

# Bruksanvisning for pasienter Systemankelledd

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	6
3. Vedlikehold	6
3.1 Fjerning av smuss	6
4. Oppbevaring	7
5. Kassering	7
6. Symbolforklaring	7
7. CE-samsvar	8
8. Rettslig informasjon	8
9. Overlevering av ortosen	9

---

# Bruksanvisning for pasienter




## Systemankelledd

Kjære pasient

Ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med et systemankelledd av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ.

### 1. Sikkerhetsanvisninger

#### 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 <b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 <b>FORSIKTIG</b>	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.
<b>MERK</b>	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 forskrift (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten 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 at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige

Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

## 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 ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert og få ortosen godkjent med hensyn 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 feil håndtering**

La ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Unngå at systemleddet av metall kommer i kontakt med fuktighet og vann.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av endringer ved ortosen**

Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet, endret ytelse eller fjærkraft), skal du umiddelbart kontakte ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## 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 ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert ved behov.

## MERK

### **Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold**

La ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om vedlikeholdsintervallene som må overholdes, for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.



Enhver modifisering av systemleddet av deg er ikke tillatt.

---

## 2. Bruk

### 2.1 Bruksformål

Systemankelleddene fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Et systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

### 2.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelt relaterte deformiteter / funksjonsfeil eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortetisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Ortopediteknikeren velger de egnede systemleddene for ortosen.

Alle systemankelledd kan også brukes som en del av en protesebehandling for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller skal den ortosen som ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede ekspertene har laget til pasienten (det spesialtilpassede produktet), kombineres med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **håndboken om delvis amputasjoner av foten** (se QR-koden fig. 1).



Fig. 1

### 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, som ikke bare gjelder en del av foten, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

### 2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.
















### 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 lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

Systemankelleddene av karbon er vannrette og derfor egnet for bruk i våte områder. Fjærighetene til systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** er vannrette ned til en dybde på 3 meter. Systemankelleddene av karbon kan brukes ved opptil maks. +60 °C.

## 2.6 Produktsortiment

Følgende systemankledder hører til FIOR & GENTZ-produktsortimentet:

 NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC	 NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-SPRING
 NEURO CLASSIC-SPRING	NEURO CLASSIC-SPRING	 NEURO VARIO-SPRING 2	NEURO VARIO-SPRING 2
 NEURO CLASSIC-SWING	NEURO CLASSIC-SWING	 NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING
 NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-CLASSIC	 NEURO SWING-CLASSIC	NEURO SWING-CLASSIC
 NEURO VARIO-CLASSIC 2	NEURO VARIO-CLASSIC 2	 NEURO SWING	NEURO SWING
 NEURO VARIO	NEURO VARIO	 NEURO SWING 2	NEURO SWING 2
 NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2	 NEURO SWING Carbon	NEURO SWING Carbon
 NEURO CLASSIC Carbon	NEURO CLASSIC Carbon		

## 3. Vedlikehold

Ortosen må kontrolleres regelmessig av ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la ortopeditekniker eller den kvalifiserte/utdannede notere neste avtale i tabellen på baksiden. 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 en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert 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.

For å oppnå optimal levetid for en ortose med vannrette systemledd anbefaler vi at du skyller den med klart vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

## 4. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser. Fuktige omgivelser er ikke et problem for systemleddene av karbon.

## 5. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 2).

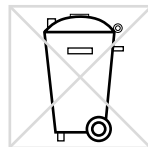


Fig. 2

## 6. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



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 direktiv (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 kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.



---

## 9. Overlevering av ortosen

Da pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen fikk ortosen av ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter og servicepasset for ortosen. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato på servicepasset for ortosen.

---

Sted, dato

---

Ortopediteknikerens eller den kvalifiserte/utdannede ekspertens underskrift

## SERVICEPASS FOR ORTOSE

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen? Spør ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette!

