

# Gebruiksaanwijzing voor patiënten Systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon**



**Inhoud****Pagina**

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

---

# Gebruiksaanwijzing voor patiënten




## Systeemkniegewricht NEURO CLASSIC Carbon

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig watervast vrij beweegbaar systeemkniegewricht van FIOR & GENTZ gekregen.

### 1. Veiligheidsaanwijzingen

#### 1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

 <b>GEVAAR</b>	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 <b>WAARSCHUWING</b>	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 <b>VOORZICHTIG</b>	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.
<b>AANWIJZING</b>	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt 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**

**Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen**

Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

## 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 uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 onjuist gebruik**

Laat u door uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren.

## 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 uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Alle instellingen moeten vóór de overhandiging van de orthese en tijdens de onderhoudsafspraken door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden gecontroleerd. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

## 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 orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

## AANWIJZING

### **Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud**

Laat u door uw orthopedisch technicus informeren over de na te leven onderhoudsintervallen om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.



Elke modificatie van het systeemgewricht door u is verboden.

---

## 2. Gebruik

### 2.1 Toepassing

De watervaste vrij beweegbare systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht 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 die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert 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 orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden toegepast.

### 2.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

Het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** is watervast en daarom ook voor gebruik in natte omgevingen geschikt. Het systeemgewricht mag bij max. +60 °C worden gebruikt.

## 3. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese **regelmatig** door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert onderhouden. U ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort. Neem dit paspoort voor elke controle mee en laat hier de volgende onderhoudsafspraak door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

### 3.1 Vuil verwijderen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van het systeemgewricht. 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.

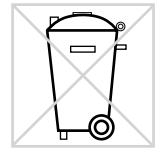
Voor een optimalisering van de levensduur raden wij het spoelen van de orthese met schoon kraanwater aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

## 4. Opslag

Voor het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** gelden geen speciale opslagvoorwaarden.

## 5. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. 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



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Eén patiënt - 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 product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere onderdelen of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator 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

Aan de patiënt resp. de ouders of het verzorgend personeel werd bij de overhandiging van de orthese door de orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht. Noteer de volgende onderhoudsafspraken in het orthese-servicepaspoort.

---

Plaats, datum

---

Handtekening orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert



## ORTHESE-SERVICEPASPOORT

Hebt u geen orthese-servicepaspoort ontvangen? Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert!

