










Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemknöchelgelenke



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

Download: www.fior-gentz.com

Inhalt	Seite
1. Information	4
2. Sicherheitshinweise	4
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des 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	9
5. Lieferumfang	10
6. Belastbarkeit	10
7. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenkes	10
8. Demontage und Montage des Systemgelenkes	11
8.1 Demontage der Deckplatte	11
8.2 Montage der Deckplatte	11
8.3 Montage des Systemfußbügels	12
8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit	12
8.5 Montage der Federeinheit NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING	12
8.6 Montage der Federeinheiten NEURO SWING 2	13
8.7 Montage der SPRING-Baugruppe NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2	14
8.8 Montage der Schraubeinheit NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-SPRING 2, NEURO VARIO-SWING	14
8.9 Sicherung der Schrauben	15
9. Einstellmöglichkeiten an der Orthese	15
9.1 Einstellbarer Aufbau	15
9.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit	16
9.3 Veränderbare Federkraft	16
9.4 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit	16
9.5 Einfeilbare Bewegungsfreiheit	16
9.6 Ablesen der Gelenkwinkel	17
10. Hinweise zur Herstellung der Orthese	17
10.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker	17
10.2 Beschleifen der Orthesenteile	17

.....	
11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke	18
11.1 Umrüstooptionen	18
11.2 plug + go Modularität	19
11.3 Umrüstung	19
12. Wartung	20
12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass	21
12.2 Wartung der Tellerfedern	21
12.3 Austauschen der Gleitscheiben	21
12.4 Schmutzentfernung	21
13. Nutzungsdauer	22
14. Lagerung	22
15. Ersatzteile	23
15.1 Explosionszeichnung NEURO VARIO-SWING	23
15.2 Explosionszeichnung NEURO VARIO-SPRING 2	24
15.3 Explosionszeichnung NEURO SWING 2	24
15.4 Ersatzteile für alle Systemknöchelgelenke	25
15.5 Ersatzteile für Schraubeinheit NEURO VARIO-SWING, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO-SPRING 2	26
15.6 Ersatzteile für Schraubeinheit NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING, NEURO SWING 2	27
15.7 Ersatzteile für SPRING-Baugruppe NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2	27
15.8 Federeinheiten NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING	28
15.9 Federeinheiten NEURO SWING 2	29
15.10 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SPRING Systemknöchelgelenk	30
15.11 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SWING Systemknöchelgelenk	30
15.12 Ersatzteile für das NEURO VARIO-CLASSIC 2 Systemknöchelgelenk	31
15.13 Ersatzteile für das NEURO VARIO 2 Systemknöchelgelenk	31
15.14 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SPRING 2 Systemknöchelgelenk	32
15.15 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenk	32
15.16 Ersatzteile für das NEURO SWING-CLASSIC Systemknöchelgelenk	33
15.17 Ersatzteile für das NEURO SWING Systemknöchelgelenk	33
15.18 Ersatzteile für das NEURO SWING 2 Systemknöchelgelenk	33
16. Entsorgung	34
17. Zeichenerklärung	34
18. CE-Konformität	35
19. Rechtliche Hinweise	35
20. Informationen für die Versorgungsdokumentation	36
21. Übergabe der Orthese	37

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 VARIO-SWING** Systemknöchelgelenkes (Abb. 1) gezeigt. Sie lassen sich auf alle genannten Systemgelenke übertragen.



Abb. 1

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

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

Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch zu stark nachjustierte Federeinheiten/Schraubeinheiten

Justieren Sie die Federeinheiten/Schraubeinheiten 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 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 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 zu finden.

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 betreffen, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

3.4 Qualifikation




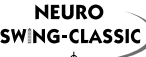





Das Systemgelenk ist nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.

3.5 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

3.6 Produktsortiment

Diese Gebrauchsanweisung bietet Informationen zu folgenden Systemknöchelgelenken:

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

3.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Die Systemknöchelgelenke können mit anderen Systemgelenken aus unserem Produktsortiment verbaut werden. Das NEURO CLASSIC Systemknöchelgelenk ist als Mitläufer einsetzbar.

