FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Systeemkniegewricht
NEURO LOCK Carbon

NL

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 6
3. Gebruik van de orthese 6
   - 3.1 Vergrendelen van het systeemgewricht 6
   - 3.2 Ontgrendelen van het systeemgewricht 6
   - 3.3 Instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie 7
   - 3.4 Opheffen van de permanente ontgrendelingsfunctie 7
4. Onderhoud 7
   - 4.1 Vuil verwijderen 7
5. Opslag 7
6. Afvoer 7
7. Verklaring van de tekens 8
8. CE-overeenstemming 9
9. Juridische aanwijzingen 9
10. Overhandiging van de orthese 10

Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Systeemkniegewricht NEURO LOCK Carbon

Beste patiënt,

U hebt van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig 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 product 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 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 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 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.

⚠ 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 veranderingen aan de orthese
Wanneer u veranderingen aan de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen, losgeraakte schroeven, speling in het systeemgewricht, 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

Valrisico door onjuist gebruik van de vergrendelfunctie
Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over het correcte gebruik van de vergrendelingsfunctie en mogelijke gevaren.
- Voorkom een onbedoelde ontgrendeling van het systeemgewricht door externe invloeden (bijv. val) en (met geweld) ontgrendelen onder flexiebelasting.
- Deactiveer de permanente ontgrendelingsfunctie, wanneer u deze niet meer wilt gebruiken.
- Voorkom een onbedoelde vergrendeling van het systeemgewricht door activering van de vergrendelingshendel bij gebruik van de permanente ontgrendelingsfunctie.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde reiniging
Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven om storingen van de vergrendelingsfunctie te voorkomen. 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 vergrendelde systeemkniegewrichten van carbon 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 verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door lichamelijke trauma's en/of operaties 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. 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 en parachutespringen optreden, zijn uitgesloten. Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** is watervast en daarom ook voor gebruik in natte omgevingen geschikt. Het systeemgewricht mag bij max. +60 °C worden gebruikt.

3. Gebruik van de orthese

3.1 Vergrendelen van het systeemgewricht

U kunt het systeemkniegewricht vergrendelen door de knie volledig te strekken. De permanente ontgrendelingsfunctie mag niet actief zijn. Controleer het correct vergrendelen van het systeemkniegewricht. Wanneer uw orthese over twee vergrendelde systeemgewrichten bij de knieën beschikt, moeten beide systeemgewrichten altijd tegelijkertijd worden vergrendeld.

Afb. 1

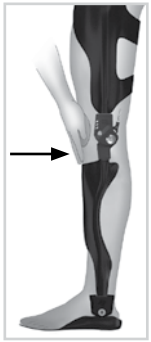
Akoestische controle

Bij het vastklikken van het systeemgewricht moet u een klak-geluid horen.

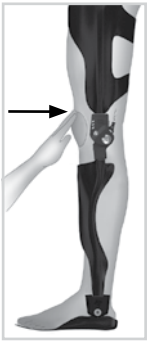
Optische controle

Aan de voorkant van het systeemgewricht mag geen spleet te zien zijn (afb. 1).

Als u het systeemgewricht niet actief en correct kunt vergrendelen, moet het passief worden vergrendeld. Hiervoor duwt u de knie met de hand naar achteren (afb. 2). Alternatief kan ook een tweede persoon dit voor u doen terwijl u zit of ligt (afb. 3).



Afb. 2



Afb. 3

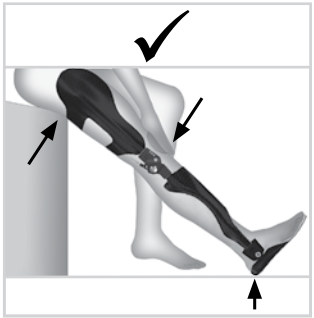
Onderneem uw eerste pogingen om te staan en te lopen met de orthese uitsluitend onder toezicht van een geïnstrueerde persoon.

