

Gebrauchsanweisung für Patienten Systemknöchelgelenke

DE



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	4
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	4
2. Verwendung	6
2.1 Verwendungszweck	6
2.2 Indikation	6
2.3 Qualifikation	6
2.4 Anwendung	6
2.5 Produktsortiment	7
3. Wartung der Orthese	7
3.1 Schmutzentfernung am Systemgelenk	7
4. Lagerung des Systemgelenkes	8
5. Entsorgung der Orthese	8
6. Zeichenerklärung	8
7. CE-Konformität	8
8. Rechtliche Hinweise	8
9. Übergabe der Orthese	9

Gebrauchsanweisung für Patienten




Systemknöchelgelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen FIOR & GENTZ Systemknöchelgelenk erhalten.

1. Sicherheitshinweise

1.1 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.
<i>HINWEIS</i>	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.

1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit

GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren.

WARNUNG

Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Betreiben Sie mit der Orthese keine Sportarten, die sie einer übermäßigen Belastung aussetzt. Wenn sich Ihre Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf und lassen Sie die Zulässigkeit Ihrer Orthese im Hinblick auf die veränderte Belastung überprüfen. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengrung

Tragen Sie einen Schuh, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren informieren. Vermeiden Sie bei Systemgelenken aus Metall den Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

WARNUNG

Sturzgefahr durch veränderte Ortheseneinstellungen

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Systemgelenk, Veränderung der Leistung oder veränderte Federkräfte), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf. Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst. Die Einstellungen müssen vor der Übergabe der Orthese und bei den Wartungsterminen von Ihrem Orthopädietechniker überprüft werden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung

Entfernen Sie den Schmutz von der Orthese und dem Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf Ihren Orthopädietechniker auf.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die einzuhaltenden Wartungsintervalle informieren, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.



Jegliche Modifikation des Systemgelenkes von Ihrer Seite ist unzulässig.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Systemknöchelgelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk dient der Bewegungsführung und darf nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines.

2.2 Indikation

Die Indikation für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität ist ein pathologisches Gangbild. Dies kann beispielsweise durch zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder operativ verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Ein sicherer Umgang mit der Orthese muss gewährleistet sein. Der Orthopädietechniker wählt die geeigneten Systemgelenke für die Orthese aus.

2.3 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.








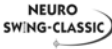







2.4 Anwendung

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

Das NEURO SWING H₂O Systemknöchelgelenk ist wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Die Federeinheiten des Systemgelenkes sind bis zu einer Tiefe von 3 Metern wasserdicht. Das Systemgelenk darf bei maximal +60° C verwendet werden.

2.5 Produktsortiment

Folgende Systemknöchelgelenke gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

 NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC	 NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-SPRING
 NEURO SPRING	NEURO SPRING	 NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2
 NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	 NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
 NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	 NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
 NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-CLASSIC	 NEURO SWING	NEURO SWING
 NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	 NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
 NEURO VARIO	NEURO VARIO	 NEURO SWING H₂O	NEURO SWING H ₂ O
 NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2		

Alle Systemknöchelgelenke können zudem im Rahmen einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. In individueller Absprache mit dem Orthopädietechniker kann die für den Patienten als Sonderanfertigung hergestellte Orthese hierfür mit einer Fußprothese kombiniert werden.

3. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese regelmäßig von Ihrem Orthopädietechniker warten. Sie erhalten bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass. Bringen Sie diesen zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Wartungstermin von Ihrem Orthopädietechniker eintragen. Die Wartungstermine sind zu Ihrer eigenen Sicherheit zwingend einzuhalten. Führen Sie Wartungsarbeiten oder sonstige Anpassungen und Reparaturen niemals selbst durch. Bei Kindern und Menschen mit kognitiven Einschränkungen weisen wir Sie als Eltern oder Pflegepersonal darauf hin, dass Sie die Orthese bzw. das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleißerscheinungen überprüfen müssen. Setzen Sie sich bei Auffälligkeiten schnellstmöglich mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

3.1 Schmutzentfernung am Systemgelenk

Entfernen Sie in regelmäßigen Abständen den Schmutz von den Systemgelenken. Benutzen Sie dafür ein trockenes Tuch und säubern Sie das Systemgelenk nur oberflächlich. Entfernen Sie anschließend sichtbaren Staub und Fusseln mithilfe einer Pinzette aus der Mechanik. Kontrollieren Sie dazu die Orthese in gerader und gebeugter Stellung.

Zur Optimierung der Lebensdauer empfehlen wir für Orthesen mit wasserfesten Systemgelenken das Spülen der Orthese mit klarem Leitungswasser, insbesondere nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser und im Sand.

4. Lagerung des Systemgelenkes

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren. Für das NEURO SWING H₂O ist eine feuchte Umgebung unbedenklich.

5. Entsorgung der Orthese

Wenn Sie die Orthese nicht mehr benötigen, geben Sie diese bei Ihrem Orthopädietechniker ab. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 1).

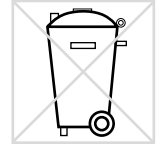


Abb. 1

6. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

7. 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.

8. 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.

.....

9. Übergabe der Orthese

Dem Patienten wurde bei der Übergabe der Orthese durch den Orthopädietechniker auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt.

Place, Date

Signature Orthotist or Qualified/Trained Expert

ORTHESEN-SERVICEPASS

Sie haben keinen Orthesen-Servicepass erhalten? Fragen Sie Ihren Orthopädietechniker!

