FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Gebrauchsanweisung für Patienten
Systemkniegelenk NEURO MATIC

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. Gelenkfunktionen 5
   3.1 Grundfunktion im Auto-Modus 6
   3.2 Alternativfunktion im Lock-Modus 6
   3.3 Alternativfunktion im Free-Modus 6
   3.4 Bedienhebel 6
4. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese 7
   4.1 Der richtige Schuh 7
   4.2 Gehschulung 7
5. Wartung 8
   5.1 Schmutzentfernung 8
6. Lagerung 8
7. Entsorgung 8
8. Zeichenerklärung 9
9. CE-Konformität 9
10. Rechtliche Hinweise 9
11. Übergabe der Orthese 10

Gebrauchsanweisung für Patienten
Systemkniegelenk NEURO MATIC

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen automatisch-mechanischen Systemkniegelenk von FIOR & GENTZ 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 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.
HINWEIS	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

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und mögliche Gefahren informieren. Vermeiden Sie den Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.

⚠ 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.

⚠ 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 Schuhsprengung
Tragen Sie einen Schuh, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ 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 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 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.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsches Gehen mit Orthese
Informieren Sie sich bei Ihrem Orthopädietechniker ber die korrekte Verwendung Ihrer Orthese und Besonderheiten des Systemgelenks. Besuchen Sie bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit
Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

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 automatisch-mechanischen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk dient der Standphasensicherung und 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 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 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.

3. Gelenkfunktionen

Das **NEURO MATIC** ist ein automatisches Systemkniegelenk und verfügt über drei Gelenkfunktionen:

- Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- Alternativfunktion im Lock-Modus
- Alternativfunktion im Free-Modus

Es funktioniert nur durch das Zusammenspiel mit einem Systemknöchelgelenk. Durch einen Draht (mechanische Verbindung zum Systemknöchelgelenk) wird das automatisch sperrende Systemkniegelenk über die einzelnen Gangphasen gesteuert (Abb. 2).

3.1 Grundfunktion im Auto-Modus

Abb. 1

Im Auto-Modus sperrt und entsperrt das Systemkniegelenk in bestimmten Phasen des Gehens automatisch.

Stehen

Wenn Sie mit Ihrer Orthese stehen (Abb. 1), ist das Systemkniegelenk frei beweglich. Gesichert wird es dann durch die integrierte Rückverlagerung sowie durch die Restfunktion Ihrer knie- und hüftstreckenden Muskulatur.

Gehen

Beim Gehen sperrt/entsperrt das Systemgelenk wie folgt: Ab *loading response* ist das Systemgelenk bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *initial contact* ist das Systemgelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 2).

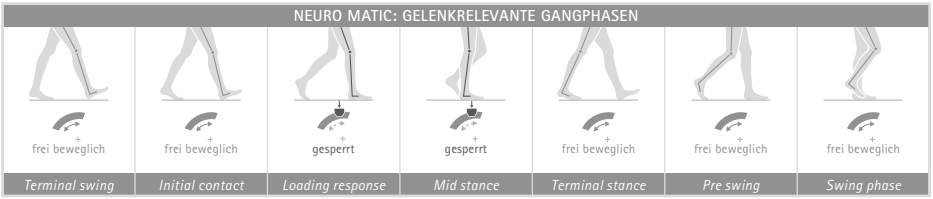


Abb. 2

Sollten Sie das orthetisch versorgte Bein wider Erwarten in den frei beweglichen Phasen belasten, sperrt das Systemgelenk nicht.

3.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das Systemkniegelenk dauerhaft mechanisch gesperrt, d. h. eine Beugung des Beins wird verhindert. Eine Streckung bleibt weiterhin möglich. Dieser Modus ist von Vorteil, wenn Sie sich im Umgang mit dem Auto-Modus noch nicht sicher genug fühlen.

3.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das Systemkniegelenk entsperrt, d. h. es ist bis zu einer festgelegten Position frei beweglich.

3.4 Bedienhebel

Am Systemgelenk befinden sich ein Bedienhebel und drei aufgelaserte Symbole (Abb. 3). Die zur Verfügung stehenden Modi Auto ( ), Free ( ) und Lock ( ) können mit dem Bedienhebel ausgewählt werden.

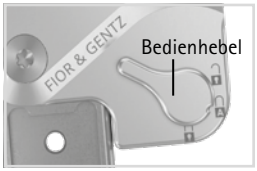


Abb. 3

Modus-Einstellung	Erläuterung	Abbildung
vom Auto- in den Lock-Modus	Sie müssen das Knie strecken. Das Systemkniegelenk muss Kontakt zum Extensionsanschlag haben, damit die Verzahnung richtig ineinander greift.	4 und 5
vom Lock- in den Auto-Modus	Sie müssen nichts beachten.	ohne Abb.
vom Auto- in den Free-Modus	Sie müssen ein Extensionsmoment aufbringen, damit die Orthese entsperrt wird. Die Sperrklinke muss aus der Verzahnung gelöst sein und es darf keine Plantarflexion stattfinden. Sie können dabei sitzen und mit der Hand das Knie nach hinten drücken.	6
vom Free- in den Auto-Modus	Sie müssen nichts beachten.	ohne Abb.
vom Lock- in den Free-Modus	Stellen Sie zunächst den Bedienhebel auf Auto-Modus. Folgen Sie nun den Erläuterungen zum Moduswechsel vom Auto- in den Free-Modus.	ohne Abb.