3.2 Ontgrendelen van het systeemgewricht

U kunt het systeemkniegewricht ontgrendelen door de vergrendelingspal met behulp van de hendelverlenging (vergrendelingshendel) of een trekkabel tegen het bovenste deel van het gewricht te duwen. Voor weinig inspanning en een geringe slijtage aan de systeemcomponenten moet u:

- de belasting van uw lichaam van de orthese halen en
- een licht strekkingsmoment opbrengen (afb. 2-4).

Ga hiervoor op de stoelrand zitten. De hiel moet contact maken met de grond (afb. 4).



Afb. 4

3.3 Instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie

Met de permanente ontgrendelingsfunctie kunt u de vergrendelfunctie van het systeemgewricht opheffen.

1 Duw de vergrendelingspal tegen het bovenste deel van het gewricht.
2 Houd hem in deze positie.
3 Duw de fixeerpal tegen het bovenste deel van het gewricht, totdat deze in het bovenste deel van het gewricht vastklikt (afb. 5).

Afb. 5

3.4 Opheffen van de permanente ontgrendelingsfunctie

1 Duw de vergrendelingspal opnieuw tegen het bovenste deel van het gewricht. De ontlaste fixeerpal laat van het bovenste deel van het gewricht los.

Zodra zich het systeemgewricht in maximale extensie bevindt, klikt de vergrendelingspal vast. U kunt het systeemgewricht weer in de vergrendelfunctie gebruiken.

4. 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.

4.1 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.

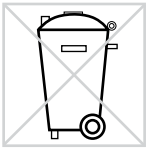
Voor een optimalisering van de levensduur raden wij het spoelen van de orthese met schoon kraanwater aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

5. Opslag

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

6. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 6).


Afb. 6

7. Verklaring van de tekens

CE	CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen
MD	Medisch hulpmiddel
REF	Artikelnummer
	Fabrikant
LOT	Productienummer
SN	Serienummer
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Eén patiënt – meermalig gebruik
UDI	Unique Device Identifier – productidentificatienummer

8. 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.

9. 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 product niet met andere componenten 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.

10. Overhandiging van de orthese

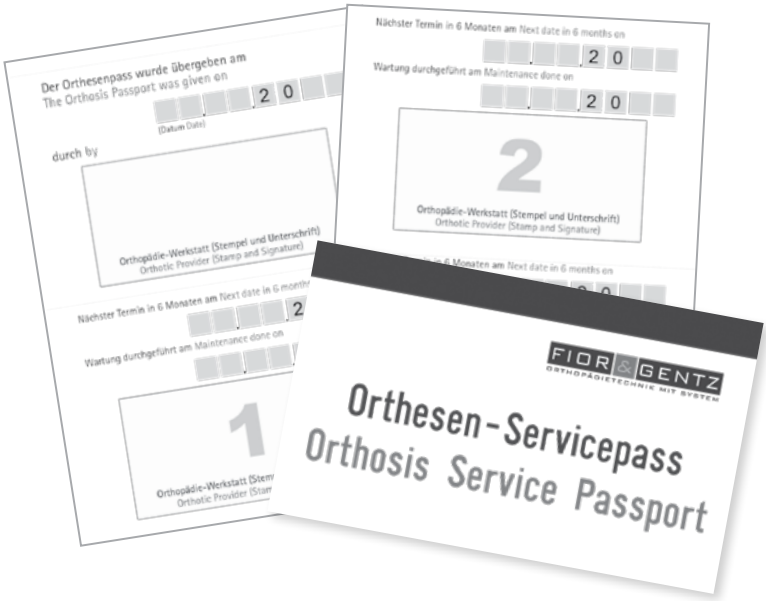
Aan de patiënt resp. de ouders of het verzorgend personeel werd bij de overhandiging van de orthese door de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort.

Plaats, datum	Handtekening gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

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



PB2450-PI-NL-2024-08

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 4131 24445-57
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com