

Gebrauchsanweisung für Patienten Frei bewegliche Systemkniegelenke

DE



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

Gebrauchsanweisung für Patienten




Frei bewegliche Systemkniegelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen frei beweglichen Systemkniegelenk von FIOR & GENTZ 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 gelockerte Schrauben

Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst, sondern suchen Sie dafür Ihren Orthopädietechniker auf. Lassen Sie sich zu Ihrer Sicherheit von Ihrem Orthopädietechniker über die einzuhaltenden Wartungsintervalle informieren. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

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 Schuhsprennung

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 Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

WARNUNG

Sturzgefahr durch veränderte Ortheseneinstellungen

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, Spiel im Systemgelenk, Veränderung der Leistung oder veränderte Federkräfte), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf. 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.



Jedliche Modifikation des Systemgelenkes von Ihrer Seite ist unzulässig.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die frei beweglichen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemkniegelenk dient der Bewegungsführung und darf nur für den Bau einer Ganzbeinorthese (KAFO) eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines. Der Orthopädietechniker muss überprüfen, ob die Art der orthetischen Versorgung und die individuellen physischen Fähigkeiten des Patienten das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleisten.

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.

2.5 Produktsortiment

Folgende frei bewegliche Systemkniegelenke gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

| | | | |
|---|--------------------|---|----------------------------------|
|  | NEURO CLASSIC zero |  | NEURO VARIO 2 |
|  | NEURO VARIO zero |  | NEURO VARIO-SWING |
|  | NEURO CLASSIC |  | NEURO ACTIVE Systemkniegelenk |
|  | NEURO VARIO |  | NEURO ACTIVE Systemgelenkschiene |

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.

4. Lagerung des Systemgelenkes

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren.

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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

9. Übergabe der Orthese

Handing Over the Orthosis/Remise de l'orthèse/Consegna dell'ortesi/Entrega de la ortesis/
Overhandiging van de orthese/Overlevering av ortosen/装具の引き渡し

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.

When handing over the orthosis to the patient by the orthotist or qualified/trained expert, they also received the instructions for use for patients. The functions and handling of the orthosis were explained in detail by means of these instructions for use.

Lorsque l'orthèse a été remise au patient par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients. Les fonction et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation.

Alla consegna dell'ortesi il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato ha consegnato al paziente anche le istruzioni per l'uso per pazienti. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente tramite le presenti istruzioni per l'uso.

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado ha entregado al paciente las Instrucciones de uso para pacientes junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso.

Aan de patiënt werd bij de overhandiging van de orthese door de orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht.

Da pasienten fikk ortosen av ortopediteknikerer eller en kvalifisert/utdannet ekspert, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen.

装具士または有資格/訓練済みの専門職者がこの装具を患者に引き渡す際は、患者向け使用説明書も共に提供されます。この使用説明書を使用して、装具の機能と取り扱い方法が詳しく説明されます。

Ort, Datum

Place, Date
Lieu, date
Luogo, data
Lugar, fecha
Plaats, datum
Sted, dato
場所と日付

Unterschrift Orthopädietechniker

Signature Orthotist or Qualified/Trained Expert
Signature orthopédiste ou expert qualifié/formé
Firma del tecnico ortopedico o di un professionista qualificato/abilitato
Firma del técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado
Handtekening orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert
Ortopediteknikerens eller den kvalifiserte/utdannede ekspertens underskrift
装具士または有資格/訓練済みの専門職者の署名

.....



A series of 20 horizontal lines for writing, starting from the second line below the dotted line and extending to the bottom of the page.

ORTHESEN-SERVICEPASS

**ORTHOSIS SERVICE PASSPORT/PASSEPORT DE SERVICE D'ORTHÈSE/
PASS DI SERVIZIO ORTESICO/TARJETA DE SERVICIO DE ORTESIS/
ORTHESE-SERVICEPASPOORT/SERVICEPASS FOR ORTOSE/装具サービスパス**

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

Have you not yet received an orthosis service passport? Ask your orthotist or a qualified/trained expert!
Vous n'avez pas reçu votre passeport de service d'orthèse ? Demandez-le à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.

Non ha ricevuto il pass di servizio ortesico? Chieda al Suo tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.

¿No ha obtenido ningún carné de mantenimiento de ortesis? Consulte a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

Hebt u geen orthese-servicepaspoort ontvangen? Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert!

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen? Spør ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette!

装具サービスパスをまだお受け取りになっていない場合は、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお問い合わせください。

