FIOR & GENTZ

# Upute za upotrebu za pacijente
# Sustav koljenskog zgloba
# NEURO LOCK Carbon

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 6
3. Upotreba ortoze 6
   - 3.1 Blokiranje zgloba 6
   - 3.2 Uklanjanje blokade zgloba 6
   - 3.3 Podešavanje funkcije trajnog uklanjanja blokade 7
   - 3.4 Otpuštanje funkcije trajnog uklanjanja blokade 7
4. Održavanje 7
   - 4.1 Uklanjanje nečistoća 7
5. Skladištenje 7
6. Zbrinjavanje 7
7. Znakovi i simboli 8
8. Sukladnost s oznakom CE 9
9. Pravne informacije 9
10. Predaja ortoze 10

## Upute za upotrebu za pacijente
## Sustav koljenskog zgloba NEURO LOCK Carbon

Poštovani pacijente,

dobili ste pojedinačno izrađenu ortozu sa zglobom koljena FIOR & GENTZ velike kvalitete koju je izradio stručnjak za ortopedsku tehnologiju.

# 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 neprikladne obuće / pogrešnog nagiba potplata**
Nosite obuću za koju je vaša ortoza prilagođena kako biste izbjegli disfunkciju zgloba.

## ⚠ 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.

## ⚠ 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 promjena na ortozi**
Ako primijetite bilo kakve promjene na ortozi (npr. labavo pričvršćene komponente zgloba, olabavljene vijke, zazor u zglobu, 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

**Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja funkcijom blokade**
Neka vas kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju uputi u ispravnu upotrebu funkcije blokade i moguće opasnosti.
- Izbjegavajte slučajno blokiranje zgloba uslijed vanjskih utjecaja (npr. pada) i (snažno) uklanjanje blokade pod opterećenjem pri fleksiji.
- Onemogućite funkciju trajnog uklanjanja blokade ako je više ne želite upotrebljavati.
- Izbjegavajte slučajno blokiranje zgloba uslijed aktiviranja poluge prilikom upotrebe funkcije trajnog uklanjanja blokade.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nepravilnog uklanjanja nečistoća**
Kako biste izbjegli kvar funkcije blokade, 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

Karbonski koljenski zglobovi sa sustavom za blokiranje FIOR & GENTZ smiju se upotrebljavati isključivo za ortotičko liječenje donjeg ekstremiteta. Zglobni sustav 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 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.

## 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 i padobranstvu, isključeno je. Koljenski zglob **NEURO LOCK Carbon** otporan je na vodu, te je stoga prikladan za upotrebu u mokrim okruženjima. Zglob se može upotrebljavati na maksimalnoj temperaturi od +60 °C.

# 3. Upotreba ortoze

## 3.1 Blokiranje zgloba

Koljenski zglob možete blokirati tako da do kraja ispružite koljeno. Funkcija trajnog uklanjanja blokade ne smije biti aktivirana. Provjerite je li zglob koljena pravilno blokiran. Ako vaša ortoza ima dva blokirana koljenska zgloba u području koljena, morate uvijek biti sigurni da su se oba zgloba blokirala u istom trenutku.

**Zvučna provjera**

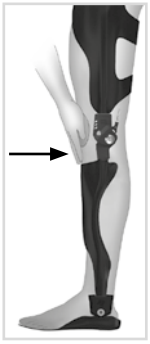
Kad se zglob blokira, morate čuti „klak".

**Vizualna provjera**

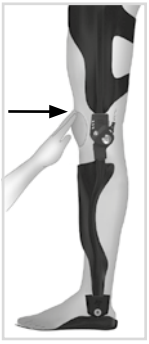
Na prednjoj strani zgloba ne smije se vidjeti nikakav otvor (slika 1).

sl. 1

Ako se zglob ne može blokirati aktivno i pouzdano, mora se blokirati pasivno. Da biste to učinili, pogurnite koljeno rukom unatrag (slika 2). Isto tako, druga osoba može vam pomoći blokirati zglob dok sjedite ili ležite (slika 3).



sl. 2



sl. 3

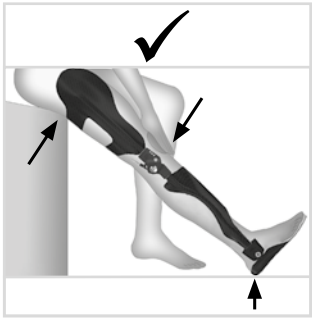
Prilikom prvog pokušaja hodanja i stajanja s ortozom morate biti pod nadzorom osposobljene osobe.