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

4. Gelenkfunktion

Die Systemknöchelgelenke haben je nach verwendeten Systembauteilen folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Federeinheiten	dorsal (hintere Federeinheit): - Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Plantarflexion - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in <i>loading response</i>	NEURO CLASSIC-SWING NEURO VARIO-SWING NEURO SWING-CLASSIC NEURO SWING NEURO SWING 2
	ventral (vordere Federeinheit): - Festlegung der maximalen Bewegungsfreiheit in Dorsalextension - erhöhte Energierückgewinnung während der Fer-senablösung zur Unterstützung des <i>push off</i>	
	dorsal und ventral: - Unterstützung des Patienten bei der dynamischen Aufrichtung aus einer gebeugten Stellung heraus und Verbesserung der Gang- und Standsicherheit durch Ausbalancieren des Körpers	
	Bewegungslimitierungsschraube: - Begrenzung der maximalen Bewegungsfreiheit in beide Richtungen	

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Schraubeinheiten	Einstellung des Orthesenaufbaues	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Druckfeder in SPRING-Baugruppe	Fußheberfunktion	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2

Systembauteil	Funktionen	Systemgelenk
Systemfußbügel mit einfeilbarem Anschlag	dorsal: - Einstellung der Bewegungsfreiheit in Plantarflexion durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	NEURO CLASSIC-SPRING NEURO CLASSIC-SWING NEURO SWING-CLASSIC
	ventral: - Einstellung der Bewegungsfreiheit in Dorsalextension durch Einfeilen des Systemfußbügels entlang der Laserlinie	

5. Lieferumfang

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

Dazugehörige Federeinheiten und Systemfußbügel müssen separat bestellt werden.



Abb. 2



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	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	-	x	x	x

8. Demontage und Montage des Systemgelenkes

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 8.9 angegebenen Drehmoment. Die Montage wird im Folgenden am Beispiel des NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenkes dargestellt.

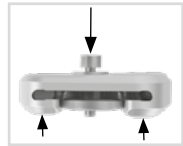


Abb. 5

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



Abb. 6



Abb. 7

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. 5).
- 3 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Deckplatte auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 5). Dies kann mithilfe eines Schraubstockes oder durch kontrollierte Schläge, z. B. mit einem Schonhammer, erreicht werden.
- 4 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.



Abb. 8

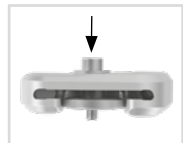


Abb. 9



Abb. 10

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

- 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. 6).
- 3 Fetten Sie die andere Seite leicht mit Orthesengelenkfett.

- 4 Fetten Sie die seitlichen Kontaktflächen des Gelenkoberteils 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 Gelenkoberteil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 11).



Abb. 11



Abb. 12

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).



Abb. 13

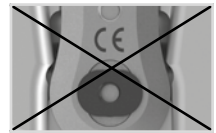


Abb. 14

- 3 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten zwischen Deckplatte und Gelenkoberteil. Achten Sie darauf, dass die Gleitscheibe in der richtigen Position bleibt.
- 4 Setzen Sie den Splintbolzen in die dafür vorgesehene Vertiefung am Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Vertiefung sitzen (Abb. 13).
- 5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 15).



Abb. 15

8.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 8.9). Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

8.5 Montage der Federeinheit NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING

Für Systemknochenhügelgelenke ohne Federeinheit überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.7 fort. Beachten Sie, dass die Montage der Federeinheiten für das NEURO SWING 2 Systemknochenhügelgelenk separat beschrieben ist.



Abb. 16



Abb. 17

- 1 Stecken Sie die Schraubeinheit auf die Federeinheit (Abb. 16).
- 2 Schrauben Sie diese Baugruppe in den Federkanal ein (Abb. 17). Der O-Ring darf dabei nicht mehr sichtbar sein. Besitzt das Systemgelenk zwei Federeinheiten, schrauben Sie zuerst die Baugruppe für die Dorsalextension in den vorderen Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist. Schrauben Sie dann die Federeinheit für die Plantarflexion in den hinteren Federkanal so weit ein, bis sie den Systemfußbügel berührt. Spannen Sie die Federeinheiten nicht vor.



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.

- 3 Achten Sie darauf, dass kein Spiel im Systemgelenk vorhanden ist. Überprüfen Sie dies, indem Sie das Systemgelenk leicht in ap-Richtung bewegen.
- 4 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk innerhalb der Gradmarkierungen ausgerichtet ist.

