FIOR & GENTZ

Hastalar için kullanım talimatı
Sistem ayak bileği eklemleri

TR

İçerik Sayfa

1. Güvenlik bilgileri 3
   1.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması 3
   1.2 Tüm bilgiler güvenliğiniz içindir 3
2. Kullanım 5
   2.1 Kullanım amacı 5
   2.2 Endikasyon 5
   2.3 Kontraendikasyonlar 5
   2.4 Nitelik 5
   2.5 Kullanım 5
   2.6 Ürün yelpazesi 6
3. Bakım 6
   3.1 Kir giderme 6
4. Depolama 7
5. Bertaraf 7
6. Sembol açıklaması 7
7. CE uygunluğu 7
8. Yasal bilgiler 8
9. Ortezin devredilmesi 9

Hastalar için kullanım talimatı
Sistem ayak bileği eklemi

Sevgili hastamız,

Kalifiye bir ortopedi teknisyeni tarafından FIOR & GENTZ'in yüksek kaliteli sistem ayak bileği eklemine sahip özel olarak üretilmiş bir ortez aldınız.

1. Güvenlik bilgileri

1.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması

⚠ **TEHLİKE**	Önlenmediğinde ölüme ya da geri dönüşü olmayan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
⚠ **UYARI**	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektiren geri dönüşü olan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
⚠ **İKAZ**	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektirmeyen hafif yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
BİLGİ	Önlenmediğinde üründe hasara neden olan olası bir durum hakkında önemli bilgi.

2017/745 (AB) sayılı düzenleme uyarınca cihazla ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.2 Tüm bilgiler güvenliğiniz içindir

⚠ TEHLİKE

Sınırlı sürüş kabiliyeti nedeniyle olası trafik kazası
Ortezle motorlu taşıt kullanmadan önce güvenlikle ilgili tüm konular ve olası tehlikeler hakkında bilgi edinin.

⚠ UYARI

Hareket kolaylığı eksikliği nedeniyle tedavi hedefinin tehlikeye atılması
Eklem işlevinin sınırlanmasını önlemek için sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin.

⚠ UYARI

Sürekli yüksek yük nedeniyle düşme tehlikesi
Ortezi aşırı yüke maruz bırakan spor türlerinden kaçının. Hasta verileriniz değiştiyse (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite seviyesi nedeniyle), kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına danışın ve ortezinizin değişen yük açısından güvenilirliğini kontrol ettirin. Bir sonraki bakım randevunuzu ortez servis kartınızda bulabilirsiniz.

⚠ UYARI

Yanlış ayakkabı/yanlış ayakkabı eğriliği nedeniyle düşme tehlikesi
Eklem işlevini bozmamak için ortezin ayarlandığı bir ayakkabı giyin.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi
Sistem eklemi ve ortez yapı parçaları sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından sökülüp bakımı yapılabilir. Sistem ekleminin ve ortezin sizin tarafınızdan bu kullanım talimatlarında açıklanan faaliyetlerin ötesine geçen herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez. Sistem ekleminde bu kullanım talimatında izin verilenler dışında herhangi bir değişiklik yapmayın. Özellikle sistem eklemindeki vidaları sökmeyin.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi
Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından, sistem ekleminin doğru kullanımı ve olası tehlikeler hakkında bilgi edinin. Sistem ekleminde hasarlar fark ederseniz ortezi kullanmayın. Metal sistem eklemlerinde nem ve su ile temastan kaçının.

⚠ UYARI

Ortezdeki değişiklikler nedeniyle düşme tehlikesi
Ortezde herhangi bir değişiklik fark ederseniz (örn. gevşemiş eklem yapı parçaları, gevşemiş vidalar, sistem ekleminde boşluk, performansta değişiklik ya da değişen yay kuvvetleri), derhal ortopedi teknisyenine danışın. Sistem ekleminin vidalarını kendiniz sabitlemeyin. Ortez teslim edilmeden önce ve bakım randevularında tüm ayarlar kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından kontrol edilmelidir. Bir sonraki bakım randevunuzu ortez servis kartınızda bulabilirsiniz.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kir giderme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Ortezdeki ve sistem eklemindeki kiri bu kullanım talimatında açıklandığı şekilde giderin. Sistem eklemini kendiniz yağlamayın. Gerekirse kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına danışın.

BİLGİ

Eksik bakım nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından, eklem işlevinde bozuklukları önlemek için uyulması gereken bakım aralıklarını öğrenin. Bir sonraki bakım randevunuzu ortez servis kartınızda bulabilirsiniz.

2. Kullanım

2.1 Kullanım amacı

FIOR & GENTZ'in sistem ayak bileği ek eklemleri sadece alt ekstremitenin ortotik tedavisi için kullanılmalıdır. Sistem eklemi sadece AFO veya KAFO'nun yapımı için kullanılabilir. Her sistem eklemi ortezin işlevini ve böylelikle bacağın işlevini etkiler.

2.2 Endikasyon

Alt ekstremite ortezinin takılması için endikasyonlar, ayakta dururken ve yürürken patolojik bir yürüyüş modeline yol açan dengesizliktir. Bu örneğin felçler, yapısal hatalı duruşlar/işlev bozuklukları veya nörolojik hastalıklar (örneğin inme veya PAD), fiziksel travma ve/veya ameliyat sonucunda oluşabilir.

Hastanın kas durumu veya aktivite derecesi gibi fiziksel koşulları ortez tedavisi için belirleyicidir. Ortezin güvenli kullanımı garanti edilmelidir. Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı ortez için uygun sistem eklemlerini seçer.

Tüm sistem ayak bileği eklemleri, kısmi ayak ampütasyonu olan hastalar için protez uygulamasının bir parçası olarak da kullanılabilir. Bunun için, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından hasta için hazırlanan ortez (özel ürün) bir ayak protezi ile kombine edilir. Daha fazla bilgiyi **Guide to Partial Foot Amputations** (bkz. QR kodu, Res. 1) bulabilirsiniz.

Res. 1

Ayrıca tüm sistem ayak bileği eklemleri, periferik arter tıkanıklığı hastalığı (PAD) olan hastaların tedavisinde de kullanılabilir. Bunun için, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından hasta için hazırlanan ortez (özel ürün) bir ayak yatağı ile kombine edilir. Daha fazla bilgiyi **PAD Guide** (bkz. QR kodu, Res. 2) bulabilirsiniz.

Res. 2

2.3 Kontraendikasyonlar

Sistem eklemi, üst ekstremitenin takılması veya örneğin bacak bölümlerinin ampütasyonundan sonra ayağın sadece bir bölümü ile ilgili olmayan bir protez veya ortoprotez takılması gibi bölüm 2.2'de açıklanmayan işlemler için uygun değildir.

2.4 Nitelik

Sistem eklemi sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından takılabilir.

2.5 Kullanım

Tüm FIOR & GENTZ sistem eklemleri ayakta durma ve yürüme gibi günlük yaşam aktiviteleri için geliştirilmiştir. Örneğin uzun atlayışlar, tırmanma, paraşütle atlama ve futbol sırasında meydana gelen aşırı darbe zorlamaları hariç tutulmuştur.

Karbon sistem ayak bileği eklemleri su geçirmez ve bu nedenle ıslak alanlarda kullanım için uygundur. **NEURO SWING Carbon** sistem ayak bileği ekleminin yay üniteleri 3 metre derinliğe kadar su geçirmezdir. Karbon sistem ayak bileği eklemleri maksimum +60 °C sıcaklıkta kullanılabilir.

2.6 Ürün yelpazesi

Aşağıdaki **sistem ayak bileği eklemleri** FIOR & GENTZ ürün yelpazesine aittir:

	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. Bakım

Ortezinizin sistem ekleminin bakımını kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına **düzenli olarak** yaptırın. Ortezi devralırken bir ortez servis kartı alacaksınız. Bu kartı her kontrole getirin ve bir sonraki bakım randevunuzu kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına kaydettirin. Bakım randevularına kendi güvenliğiniz için mutlaka uymalısınız. Bakım çalışmalarını ya da diğer uyarlamaları ve onarımları asla kendiniz gerçekleştirmeyin. Çocuklar ve bilişsel engelli kişiler söz konusu olduğunda, ebeveynler veya bakıcılar olarak ortez veya sistem eklemini aşınma belirtilerine karşı düzenli olarak kontrol etmeniz gerektiğine dikkat çekiyoruz. Herhangi bir anormallik fark ederseniz mümkün olan en kısa sürede kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına başvurun.

3.1 Kir giderme

Düzenli aralıklarla sistem eklemindeki kirleri giderin. Bu işlem için kuru bir bez kullanın ve sistem eklemini sadece yüzeysel olarak temizleyin. Ardından gözle görünen toz ve tüyleri bir fırça yardımıyla mekanikten giderin. Bunun için ortezi düz ve eğri konumda kontrol edin.

Su geçirmez eklem sistemli ortezlerin kullanım ömrünü optimize etmek için, özellikle tuzlu su, klorlu su ve kumda kullanımdan sonra ortezin temiz musluk suyu ile durulanmasını öneririz.

4. Depolama

Sistem eklemini nemli ortamda muhafaza etmemenizi tavsiye ediyoruz. Nemli bir ortam karbon sistem eklemleri için zararsızdır.

5. Bertaraf

Orteze artık ihtiyacınız yoksa, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına verin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (Res. 3).

Res. 3

6. Sembol açıklaması

CE	Tıbbi ürünler için (AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
MD	Tıbbi ürün
REF	Ürün numarası
	Üretici
LOT	Üretim numarası
SN	Seri numarası
	Kullanım talimatına uyun
1	Tek hasta – çok kez kullanım
UDI	Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

7. CE uygunluğu

Tıbbi ürünümüzün ve tıbbi ürün aksesuarlarımızın tüm (AB) 2017/745 düzenlemesi gerekliliklerine uygun olduğunu beyaz ederiz. Ürünler FIOR & GENTZ tarafından CE işareti ile donatılır.

8. Yasal bilgiler

Bu ürün satın alınırken bizim genel ticari, satış, depolama ve ödeme koşullarımız geçerlidir. Garanti hizmeti bu ürün birkaç defa takıldığında geçerliliğini yitirir. Lütfen ürünün FIOR & GENTZ Orthosis Configurator konfigürasyon sonucu tarafından belirtilenler dışındaki yapı parçaları veya malzemelerle kombine edilmemesi gerektiğine işaret ediyoruz. Ürünün başka üreticilere ait ürünlerle kombinasyonuna izin verilmez.

Bu kullanım talimatındaki bilgiler baskı sırasındaki güncel durumla ilişkilidir. Ürün bilgileri referans değerlerdir. Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH özellikle dağıtım, çoğaltma ve çeviri hakları olmak üzere tüm telif haklarını saklı tutar. FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH'nin yazılı izni olmadan, kısmen de olsa, elektronik ortamda yeniden basım, kopya ve diğer çoğaltmalar yapılamaz.

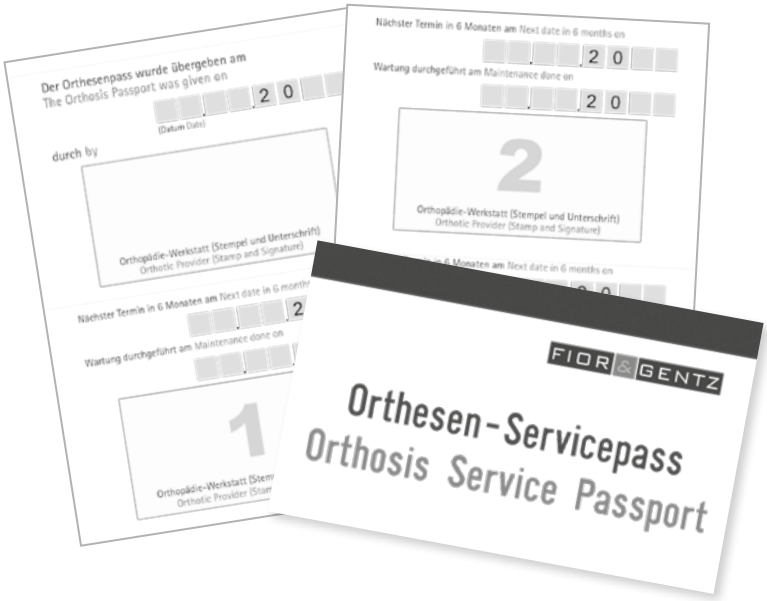
9. Ortezin devredilmesi

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı, ortezi teslim ederken hastaya, ebeveynlerine veya bakım personeline hastalar için kullanım talimatının ve ortez servis kartının da verildiğini teyit etmiştir. Bu kullanım talimatında ortezin işlevleri ve kullanımı hastaya ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Ortez servis kartına bir sonraki bakım randevusu kaydedilmiştir. Hastadan, ortez servis kartını her bakım randevusuna yanında getirmesi istenmiştir.

FIOR & GENTZ

ORTEZ SERVİS KARTI

Ortez servis kartı almadınız mı?
Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına sorun!



PB1000-PI-TR-2026-07

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