

NEURO
VARIO-CLASSIC



Systemknöchelgelenk

System Ankle Joint



DE

Druckdatum: 2018-09
Der Inhalt dieser Produktbeilage wird regelmäßig aktualisiert und ist beim Einsatz des Produktes unbedingt zu beachten.
Sie finden diese Produktbeilage auch im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

Seite 2

GB

Date printed: 2018-09
This manual is regularly updated and should be strictly followed.
You can also find this manual in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

Page 16

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| 1. Konformitätserklärung | 3 |
| 2. Gewährleistung | 3 |
| 3. Sicherheitsinformationen | 3 |
| 4. Sicherheitshinweise | 3 |
| 4.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise | 3 |
| 4.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO VARIO-CLASSIC Systemknöchelgelenkes | 4 |
| 5. Verwendungszweck | 6 |
| 6. Gelenkfunktion | 6 |
| 7. Lieferumfang | 6 |
| 8. Belastbarkeit | 6 |
| 9. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes | 7 |
| 10. Montage-/Gießdummys | 7 |
| 11. Montage des Systemgelenkes | 7 |
| 11.1 Montage der Deckplatte | 7 |
| 11.2 Überprüfen der Leichtgängigkeit | 8 |
| 11.3 Grundaufbau | 8 |
| 11.4 Sicherung der Schrauben | 8 |
| 12. Einstellmöglichkeiten an der Orthese | 9 |
| 12.1 Einstellbarer Aufbau | 9 |
| 12.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit | 9 |
| 12.2.1 Einfeilen der Bewegungsfreiheit | 9 |
| 12.2.2 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit | 9 |
| 12.2.3 Sicherung der Justierschraube | 10 |
| 12.3 Ablesen der Gelenkwinkel | 10 |
| 13. Umrüstung vom NEURO VARIO-CLASSIC zum NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk | 11 |
| 14. Hinweise zu Arbeitstechniken | 11 |
| 14.1 Parallele Ausrichtung der Systemgelenke | 11 |
| 14.2 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker | 11 |
| 15. Wartung | 11 |
| 15.1 Reparatur der Splintbolzenbohrung | 12 |
| 15.2 Austauschen der Gleitscheiben | 12 |
| 15.3 Reinigung | 12 |
| 16. Entsorgung | 13 |
| 17. Ersatzteile | 13 |
| 18. Zubehörteile | 15 |
| 19. Informationen für die Versorgungsdokumentation | 31 |

1. Konformitätserklärung

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

2. Gewährleistung

Eine Gewährleistung tritt nur in Kraft, wenn das Produkt unter den vorgeschriebenen Bedingungen und zu dem vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt wird. Die Gewährleistung erlischt, wenn das Produkt anders eingesetzt wird oder mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert wird oder in einer anderen Arbeitstechnik verbaut wird, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Eine Kombination mit Produkten anderer Hersteller bedarf einer schriftlichen Zustimmung des Verkäufers. Die Gewährleistung und die Garantie erlöschen, wenn das Produkt mehrfach verbaut wurde. Im Übrigen verweisen wir auf unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen.

3. Sicherheitsinformationen

Diese Produktbeilage richtet sich an Orthopädietechniker, daher beschränkt sich der Inhalt im Wesentlichen auf die Besonderheiten des Produktes. Sie enthält keine Hinweise auf Gefahren, die für Orthopädietechniker offensichtlich sind. 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. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam ein, wie das Produkt richtig anzuwenden und zu pflegen ist. Beiliegend zur Produktbeilage finden Sie eine Patienteninformation, die dem Patienten und/oder dem Versorgungsteam ausgehändigt werden muss.




Zu Ihrer Information und zur Sicherheit Ihres Patienten beachten Sie bitte alle in dieser Produktbeilage aufgeführten Angaben inklusive Hinweise, Tabellen und Abbildungen. Beachten Sie insbesondere die mit GEFAHR, WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS versehenen Sicherheitshinweise, die im folgenden Abschnitt aufgeführt und erklärt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Angaben können Verletzungen am Patienten und Sachschäden entstehen.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt stehenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller oder den zuständigen Behörden mitzuteilen.