8.6 Montage der Federeinheiten NEURO SWING 2

- 1 Setzen Sie den Anschlagdämpfer/O-Ring-Dämpfer (2) und die Gleitbuchse (3) mit dem Kolben (1) zusammen (Abb. 18). Beachten Sie dabei den korrekten Sitz der Gleitbuchse auf dem Kolben (Abb. 19).
- 2 Stecken Sie die Druckfeder (4) darauf.
- 3 Setzen Sie den Kolben (1) einschließlich der montierten Systembauteile (2, 3, 4) in den Federkanal ein.
- 4 Stecken Sie die Schraubeinheit (6) auf die Federeinheit (5).
- 5 Schrauben Sie die Baugruppe für die Dorsalexension in den vorderen Federkanal so weit ein, bis der gewünschte Aufbau der Orthese realisiert ist. Der O-Ring darf dabei nicht mehr sichtbar sein. Die Druckfeder (4) muss komplett komprimiert sein.
- 6 Schrauben Sie die Baugruppe für die Plantarflexion in den hinteren Federkanal so weit ein, bis sie den Systemfußbügel berührt. Der O-Ring darf dabei nicht mehr sichtbar sein. Die Druckfeder (4) muss komplett komprimiert sein. Sie spüren dann einen leicht erhöhten Drehwiderstand. Spannen Sie die Federeinheiten (5) nicht vor.

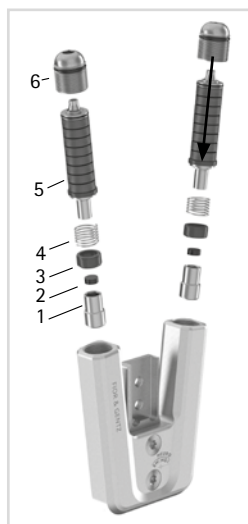


Abb. 18



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.

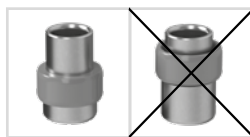


Abb. 19

- 7 Achten Sie darauf, dass kein Spiel im Systemgelenk vorhanden ist. Überprüfen Sie dies, indem Sie das Systemgelenk leicht in ap-Richtung bewegen.
- 8 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk innerhalb der Gradmarkierungen ausgerichtet ist.



Beachten Sie, dass für das NEURO SWING 2 andere Federeinheiten verwendet werden müssen als für die übrigen Systemknöchelgelenke.

8.7 Montage der SPRING-Baugruppe NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2

Für Systemknöchelgelenke ohne SPRING-Baugruppe überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.8 fort.

- 1 Stecken Sie die Kugel (1) in den Bolzen (2; Abb. 20).
- 2 Setzen Sie die Systembauteile in den Federkanal ein.
- 3 Setzen Sie die Druckfeder (3) in den Federkanal ein.
- 4 Schrauben Sie die Druckschraube (4) fest ein. Dadurch wird die Baugruppe in der Deckplatte befestigt.

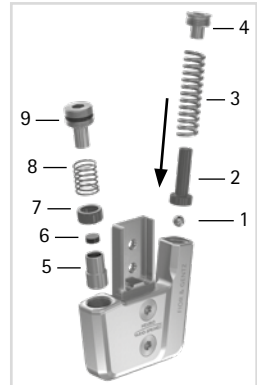


Abb. 20

8.8 Montage der Schraubeinheit NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-SPRING 2, NEURO VARIO-SWING

Für Systemknöchelgelenke ohne Schraubeinheit überspringen Sie diese Schritte und setzen die Montage bei Abschnitt 8.9 fort.

- 1 Setzen Sie den Anschlagdämpfer/O-Ring-Dämpfer (6) und die Gleitbuchse (7) mit dem Kolben (5) zusammen (Abb. 20). Beachten Sie dabei den korrekten Sitz der Gleitbuchse auf dem Kolben (Abb. 19).
- 2 Stecken Sie die Druckfeder (8) darauf.
- 3 Setzen Sie den Kolben (5) einschließlich der montierten Systembauteile (6, 7, 8) in den Federkanal ein.
- 4 Schrauben Sie die Aufbaueinstellschraube (9; Abb. 20) in den Federkanal ein (Abb. 21). Die Druckfeder muss in der gewünschten Dorsalextension komplett komprimiert sein.
- 5 Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk innerhalb der Gradmarkierungen ausgerichtet ist.



Abb. 21



Schrauben Sie die Druckschraube vorsichtig hinein oder heraus, um ein unbeabsichtigtes Herausspringen der Druckfeder zu vermeiden.

8.9 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. 15) 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. 15) 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.

