

Gebrauchsanweisung für Patienten Systemkniegelenk NEURO LOCK 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	6
3. Nutzung der Orthese	6
3.1 Sperren des Systemgelenks	6
3.2 Entsperrn des Systemgelenks	6
3.3 Einstellen der permanenten Entsperrfunktion	7
3.4 Aufheben der permanenten Entsperrfunktion	7
4. Wartung	7
4.1 Schmutzentfernung am Systemgelenk	7
5. Lagerung	7
6. Entsorgung	7
7. Zeichenerklärung	8
8. CE-Konformität	9
9. Rechtliche Hinweise	9
10. Übergabe der Orthese	10

Gebrauchsanweisung für Patienten




Systemkniegelenk NEURO LOCK Carbon

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen FIOR & GENTZ Systemkniegelenk erhalten.



1. Sicherheitshinweise

1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu 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.
<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 der Orthopädietechniker 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
Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, 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 Systemgelenks und mögliche Gefahren informieren. Verwenden Sie die Orthese nicht, wenn Sie Beschädigungen am Systemgelenk bemerken.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Systemgelenk- und Orthesenbauteile dürfen nur von Orthopädietechnikern geöffnet und repariert 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 Veränderungen an der Orthese

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Systemgelenk, Veränderung der Leistung), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf. Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenks 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.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Sperrfunktion

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung der Sperrfunktion und mögliche Gefahren informieren.

- Vermeiden Sie unbeabsichtigtes Entsperrn des Systemgelenks durch äußere Einflüsse (z. B. Sturz) und (gewaltsames) Entsperrn unter Flexionslast.
- Lösen Sie die permanente Entsperrfunktion, wenn Sie diese nicht mehr nutzen wollen.
- Vermeiden Sie unbeabsichtigtes Sperren des Systemgelenks durch Betätigen des Sperrhebels bei Verwendung der permanenten Entsperrfunktion.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Schmutzentfernung

Entfernen Sie den Schmutz von der Orthese und dem Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, um Störungen der Sperrfunktion zu vermeiden. 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.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die gesperrten Systemkniegelenke aus Carbon 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 Beins.

2.2 Indikation

Die Indikation für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität ist ein pathologisches Gangbild. Dies kann beispielsweise durch zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von 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. 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 Stoßbeanspruchungen, die beispielsweise beim Weitsprung, Klettern und Fallschirmspringen auftreten, sind ausgeschlossen. Das **NEURO LOCK Carbon** Systemkniegelenk ist wasserfest und daher für die Verwendung in Nassbereichen geeignet. Das Systemgelenk darf bei maximal +60 °C verwendet werden.

3. Nutzung der Orthese

3.1 Sperren des Systemgelenks

Sie können das Systemkniegelenk sperren, indem Sie das Knie vollständig strecken. Die permanente Entsperrfunktion darf nicht eingestellt sein. Überprüfen Sie das korrekte Sperren des Systemkniegelenks. Wenn Ihre Orthese über zwei gesperrte Systemgelenke im Kniebereich verfügt, müssen beide Systemgelenke immer gleichzeitig sperren.

Akustische Kontrolle

Beim Einrasten des Systemgelenks müssen Sie ein „Klack“ hören.

Optische Kontrolle

An der Vorderseite des Systemgelenks darf kein Spalt zu sehen sein (Abb. 1).

Wenn Sie das Systemgelenk nicht aktiv und zuverlässig sperren können, muss es passiv gesperrt werden. Dafür drücken Sie das Knie mit der Hand nach hinten (Abb. 2). Alternativ kann das auch eine Hilfsperson für Sie übernehmen, während Sie sitzen oder liegen (Abb. 3).



Abb. 1

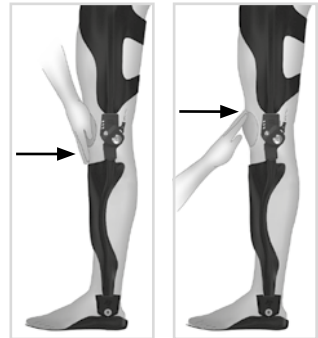


Abb. 2

Abb. 3

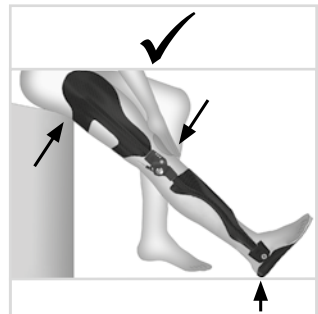


Abb. 4



Unternehmen Sie erste Steh- und Gehversuche mit Orthese nur unter Beaufsichtigung einer eingewiesenen Person.

3.2 Entsperrn des Systemgelenks

Sie können das Systemkniegelenk entsperren, indem Sie die Sperrklinke mithilfe der Hebelverlängerung (Sperrhebel) oder eines Kabelzugs an das Gelenkoberteil drücken. Für wenig Kraftaufwand und geringen Verschleiß an den Systembauteilen müssen Sie:

- die Körperlast von der Orthese nehmen und
- ein leichtes Streckungsmoment aufbringen (Abb. 2-4).

Setzen Sie sich dazu auf die Stuhlkante. Die Ferse sollte den Boden berühren (Abb. 4).

3.3 Einstellen der permanenten Entsperrfunktion

Mit der permanenten Entsperrfunktion können Sie die Sperrfunktion des Systemgelenks aufheben.

- 1 Drücken Sie die Sperrklinke an das Gelenkoberteil.
- 2 Halten Sie sie in dieser Position.
- 3 Drücken Sie die Fixierklinke an das Gelenkoberteil, bis sie im Gelenkoberteil einrastet (Abb. 5).



Abb. 5

3.4 Aufheben der permanenten Entsperrfunktion

- 1 Drücken Sie erneut die Sperrklinke an das Gelenkoberteil. Die entlastete Fixierklinke löst sich vom Gelenkoberteil.

Sobald sich das Systemgelenk in maximaler Extension befindet, rastet die Sperrklinke ein. Sie können das Systemgelenk wieder in der Sperrfunktion verwenden.

4. 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.

4.1 Schmutzentfernung am Systemgelenk

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.

5. Lagerung

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

6. 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. 6).

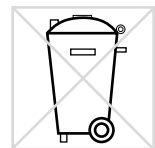


Abb. 6

7. Zeichenerklärung



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



Medizinprodukt



Artikelnummer



Hersteller



Fertigungsnummer



Gebrauchsanweisung befolgen



einzelner Patient – mehrfache Verwendung



Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

8. 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.

9. 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 orthopädietechnischen 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 orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

.....

10. 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!

