FIOR & GENTZ

Upute za upotrebu za pacijente
Sustavi gležanjskog zgloba

HR

Sadržaj **Stranica**

1.	Sigurnosne upute		3
	1.1	Klasifikacija sigurnosnih uputa	3
	1.2	Sve upute za vašu sigurnost	3
2.	Upotreba		5
	2.1	Namjena	5
	2.2	Indikacije	5
	2.3	Kontraindikacije	5
	2.4	Kvalifikacija	5
	2.5	Primjena	5
	2.6	Asortiman proizvoda	6
3.	Održavanje		6
	3.1	Uklanjanje nečistoća	6
4.	Skladištenje		7
5.	Zbrinjavanje		7
6.	Znakovi i simboli		7
7.	Sukladnost s oznakom CE		8
8.	Pravne informacije		8
9.	Predaja ortoze		9

Upute za upotrebu za pacijente
Sustavi gležanjskog zgloba

Poštovani pacijente,

od kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju primili ste individualno izrađenu ortozu s visokokvalitetnim sustavom gležanjskog zgloba tvrtke FIOR & GENTZ.

1. Sigurnosne upute

1.1 Klasifikacija sigurnosnih uputa

⚠ **OPASNOST**	Važne informacije o mogućoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do smrti ili ireverzibilnih ozljeda.
⚠ **UPOZORENJE**	Važne informacije o mogućoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do reverzibilnih ozljeda koje zahtijevaju medicinsku intervenciju.
⚠ **OPREZ**	Važne informacije o mogućoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do lakših ozljeda koje ne zahtijevaju medicinsku intervenciju.
OBAVIJEST	Važne informacije o mogućoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do oštećenja proizvoda.

Svi ozbiljni incidenti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 koji su povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je registriran kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju i/ili pacijent.

1.2 Sve upute za vašu sigurnost

⚠ OPASNOST

Mogućnost prometne nezgode zbog ograničene sposobnosti upravljanja vozilom
Prikupite informacije o svim pitanjima sigurnosti i zaštite te mogućim opasnostima prije upravljanja motornim vozilom dok nosite ortozu.

⚠ UPOZORENJE

Ugrožavanje terapijskog cilja zbog izostanka potrebnog slobodnog pokreta
Provjerite pomiče li se zglob slobodno kako biste izbjegli ograničavanje funkcije zgloba.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog trajno povećanog opterećenja
Ne bavite se sportskim aktivnostima koje ortozu izlažu prekomjernom opterećenju. Ako su se vaši podaci o pacijentu promijenili (npr. zbog povećanja tjelesne mase, rasta ili povećane aktivnosti), obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju i zatražite da provjeri prikladnost vaše ortoze u odnosu na promijenjeno opterećenje. Sljedeći termin održavanja pronaći ćete u svojoj servisnoj putovnici ortoze.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog neprikladne obuće / pogrešnog nagiba potplata
Nosite obuću za koju je vaša ortoza prilagođena kako biste izbjegli disfunkciju zgloba.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja
Komponente zgloba i komponente ortoze smije demontirati i održavati samo kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Bilo kakvo rukovanje zglobom i ortozom s vaše strane koje izlazi iz okvira aktivnosti opisanih u ovim uputama za upotrebu nije dopušteno.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja
Neka vas kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju uputi u ispravnu upotrebu zgloba i moguće opasnosti. Ne upotrebljavajte ortozu ako primijetite bilo kakvo oštećenje na zglobu. Pri uporabi metalnih zglobova izbjegavajte kontakt s vlagom i vodom.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog promjena na ortozi
Ako primijetite bilo kakve promjene na ortozi (npr. labavo pričvršćene komponente zgloba, olabavljene vijke, zazor u zglobu, promjenu u radu ili promijenjene opružne sile), odmah se obratite kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Nemojte samostalno učvršćivati vijke zgloba. Prije predaje ortoze i tijekom termina održavanja sve postavke mora provjeriti kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Sljedeći termin održavanja pronaći ćete u svojoj servisnoj putovnici ortoze.

OBAVIJEST

Ograničenje funkcije zgloba zbog nepravilnog uklanjanja nečistoća
Uklanjajte nečistoće s ortoze i zgloba na način opisan u ovim uputama za upotrebu.
Nemojte samostalno podmazivati zglob. Ako je potrebno, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

OBAVIJEST

Ograničenje funkcije zgloba zbog nedostatnog održavanja
Neka vas kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju uputi u intervale održavanja kojih se treba pridržavati kako bi se izbjegle disfunkcije zgloba. Sljedeći termin održavanja pronaći ćete u svojoj servisnoj putovnici ortoze.

