FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Hastalar için kullanma talimatı
Sistem diz eklemi NEURO LOCK Carbon

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 6
3. Ortezin kullanılması 6
   - 3.1 Sistem ekleminin kilitlenmesi 6
   - 3.2 Sistem ekleminin kilidinin açılması 6
   - 3.3 Kalıcı kilit açma işlevinin ayarlanması 7
   - 3.4 Kalıcı kilit açma işlevinin kaldırılması 7
4. Bakım 7
   - 4.1 Kir giderme 7
5. Depolama 7
6. Tasfiye 7
7. Sembol açıklaması 8
8. CE uygunluğu 9
9. Yasal bilgiler 9
10. Ortezin devredilmesi 10

Hastalar için kullanma talimatı
Sistem diz eklemi NEURO LOCK Carbon

Sevgili hastamız,

Kalifiye bir ortopedi teknisyeni tarafından FIOR & GENTZ'in yüksek kaliteli sistem diz 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
Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından, sistem ekleminin doğru kullanımı ve olası tehlikeler hakkında bilgi edinin. Sistem ekleminde hasarlar fark ederseniz ortezi kullanmayın.

⚠ 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

Ortezdeki değişiklikler nedeniyle düşme tehlikesi
Ortezde herhangi bir değişiklik fark ederseniz (örn. gevşemiş eklem yapı parçaları, gevşemiş vidalar, sistem ekleminde boşluk, performansta değişiklik), derhal kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına 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.

⚠ UYARI

Kilitleme işlevinin tekniğine uygunsuz kullanımı nedeniyle düşme tehlikesi
Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından, kilitleme işlevinin doğru kullanımı ve olası tehlikeler hakkında bilgi edinin.
- Dış etkiler (örn. düşme) nedeniyle sistem ekleminin kilidinin istenmeden açılmasını ve fleksiyon yükü altında (zorla) açılmasını önleyin.

Artık kullanmak istemediğinizde sürekli kilit açma işlevini çözün.
- Kalıcı kilit açma işlevini kullanırken kilitleme koluna basarak sistem ekleminin istem dışı kilitlenmesini önleyin.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kir giderme nedeniyle düşme tehlikesi
Kilitleme işlevinin arızalanmasını önlemek için 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 karbondan yapılmış kilitli sistem diz eklemleri sadece alt ekstremitenin ortotik tedavisi için kullanılmalıdır. Sistem ayak bileği eklemi sadece KAFO'nun yapımı için kullanılabilir. Her sistem eklemi ortezin işlevini ve böylelikle bacağın işlevini etkiler.

2.2 Endikasyon

Alt ekstremite ortezinin takılması için endikasyonlar, patolojik bir yürüyüş modeline yol açan dengesizliktir. Bu örneğin felçler, yapısal hatalı duruşlar/işlev bozuklukları veya 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.

2.3 Kontraendikasyonlar

Sistem eklemi, üst ekstremitenin takılması veya örneğin bacak bölümlerinin ampütasyonundan sonra 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 ve paraşütle atlama sırasında meydana gelen aşırı darbe zorlamaları hariç tutulmuştur. **NEURO LOCK Carbon** sistem eklemi su geçirmez ve bu nedenle ıslak alanlarda kullanım için uygundur. Sistem eklemi maksimum +60 °C sıcaklıklarda kullanılabilir.

3. Ortezin kullanılması

3.1 Sistem ekleminin kilitlenmesi

Dizinizi tamamen uzatarak sistem diz eklemini kilitleyebilirsiniz. Kalıcı kilit açma işlevi ayarlanmamalıdır. Sistem diz ekleminin doğru kilitlenip kilitlenmediğini kontrol edin. Ortezinizin diz bölgesinde iki kilitli sistem eklemi mevcutsa, her iki sistem eklemi de her zaman aynı anda kilitlenmelidir.

Akustik kontrol

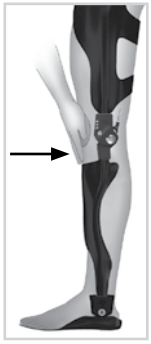
Sistem eklemi devreye girdiğinde bir "klik" sesi duymalısınız.

Görsel kontrol

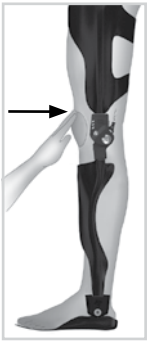
Sistem ekleminin önünde hiçbir boşluk görünmemelidir (res. 1).

Res. 1

Sistem eklemini aktif ve güvenilir bir şekilde kilitleyemiyorsanız, pasif olarak kilitlenmelidir. Bunu yapmak için dizinizi elinizle geriye doğru bastırın (res. 2). Alternatif olarak, siz otururken veya uzanırken yardımcı bir kişi bunu sizin için yapabilir (res. 3).



