FIOR & GENTZ

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav gležanjskog zgloba
NEURO HiSWING

HR

Sadržaj **Stranica**

1. Sigurnosne upute 3
   - 1.1 Klasifikacija sigurnosnih uputa 3
   - 1.2 Sve upute za vašu sigurnost 3
2. Upotreba 6
   - 2.1 Namjena 6
   - 2.2 Indikacije 6
   - 2.3 Kontraindikacije 6
   - 2.4 Kvalifikacija 6
   - 2.5 Primjena 6
3. Upotreba ortoze 7
   - 3.1 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba pri hodanju uzbrdo i nizbrdo 7
   - 3.2 Povećanje raspona pokreta pri sjedenju 8
   - 3.3 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba pri penjanju uz stepenice 8
   - 3.4 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba za nošenje obuće s različitim visinama pete 9
   - 3.5 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba za nošenje ortoze bez obuće 9
4. Održavanje 9
   - 4.1 Uklanjanje nečistoća 10
5. Skladištenje 10
6. Zbrinjavanje 10
7. Znakovi i simboli 10
8. Sukladnost s oznakom CE 11
9. Pravne informacije 11
10. Predaja ortoze 12

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav gležanjskog zgloba NEURO HiSWING

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 neodgovarajuće visine pete
Maksimalna visina pete određuje se u dogovoru s kvalificiranim stručnjakom za ortopedsku tehnologiju i ne smije se prekoračiti.

⚠ 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. Izbjegavajte kontakt s vlagom i vodom.

⚠ 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. Ne smijete vršiti nikakve preinake na zglobu osim onih koje su u ovim uputama za upotrebu navedene kao dopuštene. Konkretno, nemojte otpuštati nijedan vijak na zglobu.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja polugom
Upotrebljavajte polugu na način opisan u ovim uputama za upotrebu. Obratite posebnu pozornost na:
– potpuno podizanje poluge prije prilagodbe kuta gležanjskog zgloba
– promjenu kuta gležanjskog zgloba uz minimalan napor
– neopterećivanje ortoze dok je poluga podignuta (npr. pri hodanju, trčanju ili vožnji bicikla) i
– učvršćivanje zgloba prije opterećivanja ortoze tako da polugu potpuno gurnete prema dolje kako ne bi stršila.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog upotrebe ortoze bez obuće
Ako želite nositi ortozu bez obuće, vaša ortoza mora ispunjavati potrebne zahtjeve. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju mora pričvrstiti učvršćenje za stopalo na dio ortoze za stopalo te protuklizni potplat. Ortozu smijete nositi bez obuće samo u dogovoru s kvalificiranim stručnjakom za ortopedsku tehnologiju.

⚠ 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.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog promjene visine pete
Ako se visina pete promijenila (npr. nošenjem druge obuće), polugom prilagodite kut gležanjskog zgloba novoj visini pete. Upotrijebite libelu pričvršćenu na školjku potkoljenice ortoze kao vodilju.

OBAVIJEST

Oštećenje zgloba zbog nepravilnog rukovanja polugom
Upotrebljavajte polugu na način opisan u ovim uputama za upotrebu. U protivnom će se hidraulika zgloba oštetiti. Obratite posebnu pozornost na:
– neopterećivanje ortoze dok je poluga podignuta (npr. pri hodanju, trčanju ili vožnji bicikla), kao i
– prilagodbu kuta gležanjskog zgloba samo dok je poluga potpuno podignuta.

OBAVIJEST

Ograničenje funkcije zgloba zbog nepravilnog rukovanja
Kut gležanjskog zgloba mijenjajte samo na način naveden u ovim uputama za upotrebu. Bilo kakve izmjene koje zahtijevaju upotrebu alata nisu dopuštene s vaše strane.

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 odnose se na nesigurnosti koje dovode do patološkog obrasca hoda. To može biti izazvano, primjerice, paralizama, strukturno uvjetovanim deformacijama/ disfunkcijama, 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

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 i padobranstvu, isključeno je.

3. Upotreba ortoze

Iz sigurnosnih razloga, na ortozi nije moguće promijeniti kut gležanjskog zgloba ako je jedna od opružnih jedinica zgloba opterećena. Ako gurnete polugu prema gore dok je jedna od opružnih jedinica opterećena, aktivirat će se sigurnosni mehanizam. Da biste ga deaktivirali, skinite opterećenje s opružnih jedinica minimalnim naizmjeničnim pokretima potkoljenice prema naprijed i natrag.