4. Sicherheitshinweise

4.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

| | |
|---|--|
|  GEFAHR | Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt. |
|  WARNUNG | Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen. |
|  VORSICHT | Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen. |
| HINWEIS | Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt. |

4.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des NEURO VARIO–CLASSIC 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 locker sitzende Deckplatte

Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Produktbeilage am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die Belastbarkeit des Systemgelenkes neu. Nutzen Sie dafür den Orthesen-Konfigurator oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh

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 falsch eingestellte Justierschraube

Stellen Sie die Justierschraube entsprechend der Angaben in dieser Produktbeilage ein. Nehmen Sie nicht mehr als 10° Feineinstellung vor und sichern Sie die Justierschraube mit dem Gewin-desicherungsstift und dem entsprechenden Kleber.

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

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 Produktbeilage ein.

WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch falsch eingeheilten Systemfußbügel

Feilen Sie den Systemfußbügel nicht zu weit ein. Dies gilt insbesondere für den Dorsalanschlag, da der Vorfußhebel sonst nicht aktiviert wird. Dadurch stabilisiert die Orthese den Patienten nur unzureichend und das Gangbild verschlechtert sich. Um dies zu vermeiden, feilen Sie den Systemfußbügel immer:

- stufenweise bis zu den erforderlichen Anschlagwinkeln ein und
- nur so weit ein, dass nicht mehr als 10° Feineinstellung möglich ist.

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.

5. Verwendungszweck

Das NEURO VARIO-CLASSIC Systemknöchelgelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch fachlich geschulte Anwender zu verbauen. Mehr Informationen zu dem Produkt finden Sie im Abschnitt 6 Gelenkfunktion.

Jedes mechanische Gelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines. Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen, Gehen und Laufen entwickelt, nicht jedoch für extreme Beanspruchungen durch Sportarten wie Klettern und Fallschirmspringen. Abhängig von der Art der orthetischen Versorgung und den individuellen physischen Fähigkeiten des Patienten sollte das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleistet werden. Dies wird sowohl durch eine nationale Gesetzgebung geregelt als auch von einer autorisierten, ärztlichen Stelle überprüft. Es empfiehlt sich, das Kraftfahrzeug auf die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung), damit die Fahrtüchtigkeit auch ohne funktionsfähige Orthese gegeben ist.

6. Gelenkfunktion

Die Grundfunktion des NEURO VARIO-CLASSIC Systemknöchelgelenkes ist die Bewegungsführung. Die Bewegungsfreiheit in Dorsalextension wird am Systemfußbügel eingefeilt und kann zusätzlich über die Justierschraube nachjustiert werden. In Richtung Plantarflexion ist das Systemgelenk frei beweglich.

7. Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:

| Bezeichnung | Menge |
|--|-------|
| NEURO VARIO-CLASSIC Systemknöchelgelenk (Abb. 1) | 1 |
| Gewindegewindestift (Abb. 2) | 1 |
| AGOMET F330, 5 g (Abb. 3) | 1 |
| Orthesengelenkfett, 3 g (Abb. 4) | 1 |
| Montage-/Gießdummy (Abb. 5) | 1 |



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

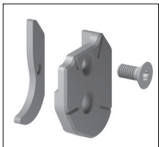


Abb. 5

Dazugehörige Systemfußbügel in unterschiedlichen Ausführungen sowie für verschiedene Arbeitstechniken müssen separat bestellt werden.

8. Belastbarkeit

Alle relevanten Patientendaten finden Sie in der von Ihnen für das gewählte Systemgelenk erstellten Konfiguration im Orthesen-Konfigurator und/oder in dem von Ihnen ausgefüllten Versorgungsformular.

9. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes

| Werkzeug | Systembreite | | |
|---|--------------|-------|-------|
| | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| T20 Innensechsrundschlüssel | x | x | x |
| Schraubendreher für Schlitzschrauben mit der Schneidegröße 3,5 x 0,6 mm | x | – | – |
| Drehmomentschraubendreher 4 Nm | x | x | x |
| Splintentreiber | x | x | x |

10. Montage-/Gießdummys

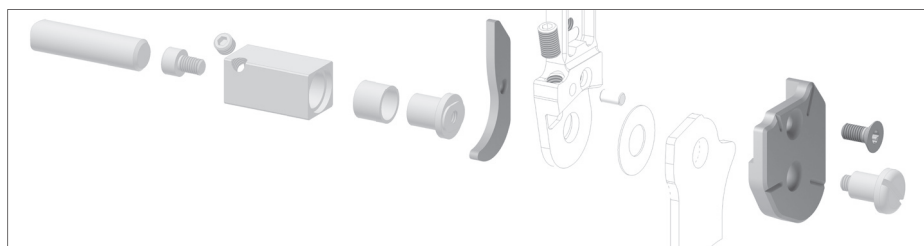


Abb. 6

Montage-/Gießdummys sind im Lieferumfang des Systemgelenkes enthalten. Die Artikelnummern sowie die passenden Werkzeuge für die parallele Ausrichtung finden Sie in unserem Produktkatalog **Systemgelenke und Systemgelenkschienen**.

11. Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert (Abb. 7). Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Achten Sie bei der Demontage darauf, die einzelnen Teile weder untereinander noch mit denen anderer Systemgelenke zu vertauschen. Reinigen Sie alle Systembauteile. Nutzen Sie zur Reinigung der Gewinde in der Deckplatte den Schnellreiniger LOCTITE 7063 (Art.-Nr.: WZ7063), um Isolierwachsreste zu entfernen. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie bitte folgende Montageabfolge.

11.1 Montage der Deckplatte

Beginnen Sie die Montage des **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemknöchelgelenkes, indem Sie die Deckplatte montieren. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Fetten Sie die Achsbohrung des Systemfußbügels sowie die Reibflächen des Splintbolzens mit dem mitgelieferten Orthesengelenkfett.
2. Setzen Sie den Splintbolzen in die dafür vorgesehene Öffnung am Gelenkoberteil ein:
 - **korrekte** Position des Splintbolzens (Abb. 8)
 - **falsche** Position des Splintbolzens (Abb. 9)



Abb. 7

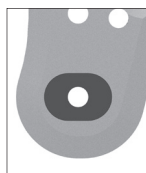


Abb. 8

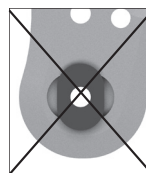


Abb. 9

3. Fetten Sie die erste Gleitscheibe **leicht** von beiden Seiten und setzen Sie sie auf (Abb. 10).
4. Montieren Sie den Systemfußbügel (Abb. 11).
5. Besprühen Sie die zweite Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 12). Fetten Sie dann die andere Seite der Gleitscheibe **leicht** mit dem mitgelieferten Orthesengelenkfett.

Positionieren Sie die Gleitscheibe so, dass sie bei der Deckplattenmontage nicht beschädigt wird. Wenn Sie die Gleitscheibe doch falsch montiert haben (Abb. 13-14), entfernen Sie die Partikel und setzen Sie eine neue Gleitscheibe auf.

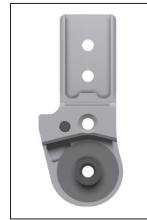


Abb. 10

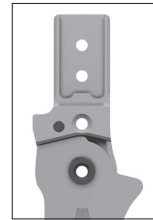


Abb. 11



Abb. 12



Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15

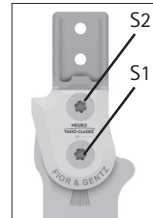


Abb. 16



Durch klemmende Gleitscheiben-Partikel entsteht seitliches Spiel im Systemgelenk und eine beschädigte Gleitscheibe kann die Gelenkfunktion beeinträchtigen.

6. Montieren Sie die Deckplatte. Drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S1) entsprechend dem in der Tabelle (siehe Abschnitt 11.4) angegebenen Drehmoment ein (Abb. 15).
7. Nun drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) entsprechend dem in der Tabelle (siehe Abschnitt 11.4) angegebenen Drehmoment ein (Abb. 16).

11.2 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes und setzen Sie bei seitlichem Spiel die nächstdickere und bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) die nächstdünnere Gleitscheibe ein. Für mehr Informationen zu den Gleitscheiben siehe Abschnitt 15.2.