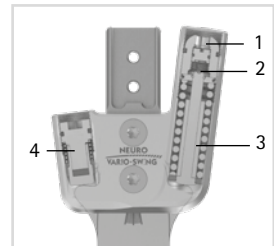


Abb. 22

9.1 Einstellbarer Aufbau

Mit der Aufbaueinstellschraube (1; Abb. 22) kann der Aufbau der Orthese angepasst werden. Drehen Sie die Aufbaueinstellschraube hinein oder heraus, um den Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß zu verändern (Abb. 23). Achten Sie darauf, nicht mehr als 10° nachzusteuern. Spannen Sie die Federeinheit nicht vor, da dies die maximal mögliche Bewegungsfreiheit einschränkt und zur Beschädigung des Systemgelenkes führen kann.

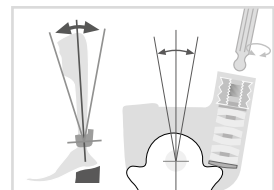


Abb. 23

9.2 Einstellbare Bewegungsfreiheit

Die Bewegungslimitierungsschraube (2; Abb. 22) 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. 24).

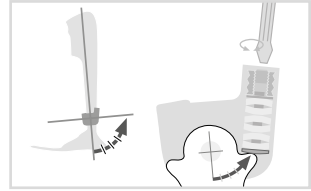


Abb. 24

9.3 Veränderbare Federkraft

Die Federkraft kann durch Austauschen der Federeinheiten (3; Abb. 22) 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. 25). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit vorgibt.

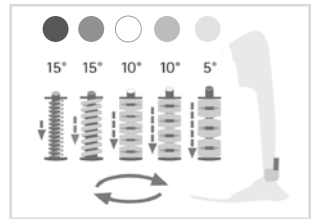


Abb. 25

9.4 Feineinstellung der Bewegungsfreiheit

Mit der Schraubeinheit (4; Abb. 22) im Systemgelenk kann die Bewegungsfreiheit um bis zu 10° feineinstellt werden. Schrauben Sie dazu die Schraubeinheit weiter in das Systemgelenk hinein oder heraus. Beachten Sie, dass maximal 10° Feineinstellung vorgenommen werden dürfen. Der Kolben der Schraubeinheit sollte im gesamten Bewegungsumfang nicht den Kontakt zum Systemfußbügel verlieren (maximal 15° in Plantarflexion), da sonst Geräusche entstehen.

9.5 Einfeilbare Bewegungsfreiheit

Bei Systemgelenken mit einfeilbarem Anschlag kann die maximale Bewegungsfreiheit in Dorsalextension bzw. Plantarflexion durch Einfeilen des Systemfußbügels eingestellt werden (Abb. 26 und 27). Wenn Sie den Systemfußbügel bis zum Kreis einfeilen, entsteht ein in Dorsalextension bzw. Plantarflexion frei bewegliches Systemknöchelgelenk.

Wenn Sie die Umrüstooptionen (siehe Abschnitt 11) nicht benötigen, können Sie die Nase an der senkrechten Linie (Abb. 32 und 33) komplett wegfeilen.

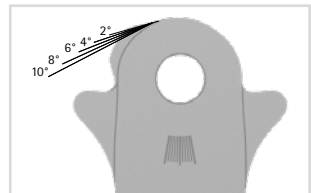


Abb. 26

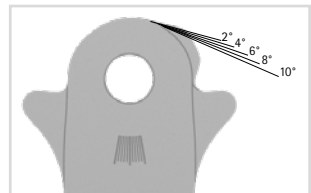


Abb. 27

9.6 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 28), 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.

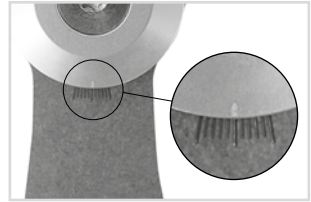


Abb. 28

Gradmarkierung					
Systembreite	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Grad	5°	5°	2°	2°	2°

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. 29-31). Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemschienen und Systemanker.



Abb. 29



Abb. 30



Abb. 31

10.2 Beschleifen der Orthesenteile

Nachdem Sie die Orthesenteile getempert haben, beschleifen Sie die Laminatkanten. Achten Sie dabei darauf, nicht die seitlichen Flächen des Gelenkoberteils 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.

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

11. Umrüstung der Systemknöchelgelenke

11.1 Umrüstooptionen

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Umrüstooptionen für die Systemknöchelgelenke.

