

Gebruiksaanwijzing voor patiënten Systeemkniegewricht NEURO MATIC

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	6
2.5 Gebruik	6
3. Gewrichtsfuncties	6
3.1 Basisfunctie in de Auto-modus	6
3.2 Alternatieve functie in de Lock-modus	7
3.3 Alternatieve functie in de Free-modus	7
3.4 Bedieningshendel	7
4. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese	8
4.1 De juiste schoen	8
4.2 Loopcursus	8
5. Onderhoud	8
5.1 Vuil verwijderen	9
6. Opslag	9
7. Afvoer	9
8. Verklaring van de tekens	9
9. CE-overeenstemming	10
10. Juridische aanwijzingen	10
11. Overhandiging van de orthese	11

Gebruiksaanwijzing voor patiënten

Systeemkniegewricht NEURO MATIC

Beste patiënt(e),

U hebt van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig automatisch-mechanisch 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 hulpmiddel 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(e) 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. Vermijd het contact met vocht en water. 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 verkeerde reiniging

Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven om storingen van de vergrendelfunctie te voorkomen. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd lopen met orthese

Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over het correcte gebruik van uw orthese en de bijzonderheden van het systeemgewricht. Volg indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus.

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 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 onderhoudsafpraak vermeld.

WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van het systeemgewricht

Bij het gebruik van het systeemgewricht ontstaat een opening tussen het bovenste en onderste deel van het gewricht waarin de huid of kleding vastgeklemd kan raken.

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 onderhoudsafpraak vermeld.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

De automatisch-mechanische systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht dient voor de standfasevergrendeling en 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 bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt(e), 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, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten.

3. Gewrichtsfuncties

De **NEURO MATIC** is een automatisch systeemkniegewricht en beschikt over drie gewrichtsfuncties:

- Basisfunctie bij levering in de Auto-modus
- Alternatieve functie in de Lock-modus
- Alternatieve functie in de Free-modus

Het functioneert alleen door het samenspel met een systeem enkelgewricht. Middels een draad (mechanische verbinding naar het systeem enkelgewricht) wordt het automatisch vergrendelende systeemkniegewricht over de afzonderlijke gangfasen gestuurd (afb. 2).

3.1 Basisfunctie in de Auto-modus

In de Auto-modus vergrendelt en ontgrendelt het systeemkniegewricht in bepaalde fasen van het lopen automatisch.

Staan

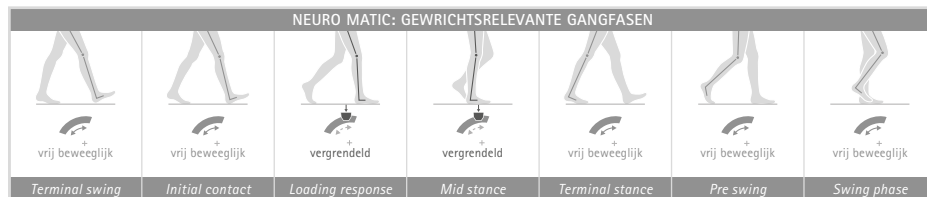
Wanneer u met uw orthese staat (afb. 1) is het systeemkniegewricht vrij beweegbaar. Het wordt dan beveiligd door de geïntegreerde retrusie evenals door de restfunctie van uw knie- en heupstrekkende spieren.

Lopen

Bij het lopen wordt het systeemgewricht als volgt vergrendeld/ontgrendeld: Vanaf *loading response* is het systeemgewricht tot *mid stance* in de richting van flexie vergrendeld. In de gangfasen van *terminal stance* tot *initial contact* is het systeemgewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 2).



Afb. 1



Afb. 2



Als u het met een orthese verzorgde been onverhoopt in de vrij beweeglijke fasen belast, vergrendelt het systeemgewricht niet.

3.2 Alternatieve functie in de Lock-modus

In de Lock-modus is het systeemkniegewricht permanent mechanisch vergrendeld, d.w.z. een buiging van het been wordt verhinderd. Strekken blijft nog steeds mogelijk. Deze modus is praktisch, wanneer u zich nog niet zeker genoeg voelt in de omgang met de Auto-modus.

3.3 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het systeemkniegewricht ontgrendeld, d.w.z. het is tot een vastgelegde positie vrij beweegbaar.

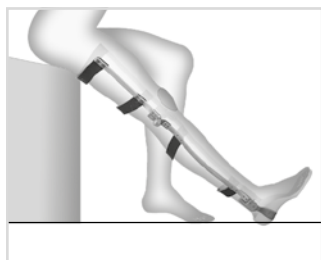
3.4 Bedieningshendel

Op het systeemgewricht bevinden zich een bedieningshendel en drie ingegraveerde symbolen (afb. 3). De ter beschikking staande modi Auto (🔒), Free (🔓) en Lock (🔒) kunnen met de bedieningshendel worden geselecteerd.