11.3 Grundaufbau

Beachten Sie bei der Montage des Systemknöchelgelenkes die korrekte Einstellung des Dorsalanschlages. Dieser ist entscheidend für den gesamten Aufbau der Orthese. Korrigieren Sie den Dorsalanschlag gegebenenfalls.

11.4 Sicherung der Schrauben

Nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird, sichern Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment (siehe Tabelle und Deckplatte des Systemgelenkes) und LOCTITE 243 mittelfest (Art.-Nr.: KL2000). Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

| Position der Schraube (Abb. 16) | Systembreite | | |
|---------------------------------|--------------|-------|-------|
| | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| S1 (Schraube 1, Achsschraube) | 4 Nm | 4 Nm | 4 Nm |
| S2 (Schraube 2) | 4 Nm | 4 Nm | 4 Nm |



Die Schrauben der Deckplatte sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert.

12. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Das **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemknöchelgelenk lässt sich mithilfe von zwei Einstellmöglichkeiten individuell an das pathologische Gangbild anpassen (Abb. 17):

12.1 Einstellbarer Aufbau

Wird das **NEURO VARIO-CLASSIC** Systemknöchelgelenk in eine statische Orthese eingebaut, muss der Aufbau der Orthese mit der Justierschraube (Abb. 17) an das pathologische Gangbild des Patienten angepasst werden. Außerdem kann flexibel auf Veränderungen des pathologischen Gangbildes reagiert werden. Damit sich die Position der Justierschraube nicht ändert, ist ein Gewindesicherungsstift in das Systemgelenk eingesetzt (siehe Abschnitt 12.2.3).



Abb. 17

12.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit

Unter Bewegungsfreiheit ist der Drehwinkel eines Gelenkes zwischen zwei definierten Bewegungslimitierungen zu verstehen.

12.2.1 Einfeilen der Bewegungsfreiheit

Die Bewegungsfreiheit des Systemknöchelgelenkes kann in Dorsalextension eingefeilt werden. Dafür wurden Hilfslinien auf den Systemfußbügel aufgelasert, die als Orientierung dienen (Abb. 18). Wird der Systemfußbügel bis zur 20° Markierung eingefeilt, entsteht ein in Dorsalextension komplett frei bewegliches Systemgelenk.

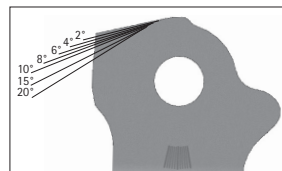


Abb. 18



Weitere Informationen zur Einstellung der Bewegungsfreiheit finden Sie unter „Publikationen“ im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

12.2.2 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit

Durch das Einfeilen des Systemfußbügels wird die Bewegungsfreiheit grob eingestellt. Mit der Justierschraube im Systemgelenk kann die Bewegungsfreiheit um max. weitere 10° feineinstellt werden (Abb. 19).

Wird die Justierschraube zu weit eingedreht (mehr als 10° Feineinstellung), kann die Flächenpressung zwischen Justierschraube und Systemfußbügel so hoch werden, dass die Schraube zusammengedrückt wird und ihre Funktion verliert.



Abb. 19

12.2.3 Sicherung der Justierschraube

Wenn sich die Justierschraube verdreht bzw. lockert, muss sie erneut mit dem Gewindegewindestift gesichert werden. Beachten Sie bitte folgende Montageabfolge:

1. Drehen Sie die Justierschraube aus dem Gewinde heraus (Abb. 19).
2. Demontieren Sie die Deckplatte und treiben Sie den vormontierten Gewindegewindestift mit einem Splintentreiber aus (Abb. 20).
3. Drehen Sie die abgenutzte Stelle des Gewindegewindestiftes um ca. 90° (Abb. 21) und setzen Sie ihn wieder ein (Abb. 22).
4. Montieren Sie die Deckplatte (Abb. 23).
5. Drehen Sie nun die Justierschraube bis in die gewünschte Position ein (Abb. 19).
6. Sichern Sie die Justierschraube zusätzlich mit LOCTITE 243 (Art.-Nr.: KL2000). Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