Systemknöchelgelenk	Umrüstbar auf
NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2
NEURO CLASSIC-SWING	NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING
NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO SWING	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING 2 NEURO HiSWING
NEURO SWING 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO SWING NEURO HiSWING

11.2 plug + go Modularität

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. Die folgenden Systemknöchelgelenke sind mit **plug + go Modularität** ausgestattet:

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

11.3 Umrüstung

Schritt 1 ist nur für die **NEURO CLASSIC-SPRING**, **NEURO CLASSIC-SWING** und **NEURO SWING-CLASSIC** Systemgelenke notwendig. Beginnen Sie die Umrüstung der anderen Systemgelenke mit Schritt 2. Schritt 3 ist nur für eine Umrüstung auf das **NEURO HiSWING** Systemgelenk notwendig.

- 1 Beschleifen Sie den Systemfußbügel entlang der Laserlinie (Abb. 32 und 33).
- 2 Demontieren Sie die Funktionseinheit oder Deckplatte.
- 3 Montieren Sie die Wasserwaage lateral an der Unterschenkelschale.
- 4 Montieren Sie die Funktionseinheit des gewünschten Systemgelenkes in der passenden Systembreite (siehe Beispiel Abb. 34).

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

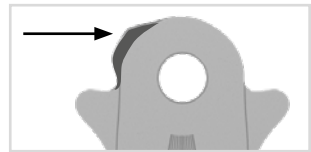


Abb. 32

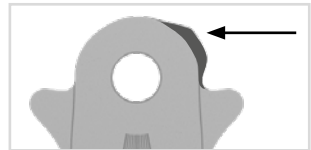


Abb. 33

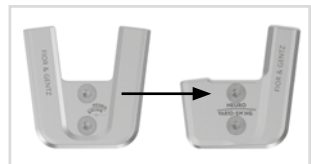


Abb. 34

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	Überprüfung/ ggf. Austausch	Spätester Austausch
Federeinheit	Verschleiß	Federeinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Verrutschen der Tellerfedern (Abb. 36)	Tellerfedern mit Zange neu ausrichten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
	Quietschen der Druckfeder	Druckfeder mit Orthesengelenkfett fetten	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Druckfeder	Verschleiß	Druckfeder austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Anschlagdämpfer/ O-Ring-Dämpfer	Verschleiß	Anschlagdämpfer/ O-Ring-Dämpfer austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
O-Ring	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
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	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Bolzen	Verschleiß	Bolzen 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
Systemfußbügel	Verschleiß oder Bruch	Systemfußbügel austauschen	alle 6 Monate	alle 48 Monate
O-Ring zur Fixierung der Federeinheit	Verschleiß	O-Ring austauschen	alle 6 Monate	nicht anwendbar
Kolben	Verschleiß	Kolben austauschen	alle 6 Monate	nicht anwendbar

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 8.9). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

12.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

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



Abb. 35

12.2 Wartung der Tellerfedern

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



Abb. 36

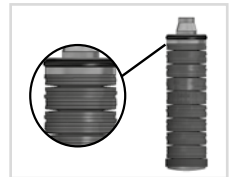


Abb. 37

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

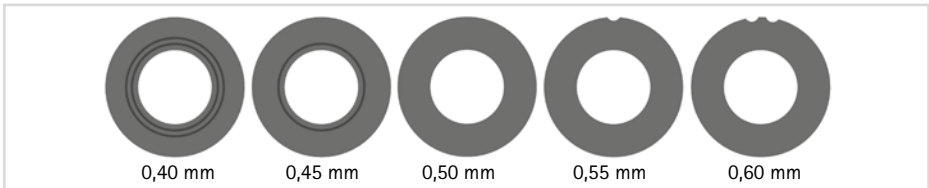


Abb. 38

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 VARIO-SWING

Die Explosionszeichnung des NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenkes dient auch als exemplarische Orientierungshilfe für die Systemknöchelgelenke NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO 2, NEURO SWING-CLASSIC und NEURO SWING.