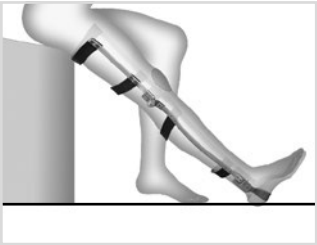


Abb. 4

Abb. 5

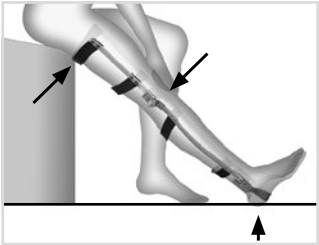


Abb. 6

4. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese

4.1 Der richtige Schuh

Der Orthopädietechniker nimmt Einstellungen an der Orthese vor, wenn Sie die Orthese anprobieren und Ihre ersten Schritte damit machen. Da Sie sich erst an Ihre neue Orthese gewöhnen müssen, sollten die Einstellungen in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig überprüft und bei Bedarf erneut an Ihr Sicherheitsbedürfnis angepasst werden. Die Einstellungen der Orthese werden auf das Paar Schuhe (Schuhsprengung) abgestimmt, mit dem Sie beginnen, mit der Orthese zu gehen. Wenn Sie andere Schuhe tragen möchten, muss Ihr Orthopädietechniker prüfen, ob die Einstellungen auch für diese Schuhe passen.

4.2 Gehschulung

Um Ihre Orthese optimal nutzen zu können, sollten Sie eine physiotherapeutische Gehschulung in Anspruch nehmen.

In einer Gehschulung sollte Folgendes besonders geschult werden:

- ausreichend lange Schritte, da diese ausschlaggebend für das Funktionieren des Systemkniegelenks sind
- aufrechter Gang mit geringer Oberkörpervorneigung
- möglichst wenig Körpergewicht auf zusätzliche Hilfsmittel aufbringen (z. B. Gehstützen, Barren, Rollator), da sonst die Sperrfunktion nicht ausgelöst wird

Durch eine Gehschulung werden Sie sicherer im Umgang mit Ihrer Orthese, Ihr Gangbild verbessert sich und Sie gewöhnen sich schneller an Ihre neue Orthese. Besonders wichtig ist dies nach langjährigem Tragen einer gesperrten Orthese. Beim Treppensteigen, Gehen auf unebenem Gelände oder bergauf/bergab ist besondere Vorsicht geboten. Wenn Sie sich noch nicht sicher genug im Umgang mit dem Auto-Modus fühlen, empfehlen wir, den Lock-Modus einzustellen (siehe Abschnitt 3.2). Berichten Sie Ihrem Orthopädietechniker in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig Ihre Erfahrungen. Nur so können Ihnen gezielt Hinweise und Hilfestellungen gegeben werden.

Je physiologischer das Gangbild ist, desto besser kann Ihre Orthese Sie unterstützen.

5. 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.

5.1 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.

6. Lagerung

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren.

7. 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. 7).

Abb. 7

8. Zeichenerklärung

CE	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
	Hersteller
LOT	Fertigungsnummer
	Gebrauchsanweisung befolgen
1	einzelner Patient – mehrfache Verwendung
UDI	Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

9. 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.

10. 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.

11. 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.

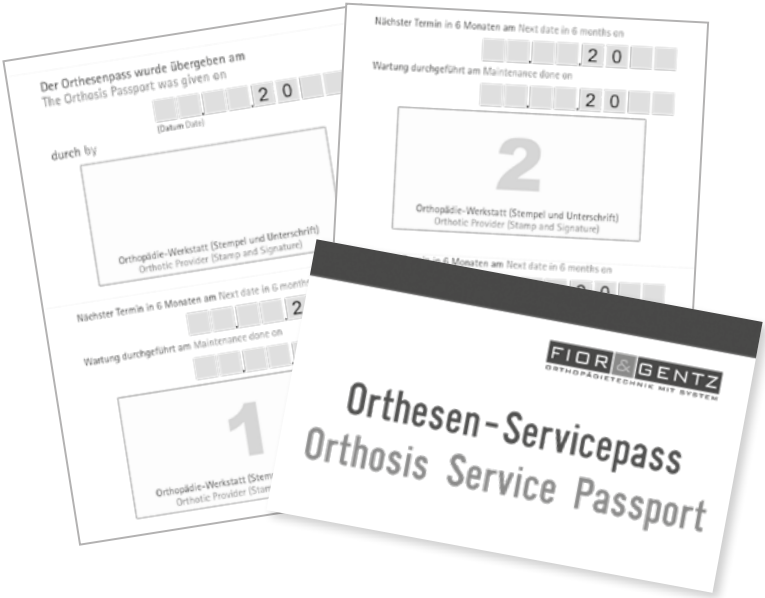
Ort, Datum

Unterschrift Orthopädietechniker

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

ORTHESEN-SERVICEPASS

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



PB2500-PI-DE-2023-09

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