FIOR & GENTZ

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem kolenskega sklepa NEURO MATIC

SI

Vsebina **Stran**

1. Varnostna navodila 3
   - 1.1 Razvrstitev varnostnih navodil 3
   - 1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti 3
2. Uporaba 5
   - 2.1 Predvidena uporaba 5
   - 2.2 Indikacije 5
   - 2.3 Kontraindikacije 5
   - 2.4 Usposobljenost 6
   - 2.5 Uporaba 6
3. Funkcije sklepa 6
   - 3.1 Osnovne funkcije v načinu Auto 6
   - 3.2 Alternativno delovanje v načinu Lock 7
   - 3.3 Alternativno delovanje v načinu Free 7
   - 3.4 Ročica 7
4. Nasveti glede uporabe ortoze 8
   - 4.1 Ustrezen čevelj 8
   - 4.2 Ponovno učenje hoje 8
5. Vzdrževanje 8
   - 5.1 Odstranjevanje umazanije 9
6. Shranjevanje 9
7. Odlaganje med odpadke 9
8. Oznake in simboli 9
9. Skladnost CE 10
10. Pravne informacije 10
11. Predaja ortoze 11

Navodila za uporabo za uporabnike sistema kolenskega sklepa NEURO MATIC

Spoštovani uporabnik,

od usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije ste prejeli po meri izdelano ortozo s samodejnim mehanskim sistemom kolenskega sklepa FIOR & GENTZ visoke kakovosti.

1. Varnostna navodila

1.1 Razvrstitev varnostnih navodil

⚠ **NEVARNOST**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do smrti ali nepovratnih poškodb, če se ji ne izognete.
⚠ **OPOZORILO**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do povratnih poškodb, ki jih je treba zdraviti, če se ji ne izognete.
⚠ **POZOR**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do lažjih poškodb, ki jih ni treba zdraviti, če se ji ne izognete.
OBVESTILO	Pomembne informacije o možni situaciji, ki lahko privede do škode na izdelku, če se ji ne izognete.

O vseh resnih zapletih, povezanih z izdelkom, je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri prebiva usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije in/ali uporabnik.

1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti

⚠ NEVARNOST

Možnost nastanka prometne nesreče zaradi omejenih vozniških sposobnosti
Pred vožnjo motornega vozila z ortozo pridobite informacije o vseh vprašanjih v zvezi z varnostjo in morebitnih nevarnostih.

⚠ OPOZORILO

Ogrožanje terapevtskega cilja zaradi nezmožnosti prostega premikanja
Prepričajte se, da se lahko sistem sklepa prosto premika, in s tem preprečite omejeno delovanje sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi trajno povečane obremenitve
Ortoze ne uporabljajte pri športnih dejavnostih, pri katerih je izpostavljena čezmerni obremenitvi. Če se vaši podatki spremenijo (npr. zaradi povečanja telesne teže, rasti ali povečane stopnje dejavnosti), se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije, ki bo preveril, ali je vaša ortoza še primerna glede na spremenjeno obremenitev. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega čevlja/napačnega naklona čevlja
Nosite čevlje, ki so prilagojeni vaši ortozi, da preprečite disfunkcije sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani s pravilno uporabo sistema sklepa in morebitnimi nevarnostmi. Preprečite stik z vlago in vodo. Če na sistemu sklepa opazite kakršne koli poškodbe, ortoze ne uporabljajte.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Komponente sistema sklepa in komponente ortoze lahko razstavi in vzdržuje samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Vsakršno ravnanje s sistemom sklepa in ortozo, ki presega dejavnosti, opisane v teh navodilih za uporabo, ni dovoljeno. Ne izvajajte sprememb sistema sklepa, za katere v teh navodilih za uporabo ni navedeno, da so dovoljene. To še zlasti pomeni, da ne odvijajte nobenih vijakov na sistemu sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega odstranjevanja umazanije
Z ortoze in sistema sklepa odstranjujte umazanijo, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, da preprečite odpoved funkcije blokade. Maziva na sistem sklepa ne nanašajte sami. Po potrebi se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi nepravilne hoje z ortozo
O pravilni uporabi ortoze in posebnostih sistema sklepa se posvetujte z usposobljenim strokovnjakom s področja ortopedske tehnologije. Po potrebi priporočamo ponovno učenje hoje s fizioterapijo.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi sprememb ortoze
Če opazite kakršno koli spremembo ortoze (npr. ohlapno pritrjene komponente sklepa, razrahljane vijake, zračnost v sistemu sklepa ali spremenjeno delovanje), se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Vijakov sistema sklepa ne privijajte sami. Pred predajo ortoze in med vzdrževalnimi pregledi mora vse nastavitve preveriti usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje poškodb zaradi neustreznega ravnanja s sistemom sklepa
Med uporabo sistema sklepa med zgornjim in spodnjim delom sklepa nastane odprtina, v katero se lahko ujamejo oblačila ali koža.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi pomanjkanja vzdrževanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani z intervali za vzdrževanje, ki jih je treba upoštevati, da se prepreči nepravilno delovanje sklepa. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

