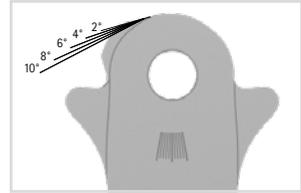


Abb. 22

### 9.4 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 23), 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	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°

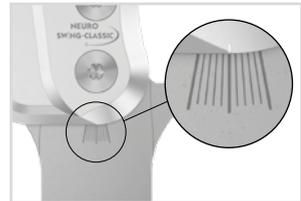


Abb. 23

## 10. Hinweise zur Herstellung der Orthese

### 10.1 Verbindung mit Systemschiene/ Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der in der Planung vorgesehenen Arbeitstechnik durch Verkleben oder Verschrauben und Umwickeln mit dem Systemgelenk verbunden werden (Abb. 24-26).

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 27).



Abb. 24



Abb. 25



Abb. 26

### 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.



Abb. 27

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

## 11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke

Wenn Sie die Umrüstooptionen nicht benötigen, können Sie die Nasen an der senkrechten Linie (Abb. 31) komplett wegfeilen.

### 11.1 Umrüstooptionen mit plug + go Modularität

Das NEURO CLASSIC-SWING und das NEURO SWING-CLASSIC Systemknöchelgelenk können auf alle Systemknöchelgelenke mit **plug + go Modularität** umgerüstet werden. Die Systemknöchelgelenke mit **plug + go Modularität** verfügen über baugleiche Systemfußbügel, Gelenkoberteile und Montage-/Gießdummys und können auf einfache Weise untereinander umgerüstet werden. Die funktionalen Unterschiede liegen in der Funktionseinheit. Nähere Informationen zur Umrüstung finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkumrüstung Systemknöchelgelenke mit plug + go Modularität** (siehe QR-Code, Abb. 28) auf der FIOR & GENTZ Website. Die folgenden Systemknöchelgelenke sind mit **plug + go Modularität** ausgestattet:



Abb. 28

- NEURO CLASSIC mit plug + go Modularität
- NEURO VARIO-CLASSIC 2
- NEURO VARIO 2
- NEURO VARIO-SPRING 2
- NEURO VARIO-SWING
- NEURO SWING-CLASSIC
- NEURO SWING
- NEURO SWING 2
- NEURO HISWING

#### 11.1.1 Umrüstung mit plug + go Modularität

Schritt 1 ist nur für das NEURO CLASSIC-SWING Systemgelenk notwendig. Schritt 3 ist nur für eine Umrüstung auf das NEURO HISWING Systemgelenk notwendig.

- 1 Feilen Sie den Systemfußbügel entlang der Laserlinie ein (Abb. 29).
- 2 Demontieren Sie die Funktionseinheit.
- 3 Montieren Sie die Wasserwaage lateral an der Unterschenkelchale.
- 4 Montieren Sie die Funktionseinheit des gewünschten Systemgelenkes in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 30).

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

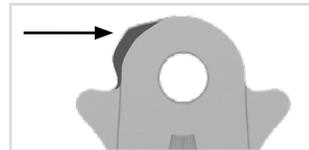


Abb. 29

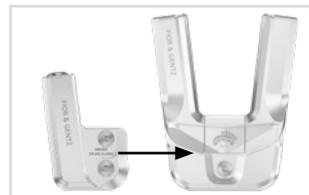


Abb. 30

### 11.2 Umrüstooptionen ohne plug + go Modularität

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Umrüstooptionen ohne **plug + go Modularität** für die Systemknöchelgelenke.

Systemknöchelgelenk	Umrüstbar auf
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC frei beweglich NEURO CLASSIC-SPRING
NEURO SWING-CLASSIC	NEURO CLASSIC frei beweglich

### 11.2.1 Umrüstung ohne plug + go Modularität

Wird das **NEURO CLASSIC-SWING** auf ein **NEURO CLASSIC-SPRING** umgerüstet, dann entfällt Schritt 1.

- 1 Feilen Sie den Systemfußbügel vom **NEURO CLASSIC-SWING** entlang der Laserlinie (Abb. 29) ein. Beim Systemfußbügel vom **NEURO SWING-CLASSIC** können Sie die Nasen an den senkrechten Laserlinien komplett wegfeilen (Abb. 31). Dies dient allerdings nur optischen Zwecken – die Funktion ist auch ohne das Wegfeilen der Nasen gegeben.
- 2 Demontieren Sie die Funktionseinheit.
- 3 Montieren Sie die Funktionseinheit oder Deckplatte des gewünschten Systemgelenkes in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 32).

