



Gebrauchsanweisung für Fachpersonal Carbon-Fußheberorthese

Instructions for Use for Qualified Personnel Dynamic Carbon Fibre Foot Lifter Orthosis





Inhalt	Seite
1. CE-Konformität	3
2. Gewährleistung	3
3. Sicherheitsinformationen	3
4. Sicherheitshinweise	3
4.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise	4
4.3 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der P1 Fußheberorthese	4
5. Verwendungszweck	6
6. Funktionsweise	6
7. Lieferumfang	6
8. Auswahl der Orthesengröße	6
9. Werkzeuge für die Montage der P1 Fußheberorthese	6
10. Anpassen und Bearbeiten der P1 Fußheberorthese	7
10.1 Carbonfasersohle	7
10.2 Federstab	8
10.3 Schrumpfschlauch	9
10.4 Wadenband	9
10.5 Klettgurt und Polster	9
10.6 Polstersohle	10
11. Anlegen der P1 Fußheberorthese	10
12. Reinigung	10
13. Ersatzteile	11
14. Informationen für die Versorgungsdokumentation	23

1. 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.

Druckversion: 2020-03

2. Gewährleistung

Eine Gewährleistung tritt nur in Kraft, wenn das Produkt unter den vorgeschriebenen Bedingungen und zu dem vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt wird. Darüber hinaus sprechen wir uns gegen den Mehrfachgebrauch des Produktes aus. Im Übrigen verweisen wir auf unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen.

3. Sicherheitsinformationen

Diese Gebrauchsanweisung für Fachpersonal 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.

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 zu dieser Gebrauchsanweisung finden Sie eine Gebrauchsanweisung für Patienten, die dem Patienten und/oder dem Versorgungsteam ausgehändigt werden muss. Zu Ihrer Information und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie bitte alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Angaben inklusive Hinweise, Tabellen und Abbildungen. Beachten Sie insbesondere die mit ACHTUNG! VORSICHT! WARNUNG! und GEFAHR! versehenen Sicherheitshinweise, die im folgenden Abschnitt aufgeführt und erklärt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Angaben können Verletzungen am Patienten und Sachschäden entstehen.

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.



ACHTUNG!

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 Vorkomnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

Der Aufbau der Sicherheitshinweise wird am folgenden Beispiel demonstriert:

Aufmerksamkeitszeichen	Signalwort	ACHTUNG!
	Art der Gefahr	Zu hohe mechanische Belastung!
	Mögliche Folgen für das Bauteil	→ Verschleiß der Gelenkbauteile.
V	Mögliche Folgen für den Patienten	→ Wartungsintervalle verkürzen sich.
	Maßnahmen zur Abwehr	Klären Sie den Patienten über die richtige Anwendung des System- gelenkes und mögliche Gefahren auf.

4.3 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der P1 Fußheberorthese

Zu den folgenden Sicherheitshinweisen finden Sie teilweise im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsanweisung detaillierte Informationen. Halten Sie die Sicherheitshinweise ein, um Verletzungen am Patienten und Sachschäden zu vermeiden.



WARNUNG!

Orthese ist nicht an den Schuh und an den Fuß des Patienten angepasst!

→ Druckstellen.

Passen Sie die Orthese an den Schuh und an den Fuß des Patienten an.



WARNUNG!

Federstab ist zu stark aekürzt!

→ Verlust der Fußheberfunktion.

Kürzen Sie den Federstab wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



WARNUNG!

Federstab ist zu lang!

→ Druckstellen im Bereich der Kniekehle.

Kürzen Sie den Federstab wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



VORSICHT!

Orthese wird nach dem Tragen in Salzwasser nicht gereinigt!

→ Korrosion der Nietverbindungen.

→ Hautirritationen und Beeinträchtigung der Wundheilung.

Klären Sie den Patienten über die richtige Anwendung der Orthese und mögliche Gefahren auf.



ACHTUNG!

Carbonfasersohle wird erhitzt!

→ Material verliert Festiakeit und kann brechen.

Frhitzen Sie die Carbonfasersohle nicht.



ACHTUNG!

Oberfläche der Carbonfasersohle wird beschliffen!

→ Materialstruktur wird zerstört und Sohle kann brechen.
Beschleifen Sie nur die Sohlenkante und nicht die Oberfläche der Carbonfasersohle.



