

Patienteninformation für automatisch-mechanische Systemkniegelenke

DE



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	3
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	3
2. Verwendungszweck	4
3. Nutzung der Orthese	5
3.1 Gelenkfunktionen	5
3.2 Der Bedienhebel	6
3.3 Der richtige Schuh	6
3.4 Gehschulung	7
4. Reinigung der Orthese	7
5. Wartung der Orthese	7
6. Entsorgung der Orthese	7
7. Zeichenerklärung	8
8. CE-Konformität	8




Patienteninformation für automatisch-mechanische Systemkniegelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen automatisch-mechanischen 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, z. B. unbeabsichtigtes Sperren des Systemgelenkes.

WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte

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. Vermeiden Sie Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

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.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Reinigung

Reinigen Sie die Orthese und das Systemgelenk wie in dieser Patienteninformation beschrieben, um Störungen der Sperrfunktion zu vermeiden. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf Ihren Orthopädietechniker auf.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsches Gehen mit Orthese

Informieren Sie sich bei Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung Ihrer Orthese und Besonderheiten des Systemgelenkes. Besuchen Sie bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung.

2. Verwendungszweck

Die automatisch-mechanischen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch fachlich geschulte Anwender zu verbauen. Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

Folgende automatisch-mechanische Systemkniegelenke gehören zum FIOR & GENTZ Sortiment:



NEURO MATIC

3. Nutzung der Orthese

3.1 Gelenkfunktionen

Das Systemkniegelenk ist ein automatisches Gelenk und verfügt über drei Gelenkfunktionen:

- Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- Alternativfunktion im Lock-Modus
- Alternativfunktion im Free-Modus

3.1.1 Grundfunktion im Auto-Modus

Im Auto-Modus ist das Systemkniegelenk ein Gelenk, das in bestimmten Phasen des Gehens automatisch sperrt und entsperrt. In dem Moment, in dem Sie Standsicherheit benötigen, ist es gesperrt und für das Durchschwingen beim Gehen oder Hinsetzen ist es entsperrt (Abb. 1-2).



Abb. 1



Abb. 2

Sperrung

Unmittelbar mit Aufsetzen der Ferse senkt sich der Fuß. Dadurch wird eine Mechanik im Systemkniegelenk ausgelöst, die dazu führt, dass die verzahnten Bauteile ineinandergreifen und das Systemkniegelenk gesperrt ist (Abb. 3).

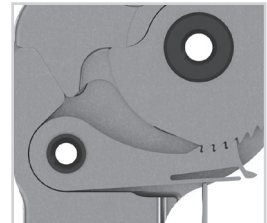


Abb. 3

Entsperrung

Befindet sich das Bein mit Orthese hinten, wird der Fuß angehoben. Dadurch und unmittelbar nach dem Aufbringen eines Streckmomentes wird eine Mechanik im Systemkniegelenk ausgelöst, die dazu führt, dass sich die verzahnten Bauteile lösen und das Systemkniegelenk entsperrt ist (Abb. 4).

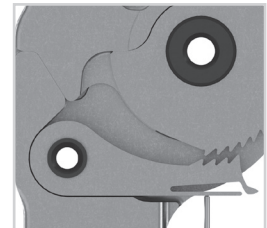


Abb. 4

3.1.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das Systemkniegelenk ein gesperrtes Gelenk zur Bewegungsführung, das permanent mechanisch gesperrt ist, d. h. Ihre Orthese muss erst wieder mechanisch entsperrt werden, damit Sie Ihr Knie beugen können. Dieser Modus ist von Vorteil, wenn Sie sich noch nicht so sicher im Umgang mit dem Auto-Modus fühlen.

3.1.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das Systemkniegelenk ein frei bewegliches Gelenk zur Bewegungsführung. Sie können Ihre Orthese als frei bewegliche Orthese tragen. Wir empfehlen Ihnen, diesen Modus für Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren zu verwenden.

3.2 Der Bedienehebel

Am Systemgelenk finden Sie einen Bedienehebel und die drei aufgelaserten Buchstaben F, A und L. F steht für Free-Modus, A steht für Auto-Modus und L steht für Lock-Modus (Abb. 5). Mit dem Bedienehebel können Sie den gewünschten Modus für die Orthese auswählen.