2. Uporaba

2.1 Predvidena uporaba

Samodejni mehanski sistem kolenskega sklepa FIOR & GENTZ se mora uporabljati izključno za ortotično zdravljenje spodnjih okončin. Sistem sklepa omogoča nadzor v fazi stance in se lahko uporablja samo v sklopu ortoze za koleno, gleženj in stopalo (OKGS). Vsak sistem sklepa vpliva na delovanje ortoze in s tem tudi na delovanje noge.

2.2 Indikacije

Indikacija za zdravljenje spodnje okončine z ortozo je negotovost pri stanju in hoji, zaradi katere pride do patološke hoje. To lahko denimo povzročijo paralize, strukturno pogojene deformacije/motnje v delovanju ali nevrološke motnje (kot je možganska kap ali periferna arterijska bolezen), fizična poškodba in/ali kirurški poseg.

Telesno stanje uporabnika, kot je mišična moč ali stopnja dejavnosti, je pri ortotičnem zdravljenju ključno. Zagotoviti je treba varno ravnanje z ortozo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije izbere ustrezne sisteme sklepov za ortozo.

2.3 Kontraindikacije

Sistem sklepa ni primeren za zdravljenja, ki niso opisana v razdelku 2.2, kot je zdravljenje zgornjih okončin ali zdravljenje s protezo ali kombinacijo ortoze in proteze, na primer pri amputacijah segmentov noge.

2.4 Usposobljenost

S sistemom sklepa lahko ravna samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije.

2.5 Uporaba

Vsi sistemi sklepa FIOR & GENTZ so bili razviti za vsakdanje dejavnosti, kot sta stanje in hoja. To ne vključuje obremenitev pri izredno velikih stopnjah sile, do katerih denimo pride pri skoku v daljino, plezanju, skakanju s padalom in nogometu.

3. Funkcije sklepa

NEURO MATIC je samodejni sistem kolenskega sklepa, ki zagotavlja naslednje tri funkcije sklepa:

- osnovne funkcije ob dobavi v načinu Auto,
- alternativno delovanje v načinu Lock,
- alternativno delovanje v načinu Free.

Deluje samo v kombinaciji s sistemom gleženjskega sklepa. Žica (mehanska povezava s sistemom gleženjskega sklepa) upravlja samodejno blokiranje sistema kolenskega sklepa med različnimi fazami hoje (slika 2).

3.1 Osnovne funkcije v načinu Auto

V načinu Auto se sistem kolenskega sklepa v določenih fazah hoje samodejno blokira in sprosti.

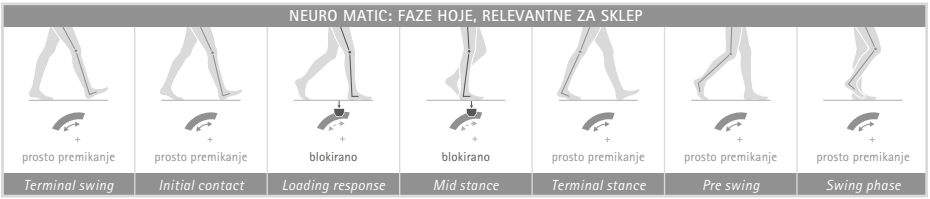
Stoječa drža

Ko stojite z ortozo (slika 1), se sistem kolenskega sklepa sistema prosto premika. Pritrditev je zagotovljena z integriranim posteriornim odmikom ter preostalo funkcijo iztegovalk kolena in boka.

slika 1

Hoja

Med hojo se sistem sklepa blokira/sprošča na naslednji način: sistem sklepa se blokira v smeri upogiba od faze loading response do faze mid stance. V fazah hoje od faze terminal stance do faze initial contact je sistem sklepa sproščen in se prosto premika (slika 2).



slika 2

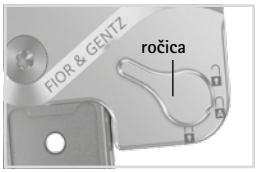
Če v nasprotju s pričakovanji med fazami prostega premikanja obremenite nogo z ortozo, se sistem sklepa ne blokira.