Afb. 3

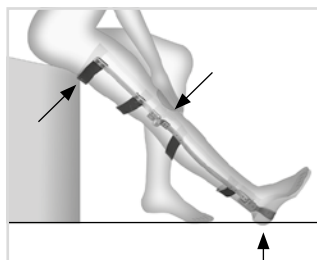
Modus-instelling	Toelichting	Afbeelding
van de Auto- naar de Lock-modus	U moet uw knie strekken. Het systeemkniegewricht moet contact hebben met de extensieaanslag, zodat de vertanding correct in elkaar grijpt.	4 en 5
van de Lock- naar de Auto-modus	U hoeft nergens op te letten.	niet afgebeeld
van de Auto- naar de Free-modus	U moet een extensiemoment leveren, zodat de orthese wordt ontgrendeld. De vergrendelingspal moet uit de vertanding losgemaakt zijn en er mag geen plantairflexie plaatsvinden. U kunt daarbij zitten en met uw hand de knie naar achter duwen.	6
van de Free- naar de Auto-modus	U hoeft nergens op te letten.	niet afgebeeld
van de Lock- naar de Free-modus	Zet eerst de bedieningshendel op Auto-modus. Volg nu de instructies voor de moduswissel van de Auto- naar de Free-modus.	niet afgebeeld



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6

4. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese

4.1 De juiste schoen

Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voert instellingen bij de orthese uit wanneer u de orthese past en uw eerste stappen daarmee maakt. Omdat u eerst aan uw nieuwe orthese moet wennen, moeten de instellingen in de eerste weken van gebruik regelmatig gecontroleerd en eventueel opnieuw aan uw behoefte aan zekerheid aangepast worden. De instellingen van de orthese worden afgestemd op het paar schoenen (heel drop) waarmee u met de orthese begint te lopen. Wanneer u andere schoenen wilt dragen, moet door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden gecontroleerd of de instellingen ook voor deze schoenen geschikt zijn.

4.2 Loopcursus

Om ervoor te zorgen dat u uw orthese optimaal gebruikt, is aan te raden dat u een fysiotherapeutische loopcursus volgt.

In een loopcursus moet vooral het volgende worden geleerd:

- voldoende lange stappen, omdat deze doorslaggevend zijn voor het functioneren van het systeemkniegewricht
- rechtop lopen met gering voorover buigen van het bovenlichaam
- zo min mogelijk lichaamsgewicht op extra hulpmiddelen uitoefenen (bijv. krukken, looprek, rollator), omdat anders de vergrendelfunctie niet wordt geactiveerd

Door een loopcursus wordt u zekerder in de omgang met uw orthese, uw gangbeeld verbetert en u kunt sneller aan uw nieuwe orthese wennen. Dit is met name van belang als u jarenlang een vergrendelde orthese hebt gedragen. Bij het traplopen, lopen op ongelijk terrein of bergop/bergaf dient u heel voorzichtig te zijn. Wanneer u zich nog niet zeker genoeg in de omgang met de Auto-modus voelt, adviseren wij u de Lock-modus in te stellen (zie hoofdstuk 3.2). Informeer een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek in de eerste weken van gebruik regelmatig over uw ervaringen. Alleen zo kan hij of zij u gericht aanwijzingen geven en ondersteuning bieden.



Hoe fysiologischer het gangbeeld, des te beter functioneert de orthese.

5. 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.

5.1 Vuil verwijderen

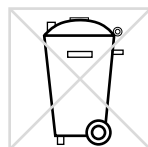
Verwijder regelmatig eventueel vuil van het systeemgewricht. Gebruik hiervoor een droge doek en maak het systeemgewricht alleen oppervlakkig schoon. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

6. Opslag

We adviseren om het systeemgewricht niet in een vochtige omgeving te bewaren.

7. 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. 7).



Afb. 7

8. Verklaring van de tekens



CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Fabrikant



Productienummer



Serienummer



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Eén patiënt(e) – meermalig gebruik



Unique Device Identifier – productidentificatienummer

.....

9. 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.

10. 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.

.....

11. Overhandiging van de orthese

Aan de patiënt(e) 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 onderhoudsafspraken in het orthese-servicepaspoort.

Plaats, datum

Handtekening gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

U hebt geen orthese-servicepaspoort gekregen?

Vraag ernaar bij de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek!

