

# Gebruiksaanwijzing voor patiënten Vrij beweegbare systeemkniegewrichten

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	5
2.6	Productassortiment	5
3.	Onderhoud	6
3.1	Vuil verwijderen	6
4.	Opslag	6
5.	Afvoer	6
6.	Verklaring van de tekens	7
7.	CE-overeenstemming	7
8.	Juridische aanwijzingen	7
9.	Overhandiging van de orthese	8

---

# Gebruiksaanwijzing voor patiënten




## Vrij beweegbare systeemkniegewrichten

Beste patiënt,

U hebt van een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig 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 hulpmiddel 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 gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie 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**

###### **Valrisico door onjuist gebruik**

Laat u door een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren. Gebruik de orthese niet wanneer u beschadigingen van het systeemgewricht opmerkt. Vermijd het contact met vocht en water.

## WAARSCHUWING

### **Valrisico door onjuist gebruik**

Systeemgewricht- en orthese-onderdelen mogen uitsluitend door een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie geopend en gerepareerd 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 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 voor orthopedische technologie 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 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 voor orthopedische technologie. 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 voor orthopedische technologie worden gecontroleerd. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

## 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.

## 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 gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie.

## AANWIJZING

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

Laat u door een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie 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 vrij beweegbare systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemkniegewricht 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 voor orthopedische technologie 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 voor orthopedische technologie 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.

### 2.6 Productassortiment

De volgende vrij beweegbare systeemkniegewrichten behoren tot het FIOR & GENTZ assortiment:

	NEURO CLASSIC zero		NEURO VARIO 2
	NEURO VARIO zero		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC		Systeemkniegewricht NEURO ACTIVE
	NEURO VARIO		Systeemgewrichtsspalk NEURO ACTIVE

---

### 3. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese **regelmatig** door een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie 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 voor orthopedische technologie 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 voor orthopedische technologie.

#### 3.1 Vuil verwijderen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van de systeemgewrichten. 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.

### 4. Opslag

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

### 5. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie. Het hulpmiddel 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 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 hulpmiddel 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 gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie 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 voor  
orthopedische technologie



## ORTHESE-SERVICEPASPOORT

U hebt geen orthese-servicepaspoort gekregen?

Vraag ernaar bij een gekwalificeerde specialist voor orthopedische technologie!

