FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for pasienter
Leddskinne for kneorteser

NO

Innhold **side**

1. Sikkerhetsanvisninger 3
   - 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 3
   - 1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet 3
2. Bruk 5
   - 2.1 Bruksformål 5
   - 2.2 Indikasjon 5
   - 2.3 Kontraindikasjon 5
   - 2.4 Kvalifikasjoner 5
   - 2.5 Bruk 5
3. Vedlikehold 5
   - 3.1 Fjerning av smuss 5
4. Oppbevaring 6
5. Kassering 6
6. Symbolforklaring 6
7. CE-samsvar 7
8. Rettslig informasjon 7
9. Overlevering av ortosen 8

Bruksanvisning for pasienter
Leddskinner for kneortoser

Kjære pasient,

Du har fått tildelt en individuelt tilpasset ortose med **leddskinner for kneortoser** av høy kvalitet fra FIOR & GENTZ av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

1. Sikkerhetsanvisninger

1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

⚠ **FARE**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
⚠ **ADVARSEL**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
⚠ **FORSIKTIG**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der fagpersonen innen ortopediteknikk og/eller pasienten holder til.

1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

⚠ FARE

Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne
Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer før du kjører bil med ortose.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering
La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av leddskinnene og om mulige farer. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på leddskinnene. Unngå kontakt med fuktighet og vann.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering
Leddskinne- og ortosekomponenter skal bare demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for deg som pasient å utføre handlinger på leddskinnen eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning
Når du bruker ortosen, må du ikke delta i idrettsaktiviteter som kan utsette den for høy belastning. Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du oppsøke kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og få ortosen kontrollert med hensyn til den endrede belastningen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endringer på ortosen
Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i leddskinnen eller endret virkning), må du umiddelbart kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ikke stram skruene til leddskinnen selv. Alle innstillingene må kontrolleres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige
Kontroller at leddskinnen utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss
Fjern smuss fra ortosen og leddskinnen som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke sett inn leddskinnen med fett selv. Oppsøk kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk ved behov.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold
Innhent råd fra kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk om vedlikeholdsintervallene som må overholdes for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

2. Bruk

2.1 Bruksformål

Leddskinnene for kneortoser fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av kneleddet. Leddskinnen skal kun brukes til konstruksjon av en KO. Hver leddskinne påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

2.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk velger ut egnede leddskinner for ortosen.

2.3 Kontraindikasjon

Leddskinnen er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 2.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotese, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

2.4 Kvalifikasjoner

Leddskinnene skal utelukkende monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

2.5 Bruk

Alle leddskinner fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

3. Vedlikehold

Få leddet i ortosen **regelmessig** kontrollert av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk notere neste dato for vedlikehold. Vedlikeholdsdatoene må overholdes for din egen sikkerhet. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller leddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk hvis du oppdager endringer.

3.1 Fjerning av smuss

Du må fjerne smuss regelmessig fra leddene. Bruk en tørr klut, og rengjør bare overflatene til leddet. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.

4. Oppbevaring

Vi anbefaler at leddskinnen ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

5. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 1).

Fig. 1

6. Symbolforklaring

CE	CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer
	Produsent
LOT	Produksjonsnummer
SN	Serienummer
	Følg bruksanvisningen
1	Enkeltpasient – flergangsbruk
UDI	Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

7. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

8. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.

9. Overlevering av ortosen

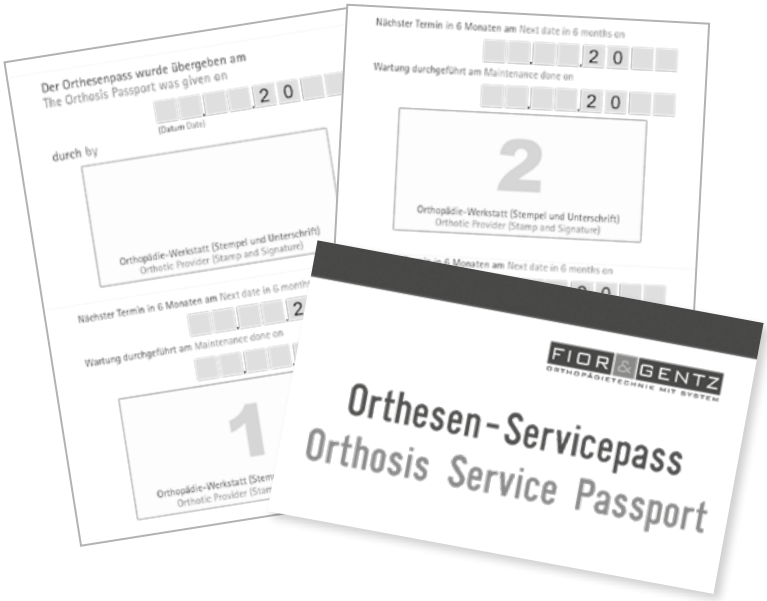
Da ortosen ble overlevert av den kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, ble bruksanvisningen for pasienter og ortosetjenestekortet også gitt til pasienten, foreldrene eller omsortspersonene. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato på servicepasset for ortosen.

Sted, dato

Underskrift av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

SERVICEPASS FOR ORTOSE

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen?
Hør med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk!



PB1000-KS-1D-2025-12

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com