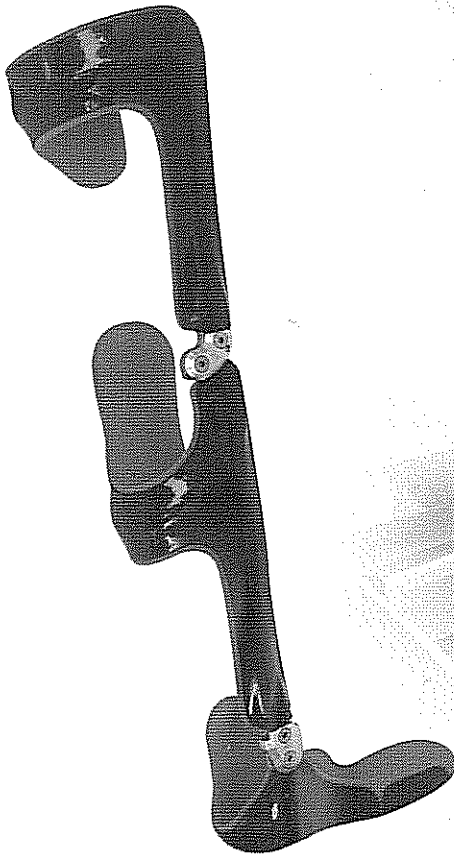




NEURO VAR!O **MAX**

Patienteninformation

Patient Information



	<p>Druckdatum: 2012-03 Der Inhalt dieser Patienteninformation wird regelmäßig aktualisiert und ist beim Einsatz des Produktes unbedingt zu beachten. Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter: www.fior-gentz.com/neuro-vario-max/de</p>	Seite 2
	<p>Date printed: 2012-03 This patient information is regularly updated and should be strictly followed. You will find further information at: www.fior-gentz.com/neuro-vario-max/gb</p>	Page 7

Inhalt	Seite
1. Konformitätserklärung	3
2. Gewährleistung	3
3. Verwendungszweck	3
4. Sicherheitshinweise	3
4.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise	4
4.3 Übersicht aller Sicherheitshinweise für das NEURO VARIO MAX Systemkniegelenk	4
5. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese	6
5.1 Nutzungswarnung	6
5.2 Wartungsintervall	6
6. Kontrolltermine	12

Liebe Patientin, lieber Patient

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit dem hochwertigen FIOR & GENTZ NEURO VARIO MAX Systemkniegelenk erhalten.

1. Konformitätserklärung

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

2. Gewährleistung

Eine Gewährleistung tritt nur in Kraft, wenn das Produkt unter den vorgeschriebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird. Darüber hinaus sprechen wir uns gegen den Mehrfachgebrauch des Produktes aus.

3. Verwendungszweck

Das NEURO VARIO MAX Systemkniegelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

4. Sicherheitshinweise

Damit Sie Ihre Orthese richtig bedienen können, sie optimal funktioniert und möglichst lange hält, beachten Sie bitte alle in dieser Patienteninformation enthaltenen Angaben, insbesondere die mit ACHTUNG! VORSICHT! WARNUNG! und GEFAHR! versehenen Sicherheitshinweise, die im folgenden Abschnitt aufgeführt und erklärt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Angaben können Verletzungen und Sachschäden entstehen.

4.1 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.




ACHTUNG!

➔ Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

Der Aufbau der Sicherheitshinweise wird am folgenden Beispiel demonstriert:

Aufmerksamkeitszeichen	Signalwort	ACHTUNG!
	Art der Gefahr	<i>Zu hohe mechanische Belastung!</i>
	Mögliche Folgen für das Bauteil	⇒ <i>Verschleiß der Gelenkbauteile.</i>
	Mögliche Folgen für Sie	⇒ <i>Wartungsintervalle verkürzen sich.</i>
	Maßnahmen zur Abwehr	Lassen Sie sich über die Wartungsintervalle von Ihrem Orthopädietechniker informieren und halten Sie diese ein.

4.3 Übersicht aller Sicherheitshinweise für das NEURO VARIO MAX Systemkniegelenk

Halten Sie folgende Sicherheitshinweise ein, um Verletzungen und Sachschäden zu vermeiden:



GEFAHR!

Sie sind nicht in der Lage, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen!
 ⇒ *Eingeschränkte Fahrtüchtigkeit und ggf. Verkehrsunfall.*

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen.



WARNUNG!

Schrauben der Deckplatte lösen sich!

⇒ *Bruch der Gelenkbauteile.*

⇒ *Sturz.*

Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte nicht selbst. Wenn Schrauben gesichert werden sollen, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.



VORSICHT!

Gelenk zu stark gefettet!