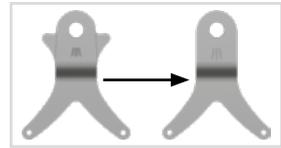


Abb. 31



Abb. 32

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

## 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 Aufbaueinstellschraube**	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 6 Monate
O-Ring zur Sicherung der Federeinheit	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 6 Monate
Federeinheit	Verschleiß	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Verrutschen der Tellerfedern (Abb. 35)	Tellerfedern mit Zange neu ausrichten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Geräusche der Federeinheit mit Druckfeder	Druckfeder mit Orthesengelenkfett oder Sprühöl (Art.-Nr. FT3000-15) fetten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Geräusche der Federeinheit mit Tellerfedern	Tellerfedern seitlich mit Sprühöl (Art.-Nr. FT3000-15) fetten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse (Systemfußbügel)	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
O-Ring zur Sicherung der Bewegungslimitierungsschraube**	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 12.3	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Deckplatte**	Verschleiß	Deckplatte austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund**	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Passfeder mit Stift	Bruch	Passfeder mit Stift austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Funktionseinheit***	Verschleiß oder Funktionsverlust	Funktionseinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Systemfußbügel	Verschleiß oder Bruch	Systemfußbügel austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate

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

\*\* ist Bestandteil der Funktionseinheit

\*\*\* enthaltene Systembauteile auch separat austauschbar

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

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 8.6). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 33) auf der FIOR & GENTZ Website.



Abb. 33

## 12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 34) von seinem Orthopädietechniker. 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. 34

## 12.2 Wartung der Tellerfedern

Überprüfen Sie die Tellerfedern bei der Wartung besonders eingehend. Wir empfehlen, die Tellerfedern bei jeder Wartung seitlich mit Sprühöl (Art.-Nr. FT3000-15) zu fetten und sie bei Bedarf neu auszurichten, um die Lebensdauer der Federeinheit zu erhöhen. Tauschen Sie die Federeinheit bei Bedarf aus, um die Funktionalität des Systemgelenkes zu erhalten.



Abb. 35

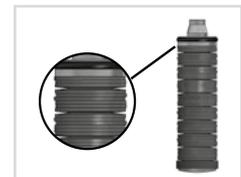


Abb. 36

---

### 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. 37). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

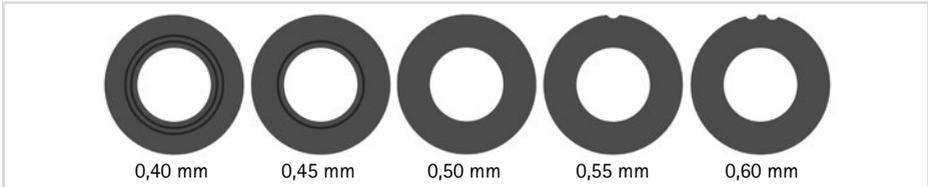


Abb. 37

### 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:

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 12).
- Halten Sie die festgelegten 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 Systemgelenkes im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 12).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenkes 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 Systemgelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- 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 SWING-CLASSIC