ACHTUNG!

Carbonfaser-Wadenband wird überhitzt!

→ Material verliert Festigkeit und kann brechen.

Erhitzen Sie das Carbonfaser-Wadenband wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

5. Verwendungszweck

Die P1 Fußheberorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Fußes einzusetzen und nur durch fachlich geschulte Anwender anzupassen.

6. Funktionsweise

Die P1 Fußheberorthese wird bei einer Fußheberschwäche verwendet. Nach teilweisem oder komplettem Funktionsausfall der Fußhebermuskulatur hält die P1 Fußheberorthese den Fuß in seiner 90° Funktionsstellung (Abb. 1).



Abb. 1

7. Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (Abb. 2):

Bezeichnung	Menge
P1 Fußheberorthese inkl. Zubehör	1



Abb. 2

8. Auswahl der Orthesengröße

Ermitteln Sie die Schuhgröße des Patienten und wählen Sie die entsprechende Orthesengröße aus.

Schuhgröße	Größen	Bein	Artikelnummer
35-37	Small	links	PO1100-S/L
35-37	Small	rechts	PO1100-S/R
38-40	Medium	links	PO1100-M/L
38-40	Medium	rechts	PO1100-M/R
41-43	Large	links	PO1100-L/L
41-43	Large	rechts	PO1100-L/R
44-46	X-Large	links	PO1100-XL/L
44-46	X-Large	rechts	PO1100-XL/R

9. Werkzeuge für die Montage der P1 Fußheberorthese

Werkzeuge
Bügelsäge
Schränkeisen, mit abgerundeten Backen
Nietkopfmacher
Hammer
Heißluftgebläse
Schere

10. Anpassen und Bearbeiten der P1 Fußheberorthese



WARNUNG!

Orthese ist nicht an den Schuh und an den Fuß des Patienten angepasst!

→ Druckstellen.

Passen Sie die Orthese an den Schuh und an den Fuß des Patienten an.

Passen Sie die Orthese an den Schuh und den Fuß des Patienten an und beachten Sie die folgenden Arbeitsschritte, um einen optimalen Sitz und eine optimale Funktion der P1 Fußheberorthese zu gewährleisten.

10.1 Carbonfasersohle



ACHTUNG!

Carbonfasersohle wird erhitzt!

→ Material verliert Festigkeit und kann brechen.

Erhitzen Sie die Carbonfasersohle nicht.



ACHTUNG!

Oberfläche der Carbonfasersohle wird beschliffen!

→ Materialstruktur wird zerstört und Sohle kann brechen.

Beschleifen Sie nur die Sohlenkante und nicht die Oberfläche der Carbonfasersohle.

- Sollte der Schuh über eine herausnehmbare Einlegesohle verfügen, platzieren Sie die P1 Fußheberorthese darunter (Abb. 3). Sollte der Schuh nicht über eine herausnehmbare Einlegesohle verfügen, verwenden Sie die beiliegende Polstersohle (siehe Abschnitt 10.6). Je nach Bedarf kann unter die Polstersohle noch eine Längs- und/oder Quergewölbepelotte geklebt werden.
- Passen Sie Länge und Breite der Carbonfasersohle an den Schuh des Patienten an. Beschleifen Sie dafür die Sohlenkanten (nicht die Oberfläche) der Carbonfasersohle an einer Schleifwalze mit mittlerer Körnung.



Abb. 3

3. Erhitzen Sie die Carbonfasersohle nicht, da diese mit einer duroplastischen Matrix hergestellt wurde und somit nicht thermoplastisch verformbar ist.

Hinweis:

Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitshinweise beim Beschleifen von Carbonfasern (Absaugung, Atemmaske, Handschuhe usw.).

10.2 Federstab



WARNUNG!

Federstab ist zu stark gekürzt!

→ Verlust der Fußheberfunktion.

Kürzen Sie den Federstab wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



WARNUNG!

Federstab ist zu lang!

→ Druckstellen im Bereich der Kniekehle.

