FIOR & GENTZ

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav koljenskog zgloba NEURO MATIC

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	6
2.5	Primjena	6
3.	Funkcije zgloba	6
3.1	Osnovna funkcija u načinu Auto	6
3.2	Alternativna funkcija u načinu Lock	7
3.3	Alternativna funkcija u načinu Free	7
3.4	Poluga	7
4.	Savjeti za upotrebu ortoze	8
4.1	Odabir prikladne cipele	8
4.2	Trening hoda	8
5.	Održavanje	8
5.1	Uklanjanje nečistoća	9
6.	Skladištenje	9
7.	Zbrinjavanje	9
8.	Znakovi i simboli	9
9.	Sukladnost s oznakom CE	10
10.	Pravne informacije	10
11.	Predaja ortoze	11

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav koljenskog zgloba NEURO MATIC

Poštovani pacijente,

dobili ste pojedinačno izrađenu ortozu sa zglobom koljena s automatskim mehaničkim sustavom 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. Izbjegavajte kontakt s vlagom i vodom. 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 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.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog nepravilnog hoda za vrijeme nošenja ortoze
Obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju radi uputa o pravilnoj upotrebi svoje ortoze i posebnostima zgloba. Ako je potrebno, preporučujemo fizioterapijsku obuku hodanja.

⚠ 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

Rizik od ozljede zbog nepravilnog rukovanja zglobom
Pri upotrebi zgloba stvara se otvor između gornjih i donjih dijelova zgloba koji može zahvatiti odjeću ili kožu.

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

Koljenski zglobovi s automatskim mehaničkim sustavom FIOR & GENTZ smiju se upotrebljavati isključivo za ortotičko liječenje donjeg ekstremiteta. Sustav zgloba osigurava kontrolu faze oslanjanja i smije se upotrebljavati samo 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.

3. Funkcije zgloba

Sustav **NEURO MATIC** automatski je sustav koljenskog zgloba koji omogućuje tri funkcije zgloba:

- osnovnu funkciju u statusu isporuke u načinu Auto
- alternativnu funkciju u načinu Lock
- alternativnu funkciju u načinu Free

Funkcionira samo u kombinaciji sa sustavom gležanjskog zgloba. Žica (mehanička veza s gležanjskim zglobom) kontrolira koljenski zglob s automatskim blokiranjem tijekom raznih faza hoda (slika 2).

3.1 Osnovna funkcija u načinu Auto

U načinu Auto koljenski se zglob automatski blokira i deblokira u određenim fazama hoda.

Oslanjanje

Kada stojite s ortozom (slika 1), sustav koljenskog zgloba slobodno se kreće. Učvršćen je putem integriranog pomaka unatrag i preostale funkcije mišića za istezanje koljena i kuka.

sl. 1

Hod

Prilikom hodanja zglob se blokira/deblokira na sljedeći način: zglob se blokira u smjeru fleksije od loading response do mid stance. U fazama hoda od terminal stance do initial contact, zglob nije blokiran i stoga se slobodno pokreće (slika 2).

sl. 2

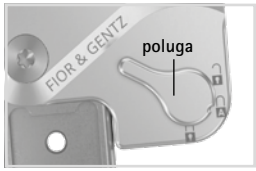
Ako se slučajno tijekom faza slobodnog kretanja oslonite na nogu s ortozom, zglob se neće blokirati.

3.2 Alternativna funkcija u načinu Lock

U načinu Lock sustav zgloba trajno je mehanički blokiran, tj. onemogućeno je savijanje noge. Istezanje je i dalje moguće. Taj je način koristan ako se još ne osjećate sigurno pri upotrebi ortoze u načinu Auto.

3.3 Alternativna funkcija u načinu Free

U načinu Free sustav koljenskog zgloba je otključan, tj. slobodno se pomiče do određenog položaja.

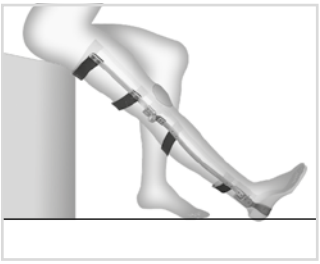


sl. 3

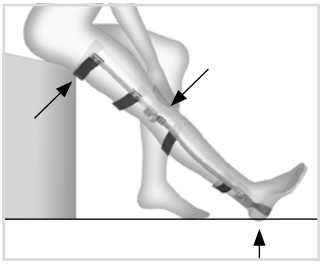
3.4 Poluga

Na sustavu zgloba nalazi se poluga i tri ugravirana simbola (slika 3). Pomoću poluge možete odabrati način rada Auto ( ), Free ( ) i Lock ( ).

