

Gebrauchsanweisung für Patienten Systemknöchelgelenke

DE



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

Gebrauchsanweisung für Patienten

Systemknöchelgelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen FIOR & GENTZ Systemknöchelgelenk 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 Produkts führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik 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 Kraftfahrzeugs mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren.
 WARNUNG
Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Betreiben Sie mit der Orthese keine Sportarten, die sie einer übermäßigen Belastung aussetzen. Wenn sich Ihre Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), suchen Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf und lassen Sie die Zulässigkeit Ihrer Orthese im Hinblick auf die veränderte Belastung überprüfen. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprennung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Systemgelenk- und Orthesenbauteile dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik demontiert und gewartet werden. Jegliche Handhabung des Systemgelenks und der Orthese von Ihrer Seite, die über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und mögliche Gefahren informieren. Verwenden Sie die Orthese nicht, wenn Sie Beschädigungen am Systemgelenk bemerken. Vermeiden Sie bei Systemgelenken aus Metall den Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Veränderungen an der Orthese

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Systemgelenk, Veränderung der Leistung oder veränderte Federkräfte), suchen Sie umgehend eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf. Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenks nicht selbst. Alle Einstellungen müssen vor der Übergabe der Orthese und bei den Wartungsterminen von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik überprüft werden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung

Entfernen Sie den Schmutz von der Orthese und dem Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik über die einzuhaltenden Wartungsintervalle informieren, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Systemknöchelgelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk darf nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins.

2.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten beim Stehen und Gehen, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von neurologischen Krankheiten (wie Schlaganfall oder pAVK), körperlichen Traumata und/oder Operationen 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. Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik wählt die geeigneten Systemgelenke für die Orthese aus.

Alle Systemknöchelgelenke können zudem im Rahmen einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußprothese kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **Handbuch zu Teilfußamputationen** (siehe QR-Code, Abb. 1) zu finden.



Abb. 1

Alle Systemknöchelgelenke können außerdem bei der Versorgung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußbettung kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **pAVK-Handbuch** (siehe QR-Code, Abb. 2) zu finden.



Abb. 2

2.3 Kontraindikation

Das Systemgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 2.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, die nicht lediglich einen Teil des Fußes betrifft, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

2.4 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zu verbauen.

2.5 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Stoßbeanspruchungen, die beispielsweise beim Weitsprung, Klettern, Fallschirmspringen und Fußball auftreten, sind ausgeschlossen.

Die Systemknöchelgelenke aus Carbon sind wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Die Federeinheiten des **NEURO SWING Carbon** Systemknöchelgelenks sind bis zu einer Tiefe von 3 Metern wasserdicht. Die Systemknöchelgelenke aus Carbon dürfen bei maximal +60 °C verwendet werden.

2.6 Produktsortiment

Folgende Systemknochelgelenke gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

	NEURO CLASSIC		NEURO VARIO-SPRING
	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SPRING 2
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO VARIO-CLASSIC		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING Carbon
	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Wartung

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese **regelmäßig** von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik warten. Sie erhalten bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass. Bringen Sie diesen zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Wartungstermin von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik eintragen. Die Wartungstermine sind zu Ihrer eigenen Sicherheit zwingend einzuhalten. Führen Sie Wartungsarbeiten oder sonstige Anpassungen und Reparaturen niemals selbst durch. Bei Kindern und Menschen mit kognitiven Einschränkungen weisen wir Sie als Eltern oder Pflegepersonal darauf hin, dass Sie die Orthese bzw. das Systemgelenk **regelmäßig** auf Verschleißerscheinungen überprüfen müssen. Setzen Sie sich bei Auffälligkeiten schnellstmöglich mit einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik in Verbindung.

3.1 Schmutzentfernung

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 für Orthesen mit wasserfesten Systemgelenken das Spülen der Orthese mit klarem Leitungswasser, insbesondere nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser und im Sand.

4. Lagerung

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren. Für die Systemgelenke aus Carbon ist eine feuchte Umgebung unbedenklich.

5. Entsorgung

Wenn Sie die Orthese nicht mehr benötigen, geben Sie diese bei einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik ab. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 3).

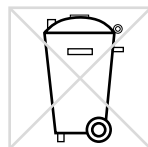


Abb. 3

6. Zeichenerklärung



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte



Medizinprodukt



Artikelnummer



Hersteller



Fertigungsnummer



Seriennummer



Gebrauchsanweisung befolgen



einzelner Patient – mehrfache Verwendung



Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

7. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

8. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produkts gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Die Kombination des Produkts mit Produkten anderer Hersteller ist unzulässig.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Alle Urheberrechte, besonders die Rechte der Verbreitung, Vervielfältigung und Übersetzung, bleiben ausschließlich der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH vorbehalten. Nachdrucke, Kopien sowie sonstige Vervielfältigungen elektronischer Art dürfen auch auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

.....

9. Übergabe der Orthese

Dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal wurde bei der Übergabe der Orthese durch die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Orthesen-Servicepass ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt. Tragen Sie den nächsten Wartungstermin in den Orthesen-Servicepass ein.

Ort, Datum

Unterschrift qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik

ORTHESEN-SERVICEPASS

Sie haben keinen Orthesen-Servicepass erhalten?
Fragen Sie die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik!