Kürzen Sie den Federstab wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

- Nachdem Sie die P1 Fußheberorthese an den Schuh angepasst haben, lassen Sie den Patienten die Orthese mit dem Schuh anprobieren.
- Der Federstab sollte an der Stelle des maximalen Wadenumfanges enden (Abb. 4). Kürzen Sie den Federstab mit einer Bügelsäge auf die korrekte Länge und runden Sie das Ende mit geeignetem Werkzeug ab.
- 3. Muss die Passform des Federstabes im Fersenbereich angepasst werden, verwenden Sie möglichst Schränkeisen mit abgerundeten Backen. Durch die werkseitig im Fersenbereich gekürzte Carbonfasersohle ist eine präzise Anpassung des Federstabes mit Schränkeisen möglich (Abb. 5). Die Aussparung im Fersenbereich kann durch die mitgelieferte Polstersohle (siehe Abschnitt 10.6) ausgeglichen werden.
- 4. Konfektionierte Schuhe haben im Fersenbereich eine anatomisch geformte Kappe, die in der Mitte etwas schmaler ist als der Federstab der P1 Fußheberorthese. Dadurch kann es bei einigen Schuhen durch den vom Federstab ausgeübten Druck zu Beschädigungen kommen. Bringen Sie auf der Rückseite des Federstabes eine Polsterung an, um dies zu vermeiden.



Abb. 4



Abb. 5

10.3 Schrumpfschlauch

10.4 Wadenband

ACHTUNG!

- 1. Jeder Orthese liegt ein Schrumpfschlauch als Überzug für den Federstab bei (Abb. 6).
- 2. Erwärmen Sie den Schrumpfschlauch vorsichtig mit einem Heißluftgebläse von unten nach oben (Abb. 7). So formt sich der Schlauch passgenau an den Federstab an und Sie erzielen eine optisch ansprechende Oberfläche.
- 3. Kürzen Sie den Schrumpfschlauch nachträglich am proximalen Ende, sodass Sie genügend Platz zum Anbringen des Wadenbandes (2 Bohrungen) haben (Abb. 8).



Abb. 6





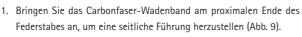


Abb. 8



Abb. 9





Carbonfaser-Wadenband wird überhitzt! → Material verliert Festigkeit und kann brechen. Erhitzen Sie das Carbonfaser-Wadenband wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

- 2. Liegt das Wadenband nicht formschlüssig an der Wade an, kann es durch thermoplastisches Verformen des Materials angepasst werden.
- 3. Erwärmen Sie die Oberfläche mit kreisenden Bewegungen mit einem Heißluftgebläse auf 175 °C. Verwenden Sie zur Kontrolle der korrekten Verarbeitungstemperatur unseren Temperaturstift (Art.-Nr. ZM1000). Halten Sie beim Erwärmen einen Abstand von ca. 20 cm zwischen Material und Wärmequelle ein. Nach etwa 1-2 Minuten ist die korrekte Verarbeitungstemperatur erreicht. Verformen Sie das erwärmte Material, bis es formschlüssig passt.
- 4. Befestigen Sie das Wadenband nach dem Abkühlen mittels der beiliegenden Hohlnieten am Federstab.

10.5 Klettgurt und Polster

- 1. Dem Klettgurt mit Umlenkschlaufe und Polster liegen 6 selbstklebende Kletthakenpunkte bei. Diese werden benötigt, um den Klettverschluss und das Polster am Wadenband zu befestigen (Abb. 10).
- 2. Kleben Sie je 3 Kletthakenpunkte in gleichmäßigen Abständen auf die Außen- und Innenseite des Wadenbandes.
- 3. Bringen Sie den Klettgurt auf der Außenseite und das Polster für die Wade auf der Innenseite des Wadenbandes an.
- 4. Ziehen Sie das Schiebepolster für das Schienbein über die Lasche auf den Klettverschluss.



Abb. 10

10.6 Polstersohle

- 1. Legen Sie die Carbonfasersohle auf die (weiße) Unterseite der Polstersohle und achten Sie darauf, dass die Ausgleichswölbung der Polstersohle im Fersenbereich formschlüssig an der Carbonfasersohle anliegt (Abb. 11).
- 2. Schneiden Sie die Polstersohle mit einer Schere auf die passende Größe zu. Dabei sollte zum Rand der Carbonfasersohle ein leichter Überstand erhalten bleiben, um diesen abzupolstern.
- 3. Fixieren Sie die Polstersohle mithilfe der beidseitig klebenden Klebepunkte (Abb. 12) an der Carbonfasersohle.



