

Gebrauchsanweisung für Patienten Gelenkschienen für Knieorthesen

DE

- EN Instructions for Use for Patients
Articulated Side Bars for Knee Orthoses
- FR Notice d'utilisation pour les patients
Montants pour orthèses de genou
- IT Istruzioni per l'uso per pazienti
Stecche articolari per ortesi per ginocchio
- ES Instrucciones de uso para pacientes
Barras articuladas para ortesis de rodilla
- NL Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Gewrichtsspalken voor knieorthesen
- NO Bruksanvisning for pasienter
Leddskinne for kneortoser
- JA 使用説明書 (患者向け)
膝装具用の関節サイドバー



DE	Seite 3
EN	page 6
FR	page 8
IT	pagina 11
ES	página 14
NL	pagina 17
NO	side 19
JA	p. 21

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。




Gebrauchsanweisung für Patienten Gelenkschienen für Knieorthesen

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit den hochwertigen FIOR & GENTZ Gelenkschienen für Knieorthesen 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 locker sitzende Deckplatte

Sichern Sie die Schrauben der Gelenkschiene 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 der Gelenkschiene 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), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Reinigung

Reinigen Sie die Orthese und die Gelenkschiene wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Fetten Sie die Gelenkschiene nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf Ihren Orthopädietechniker auf.

2. Verwendungszweck

Die Gelenkschienen für Knieorthesen sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenkes einzusetzen und nur durch Orthopädietechniker zu verbauen. Alle FIOR & GENTZ Gelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

3. Reinigung der Orthese

Reinigen Sie die Orthese in regelmäßigen Abständen. Tauchen Sie die Orthese nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Reinigen Sie die Orthese mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Sparen Sie den Bereich um das jeweilige Gelenk 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.

4. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Gelenk 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 Gelenk regelmäßig auf Verschleißerscheinungen überprüfen müssen. Setzen Sie sich bei Auffälligkeiten schnellstmöglich mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

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).

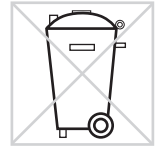


Abb. 1

6. 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.

Druckversion: 2020-05

Instructions for Use for Patients




Articulated Side Bars for Knee Orthoses

Dear Patient,

You have received from your orthotist or a qualified/trained expert an individually produced orthosis with the high quality FIOR & GENTZ articulated side bars for knee orthoses.

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.
NOTICE	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 Loosely Attached Cover Plate

Do not secure screws for the articulated side bar 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 articulated side bar and potential dangers. Avoid contact with moisture and water.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Orthosis Adjustments

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

NOTICE

Limitation of Joint Function Due to Improper Cleaning

Clean the orthosis and the articulated side bar as described in these instructions for use. Do not grease the articulated side bar on your own. If necessary, consult your orthotist or a qualified/trained expert.

2. Application

The articulated side bars for knee orthoses are exclusively for use for orthotic fittings of the knee joint. They must be handled by an orthotist or qualified/trained expert. All FIOR & GENTZ joints were developed for everyday life activities such as standing and walking. Extreme loads connected to activities like running, climbing and parachuting are excluded.

3. Cleaning the Orthosis

Clean the orthosis regularly. Do not immerse the orthosis in water or other liquids. Instead, clean the orthosis with a damp cloth. Leave out the area around the joint and clean it only superficially with a dry cloth. Remove visible dust and lint from the mechanics by using tweezers. Check the orthosis in straight and flexed position.

4. Maintenance of the Orthosis

Ask your orthotist or a qualified/trained expert to check the 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 joint for signs of wear. If you notice any changes, immediately contact your orthotist or a qualified/trained expert.

5. 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).

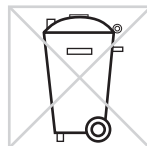


fig. 1

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.

Printed version: 2020-05




Notice d'utilisation pour les patients Montants pour orthèses de genou

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée des montants pour orthèses de genou 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 au desserrement de la plaque supérieure

Ne serrez pas vous-même les vis du montant. 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 du montant et les risques éventuels. Évitez tout contact avec l'humidité et l'eau.