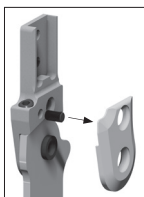


Abb. 20

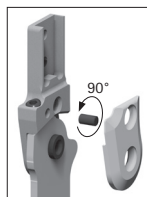


Abb. 21

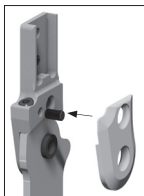


Abb. 22



Abb. 23



Wurde der Gewindegewindestift durch das Austreiben deformiert, setzen Sie einen neuen ein (Art.-Nr.: GS4007). Bei Bedarf kürzen Sie diesen mit einem scharfen Messer, sodass er nicht übersteht. Im Lieferumfang ist ein weiterer Gewindegewindestift enthalten.

12.3 Ablesen der Gelenkwinkel

Mithilfe der auf dem Systemfußbügel aufgelaserten Gradmarkierungen und dem auf der Deckplatte aufgelaserten Strich (Abb. 24) wird der Winkel des Systemgelenkes im Verhältnis zum Systemfußbügel angezeigt. Bei Übergabe der Orthese können Sie die individuelle Grundstellung (den Grundaufbau der Orthese) anhand der Gradmarkierungen überprüfen und den zu diesem Zeitpunkt angezeigten Gelenkwinkel ablesen und dokumentieren. Spätere Anpassungen oder Abweichungen von der individuellen Grundstellung lassen sich somit ganz einfach mit Ihren Aufzeichnungen vergleichen.

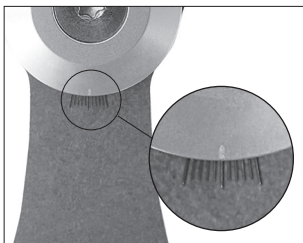


Abb. 24

Die Abstände der Gradmarkierungen für die einzelnen Systembreiten entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

| Gradmarkierung | | | |
|----------------|-------|-------|-------|
| Systembreite | 14 mm | 16 mm | 20 mm |
| Grad | 2° | 2° | 2° |



Weitere Informationen zur individuellen Grundstellung finden Sie im Internet unter www.fior-gentz.de.

13. Umrüstung vom NEURO VARIO-CLASSIC zum NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenk

Sie können das Systemgelenk umrüsten, um die Orthese mit Fußheberfunktion zu nutzen. Die Gelenkoberteile der NEURO VARIO-CLASSIC und NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenke sind baugleich. Demontieren Sie die Deckplatte des NEURO VARIO-CLASSIC Systemknöchelgelenkes und montieren Sie die Funktionseinheit des NEURO VARIO-SPRING Systemknöchelgelenkes (Abb. 25). Achten Sie bei der Bestellung der Funktionseinheit auf die passende Systembreite.

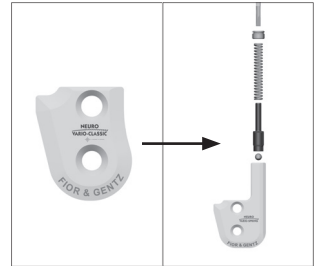


Abb. 25

14. Hinweise zu Arbeitstechniken

Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik.



Ausführliche Informationen zu unseren Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Orthesenbau“ unter „Online-Tutorials“ und „Herstellung der Orthese“.

14.1 Parallele Ausrichtung der Systemgelenke

In unserem aktuellen Produktkatalog Systemgelenke und Systemgelenkschienen finden Sie die notwendigen Werkzeuge für die parallele Ausrichtung der Systemgelenke auf dem Gipspositiv.

14.2 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Je nach Arbeitstechnik muss das Systemgelenk mit der Systemschiene/dem Systemanker verklebt und verschraubt oder vernäht werden (Abb. 26–28). Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie den einzelnen Arbeitstechniken im Internet oder der Produktbeilage Systemschienen und Systemanker (Art.-Nr.: PB1000-SA).



