FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Vrij beweegbare systeemkniegewrichten

NL

Inhoud **Pagina**

1. Veiligheidsaanwijzingen 4
   - 1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 4
   - 1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid 4
2. Gebruik 6
   - 2.1 Toepassing 6
   - 2.2 Indicatie 6
   - 2.3 Contra-indicatie 6
   - 2.4 Kwalificatie 6
   - 2.5 Gebruik 6
   - 2.6 Productassortiment 6
3. Onderhoud 7
   - 3.1 Vuil verwijderen 7
4. Opslag 7
5. Afvoer 7
6. Verklaring van de tekens 7
7. CE-overeenstemming 8
8. Juridische aanwijzingen 8
9. Overhandiging van de orthese 11

Gebruiksaanwijzing voor patiënten

Vrij beweegbare systeemkniegewrichten

Beste patiënt(e),

U hebt van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig vrij beweegbaar systeemkniegewricht van FIOR & GENTZ 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 hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt(e) gevestigd is.

1.2 Alle aanwijzingen 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 onjuist gebruik
Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren. Gebruik de orthese niet wanneer u beschadigingen van het systeemgewricht opmerkt. Vermijd het contact met vocht en water.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Systeemgewricht- en orthese-onderdelen mogen uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek gedemonteerd en onderhouden worden. Elke vorm van hanteren van het systeemgewricht en van de orthese door u die verder gaat dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven handelingen, is niet toegestaan. U mag geen aanpassingen aan het systeemgewricht uitvoeren buiten de aanpassingen die in deze gebruiksaanwijzing als toelaatbaar worden beschreven. U mag vooral geen schroeven aan het systeemgewricht losdraaien.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting
Doe met de orthese niet aan takken van sport waardoor uw orthese aan een overmatige belasting wordt blootgesteld. Wanneer uw patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bezoek dan een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en laat controleren of de hierdoor veranderde belasting voor uw orthese is toegestaan. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen
Draag een schoen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door veranderingen aan de orthese
Wanneer u veranderingen aan de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen, losgeraakte schroeven, speling in het systeemgewricht of verandering van prestaties), raadpleeg dan onmiddellijk een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Alle instellingen moeten vóór de overhandiging van de orthese en tijdens de onderhoudsafspraken door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden gecontroleerd. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen
Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud
Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over de na te leven onderhoudsintervallen om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

De vrij beweegbare systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemkniegewricht mag alleen voor de bouw van een KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been.

2.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

2.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 2.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

2.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

2.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten.

2.6 Productassortiment

De volgende **vrij beweegbare systeemkniegewrichten** behoren tot het FIOR & GENTZ assortiment:

NEURO CLASSIC zero	NEURO CLASSIC zero	NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2
NEURO VARIO zero	NEURO VARIO zero	NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC	NEURO ACTIVE	Systeemkniegewricht NEURO ACTIVE
NEURO VARIO	NEURO VARIO	NEURO ACTIVE	Systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE

3. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese **regelmatig** door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek onderhouden. U ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort. Neem het paspoort voor elke controle mee en laat hier de volgende onderhoudsafspraak door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek invullen. De onderhoudsintervallen moeten voor uw eigen veiligheid absoluut worden nageleefd. 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 systeemgewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

3.1 Vuil verwijderen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van de systeemgewrichten. Gebruik hiervoor een droge doek en maak het systeemgewricht alleen oppervlakkig schoon. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

4. Opslag

We adviseren om het systeemgewricht niet in een vochtige omgeving te bewaren.

5. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 1).

Afb. 1

6. Verklaring van de tekens

CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen

Medisch hulpmiddel

Artikelnummer

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

7. 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.

8. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het hulpmiddel niet met andere onderdelen of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de Orthese-configurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

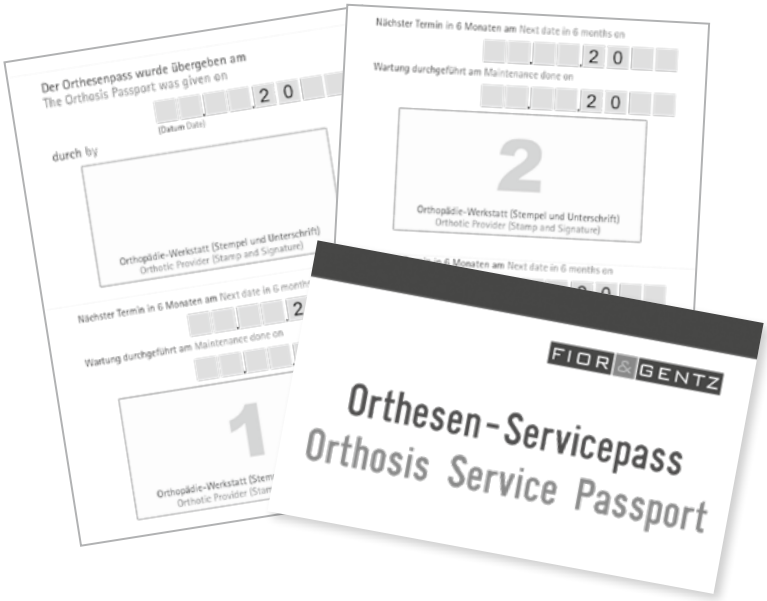
Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

9. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft ervoor gezorgd dat de patiënt(e), de ouders of het verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort hebben ontvangen. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig aan de patiënt(e) uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. De patiënt(e) werd gevraagd om bij elke onderhoudsafspraak het orthese-servicepaspoort mee te nemen.

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

U hebt geen orthese-servicepaspoort gekregen?
Vraag ernaar bij de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek!



PB2100-PI-NL-2026-04

CE

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