

Gebrauchsanweisung für Patienten Wasserfeste frei bewegliche Systemkniegelenke

DE

- EN Instructions for Use for Patients
Waterproof Free Moving System Knee Joints
- FR Notice d'utilisation pour les patients
Articulations de genou modulaires à mouvement libre résistantes à l'eau
- IT Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazioni per ginocchio modulari impermeabili con movimento libero
- ES Instrucciones de uso para pacientes
Articulaciones de rodilla de sistema de movimiento libre y resistentes al agua
- NL Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Watervaste vrij beweegbare systeemkniegewrichten
- NO Bruksanvisning for pasienter
Vanntette, fritt bevegelige systemkneledd
- JA 使用説明書 (患者向け)
防水性膝関節自由可動システム



DE	Seite 3
EN	page 8
FR	page 13
IT	pagina 18
ES	página 23
NL	pagina 28
NO	side 33
JA	p. 38

Druckdatum: 2020-05

Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

Date printed: 2020-05

You can find these instructions for use in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

Date d'impression : 2020-05

Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous www.fior-gentz.de/fr/telechargements.

Data di stampa: 2020-05

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo www.fior-gentz.com/downloads.

Fecha de impresión: 2020-05

Puede encontrar estas instrucciones de uso en el área de descargas de nuestro sitio web en www.fior-gentz.com/downloads.

Drukdatum: 2020-05

U vindt deze gebruiksaanwijzing in het downloadgedeelte op onze website onder www.fior-gentz.com/downloads.

Trykkdato: 2020-05

Du finner denne bruksanvisningen i nedlastingsområdet på vår nettside under www.fior-gentz.de/downloads.

印刷日: 2020-05

これらの使用説明書は当社ウェブサイトのダウンロードセクション (www.fior-gentz.com/downloads) に掲載されています。

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

Gebrauchsanweisung für Patienten




Wasserfeste frei bewegliche Systemkniegelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

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
Sturzgefahr durch gelockerte Schrauben Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst. Suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf und informieren Sie sich über die einzuhaltenden Wartungsintervalle.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren informieren.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch veränderte Ortheseneinstellungen

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

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.



Jegliche Modifikation des Systemgelenkes von Ihrer Seite ist unzulässig.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die wasserfesten frei beweglichen Systemkniegelenke 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 KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines. Abhängig von der Art der orthetischen Versorgung und den individuellen physischen Fähigkeiten des Patienten sollte das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleistet werden.

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.

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 CLASSIC H₂O Systemkniegelenk ist wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet.

2.5 Produktsortiment

Folgende wasserfeste frei bewegliche Systemkniegelenke gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:



NEURO CLASSIC H₂O

3. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese alle **6 Monate** von Ihrem Orthopädietechniker warten. Bringen Sie diese Gebrauchsanweisung zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Termin von Ihrem Orthopädietechniker in die Tabelle auf der Rückseite eintragen. 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 das Spülen der Orthese mit Wasser, insbesondere nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser und im Sand.

4. 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

5. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

6. 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.

7. 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. Sollte das Produkt mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden, bedarf es einer schriftlichen Genehmigung des Verkäufers.

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.

Druckversion: 2020-05

Content	Page
1. Safety Instructions	9
1.1 Classification of the Safety Instructions	9
1.2 All Instructions for Your Safety	9
2. Use	10
2.1 Intended Use	10
2.2 Indication	10
2.3 Qualification	11
2.4 Application	11
2.5 Product Range	11
3. Maintenance of the Orthosis	11
3.1 Dirt Removal from the System Joint	11
4. Disposal of the Orthosis	11
5. Signs and Symbols	12
6. CE Conformity	12
7. Legal Information	12

Instructions for Use for Patients




Waterproof Free Moving System Knee Joints

Dear Patient,

You have received an individually produced orthosis with a high quality FIOR & GENTZ system knee joint from your orthotist or a qualified/trained expert.

1. Safety Instructions

1.1 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.
<i>NOTICE</i>	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 orthotist or qualified/trained expert and/or the patient is established.

1.2 All Instructions for Your Safety

DANGER

Potential Traffic Accident Due to Limited Driving Ability

Gather information about all issues concerning safety and security and potential dangers before driving a motor vehicle with orthosis.

