FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para pacientes Barras articuladas para ortesis de rodilla

ES

Índice **Página**

1. Indicaciones de seguridad 3
   - 1.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 3
   - 1.2 Todas las indicaciones para su seguridad 3
2. Uso 5
   - 2.1 Uso previsto 5
   - 2.2 Indicación 5
   - 2.3 Contraindicación 5
   - 2.4 Cualificación 5
   - 2.5 Aplicación 5
3. Mantenimiento 5
   - 3.1 Eliminación de la suciedad 5
4. Almacenamiento 6
5. Eliminación 6
6. Explicación de los símbolos 6
7. Conformidad CE 7
8. Información legal 7
9. Entrega de la ortesis 8

Instrucciones de uso para pacientes
Barras articuladas para ortesis de rodilla

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de un profesional cualificado en ortopedia técnica una ortesis individualmente producida con **barras articuladas para ortesis de rodilla** 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 profesional cualificado en ortopedia técnica 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 manejo inadecuado
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de informarle sobre el uso correcto de la barra articulada y riesgos posibles. No use la ortesis si observa daños en la barra articulada. Evite el contacto con humedad y agua.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Componentes de la barra articulada y de la ortesis solo se deben desmontar y mantener por un profesional cualificado en ortopedia técnica. No está permitido por su parte ningún manejo de la barra articulada y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en estas instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
No practique ningún tipo de deporte con la ortesis que la exponga a una carga excesiva. Si sus datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica que compruebe si su ortesis es admisible con respecto a la nueva carga. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de cambios en la ortesis
Si nota cambios en la ortesis (p. ej., componentes de la articulación flojos, tornillos flojos, holgura en la barra articulada o variación en el rendimiento), diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica de inmediato. No apriete los tornillos de la barra articulada usted mismo. Un profesional cualificado en ortopedia técnica debe comprobar todos los ajustes de la ortesis antes de su entrega y en las citas de mantenimiento. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de falta de un movimiento suave
Compruebe el movimiento suave de la barra articulada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad
Elimine la suciedad de la ortesis y de la barra articulada de la manera descrita en estas instrucciones de uso. No engrase la barra articulada usted mismo. Diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica en caso necesario.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de informarle sobre los intervalos de mantenimiento que hay que respetar para evitar perturbaciones en la función de la articulación. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

2. Uso

2.1 Uso previsto

Las **barras articuladas para ortesis de rodilla** de FIOR & GENTZ deben utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico de la articulación de rodilla. La barra articulada solo se debe utilizar para producir una KO. Cada barra articulada influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna.

2.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. Se debe garantizar un manejo seguro de la ortesis. Un profesional cualificado en ortopedia técnica selecciona las barras articuladas adecuadas para la ortesis.

2.3 Contraindicación

La barra articulada no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 2.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

2.4 Cualificación

Las barras articuladas solo deben ser montadas por un profesional cualificado en ortopedia técnica.

2.5 Aplicación

Todas las barras articuladas de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo, el paracaidismo y el fútbol quedan excluidos.

3. Mantenimiento

Lleve la articulación de su ortesis **regularmente** a un profesional cualificado en ortopedia técnica para que la mantenga. Con la entrega de la ortesis recibirá un carné de mantenimiento de ortesis. Lleve este carné a cada control y deje que un profesional cualificado en ortopedia técnica apunte en él la próxima cita de mantenimiento. Por su propia seguridad, debe respetar rigurosamente las citas de mantenimiento. 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 muestra signos de desgaste. Si nota algún cambio, póngase en contacto con un profesional cualificado en ortopedia técnica lo antes posible.

3.1 Eliminación de la suciedad

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

4. Almacenamiento

Le recomendamos conservar la barra articulada en un entorno seco.

5. Eliminación

Si ya no necesita la ortesis, entréguela a un profesional cualificado en ortopedia técnica. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 1).

fig. 1

6. Explicación de los símbolos

CE	marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
MD	producto sanitario
REF	referencia
	fabricante
LOT	código de lote
SN	número de serie
	observar las instrucciones de uso
1	se puede utilizar varias veces en un mismo paciente
UDI	Unique Device Identifier – identificador único del producto

7. 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.

8. 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 diferentes que los especificados en el resultado de la configuración del Configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

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 FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

9. Entrega de la ortesis

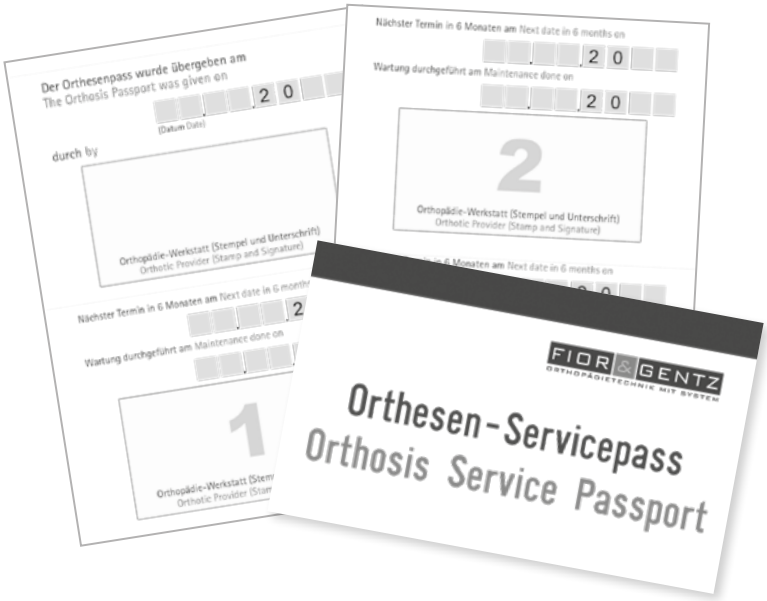
El profesional cualificado en ortopedia técnica ha entregado al paciente, a los padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis.

Lugar, fecha

Firma del profesional cualificado en ortopedia técnica

CARNÉ DE MANTENIMIENTO DE ORTESIS

¿No ha obtenido ningún carné de mantenimiento de ortesis?
Consulte al profesional cualificado en ortopedia técnica.



PB1000-KS-1D-2025-12

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com