

# Gebrauchsanweisung für Patienten Frei bewegliche Systemkniegelenke

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	5
3. Wartung	6
3.1 Schmutzentfernung	6
4. Lagerung	6
5. Entsorgung	6
6. Zeichenerklärung	6
7. CE-Konformität	7
8. Rechtliche Hinweise	7
9. Übergabe der Orthese	8

---

# Gebrauchsanweisung für Patienten




## Frei bewegliche Systemkniegelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen frei beweglichen Systemkniegelenk von FIOR & GENTZ erhalten.

### 1. Sicherheitshinweise

#### 1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 <b>GEFAHR</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu irreversiblen Verletzungen führt.
 <b>WARNUNG</b>	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.
 <b>VORSICHT</b>	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 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**

###### **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 den Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

## **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. Nehmen Sie keine Modifikationen am Systemgelenk außerhalb dessen vor, was in dieser Gebrauchsanweisung als zulässig beschrieben ist. Lösen Sie insbesondere keine Schrauben am Systemgelenk.

## **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 Veränderungen an der Orthese**

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Systemgelenk oder Veränderung der Leistung), 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.

## **WARNUNG**

### **Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit**

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

## *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 frei beweglichen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemkniegelenk darf nur für den Bau einer 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.

### 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, 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.

### 2.6 Produktsortiment

Folgende frei bewegliche Systemkniegelenke gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

	NEURO CLASSIC zero		NEURO VARIO 2
	NEURO VARIO zero		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC		NEURO ACTIVE Systemkniegelenk
	NEURO VARIO		NEURO ACTIVE Systemkniegelenkschiene

### 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.

### 4. Lagerung

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren.

### 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. 1).



Abb. 1

### 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

Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik hat sichergestellt, dass dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Orthesen-Servicepass ausgehändigt wurde. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden dem Patienten die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt. Im Orthesen-Servicepass wurde der nächste Wartungstermin eingetragen. Der Patient wurde gebeten, den Orthesen-Servicepass zu jedem Wartungstermin mitzubringen.

# ORTHESEN-SERVICEPASS

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