Abb. 26

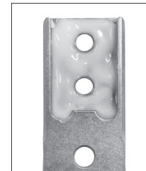


Abb. 27

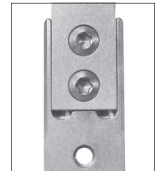


Abb. 28

15. Wartung

Wir empfehlen, alle **6 Monate** das Systemgelenk auf Funktionalität und Verschleiß zu überprüfen. Achten Sie insbesondere auf Folgendes:

| Gelenkbauteil | Problem | Maßnahme |
|---------------------------------------|------------|---|
| Justierschraube | Verschleiß | austauschen |
| Gewindegewindestift | Verschleiß | austauschen, siehe Abschnitt 12.2.3 |
| Splintbolzen | Verschleiß | austauschen |
| Splintbolzenbohrung am Systemfußbügel | Verschleiß | Reparaturbuchse einsetzen, siehe Abschnitt 15.1 |
| Gleitscheiben | Übermaß | austauschen, siehe Abschnitt 15.2 |

15.1 Reparatur der Splintbolzenbohrung

Ist am Systemfußbügel die Bohrung für den Splintbolzen ausgeschlagen, bohren (Abb. 29) und reiben (Abb. 30) Sie die Splintbolzenbohrung zum Einsetzen einer Reparaturbuchse mit der Reibahle (siehe Produktkatalog **Systemgelenke und Systemgelenkschienen**) auf (Bohr- und Reibmaße siehe Tabelle). Spannen Sie den Systemfußbügel fest ein, um zentriert bohren und reiben zu können. Nach dem Einsetzen der Reparaturbuchse aus Bronze (Abb. 31) hat die Bohrung wieder das Sollmaß. Das Gelenksystem ist dann wieder spielfrei (Abb. 32).



Abb. 29

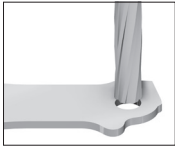


Abb. 30

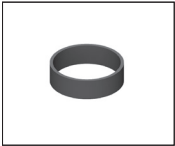


Abb. 31

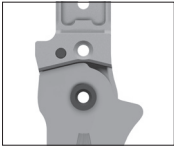


Abb. 32

| Bohr- und Reibmaße [mm] | | | | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Systembreite | Splintbolzen Ø außen | Reparaturbuchse Ø innen | Reparaturbuchse Ø außen | Ø Maß zum Aufbohren | Ø Maß zum Aufreiben | Art.-Nr. Reparaturbuchse |
| 14 mm | 8,5 | 8,5 | 9,6 | 9,3 | 9,6 H7 | BR1009-L025 |
| 16 mm | 9,6 | 9,6 | 10,5 | 10,2 | 10,5 H7 | BR1110-L030 |
| 20 mm | 10,5 | 10,5 | 11,5 | 11,2 | 11,5 H7 | BR1211-L030 |

15.2 Austauschen der Gleitscheiben

Wenn die vormontierten Gleitscheiben verschleißten, müssen sie gegen neue Gleitscheiben mit derselben Dicke ausgetauscht werden. Die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben sind auf der Rückseite dieser Produktbeilage aufgeführt. Die letzten drei Ziffern der Artikelnummer stehen für die Dicke der Gleitscheibe, z. B. GS1407-**040**. Die Dicke dieser Gleitscheibe ist 0,40 mm. Insgesamt sind die Gleitscheiben in fünf Dicken erhältlich. Die Dicke einer Gleitscheibe wird durch die Markierungen angezeigt. Eine Gleitscheibe mit zwei Rillen hat beispielsweise eine Dicke von 0,40 mm, während eine Gleitscheibe mit einer Kerbe eine Dicke von 0,55 mm besitzt (Abb. 33). Beachten Sie dies bitte bei Nachbestellungen.

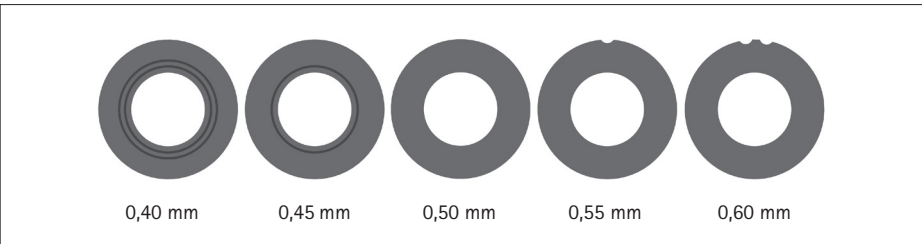


Abb. 33

15.3 Reinigung

Während der Nutzung der Orthese muss das Systemgelenk bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung gereinigt werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und reinigen Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 34). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.