2. Upotreba

2.1 Namjena

Sustavi gležanjskog zgloba tvrtke FIOR & GENTZ smiju se koristiti isključivo za ortotičko liječenje donjeg ekstremiteta. Zglob se smije koristiti isključivo za izradu AFO-a (ortoza gležnja i stopala) ili KAFO-a (ortoza koljena, gležnja i stopala). Svaki zglob utječe na funkciju ortoze, a time i na funkciju noge.

2.2 Indikacije

Indikacije za liječenje donjeg ekstremiteta ortozom nesigurnosti su pri stajanju i hodu koje dovode do patološkog obrasca hoda. To može biti izazvano, primjerice, paralizama, strukturno uvjetovanim deformacijama/disfunkcijama ili neurološkim poremećajima (kao što je moždani udar ili PAD – periferna arterijska bolest), fizičkom traumom i/ili kirurškim zahvatom.

Fizičko stanje pacijenta, poput mišićne snage ili razine aktivnosti, ključno je za ortotičko liječenje. Mora se osigurati sigurno rukovanje ortozom. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju odabire odgovarajuće zglobove za ortozu.

Svi sustavi gležanjskog zgloba mogu se koristiti i za protetičko liječenje pacijenata s parcijalnom amputacijom stopala. U tu se svrhu ortoza koju je za pacijenta izradio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju (proizvod izrađen po mjeri) kombinira s protezom za stopalo. Dodatne informacije možete pronaći u dokumentu **Guide to Partial Foot Amputations** (Vodič za parcijalne amputacije stopala) (pogledajte QR kôd, slika 1).

sl. 1

Nadalje, svi sustavi gležanjskog zgloba mogu se koristiti za liječenje pacijenata s perifernom arterijskom bolešću (PAD). U tu se svrhu ortoza koju je za pacijenta izradio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju (proizvod izrađen po mjeri) kombinira s ortozom za stopalo. Dodatne informacije možete pronaći u dokumentu **PAD Guide** (Vodič za perifernu arterijsku bolest) (pogledajte QR kôd, slika 2).

sl. 2

2.3 Kontraindikacije

Zglob nije prikladan za liječenja koja nisu opisana u odjeljku 2.2, poput liječenja gornjeg ekstremiteta ili liječenja protezom ili ortoprotezom koje zahvaća više od samog dijela stopala, primjerice nakon amputacija segmenata noge.

2.4 Kvalifikacija

Zglobom smije rukovati isključivo kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju.

2.5 Primjena

Svi zglobovi tvrtke FIOR & GENTZ razvijeni su za svakodnevne aktivnosti, poput stajanja i hodanja. Ekstremno udarno opterećenje, koje se javlja, primjerice, pri skoku u dalj, penjanju, padobranstvu i nogometu, isključeno je.

Karbonski sustavi gležanjskog zgloba otporni su na vodu, te su stoga prikladni za upotrebu u mokrim okruženjima. Opružne jedinice sustava gležanjskog zgloba **NEURO SWING Carbon** vodonepropusne su na dubinama do 3 metra. Karbonski sustavi gležanjskog zgloba mogu se upotrebljavati na maksimalnoj temperaturi od +60 °C.

2.6 Asortiman proizvoda

Sljedeći **sustavi gležanjskog zgloba** dio su asortimana proizvoda tvrtke FIOR & GENTZ:

	NEURO CLASSIC		NEURO VARIO-SPRING
	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SPRING 2
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO VARIO-CLASSIC		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING Carbon
	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Održavanje

Zglob ortoze treba **redovito** održavati kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Prilikom predaje ortoze primit ćete servisnu putovnicu ortoze. Servisnu putovnicu ortoze ponesite na svaki kontrolni pregled i neka kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju unese sljedeći termin održavanja. Radi vlastite sigurnosti, pridržavajte se termina održavanja. Nikada nemojte samostalno provoditi postupke održavanja niti druge prilagodbe i popravke. U slučaju djece i osoba s kognitivnim oštećenjima želimo vas, kao roditelje ili tim njegovatelja, upozoriti da redovito provjeravate ortozu i zglob zbog znakova trošenja. Ako primijetite bilo kakve promjene, odmah se obratite kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

3.1 Uklanjanje nečistoća

Redovito uklanjajte nečistoće iz zglobova. Upotrijebite suhu krpu i samo površinski očistite zglob. Zatim pincetom uklonite vidljivu prašinu i vlakna s mehaničkih dijelova. Provjerite ortozu u ispruženom i savijenom položaju.