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

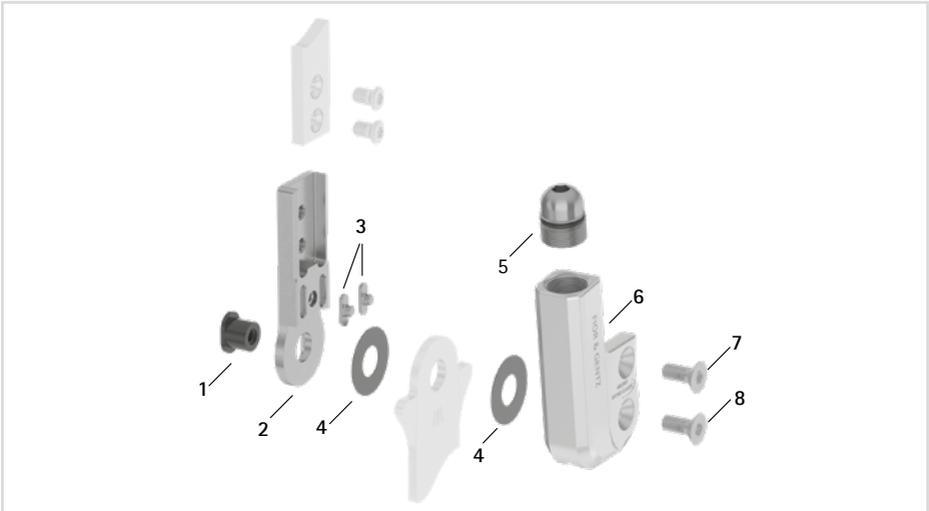


Abb. 38

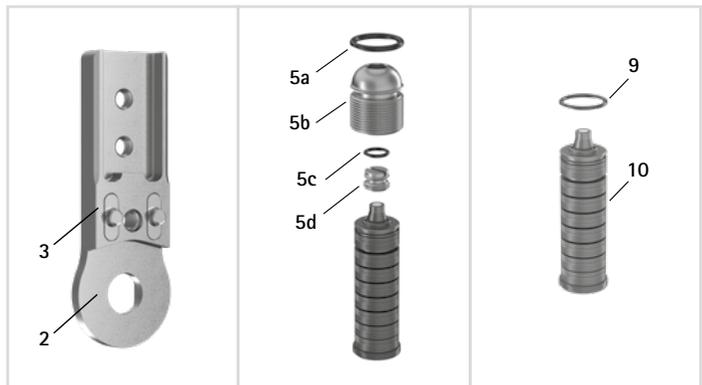


Abb. 39

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

## 15.2 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	SB1069-L0960	Splintbolzen
2	SF0310-ST	SF0311-ST	SF0312-ST	SF0313-ST	SF0315-ST	Oberteil, gerade, Stahl
2	-	SF0311-TI	SF0312-TI	SF0313-TI	SF0315-TI	Oberteil, gerade, Titan
2	SF0330-ST	SF0331-ST	SF0332-ST	SF0333-ST	SF0335-ST	Oberteil, nach innen gekröpft, Stahl
2	-	SF0331-TI	SF0332-TI	SF0333-TI	SF0335-TI	Oberteil, nach innen gekröpft, Titan
2	SF0330-8/ST	SF0331-8/ST	SF0332-8/ST	SF0333-8/ST	SF0335-8/ST	Oberteil, nach außen gekröpft, Stahl
2	-	SF0331-8/TI	SF0332-8/TI	SF0333-8/TI	SF0335-8/TI	Oberteil, nach außen gekröpft, Titan
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	SF0395-02	Passfeder mit Stift
2-3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	SF0315-P/ST	Oberteil mit Passfedern, gerade, Stahl
2-3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	SF0315-P/TI	Oberteil mit Passfedern, gerade, Titan
2-3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	SF0335-P/ST	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Stahl
2-3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	SF0335-P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach innen gekröpft, Titan
2-3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	SF0335-8P/ST	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Stahl
2-3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	SF0335-8P/TI	Oberteil mit Passfedern, nach außen gekröpft, Titan
4	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	GS2611-*	Gleitscheibe*
5	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	Schraubeinheit
5a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
5b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	Aufbaueinstellschraube

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-Ring zur Sicherung der Bewegungslimitierungsschraube
5d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	Bewegungslimitierungsschraube
7	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)

**\* Gleitscheiben**

Artikelnummer für Systembreite					
10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
Ø = 12 mm	Ø = 14 mm	Ø = 20 mm	Ø = 22 mm	Ø = 26 mm	
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	

### 15.3 Federeinheiten

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
9	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-Ring zur Sicherung der Federeinheit
10	SF5800-15/02	SF5801-15/03	SF5802-15/05	SF5803-15/07	SF5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
10	SF5800-15/04	SF5801-15/06	SF5802-15/11	SF5803-15/15	SF5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
10	SF5800-10/06	SF5801-10/12	SF5802-09/16	SF5803-10/21	SF5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
10	SF5800-10/09	SF5801-10/19	SF5802-10/29	SF5803-10/31	SF5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
10	SF5800-05/17	SF5801-05/33	SF5802-05/53	SF5803-05/63	SF5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungsfreiheit

### 15.4 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SWING Systemknöchelgelenk

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

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
6	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5-8	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
5-8	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

## 15.5 Ersatzteile für das NEURO SWING-CLASSIC Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/A	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
6	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/A	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5-8	SH1970-L/AL	SH1971-L/AL	SH1972-L/AL	SH1973-L/AL	SH1975-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
5-8	SH1970-R/AL	SH1971-R/AL	SH1972-R/AL	SH1973-R/AL	SH1975-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

## 16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 40). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.



Abb. 40



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 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 auszugswise 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 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 Gleitscheiben**

1. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

2. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