Abb. 11



Abh. 12

Hinweis:

Achten Sie bei einem Diabetes mellitus-Patienten darauf, dass der Patient einen Schuh trägt, der über ausreichend Volumen verfügt, und legen Sie zusätzlich eine diabetesadaptierte Fußbettung auf die Polstersohle.

11. Anlegen der P1 Fußheberorthese

- 1. Platzieren Sie die P1 Fußheberorthese im Schuh (siehe Abschnitt 10.1 Punkt 1).
- 2. Öffnen Sie den Schuh so weit wie möglich, damit der Federstab beim Anziehen des Schuhes nicht zu weit nach hinten gebogen wird (Abb. 13). Dadurch wird eine Beschädigung der Orthese vermieden.
- 3. Lassen Sie den Patienten den Schuh anziehen und zumachen.
- 4. Schließen Sie den Klettverschluss der P1 Fußheberorthese. Der Klettverschluss muss fest am Bein anliegen, darf aber keinen übermäßig starken Druck auf Muskulatur und Weichteile ausüben.
- 5. Überprüfen Sie die Orthese auf korrekte Passform und Funktionalität.



Abb. 13

12. Reinigung

VORSICHT!



Orthese wird nach dem Tragen in Salzwasser nicht gereinigt!

- → Korrosion der Nietverbindungen.
- → Hautirritationen und Beeinträchtigung der Wundheilung.

Klären Sie den Patienten über die richtige Anwendung der Orthese und mögliche Gefahren auf.

Die Langlebigkeit der P1 Fußheberorthese setzt einen sachgerechten Umgang voraus. Reinigen Sie die Polster und den Klettverschluss in regelmäßigen Abständen mit einem milden Reinigungsmittel. Nach dem Tragen in Salzwasser sollten Sie die P1 Fußheberorthese mit klarem Wasser abspülen.

13. Ersatzteile (siehe Tabelle und Abb. 14)

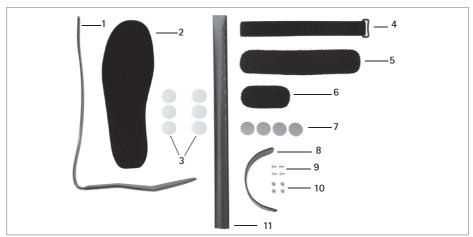


Abb. 14

Position	Artikelnummer	Bezeichnung
1	P00110-*/**	P1 Fußheberorthese
2	P00300-**	P1 Polstersohle mit Klebepunkten
3	KV0020-22/06	Kletthakenpunkte, selbstklebend, transparent, 6 Stück
4-6	KV2004-L450	Klettgurt mit Umlenkschlaufe und Polster, 25 mm breit, 450 mm lang
4-6	KV2004-L500	Klettgurt mit Umlenkschlaufe und Polster, 25 mm breit, 500 mm lang
4-6	KV2004-L550	Klettgurt mit Umlenkschlaufe und Polster, 25 mm breit, 550 mm lang
7	KL3000	Klebepunkt, beidseitig klebend, rund, $\emptyset = 30 \text{ mm}$
8	P00101-M	P1 Carbonfaser-Wadenband, Wadenumfang 29-36 cm
8	P00101-XL	P1 Carbonfaser-Wadenband, Wadenumfang 37-44 cm
9	NI2084-L09	Unterteil für Hohlniet 4 x 9 mm
10	NI2184-L04	Oberteil für Hohlniet 4 x 4 mm
11	P00200	P1 Schrumpfschlauch

^{*} Größe (z. B. L für large – P00110-L/**) ** Seite (z. B. L für links – P00110-*/L)

