

**Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici
of gekwalificeerde/opgeleide experts
Gewrichtsspalken voor knieortheses**

NL

Download: www.fior-gentz.com

Inhoud

Pagina




1.	Informatie	3
2.	Veiligheidsaanwijzingen	3
2.1	Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	3
2.2	Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van de gewrichtsspalken voor knieortheses	3
3.	Gebruik	5
3.1	Toepassing	5
3.2	Indicatie	5
3.3	Contra-indicatie	5
3.4	Kwalificatie	6
3.5	Gebruik	6
4.	Gewrichtsfuncties	6
4.1	Basisfunctie	6
4.2	Alternatieve functie	6
5.	Dit wordt meegeleverd	6
6.	Belastbaarheid	6
7.	Gereedschappen voor de montage van de gewrichtsspalken voor knieortheses	7
8.	Montage van de gewrichtsspalken voor knieortheses	7
8.1	Montage van de aanslagen	7
8.2	Montage van de dekplaat	7
8.3	Controleren of alles licht loopt	8
8.4	Invetten van de boven- en onderbeenspalkvleugel	9
8.5	Borging van de schroeven	9
9.	Verwerking van de spalkvleugels	9
9.1	Vormen van de spalkvleugels van carbonvezels	9
9.2	Vormen van de spalkvleugels van metaal	10
10.	Onderhoud	11
10.1	Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort	11
10.2	Bronzen bussen vervangen	12
10.3	Vuil verwijderen	12
11.	Gebruiksduur	12
12.	Opslag	12
13.	Reserveonderdelen	13
14.	Afvoer	17
15.	Verklaring van de tekens	17
16.	CE-overeenstemming	18
17.	Juridische aanwijzingen	18

1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor hen duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

 GEVAAR	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 WAARSCHUWING	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 VOORZICHTIG	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van de gewrichtsspalken voor knieortheses

GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid

Wijs de patiënt erop dat hij vóór het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie moet inwinnen over alles wat met de veiligheid heeft te maken. Hij moet in staat zijn om een motorvoertuig veilig te besturen.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Licht de patiënt in over het correcte gebruik van de gewrichtsspalk en mogelijke gevaren, vooral met het oog op:

- vocht en water evenals
- te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename).

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking

Verwerk de gewrichtsspalk overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij de gewrichtsspalk is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

WAARSCHUWING

Valrisico door losgeraakte schroeven

Bevestig de dekplaat overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing op de gewrichtsspalk. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten

Zorg ervoor dat de gewrichtsspalk niet overbelast is en functioneel op de eisen en behoeften van de patiënt is afgestemd om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting

Wanneer patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bereken dan de te verwachten belasting van de gewrichtsspalk, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde indicatie

Gebruik de gewrichtsspalken uitsluitend voor de bouw van knieortheses. Gebruik voor de bouw van verlamingsortheses of ortheses met voetgedeelten de systeemgewrichten van FIOR & GENTZ.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde bewerking

Fouten in de bewerking kunnen leiden tot een breuk van de gewrichtsspalken. Schrank de spalkvleugels zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Voorkom:

- kerven,
- overschrijding van de aanbevolen buigradij,
- verwarmen van de spalkvleugels van metaal en
- oververhitting van de spalkvleugels van carbonvezels.

WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichtsdraaipunt

Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten juist vast om een permanente verkeerde belasting van het anatomische gewricht te voorkomen. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ of neem contact op met de Technische Support.

WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen

Controleer of de gewrichtsspalk licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte bronzen bussen overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking

Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:

- slechts licht invetten van de gewrichtscomponenten
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging

Leg de patiënt uit hoe de orthese en de gewrichtsspalk vakkundig worden gereinigd.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud

Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht om storingen van de gewrichtsfunctie te vermijden. Informeer de patiënt tevens over de na te leven onderhoudsafspraken. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

De gewrichtsspalken voor knieortheses van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van het kniegewricht. De gewrichtsspalk mag alleen voor de bouw van een KO worden gebruikt. Elke gewrichtsspalk beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. De gewrichtsspalk mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.



Denk er bovendien aan dat de gewrichtsspalken voor knieortheses niet geschikt zijn voor de bouw van verlamingsortheses of verlamingsknieortheses.

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt is noodzakelijk.