## 3.2 Uklanjanje blokade zgloba

Da biste uklonili blokadu koljenskog zgloba, pritisnite zaponac za blokiranje na gornji dio zgloba uz pomoć produžne poluge (poluge za blokadu) ili zateznog kabela. Radi manjeg naprezanja i minimalnog trošenja dijelova sustava, morate učiniti sljedeće:

– ukloniti tjelesnu masu s ortoze i
– primijeniti lagani pokret za ekstenziju (slika 2 – 4).

Sjednite na rub stolca. Petom morate dodirivati tlo (slika 4).



sl. 4

### 3.3 Podešavanje funkcije trajnog uklanjanja blokade

Funkcija trajnog uklanjanja blokade onemogućuje blokiranje zgloba.

1 Pritisnite zaponac za blokiranje na gornji dio zgloba.
2 Držite ga u tom položaju.
3 Pritisnite zaponac za učvršćivanje na gornji dio zgloba tako da se utisne u njega (slika 5).

sl. 5

### 3.4 Otpuštanje funkcije trajnog uklanjanja blokade

1 Ponovno pritisnite zaponac za blokiranje na gornji dio zgloba. Neopterećen zaponac za učvršćivanje odvojit će se od gornjeg dijela zgloba.

Čim se zglob maksimalno istegne, zaponac za blokiranje učvrstit će se u svom normalnom položaju. Zglob opet možete upotrebljavati s funkcijom blokiranja.

## 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.

Kako biste optimizirali vijek trajanja ortoze, preporučujemo ispiranje čistom vodom iz slavine, osobito nakon upotrebe u slanoj vodi, kloriranoj vodi ili pijesku.

## 5. Skladištenje

Za sustav koljenskog zgloba **NEURO LOCK Carbon** ne postoje posebni uvjeti skladištenja.

## 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 6).

sl. 6

## 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. Za pretiske, kopije i bilo koju drugu elektroničku reprodukciju, čak i djelomičnu, mora se dobiti pisano odobrenje tvrtke FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

## 10. Predaja ortoze

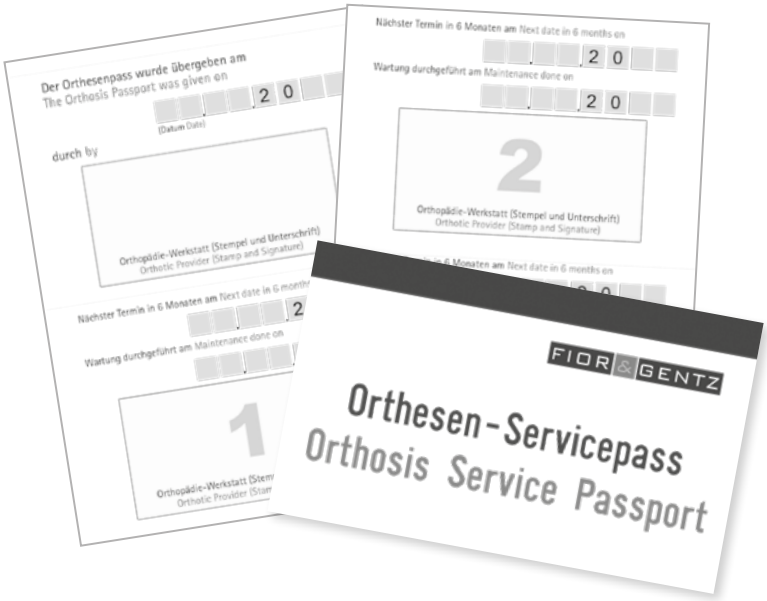
Pri predaji ortoze pacijentu, roditeljima ili timu njegovatelja, kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju također im predaje upute za upotrebu za pacijente te servisnu putovnicu ortoze. Funkcije i rukovanje ortozom detaljno su objašnjeni pomoću ovih uputa za upotrebu. Unesite sljedeći termin održavanja u servisnu putovnicu ortoze.

Mjesto, datum

Potpis kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju

# SERVISNA PUTOVNICA ORTOZE

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




PB2450-PI-HR-2024-08

**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