3.1 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba pri hodanju uzbrdo i nizbrdo

Polugom možete promijeniti kut gležanjskog zgloba kako biste olakšali hodanje uzbrdo i nizbrdo dok nosite ortozu. Prilagodbom kuta gležanjskog zgloba povećava se razina sigurnosti, osobito pri hodanju nizbrdo. Postupite na sljedeći način:

sl. 2

1 Postavite stopalo u željeni položaj tako da ga položite ravno na kosinu.
2 Gurnite polugu prema gore (slika 2).
3 Izvedite minimalne naizmjenične pokrete potkoljenicom prema naprijed i natrag kako biste deaktivirali sigurnosni mehanizam (slika 3).
4 Prilagodite kut gležanjskog zgloba naginjanjem potkoljenice prema naprijed ili natrag dok se ne postigne nagib potkoljenice koji je odredio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Upotrijebite libelu na školjci potkoljenice kao vodilju. Nakon prilagodbe zračni mjehurić mora biti poravnan u sredini (slika 4).
5 Gurnite polugu prema dolje.

sl. 3

Pobrinite se da je poluga potpuno pritisnuta prema dolje. Ako lagano strši, ortoza vam ne pruža potrebnu sigurnost. Nadalje, to može uzrokovati oštećenje hidraulike zgloba.

Ako ponovno stojite ili hodate po ravnom tlu, mora se vratiti kut gležanjskog zgloba koji je postavio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Postupite na sljedeći način:

sl. 4

6 Gurnite polugu prema gore.
7 Izvedite minimalne naizmjenične pokrete potkoljenicom prema naprijed i natrag kako biste deaktivirali sigurnosni mehanizam (slika 3).
8 Postavite potkoljenicu u željeni položaj koristeći libelu na školjci potkoljenice kao vodilju. Zračni mjehurić mora biti poravnan u sredini (slika 4).
9 Gurnite polugu prema dolje.

3.2 Povećanje raspona pokreta pri sjedenju

sl. 5

Pomoću poluge možete povećati raspon pokreta zgloba za 34° kako biste opustili mišiće stopala pri sjedenju ili kako biste stavili ili skinuli ortozu. Postupite na sljedeći način:

1 Gurnite polugu prema gore dok sjedite.
2 Izvedite minimalne naizmjenične pokrete potkoljenicom prema naprijed i natrag kako biste deaktivirali sigurnosni mehanizam (slika 3).
3 Spustite prednji dio stopala dok potplat u potpunosti ne dodirne tlo (slika 5).
4 Prije ustajanja gurnite polugu prema dolje. Kako biste to učinili, pomaknite stopalo prema naprijed ili natrag kako biste ponovno prilagodili kut gležanjskog zgloba poravnanju ortoze koje je odredio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Obratite posebnu pozornost na to da je zračni mjehurić u libeli poravnan u sredini (slika 4).

Koristite ovu postavku samo za prilagodbu kuta gležanjskog zgloba, pri sjedenju te pri stavljanju i skidanju ortoze. Ova postavka nije prikladna za hodanje, trčanje ili vožnju bicikla jer je funkcija ortoze u ovoj postavci onemogućena i ne pruža vam potrebnu sigurnost. Nadalje, to može uzrokovati oštećenje hidraulike zgloba.

3.3 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba pri penjanju uz stepenice

sl. 6

Polugom možete promijeniti kut gležanjskog zgloba kako biste olakšali penjanje uz stepenice dok nosite ortozu. Postupite na sljedeći način:

1 Postavite nogu s ortozom na prvu stepenicu (slika 6).
2 Postavite nogu bez ortoze na tlo blizu prve stepenice.
3 Gurnite polugu prema gore.
4 Izvedite minimalne naizmjenične pokrete potkoljenicom prema naprijed i natrag kako biste deaktivirali sigurnosni mehanizam (slika 3).
5 Nagnite potkoljenicu prema naprijed dok središte koljena ne bude iznad nožnih prstiju (slika 6).
6 Gurnite polugu prema dolje.

Postupite kako je opisano u koracima 1 – 6 za silazak niz stepenice uz naizmjenično korištenje nogu. Prijeđite u ispravan položaj za prilagodbu poluge tako da sjedite na prvu stepenicu, a zatim se okrenete i postavite nogu s ortozom na stepenicu iznad.