Res. 2



Res. 3

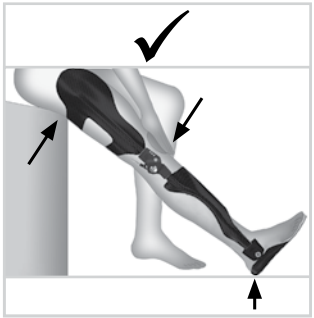
Ortezle ilk ayakta durma ve yürüme denemelerinizi sadece eğitimli bir kişinin gözetimi altında yapın.

3.2 Sistem ekleminin kilidinin açılması

Sistem diz ekleminin kilidini, kilitleme mandalını eklemin üst kısmına doğru bastırarak, kol uzantısını (kilitleme kolu) veya bir kablo çekişini kullanarak açabilirsiniz. Sistem yapı parçaları üzerindeki kuvveti ve aşınmayı en aza indirmek için şunları yapmalısınız:

- Vücut yükünü ortezden alın ve
- Hafif bir germe momenti uygulayın (res. 2-4).

Bunun için sandalyenin kenarına oturun. Topuk yere değmelidir (res. 4).



Res. 4

3.3 Kalıcı kilit açma işlevinin ayarlanması

Sistem ekleminin kilitleme işlevini iptal etmek için kalıcı kilit açma işlevini kullanabilirsiniz.

1 Eklemin üst kısmındaki kilitleme mandalına bastırın.
2 Pozisyonda tutun.
3 Sabitleme mandalını eklemin üst kısmına oturana kadar eklemin üst kısmına doğru bastırın (res. 5).

Res. 5

3.4 Kalıcı kilit açma işlevinin kaldırılması

1 Eklemin üst kısmındaki kilitleme mandalına tekrar bastırın. Serbest bırakılan sabitleme mandalı eklemin üst kısmından ayrılır.

Sistem eklemi maksimum uzatmaya geçer geçmez kilitleme mandalı devreye girer. Sistem eklemini tekrar kilitleme işlevinde kullanabilirsiniz.

4. 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.

4.1 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.

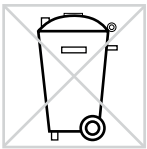
Kullanım ömrünü optimize etmek için, özellikle tuzlu su, klorlu su ve kumda kullanımdan sonra ortezin temiz musluk suyu ile durulanmasını öneririz.

5. Depolama

NEURO LOCK Carbon sistem diz eklemi için özel depolama koşulları öngörülmemiştir.

6. Tasfiye

Orteze artık ihtiyacınız yoksa, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına verin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (res. 6).


Res. 6

7. 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
	Tek hasta - çok kez kullanım
UDI	Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

8. 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.

9. 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 ortez konfigüratörünün 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.

10. Ortezin devredilmesi

Ortez, kalifiye ortopedi teknisyeni tarafından devredilirken, hastalar için kullanım talimatları ve ortez servis kartı da hastaya, ebeveynlere veya bakıcılara verilmiştir. Ortezin işlevleri ve kullanımı bu kullanım talimatı aracılığıyla detaylı olarak açıklanmıştır. Bir sonraki bakım randevusunu ortez servis kartına işleyin.

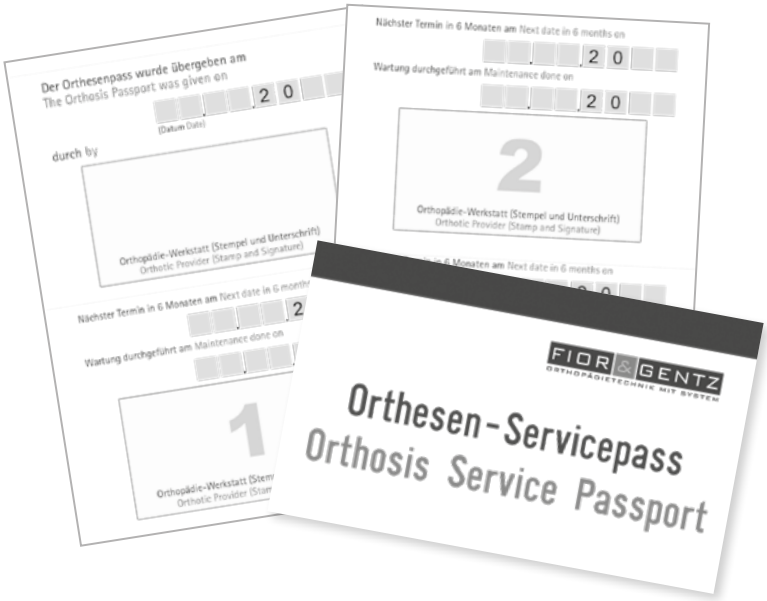
Yer, Tarih

Kalifiye ortopedi teknisyeninin imzası

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

ORTEZ SERVİS KARTI

Ortez servis kartı almadınız mı?
Kalifiye ortopedi teknisyenine danışın!



PB2450-PI-TR-2024-08

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 4131 24445-57
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com