

# Gebrauchsanweisung für Patienten Systemkniegelenk NEURO CLASSIC Carbon

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
3. Wartung	5
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

## Systemkniegelenk NEURO CLASSIC Carbon

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen wasserfesten 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 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

 <b>GEFAHR</b>
<b>Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit</b> Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren.
 <b>WARNUNG</b>
<b>Gefährdung des Therapiezieles durch fehlende Leichtgängigkeit</b> Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenkes, 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 Ihren Orthopädietechniker 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**

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren informieren.

## **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 Ihren Orthopädietechniker auf. Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst. Alle Einstellungen müssen vor der Übergabe der Orthese und bei den Wartungsterminen von Ihrem Orthopädietechniker 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 Ihren Orthopädietechniker auf.

## *HINWEIS*

### **Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung**

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



Jegliche Modifikation des Systemgelenkes von Ihrer Seite ist unzulässig.

---

## 2. Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die wasserfesten frei beweglichen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk darf nur für den Bau einer KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beines.

### 2.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder operativ 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. Der Orthopädietechniker 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 Orthopädietechniker zu verbauen.

### 2.5 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen. Das **NEURO CLASSIC Carbon** Systemkniegelenk ist wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Das Systemgelenk darf bei maximal +60 °C verwendet werden.

## 3. Wartung

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese **regelmäßig** von Ihrem Orthopädietechniker 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 Ihrem Orthopädietechniker 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 Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

---

### 3.1 Schmutzentfernung

Entfernen Sie in regelmäßigen Abständen den Schmutz vom Systemgelenk. 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 das Spülen der Orthese mit klarem Leitungswasser, insbesondere nach der Nutzung in Salzwasser, Chlorwasser und im Sand.

### 4. Lagerung

Für das NEURO CLASSIC Carbon Systemkniegelenk sind keine speziellen Lagerungsbedingungen vorgesehen.

### 5. Entsorgung

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. Zeichenerklärung



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



Medizinprodukt



Artikelnummer



Hersteller



Fertigungsnummer



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 Produktes 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 Produktes 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 den Orthopädietechniker 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 Orthopädietechniker

## ORTHESEN-SERVICEPASS

Sie haben keinen Orthesen-Servicepass erhalten? Fragen Sie Ihren Orthopädietechniker!