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

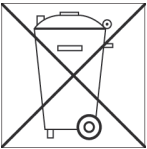


Abb. 34

17. Ersatzteile

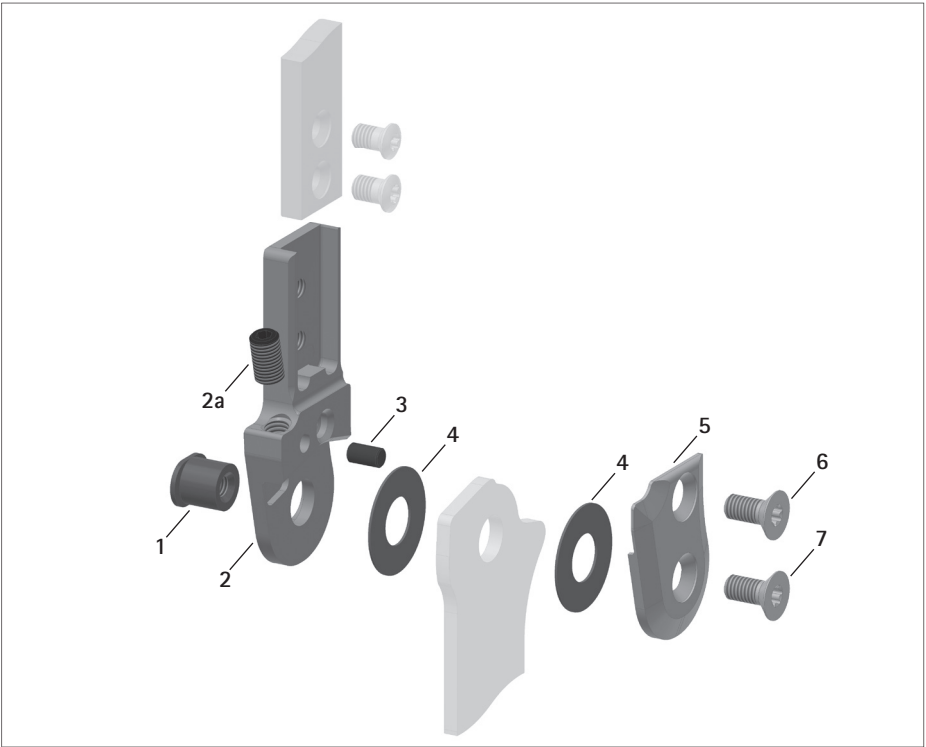


Abb. 35

| Pos. | Artikelnummer für Systembreite | | | Bezeichnung |
|------|--------------------------------|--------------|--------------|---|
| | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 1 | SB8559-L0620 | SB9669-L0760 | SB1069-L0810 | Splintbolzen |
| 2 | SF0412-L/ST | SF0413-L/ST | SF0415-L/ST | Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Stahl (mit Justierschraube) |