Kako biste optimizirali vijek trajanja ortoza s vodonepropusnim zglobovima, preporučujemo ispiranje ortoze čistom vodom iz slavine, osobito nakon upotrebe u slanoj vodi, kloriranoj vodi ili pijesku.

4. Skladištenje

Preporučujemo da zglob ne skladištite u vlažnom okruženju. Za karbonske zglobove vlažno okruženje nije štetno.

5. Zbrinjavanje

Ako vam ortoza više nije potrebna, vratite je kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s preostalim otpadom (slika 3).

sl. 3

6. Znakovi i simboli

CE	oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima
MD	medicinski proizvod
REF	broj artikla
	proizvođač
LOT	šifra serije
SN	serijski broj
	slijedite upute za upotrebu
1	za jednog pacijenta – višekratna upotreba
UDI	Unique Device Identifier (jedinstveni identifikator proizvoda) – identifikacijski broj proizvoda

7. Sukladnost s oznakom CE

Izjavljujemo da su naši medicinski proizvodi, kao i naša dodatna oprema za medicinske proizvode, sukladni sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745. Stoga proizvodi tvrtke FIOR & GENTZ nose oznaku CE.

8. Pravne informacije

Kupnjom ovog proizvoda primjenjuju se naše Opće odredbe i uvjeti poslovnih transakcija, prodaje, isporuke i plaćanja. Jamstvo prestaje vrijediti, primjerice, ako se proizvod više puta montira. Imajte na umu da se proizvod ne smije kombinirati s drugim komponentama ili materijalima osim onih preporučenih u rezultatu konfiguracije alata Orthosis Configurator (Alat za konfiguraciju ortoze) tvrtke FIOR & GENTZ. Kombiniranje proizvoda s proizvodima drugih proizvođača nije dopušteno.

Informacije u ovim uputama za upotrebu vrijede na datum tiskanja. Sadržane informacije o proizvodu služe kao smjernice. Podložno tehničkim izmjenama.

Sva autorska prava, osobito distribuciju, umnožavanje i prijevod ovih uputa za upotrebu ili njihovih dijelova, mora odobriti tvrtka FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Za pretiske, kopije i bilo koju drugu elektroničku reprodukciju, čak i djelomičnu, mora se dobiti pisano odobrenje tvrtke FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

9. Predaja ortoze

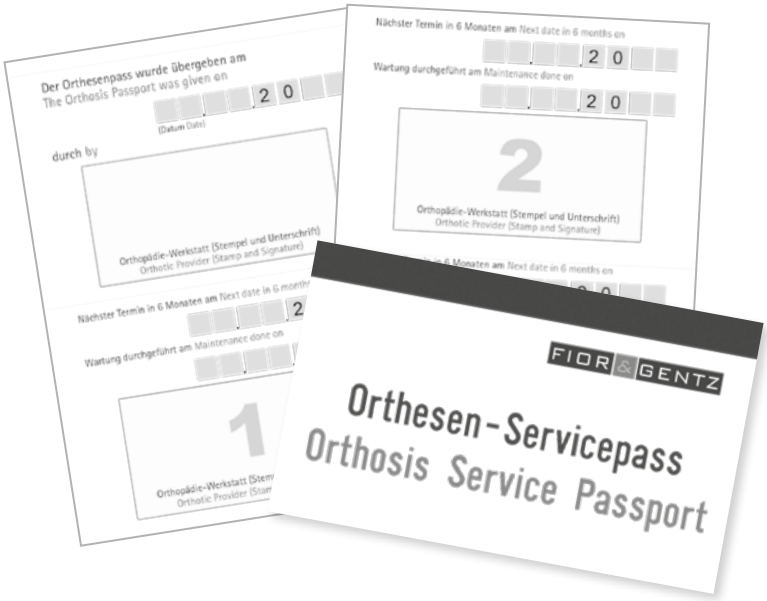
Pri predaji ortoze pacijentu, roditeljima ili timu njegovatelja, kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju također im predaje upute za upotrebu za pacijente te servisnu putovnicu ortoze. Funkcije i rukovanje ortozom detaljno su objašnjeni pomoću ovih uputa za upotrebu. Unesite sljedeći termin održavanja u servisnu putovnicu ortoze.

Mjesto, datum

Potpis kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju

SERVISNA PUTOVNICA ORTOZE

Još niste primili servisnu putovnicu ortoze?
Obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju!



PB1000-PI-HR-2025-08

CE

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