

P1

Gebrauchsanweisung für Patienten

Instructions for Use for Patients



Inhalt	Seite
1. CE-Konformität	3
2. Gewährleistung	3
3. Sicherheitshinweise	3
3.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise	4
3.3 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	4
4. Verwendungszweck	5
5. Funktionsweise	5
6. Anlegen der P1 Fußheberorthese	5
7. Reinigung	5

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker die konfektionierte P1 Fußheberorthese erhalten.

1. 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: 2020-03

2. Gewährleistung

Eine Gewährleistung tritt nur in Kraft, wenn das Produkt unter den vorgeschriebenen Bedingungen und zu dem vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt wird. Darüber hinaus sprechen wir uns gegen den Mehrfachgebrauch des Produktes aus. Im Übrigen verweisen wir auf unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen.

3. Sicherheitshinweise

Damit Sie Ihre Orthese richtig bedienen können, sie optimal funktioniert und möglichst lange hält, beachten Sie bitte alle in dieser Gebrauchsanweisung für Patienten enthaltenen Angaben, insbesondere die mit ACHTUNG! VORSICHT! WARNUNG! und GEFAHR! versehenen Sicherheitshinweise, die im folgenden Abschnitt aufgeführt und erklärt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Angaben können Verletzungen und Sachschäden entstehen.

3.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise



GEFAHR!

➔ Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder 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.




ACHTUNG!

➔ 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 Vorkommisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

Der Aufbau der Sicherheitshinweise wird am folgenden Beispiel demonstriert:

Aufmerksamkeitszeichen	Signalwort	ACHTUNG!
	Art der Gefahr	<i>Zu hohe mechanische Belastung!</i>
	Mögliche Folgen für das Bauteil	➔ <i>Verschleiß der Gelenkbauteile.</i>
	Mögliche Folgen für Sie	➔ <i>Wartungsintervalle verkürzen sich.</i>
	Maßnahmen zur Abwehr	Lassen Sie sich über die Wartungsintervalle von Ihrem Orthopädietechniker informieren und halten Sie diese ein.

3.3 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit

Halten Sie folgende Sicherheitshinweise ein, um Verletzungen und Sachschäden zu vermeiden:



WARNUNG!

Orthese ist falsch angelegt!

➔ *Druckstellen und ggf. Verlust der Fixierfunktion.*

Legen Sie die Orthese wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben an.



VORSICHT!

Orthese wird nach dem Tragen in Salzwasser nicht gereinigt!

➔ *Korrosion der Nietverbindungen.*

➔ *Hautirritationen und Beeinträchtigung der Wundheilung.*

Reinigen Sie die Orthese nach dem Tragen in Salzwasser mit klarem Wasser.



VORSICHT!

Orthese wird direkt auf der Haut getragen!

➔ *Hautirritationen und Beeinträchtigung der Wundheilung.*

Tragen Sie die Orthese möglichst nicht direkt auf der Haut und nie auf verletzter Haut.

4. Verwendungszweck

Die P1 Fußheberorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Fußes einzusetzen.

5. Funktionsweise

Die P1 Fußheberorthese wird bei einer Fußheberschwäche verwendet. Nach teilweisem oder komplettem Funktionsausfall der Fußhebermuskulatur hält die P1 Fußheberorthese den Fuß in seiner 90° Funktionsstellung (Abb. 1).

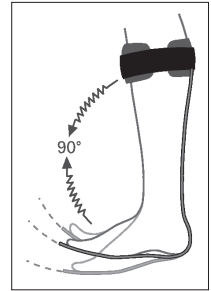


Abb. 1

6. Anlegen der P1 Fußheberorthese



WARNUNG!

Orthese ist falsch angelegt!

➔ *Druckstellen und ggf. Verlust der Fixierfunktion.*

Legen Sie die Orthese wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben an.

1. Sofern Ihr Fuß nicht durch einen Verband geschützt ist, tragen Sie immer einen Strumpf mit der P1 Fußheberorthese.
2. Platzieren Sie die P1 Fußheberorthese im Schuh. Sollte Ihr Schuh über eine herausnehmbare Einlegesohle verfügen, so platzieren Sie die P1 Fußheberorthese darunter (Abb. 2). Sollte Ihr Schuh nicht über eine herausnehmbare Einlegesohle verfügen, verwenden Sie die beiliegende Polstersohle.
3. Öffnen Sie den Schuh so weit wie möglich, damit der Federstab beim Anziehen des Schuhs nicht zu weit nach hinten gebogen wird (Abb. 3). Dadurch wird eine Beschädigung der Orthese vermieden.
4. Ziehen Sie Ihren Schuh an und machen Sie ihn zu.
5. Schließen Sie den Klettverschluss der P1 Fußheberorthese. Der Klettverschluss muss fest am Bein anliegen, darf aber keinen übermäßig starken Druck auf Muskulatur und Weichteile ausüben.



Abb. 2



Abb. 3

Hinweis:

Sollten Sie an Diabetes mellitus erkrankt sein, kontrollieren Sie Ihre Füße und Beine regelmäßig auf Druckstellen, um Hautverletzungen zu vermeiden. Bei vorhandenen Druckstellen oder Hautabschürfungen lassen Sie die Orthese unverzüglich von Ihrem Orthopädietechniker neu anpassen.

7. Reinigung



VORSICHT!

Orthese wird nach dem Tragen in Salzwasser nicht gereinigt!

