FIOR & GENTZ

Upute za upotrebu za pacijente
Koljenski zglobovi sa sustavom za slobodno kretanje

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	5
3.	Održavanje	6
3.1	Uklanjanje nečistoća	6
4.	Skladištenje	6
5.	Zbrinjavanje	6
6.	Znakovi i simboli	7
7.	Sukladnost s oznakom CE	7
8.	Pravne informacije	7
9.	Predaja ortoze	8

Upute za upotrebu za pacijente
Koljenski zglobovi sa sustavom za slobodno kretanje

Poštovani pacijente,

od kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju primili ste individualno izrađenu ortozu s visokokvalitetnim sustavom koljenskog zgloba za slobodno kretanje 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

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 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 promjena na ortozi
Ako primijetite bilo kakve promjene na ortozi (npr. labavo pričvršćene komponente zgloba, olabavljene vijke, zazor u zglobu ili promjenu u radu), 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

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

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

Zglobovi koljena sa sustavom za slobodno kretanje FIOR & GENTZ moraju se upotrebljavati isključivo za ortotičko liječenje donjeg ekstremiteta. Zglobni sustav koljena smije se upotrebljavati isključivo za izradu ortoze KAFO (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.

2.3 Kontraindikacije

Sustav zgloba nije prikladan za liječenja koja nisu opisana u odjeljku 2.2, poput liječenja gornjeg ekstremiteta ili liječenja protezom ili ortoprotezom, 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.

2.6 Asortiman proizvoda

Sljedeći **zglobovi koljena sa sustavom za slobodno kretanje** dio su asortimana tvrtke FIOR & GENTZ:

NEURO CLASSIC zero	**NEURO CLASSIC zero**	NEURO VARIO 2	**NEURO VARIO 2**
NEURO VARIO zero	**NEURO VARIO zero**	NEURO VARIO-SWING	**NEURO VARIO-SWING**
NEURO CLASSIC	**NEURO CLASSIC**	NEURO ACTIVE	**NEURO ACTIVE sustav koljenskog zgloba**
NEURO VARIO	**NEURO VARIO**	NEURO ACTIVE	**NEURO ACTIVE sustav zglobne bočne šipke**

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.

4. Skladištenje

Preporučujemo da zglob ne skladištite u vlažnom okruženju.

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 1).

sl. 1

6. 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

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. 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.

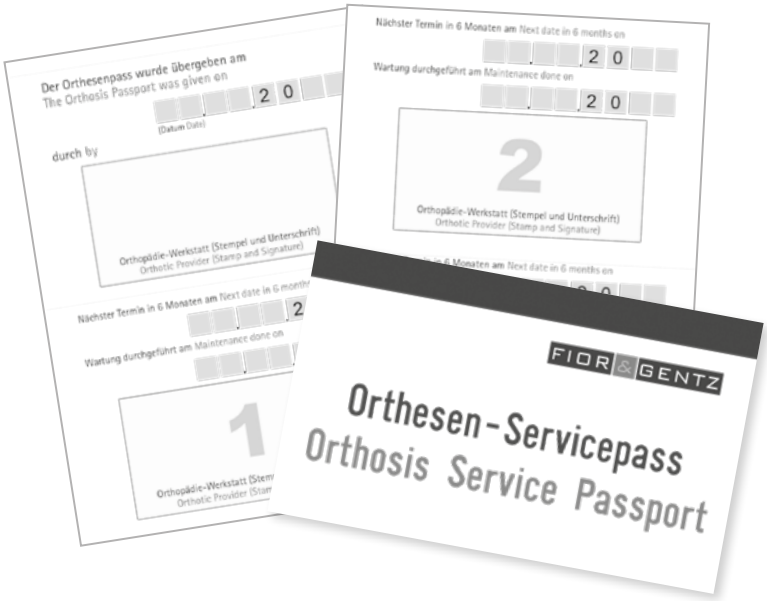
9. Predaja ortoze

Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju utvrdio je da su upute za upotrebu za pacijente i servisna putovnica ortoze predane zajedno s ortozom pacijentu, roditeljima ili timu njegovatelja. Funkcioniranje ortoze i rukovanje ortozom detaljno su objašnjeni pacijentu pomoću ovih uputa za upotrebu. U servisnu putovnicu ortoze unesen je sljedeći termin održavanja. Pacijent je zamoljen da ponese servisnu putovnicu ortoze na svako zakazano održavanje.

FIOR & GENTZ

SERVISNA PUTOVNICA ORTOZE

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



PB2100-PI-HR-2026-04

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