WARNING

Risk of Falling Due to Loosened Screws

Do not secure screws for the system joint on your own. Consult your orthotist or a qualified/trained expert about the maintenance intervals to be respected.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Handling

Have your orthotist or a qualified/trained expert inform you about the correct use of the system joint and potential dangers.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Shoe/Wrong Shoe Pitch

Wear a shoe to which your orthosis is adjusted in order to avoid joint dysfunction.

WARNING

Risk of Falling Due to Orthosis Adjustments

If you notice any changes on the orthosis (e.g. loosely attached joint components or changed spring forces), immediately contact your orthotist or a qualified/trained expert.

NOTICE

Limitation of the Joint Function Due to Improper Dirt Removal

Remove dirt from the orthosis and the system joint as described in these instructions for use. Do not grease the system joint on your own. If necessary, consult your orthotist or a qualified/trained expert.



Any modification of the system joint from your side is not permitted.

2. Use

2.1 Intended Use

The FIOR & GENTZ waterproof free moving system knee joints are exclusively for use for orthotic fittings of the lower extremity. The system joint provides motion control and is only allowed to be used for producing a KAFO. Every system joint influences the orthosis' function and thus also the function of the leg. Depending on the type of orthotic fitting and the patient's individual physical abilities, driving a motor vehicle safely should be guaranteed.

2.2 Indication

The indication for the treatment with an orthosis for the lower extremity is a pathological gait. This can be caused, for example, by central, peripheral, spinal or neuromuscular paralyses, structurally conditioned deformities/malfunctions or surgery.

The physical conditions of the patient such as muscle strength or activity level are decisive for the orthotic treatment. A safe handling of the orthosis must be ensured.

2.3 Qualification

The system joint must be handled by an orthotist or qualified/trained expert.

2.4 Application

All FIOR & GENTZ system joints were developed for everyday life activities such as standing and walking. Extreme loads connected to activities like running, climbing and parachuting are excluded. The NEURO CLASSIC H₂O system knee joint is waterproof and, therefore, it is suited for a usage in wet areas.

2.5 Product Range

The following waterproof free moving system knee joints are part of the FIOR & GENTZ product range:



NEURO CLASSIC H₂O

3. Maintenance of the Orthosis

Ask your orthotist or a qualified/trained expert to check the system joint of your orthosis every **6 months**. Bring these instructions for use to each follow-up and let your orthotist or a qualified/trained expert enter the next appointment in the table on the back. Never carry out maintenance work or other adjustments and repairs yourself. In the case of children and people with cognitive impairments, we would like to point out to you as parents or care team that you must regularly check the orthosis and the system joint for signs of wear. If you notice any changes, immediately contact your orthotist or a qualified/trained expert.

3.1 Dirt Removal from the System Joint

Remove dirt from the system joints on a regular basis. Use a dry cloth and clean the system joint only superficially. Remove visible dust and lint from the mechanics by using tweezers. Check the orthosis in straight and flexed position.

In order to optimise the lifespan, we recommend rinsing the orthosis with water, especially after using it in salt water, chlorine water and sand.

4. Disposal of the Orthosis

If you no longer need the orthosis, please return it to your orthotist or a qualified/trained expert. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 1).

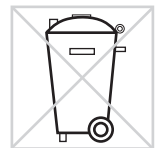


fig. 1

5. Signs and Symbols

Symbols on the Packaging



medical device

6. 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.

7. Legal Information

With the purchase of this product, our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment will apply. The warranty expires, for example, if the product is mounted several times. Please note that the product is not supposed to be combined with other components or materials than with those recommended by the FIOR & GENTZ Orthosis Configurator. Should the product be combined with products from other manufacturers, a written consent by the seller is required.

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

All rights, particularly the distribution, copy and translation of this manual or any part of it, in paper or as electronic document, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reprints, copies and any other electronic reproduction, even partial, must be authorised in writing by FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Printed version: 2020-05

Sommaire	Page
1. Consignes de sécurité	14
1.1 Classification des consignes de sécurité	14
1.2 Toutes les consignes générales de sécurité	14
2. Usage	15
2.1 Usage prévu	15
2.2 Indication	15
2.3 Qualification	16
2.4 Emploi	16
2.5 Gamme de produits	16
3. Maintenance de l'orthèse	16
3.1 Élimination des saletés de l'articulation modulaire	16
4. Élimination de l'orthèse	16
5. Explication des symboles	17
6. Conformité CE	17
7. Informations légales	17

Notice d'utilisation pour les patients




Articulations de genou modulaires à mouvement libre résistantes à l'eau

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de genou modulaire de FIOR & GENTZ.

1. Consignes de sécurité

1.1 Classification des consignes de sécurité

 DANGER	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 AVERTISSEMENT	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 PRUDENCE	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

Tous les incidents graves au titre du règlement (UE) 2017/745 qui sont survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient est établi.

1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée

Veillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec votre orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à des vis desserrées

Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Consultez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé et informez-vous sur les intervalles de maintenance à respecter.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une manipulation incorrecte

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire et les risques éventuels.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

Pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un réglage modifié de l'orthèse

Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des pièces de l'articulation desserrées ou des forces de rappel dérégées), consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination des saletés incorrecte

Éliminez des saletés de l'orthèse et de l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire vous-même. Contactez, au besoin, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.



Toute modification de l'articulation modulaire de votre côté est interdite.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les articulations de genou modulaires à mouvement libre résistantes à l'eau de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir la conduite du mouvement et ne doit être utilisée que pour la construction d'une KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe. Pour une conduite de véhicules automobiles sûre, il est recommandé de prendre les mesures nécessaires adaptées à la nature de l'appareillage orthétique et aux aptitudes physiques du patient.

2.2 Indication

L'indication pour un traitement avec une orthèse de l'extrémité inférieure est une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou par une intervention chirurgicale.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée.

2.3 Qualification

L'articulation modulaire ne doivent être montée que par des orthopédistes ou les experts qualifiés/formés.

2.4 Emploi

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues. L'articulation de genou modulaire **NEURO CLASSIC H₂O** est résistante à l'eau et convient donc à l'utilisation dans les zones humides.

2.5 Gamme de produits

Les articulations de genou modulaires à mouvement libre résistantes à l'eau suivantes font partie de la gamme de produits de FIOR & GENTZ :



NEURO CLASSIC H₂O

3. Maintenance de l'orthèse

Veuillez faire entretenir l'articulation modulaire de votre orthèse tous les **6 mois** par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Apportez la présente notice d'utilisation à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'inscrire la prochaine date dans le tableau au verso. N'effectuez jamais vous-même des travaux de maintenance, d'autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs, nous vous signalons, en tant que parents ou personnel soignant, que vous devez inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

3.1 Élimination des saletés de l'articulation modulaire

Éliminez régulièrement les saletés des articulations modulaires. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et ne nettoyez l'articulation modulaire que superficiellement. Éliminez ensuite la poussière visible et les peluches, à l'aide d'une pincette, de la partie mécanique. Contrôlez à cet effet l'orthèse en extension et en flexion.

Pour optimiser la durée de vie, nous recommandons de rincer l'orthèse à l'eau, en particulier après l'avoir utilisée dans de l'eau salée, de l'eau chlorée et du sable.

4. Élimination de l'orthèse

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 1).

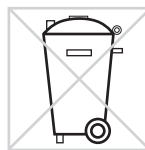


Fig. 1

5. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



dispositif médical

6. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses dispositifs.

7. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse FIOR & GENTZ. Si le produit est combiné avec des produits d'autres fabricants, une autorisation écrite du vendeur est requise.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des dispositifs ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

Version imprimée : 2020-05

Sommar

Pagina

1. Indicazioni di sicurezza	19
1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza	19
1.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza	19
2. Uso	20
2.1 Destinazione d'uso	20
2.2 Indicazione	20
2.3 Qualifica	21
2.4 Applicazione	21
2.5 Assortimento dei prodotti	21
3. Manutenzione dell'ortesi	21
3.1 Rimozione dello sporco sull'articolazione modulare	21
4. Smaltimento dell'ortesi	21
5. Legenda	22
6. Conformità CE	22
7. Informazioni legali	22

.....

Istruzioni per l'uso per pazienti




Articolazioni per ginocchio modulari impermeabili con movimento libero

Gentile paziente,

ha ricevuto dal Suo tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato un'ortesi su misura con una pregiata articolazione per ginocchio modulare di FIOR & GENTZ.


1. Indicazioni di sicurezza

1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

 PERICOLO	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
 AVVERTENZA	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
 ATTENZIONE	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
<i>AVVISO</i>	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.

Tutti gli incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui il tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato e/o il paziente è stabilito.

1.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza

 **PERICOLO**

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi, informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza e sui possibili pericoli.

 **AVVERTENZA**

Pericolo di caduta dovuto a viti allentate
Non stringere personalmente le viti dell'articolazione modulare. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato e informarsi in merito agli intervalli di manutenzione da rispettare.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di uso inappropriato

Informarsi presso il proprio tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato in merito all'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e ai possibili pericoli.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato

Indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a variazioni delle regolazioni nell'ortesi

Se si notano variazioni nell'ortesi (ad es. componenti dell'articolazione allentati o variazioni delle forze elastiche), rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.

AWISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata

Rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Non lubrificare personalmente l'articolazione modulare. Se necessario, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.



Non è consentita alcuna modifica dell'articolazione modulare da parte Sua.

2. Uso

2.1 Destinazione d'uso

Le articolazioni per ginocchio modulari impermeabili con movimento libero FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare serve al controllo del movimento e deve essere impiegata solo per realizzare una KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba. In funzione del tipo di trattamento ortesico e delle capacità fisiche del paziente dovrebbe essere garantita la capacità di guidare un veicolo in sicurezza.

2.2 Indicazione

L'indicazione per il trattamento con un'ortesi delle estremità inferiori è una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi centrali, periferiche, spinali o neuromuscolari, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o di origine chirurgica.

Le condizioni fisiche del paziente come stato muscolare e livello di attività sono decisivi per il trattamento ortesico. Deve essere garantito un utilizzo sicuro dell'ortesi.

2.3 Qualifica

L'articolazione modulare deve essere montata solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

2.4 Applicazione

Tutte le articolazioni modulari FIOR & GENTZ sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi come corsa, arrampicata e paracadutismo. L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO CLASSIC H₂O** è impermeabile e pertanto adatta all'utilizzo in ambienti umidi.

2.5 Assortimento dei prodotti

L'assortimento dei prodotti FIOR & GENTZ comprende le seguenti articolazioni per ginocchio modulari impermeabili con movimento libero:



NEURO CLASSIC H₂O

3. Manutenzione dell'ortesi

Far eseguire la manutenzione dell'articolazione dell'ortesi ogni **6 mesi** dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. Portare con sé queste istruzioni per l'uso a ogni controllo e chiedere al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato di annotare il successivo appuntamento nella tabella sul retro. Non eseguire mai lavori di manutenzione o altre modifiche e riparazioni personalmente. Per bambini e persone con limiti cognitivi, raccomandiamo ai genitori o al personale di assistenza di controllare regolarmente l'ortesi o più precisamente l'articolazione modulare per verificare la presenza di segni di deterioramento. In presenza di anomalie, contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato.

3.1 Rimozione dello sporco sull'articolazione modulare

Rimuovere lo sporco dalle articolazioni modulari a intervalli regolari. Per questo utilizzare un panno asciutto pulendo l'articolazione modulare solo in maniera superficiale. Quindi utilizzare una pinzetta per rimuovere la polvere visibile e la lanugine dalle parti meccaniche. Controllare inoltre l'ortesi in posizione estesa e piegata.

Per ottimizzare la durata della vita utile dell'ortesi raccomandiamo di sciacquarla con acqua, in particolare dopo l'utilizzo in ambienti con acqua salata, acqua con cloro e nella sabbia.

4. Smaltimento dell'ortesi

Se non ha più bisogno della Sua ortesi, la consegna al Suo tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 1).

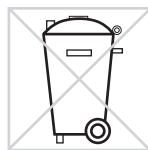


Fig. 1

5. Legenda

Simboli sulla confezione



Dispositivo medico

6. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

7. Informazioni legali

Per l'acquisto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del configuratore ortesico FIOR & GENTZ. Se il prodotto viene combinato con prodotti di altri fabbricanti, si richiede il consenso scritto del venditore.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono valide alla data della stampa. Le informazioni qui riportate sono indicative e soggette a modifiche tecniche.

Tutti i diritti d'autore, in particolare quelli di distribuzione, riproduzione e traduzione, restano proprietà esclusiva di FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Versione di stampa: 2020-05

Índice

Página

1. Indicaciones de seguridad	24
1.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad	24
1.2 Todas las indicaciones para su seguridad	24
2. Uso	25
2.1 Uso previsto	25
2.2 Indicación	25
2.3 Calificación	26
2.4 Aplicación	26
2.5 Gama de productos	26
3. Mantenimiento de la ortesis	26
3.1 Eliminación de la suciedad a la articulación de sistema	26
4. Eliminación de la ortesis	26
5. Signos y símbolos	27
6. Conformidad CE	27
7. Información legal	27

Instrucciones de uso para pacientes




Articulaciones de rodilla de sistema de movimiento libre y resistentes al agua

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado una ortesis producida individualmente para usted con una articulación de rodilla de sistema de alta calidad de FIOR & GENTZ.



1. Indicaciones de seguridad

1.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

 PELIGRO	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
 ADVERTENCIA	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
 PRECAUCIÓN	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado y/o el paciente.

1.2 Todas las indicaciones para su seguridad

 PELIGRO
Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada Antes de conducir un automóvil con ortesis, infórmese sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad y sobre riesgos posibles.
 ADVERTENCIA
Riesgo de caída a causa de tornillos flojos No apriete los tornillos de la articulación de sistema usted mismo. Diríjase a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado e infórmese sobre los intervalos de mantenimiento que hay que respetar.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado

Pídale a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado de informarle sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de zapato inadecuado/de drop incorrecto

Lleve un zapato al que la ortesis está ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de ajustes de ortesis cambiados

Si nota cambios en la ortesis (p. ej. componentes de la articulación flojos o elasticidad de muelle cambiada), diríjase a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado de inmediato.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación de suciedad inadecuada

Elimine la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema de la manera descrita en estas instrucciones de uso. No engrase la articulación de sistema usted mismo. Diríjase a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado en caso necesario.



No está permitida por su parte ninguna modificación de la articulación de sistema.

2. Uso

2.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla de sistema de movimiento libre y resistentes al agua de FIOR & GENTZ están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de miembro inferior. La articulación de sistema sirve para controlar el movimiento y solo se debe utilizar para producir una KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. Dependiendo del tratamiento ortésico y de las capacidades físicas individuales del paciente, se debe garantizar la conducción segura de un automóvil.

2.2 Indicación

La indicación para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior es una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis centrales, periféricas, espinales o neuromusculares, por desviaciones/ disfunciones de origen estructural o por intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. Debe garantizarse un manejo seguro con la ortesis.

2.3 Calificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados.

2.4 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Actividades extremas como correr, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidas. La articulación de rodilla de sistema **NEURO CLASSIC H₂O** es resistente al agua y, por lo tanto, apta para el uso en zonas húmedas.

2.5 Gama de productos

La gama de productos de FIOR & GENTZ incluye las articulaciones de rodilla de sistema de movimiento libre y resistentes al agua siguientes:



NEURO CLASSIC H₂O

3. Mantenimiento de la ortesis

Lleve la articulación de sistema de su ortesis cada **6 meses** a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado para que la mantenga. También lleve estas instrucciones de uso a cada control y deje que su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado apunte la próxima cita en la tabla al dorso. Nunca haga trabajos de mantenimiento u otras adaptaciones y reparaciones usted mismo. Si se trata de niños o personas con disfunción cognitiva, los padres o el personal sanitario deben controlar regularmente si la ortesis o la articulación de sistema muestra signos de desgaste. Si nota algún cambio, póngase en contacto con su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado lo antes posible.

3.1 Eliminación de la suciedad a la articulación de sistema

Elimine regularmente la suciedad de las articulaciones de sistema. Utilice un paño seco y limpie la articulación de sistema solo superficialmente. Después, quite polvo y pelusas visibles de la mecánica con pinzas. Para eso, controle la ortesis en posición recta y flexionada.

Para optimar la vida útil, recomendamos enjuagar la ortesis con agua, especialmente después de usarla en agua salada, agua clorada y arena.

4. Eliminación de la ortesis

Si ya no necesita la ortesis, entréguela a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado. El producto no debe ser eliminado a través de la basura doméstica (fig. 1).

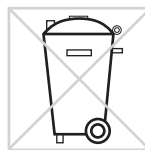


Fig. 1

5. Signos y símbolos

Símbolos en la embalaje



producto sanitario

6. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

7. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales que los especificados en el resultado de la configuración del configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. Si el producto se combina con productos de otros fabricantes, se requiere un permiso por escrito del vendedor.

La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a la FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de la FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

Versión impresa: 2020-05

Inhoud

Pagina

1. Veiligheidsaanwijzingen	29
1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	29
1.2 Alle instructies voor uw veiligheid	29
2. Gebruik	30
2.1 Toepassing	30
2.2 Indicatie	30
2.3 Kwalificatie	31
2.4 Gebruik	31
2.5 Productassortiment	31
3. Onderhoud van de orthese	31
3.1 Systeemgewricht reinigen	31
4. Afvoer van de orthese	31
5. Verklaring van de tekens	32
6. CE-overeenstemming	32
7. Wettelijke aanwijzingen	32

Gebruiksaanwijzing voor patiënten




Watervaste vrij beweegbare systeemkniegewrichten

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig FIOR & GENTZ systeemkniegewricht gekregen.

1. Veiligheidsaanwijzingen

1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

 GEVAAR	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 WAARSCHUWING	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 VOORZICHTIG	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt gevestigd is.

1.2 Alle instructies voor uw veiligheid

GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid

Win voor het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie in over alles wat met de veiligheid heeft te maken en over mogelijke gevaren.

WAARSCHUWING

Valrisico door losgeraakte schroeven

Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Ga hiervoor naar uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert en informeer uzelf over de na te leven onderhoudsintervallen.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Laat u door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen

Draag een schoen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door gewijzigde orthese-instellingen

Wanneer u veranderingen bij de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen of veranderde veerkrachten), raadpleeg dan onmiddellijk uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging

Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig een orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.



Elke modificatie van het systeemgewricht door u is verboden.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

De watervaste vrij beweegbare systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht dient voor de bewegingsgeleiding en mag alleen voor de bouw van een KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Afhankelijk van het soort orthetische verzorging en de individuele fysieke capaciteiten van de patiënt, moet het veilig besturen van een motorvoertuig worden gewaarborgd.

2.2 Indicatie

De indicatie voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten is een pathologisch gangbeeld. Dit kan bijvoorbeeld door centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn.

2.3 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden toegepast.

2.4 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten. Het systeemkniegewricht NEURO CLASSIC H₂O is watervast en daarom ook voor gebruik in natte omgevingen geschikt.

2.5 Productassortiment

De volgende watervasten vrij beweegbare systeemkniegewrichten behoren tot het FIOR & GENTZ assortiment:



NEURO CLASSIC H₂O

3. Onderhoud van de orthese

Laat het systeemgewricht van uw orthese om de **6 maanden** door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert onderhouden. Neem deze gebruiksaanwijzing voor elke controle mee en laat hier de volgende afspraak door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert invullen in de tabel op de achterzijde. Voer onderhoudswerkzaamheden of overige aanpassingen en reparaties nooit zelf uit. Bij kinderen en personen met cognitieve beperkingen wijzen wij u als ouders of verplegend personeel erop dat u de orthese of het systeemgewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

3.1 Systeemgewricht reinigen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van de systeemgewrichten. Gebruik hiervoor een droge doek en maak het systeemgewricht alleen oppervlakkig schoon. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

Voor een optimalisering van de levensduur raden wij het spoelen van de orthese met water aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

4. Afvoer van de orthese

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 1).



Afb. 1

5. Verklaring van de tekens

Symbolen op de verpakking



Medisch hulpmiddel

6. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

7. Wettelijke aanwijzingen

Bij aankoop van dit product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere onderdelen of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. Mocht het product met producten van andere fabrikanten worden gecombineerd, dan is een schriftelijke toestemming van de verkoper nodig.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

Drukversie: 2020-05

Innhold	Side
1. Sikkerhetsanvisninger	34
1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	34
1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet	34
2. Bruk	35
2.1 Bruksformål	35
2.2 Indikasjon	35
2.3 Kvalifikasjoner	36
2.4 Bruk	36
2.5 Produktsortiment	36
3. Vedlikehold av ortosen	36
3.1 Fjerning av smuss på systemleddet	36
4. Kassering av ortosen	36
5. Symbolforklaring	37
6. CE-samsvar	37
7. Rettslig informasjon	37

Bruksanvisning for pasienter




Vanntette, fritt bevegelige systemkneledd

Kjære pasient,

Ortopediteknikerer eller en kvalifisert/utdannet ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med et systemkneledd av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ.



1. Sikkerhetsanvisninger

1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 FORSIKTIG	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forskrift (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikerer eller den kvalifiserte/utdannede eksperten og/eller pasienten holder til.

1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

 FARE
Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer før du kjører bil med ortose.
 ADVARSEL
Fare for fall på grunn av løsnede skruer Ikke stram skruene i systemleddet selv. Oppsøk ortopediteknikerer eller en kvalifisert/utdannet ekspert, og informer deg om vedlikeholdsintervallene som skal overholdes.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

La ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

Bruk bare sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endrede ortoseinnstillinger

Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst eller endret fjærkraft), skal du umiddelbart kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke sett inn systemleddet med fett selv. Oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert ved behov.



Enhver modifisering av systemleddet er ikke tillatt.

2. Bruk

2.1 Bruksformål

Det vanntette, fritt bevegelige systemkneleddet fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortetisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet er beregnet for bevegelsesstyring og må kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Et systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Sikker kjøring av kjøretøy bør sikres avhengig av type ortetisk behandling og pasientens individuelle fysiske evner.

2.2 Indikasjon

Indikasjon for behandling av nedre ekstremiteter med ortose er et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelt relaterte deformiteter / funksjonsfeil eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortetisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen.

2.3 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.

2.4 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket. Systemkneleddet NEURO CLASSIC H₂O er vanntett og derfor egnet for bruk i våte områder.

2.5 Produktsortiment

Følgende vanntette, fritt bevegelige systemkneledd hører til FIOR & GENTZ-produktsortimentet:



NEURO CLASSIC H₂O

3. Vedlikehold av ortosen

Hver 6. måned må ortosen kontrolleres av en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ta med denne bruksanvisningen til hver kontroll, og la ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede notere neste avtale i tabellen på baksiden. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller systemleddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert hvis du oppdager endringer.

3.1 Fjerning av smuss på systemleddet

Du må fjerne smuss regelmessig fra systemleddene. Bruk en tørr klut, og rengjør bare overflatene til systemleddet. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.

For å oppnå optimal levetid anbefaler vi at du skyller ortosen med vann, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

4. Kassering av ortosen

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 1).

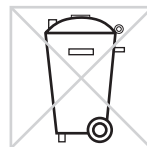


Fig. 1

5. Symbolforklaring

Symboler på emballasjen



Medisinsk utstyr

6. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i direktiv (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

7. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som har kommet frem i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Hvis produktet skal kombineres med produkter fra andre produsenter, kreves det skriftlig samtykke fra selgeren.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.

Utskriftsversjon: 2020-05

1. 安全のためのご注意	39
1.1 安全情報の分類	39
1.2 安全にお使いいただくための全注意事項	39
2. 使用	40
2.1 適応	40
2.2 適応	40
2.3 資格	41
2.4 用途	41
2.5 製品群	41
3. 装具のメンテナンス	41
3.1 システム関節の汚れ除去	41
4. 装具の廃棄	41
5. 記号とマーク	42
6. CE適合	42
7. 法的情報	42

使用説明書 (患者向け)




防水性膝関節自由可動システム

患者の皆さま

装具士または有資格/訓練済みの専門職者がお届けする高品質のFIOR & GENTZシステム膝関節を備えた、ひとつひとつ製造された装具を、ここにお届けします。

1. 安全のためのご注意

1.1 安全情報の分類

 危険	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
 警告	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
 注意	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起こり得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。

規制 (EU) 2017/745 に従い、この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカーおよび加盟国 (装具士または有資格/訓練済みの専門職者または患者が所在する国) の管轄当局に報告しなければなりません。

1.2 安全にお使いいただくための全注意事項

危険

運転能力が制限されることによる交通事故の可能性

装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項と潜在的危険性について情報を収集してください。

警告

ねじのゆるみによる転倒のリスク

システム関節のねじは自分で締め直さないでください。メンテナンスの間隔については、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に相談し、指示を守ってください。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、装具士または有資格/訓練済みの専門職者から説明を受けてください。

⚠ 警告

不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク

関節の機能不全を防ぐため、装具調整に用いた靴を履いてください。

⚠ 警告

装具調整による転倒のリスク

装具の変化(例えば関節部品の取り付けのゆるみや、ばね力の変化)に気付いたら、すぐに装具士または有資格/訓練済みの専門職者に連絡してください。

通告

不適切な汚れ除去による関節機能の制限

この使用説明書に記述されている説明に従って装具とシステム関節の汚れを除去してください。システム関節の注油は自分で行わないでください。必要な場合は、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にお尋ねください。