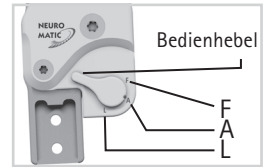


Abb. 5

Modus-Einstellung	Erläuterung	Abbildung
vom Auto- in den Lock-Modus	Sie müssen die gestreckte Orthese entlasten, d. h. Sie dürfen keinerlei Kraft auf die Orthese ausüben.	6 und 7
vom Lock- in den Auto-Modus	Sie müssen die gestreckte Orthese entlasten, d. h. Sie dürfen keinerlei Kraft auf die Orthese ausüben.	6 und 7
vom Auto- in den Free-Modus	Sie müssen ein Streckmoment aufbringen, damit die Orthese entsperrt ist. Sie können dabei sitzen und mit der Hand das Knie nach hinten drücken.	8
vom Free- in den Auto-Modus	Sie müssen nichts beachten.	ohne Abb.
vom Lock- in den Free-Modus	Sie müssen die Orthese zuerst entlasten, um auf den Auto-Modus umstellen zu können. Dann müssen Sie ein Streckmoment aufbringen, damit die Orthese entsperrt ist und Sie auf den Free-Modus umstellen können.	ohne Abb.

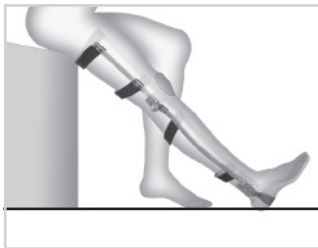


Abb. 6



Abb. 7

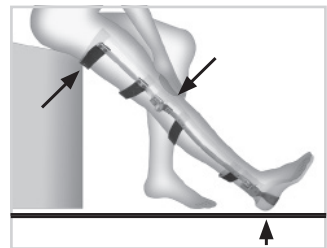


Abb. 8

3.3 Der richtige Schuh

Der Orthopädietechniker nimmt Einstellungen an der Orthese vor, wenn Sie die Orthese anprobieren und Ihre ersten Schritte damit machen. Da Sie sich erst an Ihre neue Orthese gewöhnen müssen, sollten die Einstellungen in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig überprüft und bei Bedarf erneut an Ihr Sicherheitsbedürfnis angepasst werden. Die Einstellungen der Orthese werden auf das Paar Schuhe (Schuhsprengrung) abgestimmt, mit dem Sie beginnen, mit der Orthese zu gehen. Wenn Sie andere Schuhe tragen möchten, muss Ihr Orthopädietechniker prüfen, ob die Einstellungen auch für diese Schuhe passen.

3.4 Gehschulung



Je physiologischer das Gangbild ist, desto besser kann Ihre Orthese Sie unterstützen.

Um Ihre Orthese optimal nutzen zu können, sollten Sie eine physiotherapeutische Gehschulung in Anspruch nehmen. In einer Gehschulung sollte Folgendes besonders geschult werden:

- ausreichend lange Schritte, da diese ausschlaggebend für das Funktionieren des Systemkniegelenkes sind
- aufrechter Gang mit geringer Oberkörperverneigung
- möglichst wenig Körpergewicht auf zusätzliche Hilfsmittel aufbringen (z. B. Gehstützen, Barren, Rollator), da sonst die Sperrfunktion nicht ausgelöst wird

Durch eine Gehschulung werden Sie sicherer im Umgang mit Ihrer Orthese, Ihr Gangbild verbessert sich und Sie gewöhnen sich schneller an Ihre neue Orthese. Besonders wichtig ist dies nach langjährigem Tragen einer gesperrten Orthese. Beim Treppensteigen, Gehen auf unebenem Gelände oder bergauf/bergab ist besondere Vorsicht geboten. Wenn Sie sich noch nicht sicher genug im Umgang mit dem Auto-Modus fühlen, empfehlen wir, den Lock-Modus einzustellen (siehe Abschnitt 3.1.2). Berichten Sie Ihrem Orthopädietechniker in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig Ihre Erfahrungen. Nur so können Ihnen gezielt Hinweise und Hilfestellungen gegeben werden.

4. Reinigung der Orthese

Reinigen Sie die Orthese in regelmäßigen Abständen. Tauchen Sie die Orthese mit Systemgelenken aus Metall nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Reinigen Sie die Orthese mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Sparen Sie den Bereich um das jeweilige Systemgelenk aus und reinigen Sie dieses nur oberflächlich mit einem trockenen Tuch. Entfernen Sie anschließend sichtbaren Staub und Fusseln mithilfe einer Pinzette aus der Mechanik. Kontrollieren Sie dazu die Orthese in gerader und gebeugter Stellung.

5. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese alle **3 Monate** von Ihrem Orthopädietechniker warten. Bringen Sie diese Patienteninformation 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.

6. 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. 9).

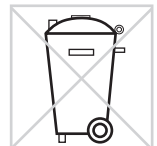


Abb. 9

7. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

8. 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.

Kontrolltermine

Abgabe am	Durch Mitarbeiter	Datum/Unterschrift	Nächster Kontrolltermin

Ihre Orthopädie-Werkstatt (Stempel)



PB2500-PI-01/2020