FIOR & GENTZ

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistemi gleženjskega sklepa

SI

Vsebina **Stran**

1.	Varnostna navodila		3
	1.1	Razvrstitev varnostnih navodil	3
	1.2	Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti	3
2.	Uporaba		5
	2.1	Predvidena uporaba	5
	2.2	Indikacije	5
	2.3	Kontraindikacije	5
	2.4	Usposobljenost	5
	2.5	Uporaba	6
	2.6	Nabor izdelkov	6
3.	Vzdrževanje		6
	3.1	Odstranjevanje umazanije	7
4.	Shranjevanje		7
5.	Odlaganje med odpadke		7
6.	Oznake in simboli		7
7.	Skladnost CE		8
8.	Pravne informacije		8
9.	Predaja ortoze		9

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistemi gleženjskega sklepa

Spoštovani uporabnik,

od usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije ste prejeli po meri izdelano ortozo s sistemom gleženjskega sklepa FIOR & GENTZ visoke kakovosti.

1. Varnostna navodila

1.1 Razvrstitev varnostnih navodil

⚠ **NEVARNOST**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do smrti ali nepovratnih poškodb, če se ji ne izognete.
⚠ **OPOZORILO**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do povratnih poškodb, ki jih je treba zdraviti, če se ji ne izognete.
⚠ **POZOR**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do lažjih poškodb, ki jih ni treba zdraviti, če se ji ne izognete.
OBVESTILO	Pomembne informacije o možni situaciji, ki lahko privede do škode na izdelku, če se ji ne izognete.

O vseh resnih zapletih, povezanih z izdelkom, je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri prebiva usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije in/ali uporabnik.

1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti

⚠ NEVARNOST

Možnost nastanka prometne nesreče zaradi omejenih vozniških sposobnosti
Pred vožnjo motornega vozila z ortozo pridobite informacije o vseh vprašanjih v zvezi z varnostjo in morebitnih nevarnostih.

⚠ OPOZORILO

Ogrožanje terapevtskega cilja zaradi nezmožnosti prostega premikanja
Prepričajte se, da se lahko sistem sklepa prosto premika, in s tem preprečite omejeno delovanje sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi trajno povečane obremenitve
Ortoze ne uporabljajte pri športnih dejavnostih, pri katerih je izpostavljena čezmerni obremenitvi. Če se vaši podatki spremenijo (npr. zaradi povečanja telesne teže, rasti ali povečane stopnje dejavnosti), se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije, ki bo preveril, ali je vaša ortoza še primerna glede na spremenjeno obremenitev. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega čevlja/napačnega naklona čevlja
Nosite čevlje, ki so prilagojeni vaši ortozi, da preprečite disfunkcije sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Komponente sistema sklepa in komponente ortoze lahko razstavi in vzdržuje samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Vsakršno ravnanje s sistemom sklepa in ortozo, ki presega dejavnosti, opisane v teh navodilih za uporabo, ni dovoljeno. Ne izvajajte sprememb sistema sklepa, za katere v teh navodilih za uporabo ni navedeno, da so dovoljene. To še zlasti pomeni, da ne odvijajte nobenih vijakov na sistemu sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani s pravilno uporabo sistema sklepa in morebitnimi nevarnostmi. Če na sistemu sklepa opazite kakršne koli poškodbe, ortoze ne uporabljajte. Pri uporabi sistemov sklepa, izdelanih iz kovine, preprečite stik z vlago in vodo.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi sprememb ortoze
Če opazite kakršno koli spremembo ortoze (npr. ohlapno pritrjene komponente sklepa, razrahljane vijake, zračnost v sistemu sklepa, spremenjeno delovanje ali spremenjene sile vzmetenja), se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Vijakov sistema sklepa ne privijajte sami. Pred predajo ortoze in med vzdrževalnimi pregledi mora vse nastavitve preveriti usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi neustreznega odstranjevanja umazanije
Z ortoze in sistema sklepa odstranjujte umazanijo, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Maziva na sistem sklepa ne nanašajte sami. Po potrebi se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi pomanjkanja vzdrževanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani z intervali za vzdrževanje, ki jih je treba upoštevati, da se prepreči nepravilno delovanje sklepa. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

2. Uporaba

2.1 Predvidena uporaba

Sistemi gleženjskega sklepa FIOR & GENTZ se smejo uporabljati izključno za ortotično zdravljenje spodnjih okončin. Sistem sklepa se lahko uporablja samo v sklopu ortoze za gleženj in stopalo (OGS) oziroma ortoze za koleno, gleženj in stopalo (OKGS). Vsak sistem sklepa vpliva na delovanje ortoze in s tem tudi na delovanje noge.

2.2 Indikacije

Indikacija za zdravljenje spodnje okončine z ortozo je negotovost pri stanju in hoji, zaradi katere pride do patološke hoje. To lahko denimo povzročijo paralize, strukturno pogojene deformacije/motnje v delovanju ali nevrološke motnje (kot je možganska kap ali periferna arterijska bolezen), fizična poškodba in/ali kirurški poseg.

Telesno stanje uporabnika, kot je mišična moč ali stopnja dejavnosti, je pri ortotičnem zdravljenju ključno. Zagotoviti je treba varno ravnanje z ortozo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije izbere ustrezne sisteme sklepov za ortozo.

Vsi sistemi gleženjskega sklepa se lahko uporabljajo tudi za protetično zdravljenje z delno amputacijo stopala. Za ta namen se ortoza, ki jo za uporabnika izdela usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije (izdelek po meri), kombinira s protezo za stopalo. Dodatne informacije so na voljo v dokumentu **Guide to Partial Foot Amputations** (Vodnik po delnih amputacijah stopala) (glejte kodo QR, slika 1).

slika 1

Poleg tega se lahko vsi sistemi gleženjskega sklepa uporabljajo pri zdravljenju bolnikov s periferno arterijsko boleznijo (PAB). Za ta namen se ortoza, ki jo za uporabnika izdela usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije (izdelek po meri), kombinira z ortozo za stopalo. Dodatne informacije so na voljo v dokumentu **PAD Guide** (Vodnik po PAB) (glejte kodo QR, slika 2).

slika 2

2.3 Kontraindikacije

Sistem sklepa ni primeren za zdravljenja, ki niso opisana v razdelku 2.2, kot je zdravljenje zgornjih okončin ali zdravljenje s protezo ali kombinacijo ortoze in proteze, kadar je prizadet več kot le del stopala, na primer pri amputacijah segmentov noge.

2.4 Usposobljenost

S sistemom sklepa lahko ravna samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije.

2.5 Uporaba

Vsi sistemi sklepa FIOR & GENTZ so bili razviti za vsakdanje dejavnosti, kot sta stanje in hoja. To ne vključuje obremenitev pri izredno velikih stopnjah sile, do katerih denimo pride pri skoku v daljino, plezanju, skakanju s padalom in nogometu.

Sistemi gleženjskega sklepa iz ogljikovih vlaken so vodoodporni in tako primerni za uporabo v mokrih okoljih. Vzmetne enote sistema gleženjskega sklepa **NEURO SWING Carbon** so vodoodporne do 3 metrov globine. Sistem sklepa iz ogljikovih vlaken se lahko uporablja pri temperaturi do največ +60 °C.

2.6 Nabor izdelkov

Naslednji **sistemi gleženjskega sklepa** so v naboru izdelkov FIOR & GENTZ:

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

3. Vzdrževanje

Poskrbite za **redno** vzdrževanje sistema sklepa ortoze, ki ga naj izvaja usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Z ortozo prejmete tudi servisno knjižico ortoze. Servisno knjižico ortoze prinesite na vsak kontrolni pregled, da lahko usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije vanjo zabeleži termin naslednjega vzdrževalnega pregleda. Redno se udeležujte vzdrževalnih pregledov, saj tako skrbite za lastno varnost. Vzdrževanja ali drugih prilagoditev in popravil nikoli ne izvajajte sami. V primeru otrok in oseb s kognitivnimi motnjami morate kot starš ali negovalec redno preverjati, ali so na ortozi in sistemu sklepa znaki obrabe. Če opazite kakršne koli spremembe, se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

3.1 Odstranjevanje umazanije

Redno odstranjujte umazanijo s sistema sklepa. S suho krpo očistite površine sistema sklepa. Nato s pinceto odstranite vidne delce prahu in vlaken z mehanskih delov. Ortozo preglejte v iztegnjenem in pokrčenem položaju.

Za podaljšanje življenjske dobe ortoze z vodoodpornimi sistemi sklepa priporočamo, da ortozo sperete s čisto vodo iz pipe, še posebej po uporabi v slani vodi, klorirani vodi in pesku.

4. Shranjevanje

Priporočamo, da sistema sklepa ne shranjujete v vlažnem okolju. Sistemom sklepa iz ogljikovih vlaken vlažno okolje ne škoduje.

5. Odlaganje med odpadke

slika 3

Če ortoze ne potrebujete več, jo vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije. Izdelka ni dovoljeno odložiti med mešane odpadke (slika 3).

6. Oznake in simboli

CE	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
MD	Medicinski pripomoček
REF	Številka izdelka
	Proizvajalec
LOT	Koda serije
SN	Serijska številka
	Upoštevajte navodila za uporabo
1	En uporabnik – večkratna uporaba
UDI	Unique Device Identifier (edinstveni identifikator pripomočka) – identifikacijska številka izdelka

7. Skladnost CE

Izjavljamo, da so naši medicinski pripomočki kot tudi naša dodatna oprema za medicinske pripomočke skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745. Zato imajo izdelki FIOR & GENTZ oznako CE.

8. Pravne informacije

Z nakupom tega izdelka veljajo naši splošni pogoji poslovanja, prodaje, dobave in plačila. Garancija denimo preneha veljati ob večkratni namestitvi izdelka. Upoštevajte, da izdelek ni predviden za kombiniranje s komponentami ali materiali, ki niso priporočeni v rezultatu konfiguracije orodja Orthosis Configurator FIOR & GENTZ. Kombiniranje izdelka z izdelki drugih proizvajalcev ni dovoljeno.

Informacije v teh navodilih za uporabo so veljavne na datum tiskanja. Informacije o izdelku, ki jih vsebujejo, so predvidene kot smernice. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

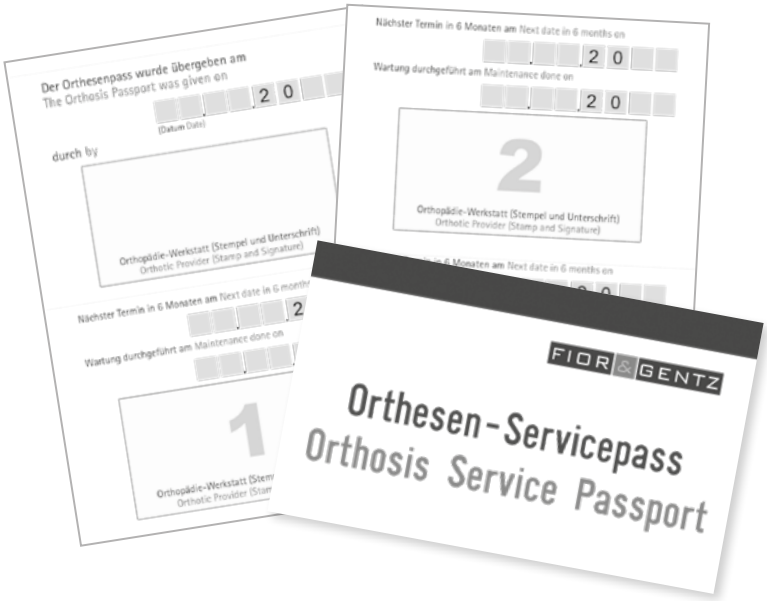
Vse pravice do uporabe, zlasti v zvezi z razširjanjem, kopiranjem in prevajanjem teh navodil za uporabo, mora odobriti družba FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ponatise, kopije in kakršno koli drugo elektronsko reprodukcijo, tudi delno, mora pisno odobriti družba FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

9. Predaja ortoze

Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije je poskrbel, da so bili skupaj z ortozo uporabniku, staršem ali negovalcu izročeni tudi navodila za uporabo ter servisna knjižica ortoze. S temi navodili za uporabo so bili uporabniku podrobno razloženi načini delovanja in postopki ravnanja z ortozo. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda je bil vnesen v servisno knjižico ortoze. Uporabniku je bilo naročeno, da na vsak pregled za vzdrževanje prinese servisno knjižico ortoze.

SERVISNA KNJIŽICA ORTOZE

Ali še niste prejeli servisne knjižice ortoze?
Obrnite se na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.



PB1000-PI-SI-2026-07

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