| Pos. | Artikelnummer für Systembreite | | | Bezeichnung |
|------|--------------------------------|--------------|--------------|--|
| | 14 mm | 16 mm | 20 mm | |
| 2 | SF0412-R/ST | SF0413-R/ST | SF0415-R/ST | Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Stahl (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0412-L/TI | SF0413-L/TI | SF0415-L/TI | Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0412-R/TI | SF0413-R/TI | SF0415-R/TI | Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-L/ST | SF0433-L/ST | SF0435-L/ST | Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-R/ST | SF0433-R/ST | SF0435-R/ST | Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-L/TI | SF0433-L/TI | SF0435-L/TI | Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-R/TI | SF0433-R/TI | SF0435-R/TI | Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-8L/ST | SF0433-8L/ST | SF0435-8L/ST | Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-8R/ST | SF0433-8R/ST | SF0435-8R/ST | Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Stahl (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-8L/TI | SF0433-8L/TI | SF0435-8L/TI | Oberteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube) |
| 2 | SF0432-8R/TI | SF0433-8R/TI | SF0435-8R/TI | Oberteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan (mit Justierschraube) |
| 2a | SC9605-L08ST | SC9606-L10ST | SC9606-L10ST | Justierschraube |
| 3 | GS4007 | GS4007 | GS4007 | Gewindegewindestift |
| 4 | GS2009-* | GS2210-* | GS2611-* | Gleitscheibe* |
| 5 | SH0262-L/AL | SH0263-L/AL | SH0265-L/AL | Deckplatte, links lateral oder rechts medial |
| 5 | SH0262-R/AL | SH0263-R/AL | SH0265-R/AL | Deckplatte, links medial oder rechts lateral |
| 6 | SC1405-L10 | SC1405-L11 | SC1405-L12 | Senkschraube mit Innensechsrund |
| 7 | SC1405-L10 | SC1405-L11 | SC1406-L12 | Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube) |

* Gleitscheiben

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



Achten Sie bei Nachbestellungen auf die Dicke der Gleitscheiben (Erklärung siehe Abschnitt 15.2).

18. Zubehörteile

In unserem aktuellen Produktkatalog **Systemgelenke und Systemgelenkschienen** finden Sie eine große Auswahl an Zubehörteilen.

19. Informationen für die Versorgungsdokumentation/Information for the Treatment Documentation

Bitte heften Sie diese Produktbeilage zu Ihrer Versorgungsdokumentation!
Add this manual to your treatment documentation!

Patientendaten/Patient's Data

| | |
|--|--|
| Name Name | |
| Straße Address | |
| PLZ, Wohnort Postcode, City | |
| Telefon privat Home Telephone | |
| Telefon geschäftlich Telephone at Work | |
| Kostenträger Insurance | |
| Mitgliedsnummer Insurance No. | |
| Behandelnder Arzt Attending Physician | |
| Diagnose Diagnosis | |

Die Angaben der Produktbeilage 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.

The information in this manual is valid at the date of printing. The contained product information serves as a guideline. Subject to technical modifications. All rights, particularly the distribution, copy and translation of this manual or any part of it, in paper or as electronic document, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reprints, copies and any other electronic reproduction, even partial, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Beinseite
Leg Side

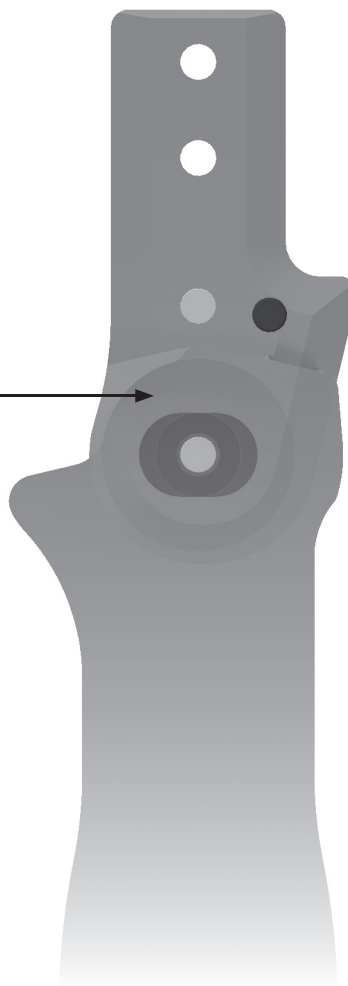
■ links/left

■ rechts/right

Montierte Gleitscheiben-Version
Mounted Sliding Washer Version

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



Der Qualitätsstandard der Firma FIOR & GENTZ ist durch eine unabhängige Zertifizierungsgesellschaft nach den internationalen Normen ISO 9001 und ISO 13485 geprüft und bescheinigt worden.

The quality standard of the FIOR & GENTZ company has been controlled and certified by an independent certification organisation according to the international standards ISO 9001 and ISO 13485.

FIOR & GENTZ

Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)

☎ +49 4131 24445-0
☎ +49 4131 24445-57

✉ info@fior-gentz.de
🌐 www.fior-gentz.com

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM