FIOR & GENTZ

# Bruksanvisning for pasienter
# Fritt bevegelige systemkneledd

NO

**Innhold** **side**


1. Sikkerhetsanvisninger 3
   - 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 3
   - 1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet 3
2. Bruk 5
   - 2.1 Bruksformål 5
   - 2.2 Indikasjon 5
   - 2.3 Kontraindikasjon 5
   - 2.4 Kvalifikasjoner 5
   - 2.5 Bruk 5
   - 2.6 Produktsortiment 5
3. Vedlikehold 6
   - 3.1 Fjerning av smuss 6
4. Oppbevaring 6
5. Kassering 6
6. Symbolforklaring 7
7. CE-samsvar 7
8. Rettslig informasjon 7
9. Overlevering av ortosen 8

## Bruksanvisning for pasienter

## Fritt bevegelige systemkneledd

Kjære pasient,

Du har fått en individuelt tilpasset ortose med et fritt bevegelig systemkneledd av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

# 1. Sikkerhetsanvisninger

## 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

| | |
|---|---|
| ⚠ **FARE** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget. |
| ⚠ **ADVARSEL** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget. |
| ⚠ **FORSIKTIG** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget. |
| *MERK* | Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget. |

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der fagpersonen innen ortopediteknikk og/eller pasienten holder til.

## 1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

### ⚠ FARE

**Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne**
Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer før du kjører bil med ortose.

### ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil håndtering**
La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på systemleddet. Unngå kontakt med fuktighet og vann.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil håndtering**
Systemledd- og ortosekomponenter skal bare demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for deg som pasient å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke foreta andre endringer på systemleddet enn dem som er beskrevet som tillatte i denne bruksanvisningen. Løsne spesielt aldri skruer på systemleddet.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning**
Når du bruker ortosen, må du ikke delta i idrettsaktiviteter som kan utsette den for høy belastning. Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du oppsøke kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og få ortosen kontrollert med hensyn til den endrede belastningen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger**
Bruk bare sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av endringer på ortosen**
Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet eller endret virkning), må du umiddelbart kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige**
Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

## *MERK*

**Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss**
Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke sett inn systemleddet med fett selv. Oppsøk kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk ved behov.

## *MERK*

**Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold**
Innhent råd fra kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk om vedlikeholdsintervallene som må overholdes for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## 2. Bruk

### 2.1 Bruksformål

Det fritt bevegelige systemkneleddet fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortetisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemkneleddet skal kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

### 2.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av nevrologiske sykdommer (som hjerneslag eller PAS), kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk velger ut de egnede systemleddene for ortosen.

### 2.3 Kontraindikasjon

Systemleddet er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 2.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotese, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

### 2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

### 2.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

### 2.6 Produktsortiment

Følgende **fritt bevegelige systemkneledd** hører til FIOR & GENTZ-produktsortimentet:

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 systemkneledd |
| NEURO VARIO | NEURO VARIO | NEURO ACTIVE | NEURO ACTIVE systemleddskinne |

## 3. Vedlikehold

Systemleddet i ortosen må kontrolleres **regelmessig** av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk notere neste dato for vedlikehold. Vedlikeholdsdatoene må overholdes for din egen sikkerhet. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller systemleddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk hvis du oppdager endringer.

### 3.1 Fjerning av smuss

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddene. Bruk en tørr klut, og rengjør bare overflatene til systemleddet. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.

## 4. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

## 5. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 1).

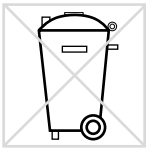


Fig. 1

## 6. Symbolforklaring

CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr

Artikkelnummer

Produsent

Produksjonsnummer

Serienummer

Følg bruksanvisningen

Enkeltpasient – flergangsbruk

Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

## 7. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

## 8. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som har kommet frem i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

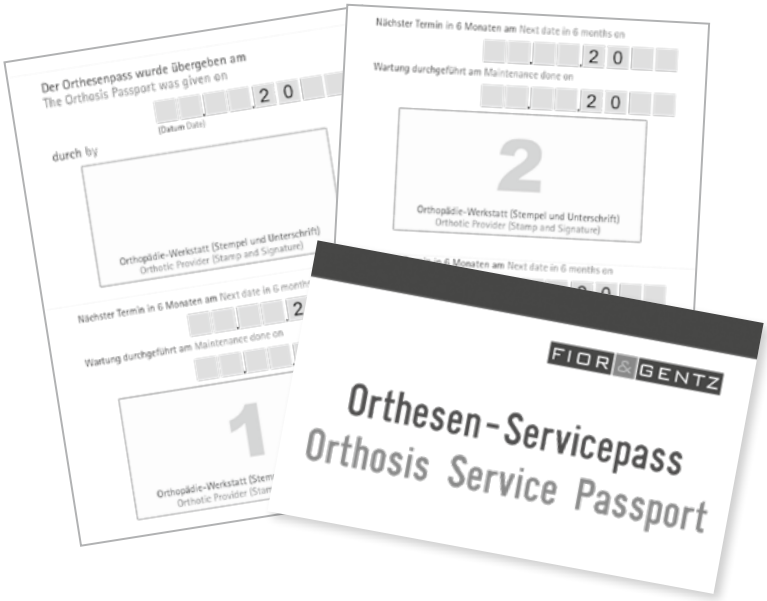
Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

## 9. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk har sørget for at pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Pasienten fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. Neste kontroll er lagt inn i servicepasset for ortosen. Pasienten ble bedt om å ta med servicepasset for ortosen til hver kontroll.

# SERVICEPASS FOR ORTOSE

**Fikk du ikke noe servicepass for ortosen?**
**Hør med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk!**




PB2100-PI-NO-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