3.4 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba za nošenje obuće s različitim visinama pete

sl. 7

Polugom možete promijeniti kut gležanjskog zgloba kako biste pripremili ortozu za nošenje obuće s različitim visinama pete. Postupite na sljedeći način:

1 Postavite ortozu u obuću (slika 7). Ovu prilagodbu možete izvršiti i dok nosite ortozu i obuću
2 Gurnite polugu prema gore.
3 Izvedite minimalne naizmjenične pokrete potkoljenicom prema naprijed i natrag kako biste deaktivirali sigurnosni mehanizam (slika 3).
4 Prilagodite kut gležanjskog zgloba naginjanjem potkoljenice prema naprijed ili natrag dok se ne postigne nagib potkoljenice koji je odredio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Upotrijebite libelu na školjci potkoljenice kao vodilju. Nakon prilagodbe zračni mjehurić mora biti poravnan u sredini (slika 4).
5 Gurnite polugu prema dolje.

Maksimalna visina pete određuje se u dogovoru s kvalificiranim stručnjakom za ortopedsku tehnologiju i ne smije se prekoračiti. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju naveo je u 10. odjeljku najveću visinu pete uzetu u obzir pri planiranju ortoze. Ako se prekorači, može uzrokovati oštećenje ortoze.

3.5 Prilagodba kuta gležanjskog zgloba za nošenje ortoze bez obuće

sl. 8

Polugom možete prilagoditi kut gležanjskog zgloba kako biste nosili ortozu bez obuće. Preduvjet za to odgovarajuća je priprema ortoze od strane kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju, osobito u pogledu učvršćenja za stopalo na dijelu ortoze za stopalo i protukliznog potplata. Ako su ti preduvjeti ispunjeni, možete prilagoditi kut gležanjskog zgloba za nošenje ortoze bez obuće. Postupite kao što je opisano u odjeljku 3.4.

4. 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.

4.1 Uklanjanje nečistoća

Redovito uklanjajte nečistoće iz zgloba. 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.

5. Skladištenje

Preporučujemo da zglob ne skladištite u vlažnom okruženju.

6. Zbrinjavanje

Ako vam ortoza više nije potrebna, vratite je kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s preostalim otpadom (slika 9).

sl. 9

7. Znakovi i simboli

oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

medicinski proizvod

broj artikla

proizvođač

šifra serije

serijski broj

slijedite upute za upotrebu

za jednog pacijenta – višekratna upotreba

Unique Device Identifier (jedinstveni identifikator proizvoda) – identifikacijski broj proizvoda

8. 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.

9. 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. Pretisci, kopije i sve ostale elektroničke reprodukcije, čak i djelomične, ne smiju se distribuirati bez pisanog odobrenja tvrtke FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

10. 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

Visina pete uzeta u obzir pri odabiru zgloba:

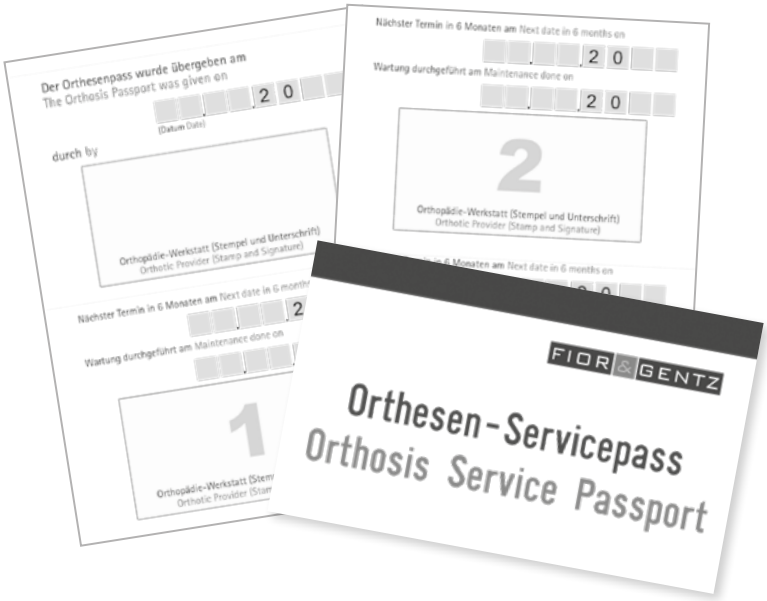
_____ mm

Pacijent je obaviješten o najvećoj visini pete koja se smije koristiti.

FIOR & GENTZ

SERVISNA PUTOVNICA ORTOZE

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



PB1500-PI-HR-2025-03

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