Content	Page
1. CE Conformity	13
2. Warranty	13
3. Safety Information	13
4. Safety Instructions	13
4.1 Classification of the Safety Instructions	13
4.2 Structure of the Safety Instructions	14
4.3 All Instructions for a Safe Handling of the P1 Foot Lifter Orthosis	14
5. Application	16
6. Functionality	16
7. Scope of Delivery	16
8. Choose the Right Orthosis Size	16
9. Tools for Assembling the P1 Foot Lifter Orthosis	16
10. Adapting and Processing the P1 Foot Lifter Orthosis	17
10.1 Carbon Fibre Sole	17
10.2 Spring Bar	18
10.3 Heat Shrink Tube	19
10.4 Calf Band	19
10.5 Hook and Loop Fastener and Pad	19
10.6 Padding Sole	20
11. Putting the P1 Foot Lifter Orthosis on	20
12. Cleaning	20
13. Spare Parts	21
14. Information for the Patient's Documentation	23

1. CE Conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

Printed version: 2020-03

2. Warranty

The warranty applies only if the product is used under the described conditions and for the intended purpose. Furthermore, we do not accept a multi-use of the product. Other than that, we refer to our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment.

3. Safety Information

These instructions for use for qualified personnel are addressed to orthotists. That is why the content basically confines to features of the product. It does not contain any notes about dangers which are obvious to orthotists.

For getting a maximum of safety, please show the patient and/or the care team how to use and maintain the product correctly. Enclosed to these instructions for use you will find instructions for use for patients which have to be given to the patient and/or the care team.

For information reasons and for the safety of your patients, please note all information provided in these instructions for use including notes, tables and illustrations. Please note especially the safety instructions indicated by ATTENTION! CAUTION! WARNING! and DANGER! which are listed and explained in the following paragraph. Ignoring this information may lead to patient injuries and property damage.

4. Safety Instructions

4.1 Classification of the Safety Instructions



DANGER

Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to death or irreversible injuries.



WARNING!

→ Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to reversible injuries that need medical treatment.



CAUTION!

Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to light injuries that do not need medical treatment.



ATTENTION!

Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.

All serious incidents according to Regulation (EU) 2017/745 which are related to the product have to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

4.2 Structure of the Safety Instructions

The following example demonstrates the structure of the safety instructions:

Attention symbol	Signal word	ATTENTION!
	Type of danger	Mechanical load is too high!
\Box	Possible consequences for components	→ Wear of the joint parts.
V	Possible consequences for the patient	→ Maintenance intervals shorten.
	Measures	Explain to the patient the correct use of the system joint and possible dangers.

4.3 All Instructions for a Safe Handling of the P1 Foot Lifter Orthosis

There is detailed information to some of the safety instructions in the course of these instructions for use. Respect the following safety instructions to avoid patient injuries and property damage.



WARNING!

The orthosis is not adapted to the patient's shoe and foot!

Pressure points.

Adapt the orthosis to the patient's shoe and foot.



WARNING!

Spring bar is shortened too much!

Loss of the foot lifter.

Shorten the spring bar as described in these instructions for use.



WARNING!

Spring bar is too long!

Pressure points in the hollow of the knee.

Shorten the spring bar as described in these instructions for use.



CAUTION!

Orthosis is not cleaned after wearing it in salt water!

→ Corrosion of the riveted joints.

→ Skin irritations and impairment of wound healing.

Explain to the patient the correct use of the orthosis and possible dangers.



ATTENTION!

Carbon fibre sole is heated!

→ Material loses strength and can break.

Do not heat the carbon fibre sole.



ATTENTION!

Surface of the carbon fibre sole is ground!

The structure of the material is destroyed and the sole can burst.

Grind only the sole edge of the carbon fibre sole and not the surface.



ATTENTION!

Carbon fibre calf band is overheated!

→ Material loses strength and can break.
 Heat the carbon fibre calf band as described in these instructions for use.

5. Application

The P1 foot lifter orthosis is exclusively for use for orthotic fittings of the foot. It must be adapted by a professionally trained user.

6. Functionality

The P1 foot lifter orthosis is used for a drop foot. For cases of partial or total failure of the dorsiflexors, the P1 foot lifter orthosis holds the foot in a functional position of 90° (fig. 1).



Fig. 1

7. Scope of Delivery

The scope of delivery includes the following articles (fig. 2):

Description	Qty.
P1 foot lifter orthosis with accessories	1



8. Choose the Right Orthosis Size

Determine the patient's shoe size and choose the corresponding orthosis size.