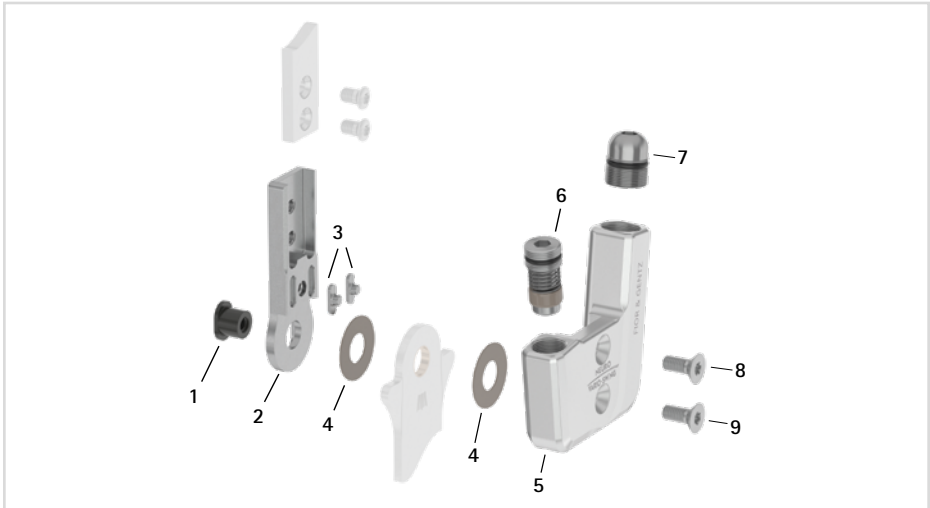


Abb. 39

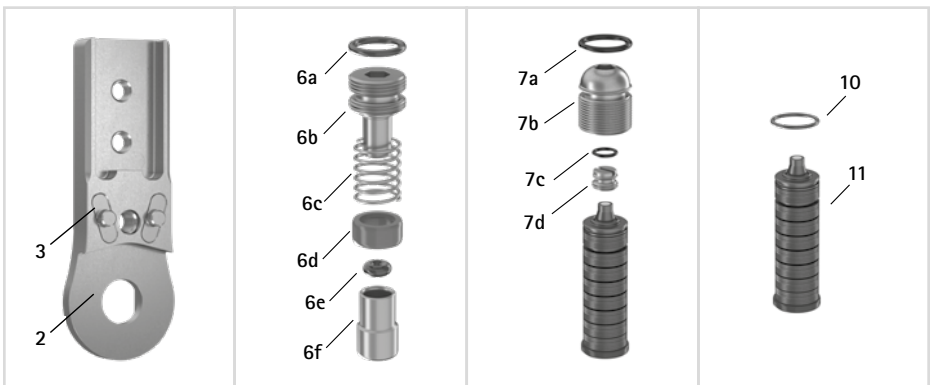


Abb. 40

15.2 Explosionszeichnung NEURO VARIO-SPRING 2

Die Explosionszeichnung des NEURO VARIO-SPRING 2 Systemknöchelgelenkes dient auch als exemplarische Orientierungshilfe für das NEURO CLASSIC-SPRING Systemknöchelgelenk.