3.2 Alternativno delovanje v načinu Lock

V načinu Lock je sistem kolenskega sklepa trajno mehansko blokiran, kar pomeni, da noge ni mogoče upogibati. Iztegovanje je še vedno mogoče. Ta način je koristen, če se pri uporabi ortoze v načinu Auto še ne počutite varni.

3.3 Alternativno delovanje v načinu Free

V načinu Free je sistem kolenskega sklepa sproščen, kar pomeni, da se prosto premika v določen položaj.

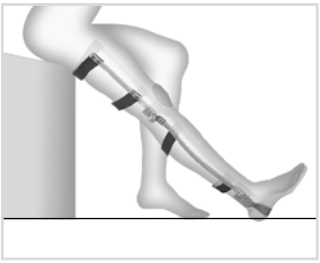


slika 3

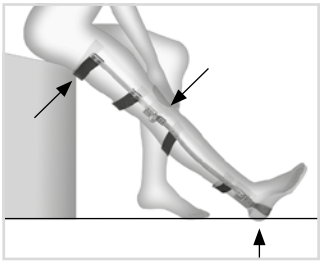
3.4 Ročica

Na sistemu sklepa so ročica in trije lasersko vtisnjeni simboli (slika 3). Z ročico lahko izbirate med načini Auto ( ), Free ( ) in Lock ( ), ki so na voljo.

Preklapljanje med načini	Razlaga	Slika
Iz načina Auto v način Lock	Iztegniti morate koleno. Sistem kolenskega sklepa mora biti v stiku z blokado iztega, da se zobniki ustrezno stikajo.	4 in 5
Iz načina Lock v način Auto	Ni posebnosti, ki bi jih morali upoštevati.	Brez slike
Iz načina Auto v način Free	Koleno morate iztegniti, da sprostite ortozo. Blokirno zaskočko morate sneti iz zobnikov, pri čemer stopala ne smete upogniti navzdol. Lahko se usedete in koleno ročno potisnete nazaj.	6
Iz načina Free v način Auto	Ni posebnosti, ki bi jih morali upoštevati.	Brez slike
Iz načina Lock v način Free	Ročico najprej nastavite v način Auto. Nato upoštevajte razlago za preklop iz načina Auto v način Free.	Brez slike


slika 4

slika 5


slika 6

4. Nasveti glede uporabe ortoze

4.1 Ustrezen čevelj

Ko si nadenete ortozo in opravite prve korake, vam jo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije prilagodi. Na novo ortozo se morate navaditi, zato vam morajo nastavitve v prvih tednih pogosto preverjati in po potrebi znova prilagoditi za zagotavljanje vaše varnosti. Ortoza se prilagodi glede na par čevljev (naklon čevlja), s katerim začnete hoditi z njo. Če želite nositi druge čevlje, mora usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije zagotoviti, da je ortoza prilagojena tudi tem čevljem.

4.2 Ponovno učenje hoje

Za optimalno uporabo ortoze se hoje ponovno naučite s fizioterapijo.

Pri ponovnem učenju hoje je treba vaditi zlasti naslednje:

- zadostno dolžino koraka, ker je to odločilno za ustrezno delovanje sistema kolenskega sklepa;
- pokončno hojo, pri čemer je zgornji del telesa rahlo nagnjen naprej;
- čim manjši prenos telesne teže na ortopedske pripomočke, kot je palica, vzporedni drogovi ali hojice, sicer se funkcija blokade ne aktivira.

S ponovnim učenjem hoje lahko bolj zaupate uporabi ortoze, izboljšate vzorec hoje in se hitreje navadite na ortozo. To je zlasti pomembno, če ste prej več let uporabljali ortozo z blokado. Pri uporabi stopnic oziroma hoji po neravnih površinah ali po klancu navzgor/navzdol bodite izjemno previdni. Če se pri uporabi ortoze v načinu Auto še ne počutite varni, priporočamo izbiro načina Lock (glejte razdelek 3.2). Usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije v prvih tednih redno poročajte o svojih izkušnjah z uporabo ortoze. Le tako lahko pridobite ustrezne nasvete oziroma pomoč.

Z boljšo fiziološko hojo vas lahko bolje podpira tudi ortoza.

