

# Bruksanvisning for pasienter Systemkneledd NEURO LOCK Carbon

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	6
3. Bruk av ortosen	6
3.1 Låsning av systemleddet	6
3.2 Opplåsning av systemleddet	6
3.3 Innstilling av den permanent opplåsingsfunksjonen	7
3.4 Oppheving av den permanente opplåsingsfunksjonen	7
4. Vedlikehold	7
4.1 Fjerning av smuss på systemleddet	7
5. Oppbevaring	7
6. Kassering	7
7. Symbolforklaring	8
8. CE-samsvar	9
9. Rettslig informasjon	9
10. Overlevering av ortosen	10

---

# Bruksanvisning for pasienter




## Systemkneledd NEURO LOCK Carbon

Kjære pasient

Ortopediteknikerer eller en kvalifisert/utdannet ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med et systemkneledd 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 irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader 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 forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikerer 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 ortopediteknikeren 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 ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på systemleddet.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av feil håndtering**

Systemledd- og ortosekomponenter skal bare åpnes og repareres av ortopedteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter. Det er ikke tillatt for deg som pasient å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke foreta andre endringer på systemleddet enn dem som er beskrevet som tillatte i denne bruksanvisningen. Løsne spesielt aldri skruer på systemleddet.

## 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 eller endret virkning), må du umiddelbart kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av feil håndtering av låsefunksjonen**

La ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av låsefunksjonen og om mulige farer.

- Unngå utilsiktet opplåsing av systemleddet på grunn av ytre påvirkninger (f.eks. fall) og (tvungen) opplåsing under fleksjonsbelastning.
- Løsne den permanente opplåsingsfunksjonen hvis du ikke vil bruke den lenger.
- Unngå utilsiktet låsing av systemleddet på grunn av betjening av låsehendelen ved bruk av den permanente opplåsingsfunksjonen.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå blokkering av låsefunksjonen. 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.

## 2. Bruk

### 2.1 Bruksformål

De låste systemkneleddene i karbon fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

### 2.2 Indikasjon

Indikasjon for behandling av nedre ekstremiteter med ortose er et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelle feilstillinger/funksjonsfeil eller som følge av kroppslige traumer og/eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortotisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Ortopeditekniker eller den kvalifiserte/utdannede eksperten velger de egnede systemleddene for ortosen.

### 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 ortoprotease, 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 f.eks. lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket. Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** er vannrett og dermed egnet for bruk i våte områder. Systemleddet må kun brukes ved maks. +60 °C.

## 3. Bruk av ortosen

### 3.1 Låsing av systemleddet

Du kan låse systemkneleddet ved å strekke kneet helt ut. Den permanente opplåsingsfunksjonen må ikke stilles inn. Kontroller at systemkneleddet låses riktig. Hvis ortosen har to låste systemledd i kneområdet, må begge leddene alltid låses samtidig.

#### Lydkontroll

Når du låser systemleddet, skal du høre et "klikk".

#### Visuell kontroll

Det skal ikke være noen spalte på forsiden av systemleddet (fig. 1).

Hvis du ikke kan låse systemleddet aktivt på en pålitelig måte, må det være passivt låst. For å gjøre dette må du skyve kneet bakover med hånden (fig. 2). Alternativt kan en assistent gjøre dette for deg mens du sitter eller ligger (fig. 3).



Fig. 1

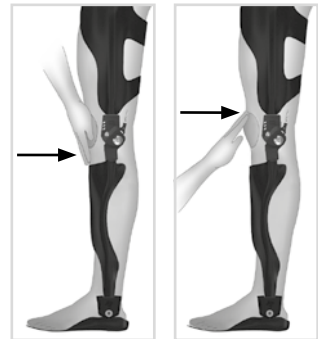


Fig. 2

Fig. 3

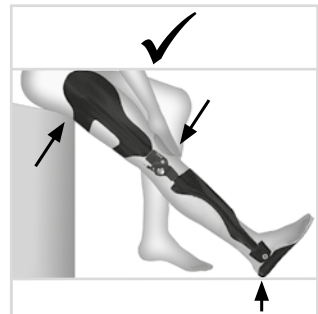


Fig. 4



Utfør de første forsøkene på å stå og gå med ortosen kun under oppsyn av en opplært person.

### 3.2 Opplåsning av systemleddet

Du kan låse opp systemkneleddet ved å trykke på låseklinten ved hjelp av hendelforengelsen (låsehendel) eller kabeltrekk på den øvre delen av leddet. For mindre bruk av kraft og mindre slitasje på systemkomponentene må du:

- passe på at kroppsvekten ikke ligger på ortosen
- skape et lettstrekkmoment (fig. 2-4).

Sett deg på kanten av stolen for å gjøre dette. Hælen bør berøre underlaget (fig. 4).

### 3.3 Innstilling av den permanent opplåsingsfunksjonen

Med den permanente opplåsingsfunksjonen kan du låse opp låsefunksjonen til systemleddet.

- 1 Trykk på låseklinken til den øvre delen av leddet.
- 2 Hold den i denne posisjonen.
- 3 Trykk fikseringsklinken mot den øvre delen av leddet til den låses på plass i den øvre delen av leddet (fig. 5).



Fig. 5

### 3.4 Oppheving av den permanente opplåsingsfunksjonen

- 1 Trykk på låseklinken til den øvre delen av leddet igjen. Den avlastede fikseringsklinken løsnes fra den øvre delen av leddet.

Så snart systemleddet er i maks. ekstensjon, går låseklinken i inngrep. Systemleddet kan nå brukes i låsefunksjonen igjen.

## 4. Vedlikehold

Systemleddet i ortosen må kontrolleres regelmessig av ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la ortopediteknikeren 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.

### 4.1 Fjerning av smuss på systemleddet

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddet. 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 anbefaler vi at du skyller ortosen med rent vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

## 5. Oppbevaring

Ingen spesielle oppbevaringsvilkår gjelder for systemleddet NEURO LOCK Carbon.

## 6. 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. 6).

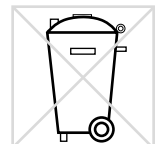


Fig. 6

---

## 7. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Følg bruksanvisningen



Enkeltpasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer



---

## 8. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

## 9. 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 oppgis 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

.....

## 10. 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!