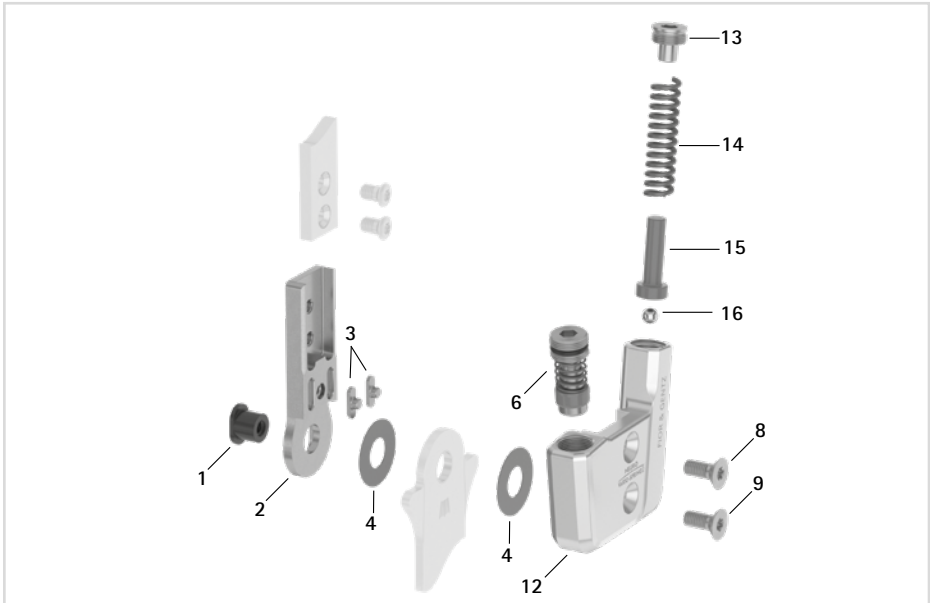


Abb. 41

15.3 Explosionszeichnung NEURO SWING 2

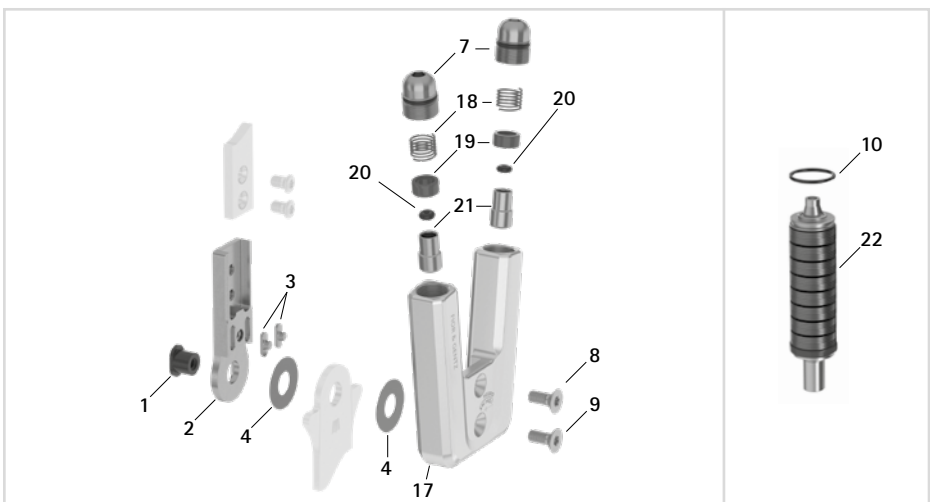


Abb. 42

15.4 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*
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
9	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)

Alle Systemfußbügel der Systemknöchelgelenke werden mit integrierter Gleitbuchse ausgeliefert.

* 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

15.5 Ersatzteile für Schraubeinheit NEURO VARIO-SWING, NEURO VARIO 2, NEURO VARIO-CLASSIC 2, NEURO VARIO-SPRING 2

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	SC9612-L08	Schraubeinheit
6a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-09/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbau-einstellschraube
6b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	SC9612-L08/S	Aufbaueinstell-schraube, Stahl
6c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Druckfeder
6d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	Gleitbuchse
6e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	-	Anschlagdämpfer
6e	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-Ring-Dämpfer
6f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Kolben

15.6 Ersatzteile für Schraubeinheit **NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING, NEURO SWING 2**

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
7	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	SC9618-L17	Schraubeinheit
7a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	VE3771-125/15	O-Ring zur Sicherung der Aufbaueinstellschraube
7b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	SC9618-L17/T	Aufbaueinstellschraube
7c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-07/10	O-Ring zur Sicherung der Bewegungslimitierungsschraube
7d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9611-L06	Bewegungslimitierungsschraube

15.7 Ersatzteile für SPRING-Baugruppe **NEURO CLASSIC-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2**

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
13	SC2007-L04	SC2008-L04	SC2009-L05	SC2011-L05	SC2011-L05	Druckschraube
14	FE1622-01	FE1734-01	FE2736-01	FE2945-01	FE2966-01	Druckfeder, goldfarben
15	SF0840-07	SF0841-07	SF0842-08	SF0843-10	SF0845-10	Bolzen
16	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1004-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	Kugel

15.8 Federeinheiten **NEURO CLASSIC-SWING, NEURO VARIO-SWING, NEURO SWING-CLASSIC, NEURO SWING**

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

15.9 Federeinheiten **NEURO SWING 2**

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
10	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	VE3771-11/10	O-Ring zur Fixierung der Federeinheit
22	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	SH5805-15/18	Federeinheit, blau, normal, max. 15° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	SH5805-15/25	Federeinheit, grün, mittel, max. 15° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	SH5805-10/40	Federeinheit, weiß, stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	SH5805-10/60	Federeinheit, gelb, sehr stark, max. 10° Bewegungsfreiheit
22	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	SH5805-05/99	Federeinheit, rot, extra stark, max. 5° Bewegungsfreiheit

15.10 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SPRING Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des NEURO VARIO-SPRING 2 Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des NEURO CLASSIC-SPRING Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0760-L/AL	SF0761-L/AL	SF0762-L/AL	SF0763-L/AL	SF0765-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
12	SF0760-R/AL	SF0761-R/AL	SF0762-R/AL	SF0763-R/AL	SF0765-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
8-9, 12-16	SF7970-L/AL	SF7971-L/AL	SF7972-L/AL	SF7973-L/AL	SF7975-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
8-9, 12-16	SF7970-R/AL	SF7971-R/AL	SF7972-R/AL	SF7973-R/AL	SF7975-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