AVERTISSEMENT

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

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

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation liée à un nettoyage incorrect

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

2. Usage prévu

Les montants pour orthèses de genou sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique de l'articulation de genou et ne doivent être intégrées que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés. Toutes les articulations 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.

3. Nettoyage de l'orthèse

Nettoyez l'orthèse à intervalles réguliers. N'immergez pas l'orthèse dans l'eau ni dans tout autre liquide. Nettoyez l'orthèse avec un chiffon légèrement humidifié. Ce faisant, évitez la zone entourant l'articulation et essuyez-la seulement en surface avec un chiffon sec. 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.

4. Maintenance de l'orthèse

Veuillez faire entretenir l'articulation 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 pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

5. 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).

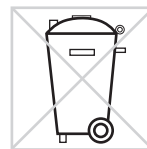


Fig. 1

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.

Version imprimée : 2020-05

Istruzioni per l'uso per pazienti




Stecche articolari per ortesi per ginocchio

Gentile paziente,

ha ricevuto dal Suo tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato un'ortesi su misura con le pregiate stecche articolari per ortesi per ginocchio 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.
AVVISO	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 piastra di copertura allentata

Non stringere personalmente le viti della stecca articolare. 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 della stecca articolare e ai possibili pericoli. Evitare il contatto con umidità e acqua.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a variazioni delle regolazioni nell'ortesi

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

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di una pulizia inappropriata

Pulire l'ortesi e la stecca articolare come descritto nelle presenti istruzioni per il paziente. Non lubrificare personalmente la stecca articolare. Se necessario, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico o ad un professionista qualificato/abilitato.

2. Destinazione d'uso

Le stecche articolari per ortesi per ginocchio devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori e montate unicamente da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati. Tutte le articolazioni 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.

3. Pulizia dell'ortesi

Pulire l'ortesi a intervalli regolari. Non immergere l'ortesi in acqua o in altri liquidi. Pulire l'ortesi con un panno leggermente inumidito. Evitare di passare il panno umido nella zona attorno all'articolazione e pulire l'articolazione solo superficialmente con un panno asciutto. Quindi utilizzare una pinzetta per rimuovere la polvere visibile e la lanugine dalle parti meccaniche. Controllare inoltre l'ortesi in posizione estesa e piegata.

4. 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 per verificare la presenza di segni di deterioramento. In presenza di anomalie, contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato.

.....

5. Smaltimento dell'ortesi

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

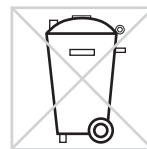


Fig. 1

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.

Versione di stampa: 2020-05

Instrucciones de uso para pacientes




Barras articuladas para ortesis de rodilla

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado una ortesis producida individualmente para usted con las 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 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 cubierta floja

No apriete los tornillos de la barra articulada 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 barra articulada y riesgos posibles. Evite el contacto con humedad y agua.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de ajustes de ortesis cambiados

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

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de limpieza inadecuada

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

2. Uso previsto

Las barras articuladas para ortesis de rodilla están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de rodilla y solo deben ser montadas por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados. Todas las articulaciones 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.

3. Limpieza de la ortesis

Limpie la ortesis regularmente. No sumerja la ortesis en agua u otros líquidos. Limpie la ortesis con un paño ligeramente humedecido. No limpie el área alrededor de la articulación con un paño húmedo y limpie la articulación de sistema solo superficialmente con un paño seco. Después, quite polvo y pelusas visibles de la mecánica con pinzas. Para eso, controle la ortesis en posición recta y flexionada.

4. Mantenimiento de la ortesis

Lleve la articulación 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 muestra signos de desgaste. Si nota algún cambio, póngase en contacto con su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado lo antes posible.

5. 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).

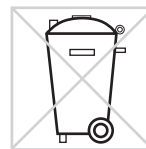


Fig. 1

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.