Promjena načina rada	Objašnjenje	Slika
iz načina rada Auto u način rada Lock	Morate ispružiti koljeno. Koljenski zglob mora biti u kontaktu sa zaustavnikom ekstenzije kako bi se zupci dobro uklopili.	4 i 5
iz načina rada Lock u način rada Auto	Nema posebnih napomena.	bez slike
iz načina rada Auto u način rada Free	Morate primijeniti pokret za ekstenziju kako biste otključali ortozu. Zaponac za blokiranje mora se odvojiti od zubaca i ne smije postojati plantarna fleksija. Možete sjesti i rukom pritisnuti koljeno unatrag.	6
iz načina rada Free u način rada Auto	Nema posebnih napomena.	bez slike
iz načina rada Lock u način rada Free	Prvo postavite polugu na način rada Auto. Zatim slijedite objašnjenja za promjenu načina rada iz načina Auto u način Free.	bez slike


sl. 4

sl. 5


sl. 6

4. Savjeti za upotrebu ortoze

4.1 Odabir prikladne cipele

Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju prilagođava vašu ortozu kako bise je mogli isprobati i napraviti prve korake. Budući da se morate priviknuti na svoju novu ortozu, postavke je potrebno redovito provjeriti tijekom prvih tjedana te, po potrebi, iznova prilagoditi vašim potrebama radi sigurnosti. Ortoza se prilagođava cipelama (nagib potplata) u kojima ćete u početku hodati s ortozom. Ako želite nositi druge cipele, kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju mora osigurati da se ortoza također prilagodi tim cipelama.

4.2 Trening hoda

Kako biste mogli optimalno upotrebljavati ortozu, trebali biste proći fizioterapijski trening hoda.

U treningu hoda posebno se trenira sljedeće:

- dovoljna duljina koraka jer je to potrebno za pravilan rad koljenskog zgloba
- uspravno hodanje s gornjim dijelom tijela lagano nagnutim prema naprijed
- primjena što je moguće manje tjelesne mase na ortopedske uređaje, kao što su štapovi, paralelne šipke ili hodalice, jer se u protivnom ne može aktivirati funkcija blokiranja.

Uz trening hoda steći ćete veću sigurnost pri upotrebi ortoze, poboljšat će se vaš obrazac hoda i brže ćete se priviknuti na svoju ortozu. To je posebno važno ako je prije toga dugi niz godina korištena zaključana ortoza. Budite osobito oprezni pri hodanju stepenicama, neravnim površinama ili uzbrdo/nizbrdo. Ako se još ne osjećate sigurno pri upotrebi ortoze u načinu Auto, preporučujemo da odaberete način Lock (pogledajte odjeljak 3.2). Redovito obavještavajte kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju o svojim iskustvima s ortozom tijekom prvih tjedana. To je jedini način na koji možete dobiti određeni savjet ili pomoć.

Što hod bude sličniji fiziološkom, ortoza će vam pružati bolji oslonac.

5. 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.

5.1 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.

6. Skladištenje

Preporučujemo da zglob ne skladištite u vlažnom okruženju.

7. Zbrinjavanje

Ako vam ortoza više nije potrebna, vratite je kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s preostalim otpadom (slika 7).

sl. 7

8. Znakovi i simboli

CE	oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima
MD	medicinski proizvod
REF	broj artikla
	proizvođač
LOT	šifra serije
SN	serijski broj
	slijedite upute za upotrebu
1	za jednog pacijenta – višekratna upotreba
UDI	Unique Device Identifier (jedinstveni identifikator proizvoda) – identifikacijski broj proizvoda

9. 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.

10. 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.

11. 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.

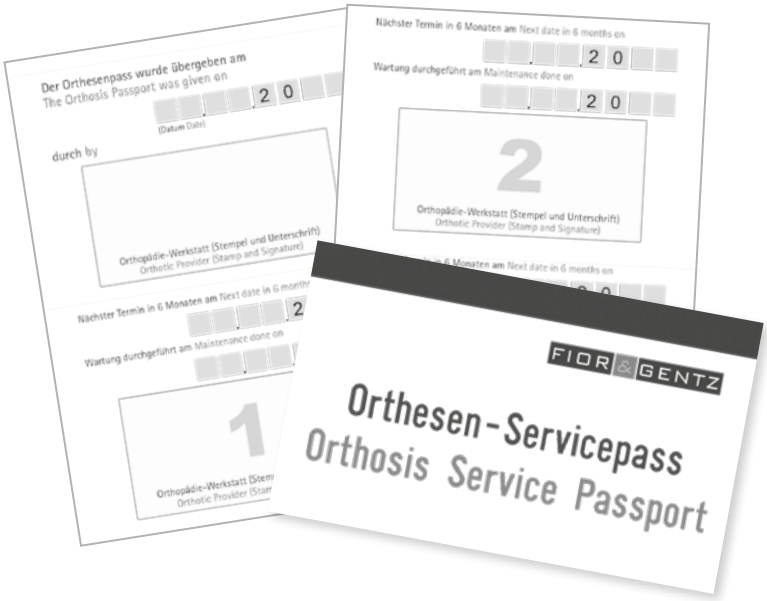
Mjesto, datum

Potpis kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju

FIOR & GENTZ

SERVISNA PUTOVNICA ORTOZE

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



PB2500-PI-HR-2025-10

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