システム関節を自分で行うことは許可されていません。

2. 使用

2.1 適応

FIOR & GENTZ防水性膝関節自由可動システムは、下肢の装具フィッティング専用です。このシステム関節は運動制御を提供するもので、KAFO製作専用です。どのシステム関節も装具の機能に影響を与え、すなわち脚の機能にも影響を与えます。装具のフィッティングのタイプと患者それぞれの身体能力に応じて、安全な自動車運転を行うことができます。

2.2 適応

下肢装具の治療適応は、病的歩行です。これは例えば、中枢神経系、末梢神経系、脊髄性、または神経筋肉性の麻痺、構造的変形/機能不全、手術などにより起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。装具の安全な取り扱い方法を必ず遵守してください。

2.3 資格

システム関節の取扱いは、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に限られます。

2.4 用途

FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。ランニングやロッククライミング、パラシュートなどのアクティビティに伴う過剰な負荷は対象外です。NEURO CLASSIC H₂Oシステム膝関節は防水性であり、濡れた場所で使用するのに適しています。

2.5 製品群

以下の**防水性膝関節自由可動システム**は、FIOR & GENTZ製品群の一部です：



3. 装具のメンテナンス

装具のシステム関節は、**6か月**おきに装具士または有資格/訓練済みの専門職者にチェックを依頼してください。フォローアップ来院の際にこの使用説明書を持参し、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に、裏表紙の表に次回のアポイントを記入してもらってください。メンテナンス作業や調整、修理は、決して自分で行わないでください。お子様や認知障害のある方の場合、保護者またはケアチームが装具とシステム関節を定期的にチェックし、摩耗の徴候がないか調べる必要があります。何らかの変化が見られたら、すぐに装具士または有資格/訓練済みの専門職者に連絡してください。

3.1 システム関節の汚れ除去

システム関節の汚れ除去は定期的に行ってください。乾いた布を使って、システム関節の表面だけをきれいにしてください。機械的部分にある目に見えるホコリや糸くずは、ピンセットを使って取り除いてください。まっすぐ伸ばした位置と屈曲位置で装具をチェックしてください。

なるべく長くお使いいただくために、特に塩水や塩素添加水、砂のある状態で使用した後は、装具を水ですすぐことをお勧めします。

4. 装具の廃棄

装具が不要になった場合は、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に返却してください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません(図1)。

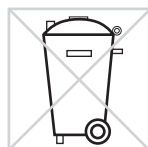


図1

5. 記号とマーク

パッケージ上のマーク



医療機器

6. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、規制(EU) 2017/745の要件を満たしていることを宣言します。よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

7. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約 (General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment) が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより推奨されるもの以外の部品や材料と組み合わせて使用することは想定されていませんのでご注意ください。本製品を他のメーカー製品と組み合わせて使用する場合は、販売者の書面による同意が必要になります。

この使用説明書に記載されている情報は、印刷時点において有効です。個々に記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

紙面および電子文書を含め、このマニュアル全体またはその一部の、特に配布、複製、翻訳に関するすべての権利は、書面により事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。印刷、コピー、その他の電子的複製は、たとえ部分的であっても、書面により事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。

印刷バージョン: 2020-05

**Kontrolltermine/Follow-up Appointments/Dates de contrôle/
Prossimi controlli/Citas de control/Controleafspraken/Kontroller/
フォローアップアポイント**

Abgabe am Delivery on Date de présentation Consegnata in data Fecha de entrega Levering op Levering den 納品日	Durch (Name) By (name) Par (nom) Da (nome) Por (nombre) Door (naam) Av (navn) 氏名	Datum/Unterschrift Date/Signature Date/Signature Data/firma Fecha/firma Datum/handtekening Dato/underskrift 日付/署名	Nächster Kontrolltermin Next Follow-up Date du prochain contrôle Prossimo controllo Próxima cita de control Volgende controleafspraak Neste kontroll 次回のフォローアップ

Ihre Orthopädie-Werkstatt (Stempel)

Orthotic Provider (Stamp)
Votre service orthopédique (tampon)
L'officina ortopedica (timbro)
Taller ortopédico (sello)
Uw orthopedisch specialist (stempel)
Ditt ortopediverksted (stempel)
装具プロバイダー (スタンプ欄)