Versión impresa: 2020-05


Gebruiksaanwijzing voor patiënten Gewrichtsspalken voor knieortheses

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met de hoogwaardige FIOR & GENTZ gewrichtsspalken voor knieortheses 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 loszittende dekplaat

Borg de schroeven van de gewrichtsspalk 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 de gewrichtsspalk en de mogelijke gevaren. Vermijd het contact met vocht en water.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door gewijzigde orthese-instellingen

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

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging

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

2. Toepassing

De gewrichtsspalken voor knieortheses zijn uitsluitend bedoeld voor de orthetische verzorging van het kniegewricht en mogen alleen door orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts worden toegepast. Alle FIOR & GENTZ gewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

3. Schoonmaken van de orthese

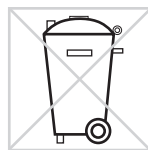
Maak de orthese regelmatig schoon. Dompel de orthese niet in water of andere vloeistoffen. Maak de orthese schoon met een licht vochtige doek. Sla het gebied rond het betreffende gewricht over en maak dit alleen oppervlakkig schoon met een droge doek. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

4. Onderhoud van de orthese

Laat het gewricht 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 gewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

5. 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

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.

Drukversie: 2020-05

Bruksanvisning for pasienter




Leddskinne for kneortoser

Kjære pasient,

Ortopediteknikerer din eller en kvalifisert/utdanner ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med leddskinnen for kneortoser 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 dekkplate som sitter løst

Ikke stram skruene til leddskinnen 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 ortopediteknikerer eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av leddskinnen og om mulige farer. Unngå kontakt med fuktighet og vann.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endrede ortoseinnstillinger

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

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig rengjøring

Rengjør ortosen og leddskinnen som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke sett inn leddskinnen med fett selv. Oppsøk ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert ved behov.

2. Bruksformål

Leddskinnene for kneortoser er utelukkende tiltenkt bruk som ortotisk behandling av kneleddet og skal kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter. Alle ledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, kløring og fallskjermhopping, er utelukket.

3. Rengjøring av ortosen

Rengjør ortosen med jevne mellomrom. Ortosen skal ikke nedsenkes i vann eller andre væsker. Ortosen skal rengjøres med en lett fuktet klut. Unngå å vaske området rundt leddet; her skal overflaten kun tørkes av med en tørr klut. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.

4. Vedlikehold av ortosen

Hver 6. måned må leddet i ortosen kontrolleres av ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ta med denne bruksanvisningen til hver kontroll, og la ortopediteknikerens 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 leddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert hvis du oppdager endringer.

5. Kassering av ortosen

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

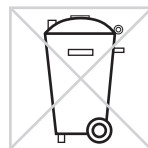


Fig. 1

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.

Utskriftsversjon: 2020-05




膝装具用の関節サイドバーの 患者向け使用説明書

患者の皆さま

高品質のFIOR & GENTZ 膝装具用の関節サイドバーを備えた、装具士または有資格/訓練済みの専門職者がひとつひとつ製造した装具を、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可能性があります。

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

緩く取り付けられたカバープレートによる転倒のリスク

関節サイドバー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

関節サイドバー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。湿気や水に触れないようにしてください。

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)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

不適切なクリーニング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、装具と関節サイドバーのクリーニングを行ってください。関節サイドバーに自分でグリースを適用しないでください。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。

2. 用途

膝装具用の関節サイドバーは、膝関節の装具フィッティング専用です。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。FIOR & GENTZ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。

3. 装具のクリーニング

装具は定期的にクリーニングしてください。装具は、水などの液体に浸さないでください。クリーニングの際は濡れた布で拭き取ってください。関節周囲の部分は除き、表面を乾いた布で拭いてください。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。

4. 装具のメンテナンス

装具の関節は、**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。

5. 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)。

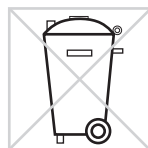


図1

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。

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)



PB1000-KS/1D-2020-05
CE