⇒ *Schnellere Verschmutzung und ggf. Störung der Gelenkfunktion.*

⇒ *Sturz.*

Fetten Sie das Gelenk nicht selbst. Wenn das Gelenk gefettet werden soll, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.



ACHTUNG!

Wartungsintervalle werden nicht eingehalten!

⇒ *Erhöhter Verschleiß der Gelenkbauteile.*

⇒ *Sturz.*

Lassen Sie sich über die Wartungsintervalle von Ihrem Orthopädietechniker informieren und halten Sie diese ein.



ACHTUNG!

Einstellungen an der Orthese sind verändert!

⇒ *Einschränkung der Gelenkfunktion.*

⇒ *Therapieziel wird eventuell nicht erreicht.*

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken, suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.



ACHTUNG!

Schrauben lösen sich!

- ⇒ *Verschleiß der Gelenkbauteile.*
- ⇒ *Wartungsintervalle verkürzen sich.*

Lassen Sie sich über die **Wartungsintervalle** von Ihrem Orthopädietechniker informieren und halten Sie diese ein.



ACHTUNG!

Feuchtigkeit und Wasser!

- ⇒ *Frühzeitiger Verschleiß durch Korrosion.*
- ⇒ *Sturz.*

Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser (insbesondere Salzwasser) und Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit.



ACHTUNG!

Verschmutzung durch Sand und andere Partikel!

- ⇒ *Störung der Gelenkfunktion.*
- ⇒ *Sturz.*

Reinigen Sie das Gelenk nicht selbst. Wenn das Gelenk gereinigt werden soll, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

5. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese

5.1 Nutzungswarnung



GEFAHR!

Sie sind nicht in der Lage, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen!

⇒ *Eingeschränkte Fahrtüchtigkeit und ggf. Verkehrsunfall.*

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen.

Jedes mechanische Gelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion Ihres Beines. Alle FIOR & GENTZ Gelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie z.B. Stehen, Gehen und Laufen entwickelt, nicht jedoch für extreme Beanspruchungen durch Sportarten wie z.B. Klettern und Fallschirmspringen.

Abhängig von der Art der orthetischen Versorgung und Ihren individuellen physischen Fähigkeiten sollte das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleistet werden. Dies wird sowohl durch eine nationale Gesetzgebung geregelt als auch von einer autorisierten, ärztlichen Stelle überprüft. Es empfiehlt sich, das Kraftfahrzeug auf Ihre Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Automatikschaltung), damit Ihre Fahrtüchtigkeit auch ohne funktionsfähige Orthese gegeben ist.

5.2 Wartungsintervall



ACHTUNG!

Wartungsintervalle werden nicht eingehalten!

⇒ *Verschleiß der Gelenkbauteile.*

⇒ *Sturz.*

Lassen Sie sich über die Wartungsintervalle von Ihrem Orthopädietechniker informieren und halten Sie diese ein.



ACHTUNG!

Einstellungen an der Orthese sind verändert!

⇒ *Einschränkung der Gelenkfunktion.*

⇒ *Therapieziel wird eventuell nicht erreicht.*

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken, suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.

Erfahrungsgemäß sind Kinder und Menschen mit kognitiven Einschränkungen selten in der Lage, Veränderungen an der Orthese und speziell dem Gelenk zu bemerken bzw. weiterzugeben. Wir weisen Sie als Eltern oder Pflegepersonal darauf hin, die Orthese bzw. das Gelenk regelmäßig zu überprüfen und sich bei Veränderungen wie Spiel im Gelenk und ungewöhnlichen Geräuschen umgehend und ungeachtet des nächsten Kontrolltermines mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung zu setzen.

6. Kontrolltermine / Follow-up Appointments / Dates de contrôle / Citas de control

Bitte lassen Sie das Gelenk Ihrer Orthese alle 6 Monate von Ihrem Orthopädietechniker warten.
 Bringen Sie diese Patienteninformation zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Termin von Ihrem Orthopädietechniker eintragen.

Let your orthotist check the joint of your orthosis every six months.
 Bring this patient information to each follow-up and let your orthotist enter the next appointment.

Abgabe am: Delivery on: Remise le : Fecha de entrega:	Durch Mitarbeiter: Orthotist: Par employé : Técnico ortopédico:	Datum / Unterschrift: Date / Signature: Date / signature : Fecha / firma:	Nächster Kontrolltermin: Next follow-up: Prochain contrôle : Próximo control:

Ihre Orthopädie-Werkstatt (Stempel):

Orthotic provider (stamp):
 Votre atelier d'orthopédie (cachet) :
 Laboratorio ortopédico (sello):



FIOR & GENTZ GmbH
 Dorette-von-Stern-Str. 5
 D-21337 Lüneburg

Tel. +49(0)4131-24445-0
 Fax +49(0)4131-24445-57
 info@fior-gentz.de
 www.fior-gentz.de