5. Vzdrževanje

Za **redno** vzdrževanje sistema sklepa ortoze se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Z ortozo prejmete tudi servisno knjižico ortoze. Servisno knjižico ortoze prinesite na vsak kontrolni pregled, da lahko usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije vanjo zabeleži termin naslednjega vzdrževalnega pregleda. Redno se udeležujte vzdrževalnih pregledov, saj tako skrbite za lastno varnost. Vzdrževanja ali drugih prilagoditev in popravil nikoli ne izvajajte sami. V primeru otrok in oseb s kognitivnimi motnjami morate kot starš ali negovalec redno preverjati, ali so na ortozi in sistemu sklepa znaki obrabe. Če opazite kakršne koli spremembe, se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

5.1 Odstranjevanje umazanije

Redno odstranjujte umazanijo s sistema sklepa. S suho krpo očistite površine sistema sklepa. Nato s pinceto odstranite vidne delce prahu in vlaken z mehanskih delov. Ortozo preglejte v iztegnjenem in pokrčenem položaju.

6. Shranjevanje

Priporočamo, da sistema sklepa ne shranjujete v vlažnem okolju.

7. Odlaganje med odpadke

Če ortoze ne potrebujete več, jo vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije. Izdelka ni dovoljeno odložiti med mešane odpadke (slika 7).

slika 7

8. Oznake in simboli

CE	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
MD	Medicinski pripomoček
REF	Številka izdelka
	Proizvajalec
LOT	Koda serije
SN	Serijska številka
	Upoštevajte navodila za uporabo
1	En uporabnik – večkratna uporaba
UDI	Unique Device Identifier (Edinstveni identifikator pripomočka) – identifikacijska številka izdelka

9. Skladnost CE

Izjavljamo, da so naši medicinski pripomočki kot tudi naša dodatna oprema za medicinske pripomočke skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745. Zato imajo izdelki FIOR & GENTZ oznako CE.

10. Pravne informacije

Z nakupom tega izdelka veljajo naši splošni pogoji poslovanja, prodaje, dobave in plačila. Garancija denimo preneha veljati ob večkratni namestitvi izdelka. Upoštevajte, da izdelek ni predviden za kombiniranje s komponentami ali materiali, ki niso priporočeni v rezultatu konfiguracije orodja Orthosis Configurator FIOR & GENTZ. Kombiniranje izdelka z izdelki drugih proizvajalcev ni dovoljeno.

Informacije v teh navodilih za uporabo so veljavne na datum tiskanja. Informacije o izdelku, ki jih vsebujejo, so predvidene kot smernice. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Vse pravice do uporabe, zlasti v zvezi z razširjanjem, kopiranjem in prevajanjem teh navodil za uporabo, mora odobriti družba FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ponatisi, kopije in kakršne koli druge elektronske reprodukcije, tudi delne, se ne smejo razširjati brez pisnega dovoljenja družbe FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

11. Predaja ortoze

Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije je skupaj z ortozo uporabniku, staršem ali negovalnemu osebju predal tudi navodila za uporabo in servisno knjižico ortoze. S temi navodili za uporabo so bili podrobno razloženi načini delovanja in postopki ravnanja z ortozo. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda vnesite v servisno knjižico ortoze.

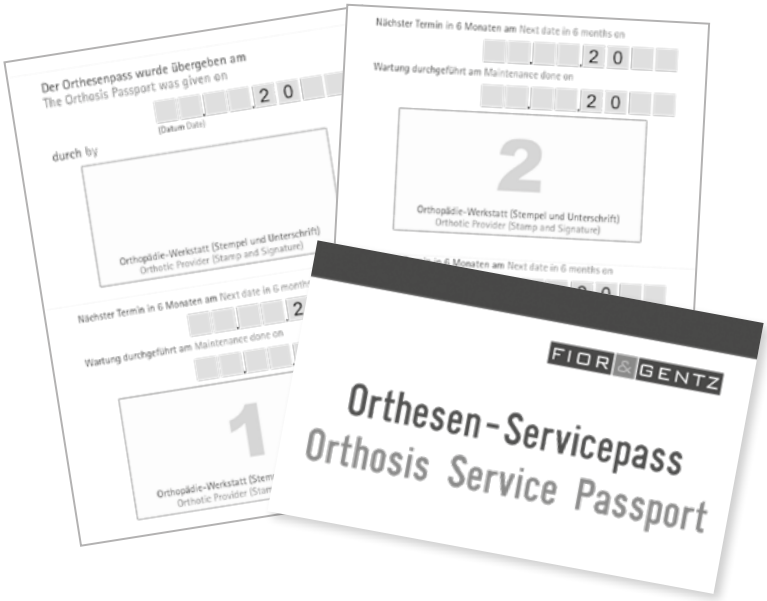
Kraj, datum

Podpis usposobljenega strokovnjaka
s področja ortopedske tehnologije

FIOR & GENTZ

SERVISNA KNJIŽICA ORTOZE

Ali še niste prejeli servisne knjižice ortoze?
Obrnite se na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.



PB2500-PI-SI-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