15.11 Ersatzteile für das NEURO CLASSIC-SWING Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des NEURO VARIO-SWING 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	
5	SH0360-2L/AL	SH0361-2L/AL	SH0362-2L/AL	SH0363-2L/AL	SH0355-2L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0360-2R/AL	SH0361-2R/AL	SH0362-2R/AL	SH0363-2R/AL	SH0355-2R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5, 7-9	SH3970-L/AL	SH3971-L/AL	SH3972-L/AL	SH3973-L/AL	SH3975-L/AL	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
5, 7-9	SH3970-R/AL	SH3971-R/AL	SH3972-R/AL	SH3973-R/AL	SH3975-R/AL	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

15.12 Ersatzteile für das NEURO VARIO-CLASSIC 2 Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des NEURO VARIO-CLASSIC 2 Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	SH0665-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	SH0665-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5-6, 8-9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	SH6975-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
5-6, 8-9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	SH6975-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

15.13 Ersatzteile für das NEURO VARIO 2 Systemknöchelgelenk

Die Zuordnung der Positionen anhand der Explosionszeichnung des NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenkes dient als Orientierungshilfe. Die Ersatzteile des NEURO VARIO 2 Systemknöchelgelenkes sind nicht identisch zur Abbildung.

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	SF0665-AL	Deckplatte
5-6, 8-9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	SF6975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

15.14 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SPRING 2 Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
12	SF0860-L/AL	SF0861-L/AL	SF0862-L/AL	SF0863-L/AL	SF0865-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
12	SF0860-R/AL	SF0861-R/AL	SF0862-R/AL	SF0863-R/AL	SF0865-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
6, 8-9, 12-16	SF8970-L/AL	SF8971-L/AL	SF8972-L/AL	SF8973-L/AL	SF8975-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
6, 8-9, 12-16	SF8970-R/AL	SF8971-R/AL	SF8972-R/AL	SF8973-R/AL	SF8975-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

15.15 Ersatzteile für das NEURO VARIO-SWING Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0460-L/AL	SH0461-L/AL	SH0462-L/AL	SH0463-L/AL	SH0465-L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0460-R/AL	SH0461-R/AL	SH0462-R/AL	SH0463-R/AL	SH0465-R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral
5-9	SH4970-L/AL	SH4971-L/AL	SH4972-L/AL	SH4973-L/AL	SH4975-L/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links lateral oder rechts medial
5-9	SH4970-R/AL	SH4971-R/AL	SH4972-R/AL	SH4973-R/AL	SH4975-R/AL	Funktionseinheit plug + go Modularität, links medial oder rechts lateral

15.16 Ersatzteile für das NEURO SWING-CLASSIC Systemknöchelgelenk

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

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SH0160-2L/AL	SH0161-2L/AL	SH0162-2L/AL	SH0163-2L/AL	SH0155-2L/AL	Deckplatte, links lateral oder rechts medial
5	SH0160-2R/AL	SH0161-2R/AL	SH0162-2R/AL	SH0163-2R/AL	SH0155-2R/AL	Deckplatte, links medial oder rechts lateral

15.17 Ersatzteile für das NEURO SWING Systemknöchelgelenk

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

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
5	SF0560-2/AL	SF0561-2/AL	SF0562-2/AL	SF0563-2/AL	SF0555-2/AL	Deckplatte
5, 7-9	SF5970-AL	SF5971-AL	SF5972-AL	SF5973-AL	SF5975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

15.18 Ersatzteile für das NEURO SWING 2 Systemknöchelgelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite					Bezeichnung
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
17	SH0560-AL	SH0561-AL	SH0562-AL	SH0563-AL	SH0565-AL	Deckplatte
18	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	FE1027-01	Druckfeder
19	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	GS1108-500	Gleitbuchse
20	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	-	Anschlagdämpfer
20	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-Ring-Dämpfer
21	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	SH0493-01	Kolben
7-9, 17-21	SH5970-AL	SH5971-AL	SH5972-AL	SH5973-AL	SH5975-AL	Funktionseinheit plug + go Modularität

16. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 43). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

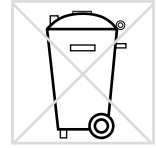


Abb. 43



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 auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

.....

20. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten

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

21. Übergabe der Orthese

Der Orthopädietechniker 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 _____ - _____