Fig. 2

Shoe size	Sizes	Leg	Article number
35-37	Small	Left	PO1100-S/L
35-37	Small	Right	PO1100-S/R
38-40	Medium	Left	PO1100-M/L
38-40	Medium	Right	PO1100-M/R
41-43	Large	Left	PO1100-L/L
41-43	Large	Right	PO1100-L/R
44-46	X-Large	Left	PO1100-XL/L
44-46	X-Large	Right	PO1100-XL/R

9. Tools for Assembling the P1 Foot Lifter Orthosis

Tools
Hacksaw
Bending iron with rounded edges
Rivet snap
Hammer
Hot-air gun
Scissors

10. Adapting and Processing the P1 Foot Lifter Orthosis



WARNING!

The orthosis is not adapted to the patient's shoe and foot.

→ Pressure points.

Adapt the orthosis to the patient's shoe and foot.

Adapt the orthosis to the patient's shoe and foot and follow the next steps to ensure an optimal fit and functioning of the P1 foot lifter orthosis.

10.1 Carbon Fibre Sole



ATTENTION!

Carbon fibre sole is heated!

→ Material loses strength and can break.

Do not heat the carbon fibre sole.



ATTENTION!

Surface of the carbon fibre sole is ground!

→ The structure of the material is destroyed and the sole can burst.

Grind only the sole edge of the carbon fibre sole and not the surface.

- If the shoe has a removable insole, place the P1 foot lifter orthosis underneath (fig. 3). If the shoe has no removable insole, use the provided padding sole (see paragraph 10.6). If necessary, longitudinal and/or transverse arch supports can be additionally glued under the padding sole.
- 2. Adapt length and width of the carbon fibre sole to the patient's shoe. For this purpose, grind the edges (not the surface) of the carbon fibre sole on a drum sander with middle-grained abrasive.
- 3. Do not heat the carbon fibre sole. It is produced of thermosettingmatrix composites and is therefore not thermoformable.



Fig. 3

Note:

Respect the general safety instructions during grinding of carbon fibre materials (extraction, breathing mask, gloves, etc.).

10.2 Spring Bar



WARNING!

Spring bar is shortened too much!

→ Loss of the foot lifter.

Shorten the spring bar as described in these instructions for use.



WARNING!

Spring bar is too long!

→ Pressure points in the hollow of the knee.

Shorten the spring bar as described in these instructions for use.

- 1. After adapting the P1 foot lifter orthosis to the patient's shoe, let the patient try it on together with the shoe.
- 2. The spring bar should end at the maximum circumference of the calf (fig. 4). Shorten the spring bar with a hacksaw to the correct length and round the end with a suitable tool.
- 3. If you have to adapt the fitting of the spring bar in the heel area, use a bending iron with round edges. The carbon fibre sole is already shortened in the heel area and thus enables a precise fitting (fig. 5). This cut-out in the heel area can be compensated by the provided padding sole (see paragraph 10.6).
- 4. Preproduced shoes have anatomically shaped caps that are a little smaller in the middle than the spring bar of the P1 foot lifter orthosis. Therefore, some shoes can be damaged because of the pressure applied by the spring bar. To avoid this, cover the back of the spring bar with padding material.



Fig. 4



Fig. 5

10.3 Heat Shrink Tube

- Every orthosis is delivered with a heat shrink tube to cover the spring bar (fig. 6).
- Heat the shrink tube carefully from bottom to top using a hot-air gun (fig. 7). By that, the tube shrinks around the spring bar fitting perfectly and you achieve a visually appealing surface.
- Shorten the shrink tube at the proximal end, afterwards, so that you have enough space to mount the calf band (2 bores; fig. 8).



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

10.4 Calf Band

ATTENTION!
Carbon fibre calf band is overheated!

→ Material loses strength and can break.
Heat the carbon fibre calf band as described in these instructions for use.

- 1. Mount the carbon fibre calf band at the proximal end of the spring bar to achieve lateral quidance (fig. 9).
- If the calf band does not fit positively on the calf, the material can be adapted to it by thermoforming.
- 3. Heat the surface with a hot-air gun to 175°C with circling movements. Use our temperature marker (article no. ZM1000) to ensure the proper processing temperature. When heating, keep a distance of about 20cm between material and source of heat. The proper processing temperature is achieved after approx. 1–2 minutes. Now, form the heated material until it fits tightly.
- Fix the calf band on the spring bar using the delivered compression rivets when the calf band has cooled.