➔ *Korrosion der Nietverbindungen.*

➔ *Hautirritationen und Beeinträchtigung der Wundheilung.*

Reinigen Sie die Orthese nach dem Tragen in Salzwasser mit klarem Wasser.

Die Langlebigkeit der P1 Fußheberorthese setzt einen sachgerechten Umgang voraus. Reinigen Sie die Polster und den Klettverschluss in regelmäßigen Abständen mit einem milden Reinigungsmittel. Nach dem Tragen in Salzwasser sollten Sie die P1 Fußheberorthese mit klarem Wasser abspülen.

Content	Page
1. CE Conformity	7
2. Warranty	7
3. Safety Instructions	7
3.1 Classification of the Safety Instructions	7
3.2 Structure of the Safety Instructions	8
3.3 All Instructions for your Safety	8
4. Application	9
5. Functionality	9
6. Putting the P1 Foot Lifter Orthosis on	9
7. Cleaning	9

Dear Patient,

You have received from your orthotist a preproduced **P1 foot lifter orthosis**.

1. 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: 2020-03

2. Warranty

The warranty applies only if the product is used under the described conditions and for the intended purpose. Furthermore, we do not accept a multi-use of the product. Other than that, we refer to our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment.

3. Safety Instructions

In order that your orthosis works in the best way, you can handle it correctly and you can use it as long as possible, please note all information provided in these instructions for use for patients, especially the safety instructions indicated by **ATTENTION!** **CAUTION!** **WARNING!** and **DANGER!** which are listed and explained in the following paragraph. Ignoring this information may lead to injuries and property damage.

3.1 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.*




ATTENTION!

➔ *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 user and/or the patient is established.

3.2 Structure of the Safety Instructions

The following example demonstrates the structure of the safety instructions:

Attention symbol	Signal word	ATTENTION!
	Type of danger	<i>Mechanical load is too high!</i>
	Possible consequences for components	➔ <i>Wear of the joint parts.</i>
	Possible consequences for you	➔ <i>Maintenance intervals shorten.</i>
	Measures	Let your orthotist inform you about maintenance intervals and respect them.

3.3 All Instructions for your Safety

Respect the following safety instructions to avoid injuries and property damage:



WARNING!

Orthosis is put on incorrectly!

➔ *Pressure points and possible loss of fixing function.*

Put the orthosis on as described in these instructions for use.



CAUTION!

Orthosis is not cleaned after wearing it in salt water!

➔ *Corrosion of the riveted joints.*

➔ *Skin irritations and impairment of wound healing.*

Rinse the orthosis with clear water after wearing it in salt water.



CAUTION!

Orthosis is worn directly on the skin!

➔ *Skin irritations and impairment of wound healing.*

Do not wear the orthosis directly on your skin and never wear it on any injured skin.

4. Application

The P1 foot lifter orthosis is exclusively for use for orthotic fittings of the foot.

5. Functionality

The P1 foot lifter orthosis is used for a drop foot. For cases of partial or total failure of the dorsiflexors, the P1 foot lifter orthosis holds the foot in a functional position of 90° (fig. 1).

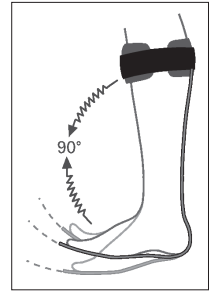


Fig. 1

6. Putting the P1 Foot Lifter Orthosis on



WARNING!

Orthosis is put on incorrectly!

➔ *Pressure points and possible loss of fixing function.*

Put the orthosis on as described in these instructions for use.

1. Unless your foot is protected by a bandage, always wear socks with the P1 foot lifter orthosis.
2. Place the P1 foot lifter orthosis in the shoe. If your shoe has a removable insole, place the P1 foot lifter orthosis underneath (fig. 2). If your shoe has no removable insole, use the provided padding sole.
3. Open the shoe as wide as possible to avoid excessive bending of the spring bar when putting the shoe on (fig. 3) and to avoid any damages to the orthosis.
4. Put the shoe on and tie it.
5. Close the hook and loop fastener of the P1 foot lifter orthosis. The hook and loop fastener has to fit tightly to the leg but must not apply pressure to muscles and soft parts.



Fig. 2

Note:

If you have diabetes, check your feet and leg regularly for pressure points in order to avoid skin injuries. If there are pressure points or abrasions, immediately let your orthotist adapt the orthosis anew.



Fig. 3

7. Cleaning



CAUTION!

Orthosis is not cleaned after wearing it in salt water!

➔ *Corrosion of the riveted joints.*

➔ *Skin irritations and impairment of wound healing.*

Rinse the orthosis with clear water after wearing it in salt water.

The durability of the P1 foot lifter orthosis requires proper handling. Regularly clean the pads and the hook and loop fastener with a gentle detergent. Rinse it with clear water after wearing the P1 foot lifter orthosis in salt water.

Ihre Orthopädie-Werkstatt (Stempel):
Orthotic provider (stamp):



Der Qualitätsstandard der Firma FIOR & GENTZ ist durch eine unabhängige Zertifizierungsgesellschaft nach den internationalen Normen ISO 9001 und ISO 13485 geprüft und bescheinigt worden.

The quality standard of the FIOR & GENTZ company has been controlled and certified by an independent certification organisation according to the international standards ISO 9001 and ISO 13485.

PB1100-PO/ID-2020-03