10.5 Hook and Loop Fastener and Pad

- The hook and loop fastener and pads are delivered with 6 selfadhesive hook dots. Those are needed to fix the hook and loop fastener and the pad to the calf band (fig. 10).
- Adhere three evenly spaced hook dots each on the outer and inner side of the calf band.
- 3. Fix the hook and loop fastener on the outer side and the calf pad on the inner side.
- Pull the sliding pad for the tibia over the strap of the hook and loop fastener.

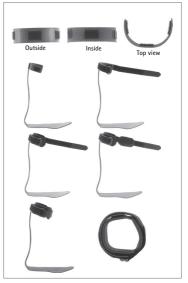


Fig. 10

10.6 Padding Sole

- 1. Place the carbon fibre sole on the (white) back side of the padding sole and make sure that the protrusion at the bottom of the padding sole fits tightly to the heel area of the carbon fibre sole (fig. 11).
- Cut the padding sole with scissors to the fitting size. But make sure to have enough material left to cover the edges of the carbon fibre sole.
- 3. Fix the padding sole on the carbon fibre sole using the double-sided adhesive glue dots (fig. 12).



Fig. 11



Fig. 12

Note:

Make sure that patients with diabetes wear shoes that provide enough volume and, additionally, place a custom-made foot orthotic suitable for diabetic patients on the padding sole.

11. Putting the P1 Foot Lifter Orthosis on

- 1. Place the P1 foot lifter orthosis in the shoe (see paragraph 10.1, point 1).
- Open the shoe as wide as possible to avoid excessive bending of the spring bar when putting the shoe on (fig. 13) to avoid any damages to the orthosis.
- 3. Let the patient put the shoe on and tie it.
- Close the hook and loop fastener of the P1 foot lifter orthosis. The hook and loop fastener has to fit tightly to the leg but must not apply pressure to muscles and soft parts.
- 5. Check if the orthosis fits well and functions properly.



Fia. 13

12. Cleaning

CAUTION!



Orthosis is not cleaned after wearing it in salt water!

- Corrosion of the riveted joints.
- ⇒ Skin irritations and impairment of wound healing.

Explain to the patient the correct use of the orthosis and possible dangers.

The durability of the P1 foot lifter orthosis requires proper handling. Regularly clean the pads and the hook and loop fastener with a gentle detergent. Rinse it with clear water after wearing the P1 foot lifter orthosis in salt water.

13. Spare Parts (see table and fig. 14)

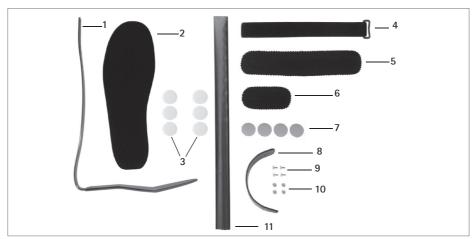


Fig. 14

Item	Article number	Description
1	P00110-*/**	P1 carbon fibre foot lifter orthosis
2	P00300-**	P1 padding sole with glue dots
3	KV0020-22/06	Hook dots, self-adhesive, transparent, 6 piece
4-6	KV2004-L450	Hook and loop fastener with loop and pad, 25mm wide, 450mm long
4-6	KV2004-L500	Hook and loop fastener with loop and pad, 25mm wide, 500mm long
4-6	KV2004-L550	Hook and loop fastener with loop and pad, 25mm wide, 550mm long
7	KL3000	Glue dot, double-sided adhesive, round, $\emptyset = 30$ mm
8	P00101-M	P1 carbon fibre calf band, calf circumference 29-36cm
8	P00101-XL	P1 carbon fibre calf band, calf circumference 37-44cm
9	NI2084-L09	Lower part for compression rivet 4 x 9mm
10	NI2184-L04	Upper part for compression rivet 4 x 4mm
11	P00200	P1 heat shrink tube

^{*} size (e.g. L for large - P00110-L/**) ** side (e.g. L for left - P00110-*/L)

Notizen/Notes		

14. 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 Data

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

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.

The information in these instructions for use is valid at the date of printing. The contained product information serves as a quideline. Subject to technical modifications.

All rights, particularly the distribution, copy and translation of these instructions for use 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.



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.