3.3 Contra-indicatie

De gewrichtsspalk is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 3.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

3.4 Kwalificatie

De gewrichtsspalk mag alleen door een orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden toegepast.

3.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ gewrichtsspalken werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen en parachutespringen optreden, zijn uitgesloten.

4. Gewrichtsfuncties

4.1 Basisfunctie

De gewrichtsspalken beschikken over vrij beweegbare, polycentrische gewrichten. De bewegingsvrijheid wordt door de voormonteerde extensieaanslag van 0° in een extensie van 0° begrensd.

4.2 Alternatieve functie

Als alternatief is de bewegingsvrijheid via de gewrichtsspalken in de extensie- en flexierichting variabel instelbaar door verwisselbare aanslagen. Extensie- en flexieaanslagen zijn in verschillende gradaties verkrijgbaar. Afhankelijk van gewenste extensie- en flexiestand kunnen deze in het gewricht worden ingebouwd.

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal	
	Stuks	Paar
Gewrichtsspalk voor knieortheses (afb. 4)	1	2
Orthesegewrichtsvet, 3 g (afb. 1)	1	1
Orthesegewrichtsvet voor gewrichten met tandsegmenten, 3 g (afb. 2)	1	1
Montage-/gietdummy (afb. 3)	1	2



Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

6. Belastbaarheid

De belastbaarheid blijkt uit de relevante patiëntgegevens en kan via de ortheseconfigurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de ortheseconfigurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek.

7. Gereedschappen voor de montage van de gewrichtsspalken voor knieortheses

Gereedschappen	Afstand as	
	16 mm	20 mm
3 mm binnenzeskantsleutel/-bit	x	-
4 mm binnenzeskantsleutel/-bit	-	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x
Platte schroevendraaier, 3,5 x 0,6 mm	x	x
Platte schroevendraaier, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montage van de gewrichtsspalken voor knieortheses

De gewrichtsspalken voor knieortheses worden gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u de gewrichtsspalken demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 8.5 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial *Joint Assembly Articulated Side Bars for Knee Orthoses* (zie QR-code, afb. 5) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 5



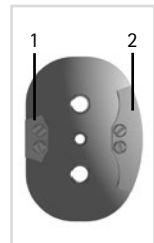
Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet en het orthesegewrichtsvet voor gewrichten met tandsegmenten van FIOR & GENTZ.

8.1 Montage van de aanslagen



Neem bij de montage van de extensieaanslag de correcte opbouw van de gehele orthese in acht.

- 1 Draai de extensieaanslag (1) en de flexieaanslag (2) correct erin (afb. 6).
- 2 Draai de platkopschroeven vast.



Afb. 6

8.2 Montage van de dekplaat



Let erop dat de glij schijven bij de montage niet worden beschadigd. Door klemmende glij schijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het gewricht ontstaan.

- 1 Maak de schroefdraden van de dekplaat vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
- 2 Vet het asgat van de boven- en onderbeenspalkvleugels evenals de glijvlakken van de bronzen bussen met orthesegewrichtsvet in (oranje markering op tube; afb 1).
- 3 Draai de twee verzonken schroeven aan de achterkant van de grondplaat in.

- 4 Plaats de bronzen bussen op de verzonken schroeven (afb. 7).
- 5 Spuit de twee eerste glij schijven aan een kant met lijmspray in en plak deze over de bronzen bussen op de grondplaat. De bronzen bussen dienen hierbij als geleiding (afb. 8).
- 6 Verwijder de bronzen bussen en de verzonken schroeven weer.
- 7 Vet de andere kant van de glij schijven licht met orthesegewrichtsvet in (oranje markering op tube; afb. 1).
- 8 Draai de twee verzonken schroeven aan de achterkant van de dekplaat in.
- 9 Plaats de bronzen bussen op de verzonken schroeven.
- 10 Spuit de beide tweede glij schijven aan een kant met lijmspray in en plak deze over de bronzen bussen op de dekplaat.
- 11 Verwijder de bronzen bussen en de verzonken schroeven weer (afb. 9).
- 12 Vet de andere kant van de glij schijven licht met orthesegewrichtsvet in (oranje markering op tube; afb. 1).
- 13 Breng de bovenbeenspalkvleugel aan. Let erop dat dit/deze op het draadgat ligt. Het extensieaanslagvlak van de bovenbeenspalkvleugel en de extensieaanslag moeten elkaar raken (afb. 10).
- 14 Plaats de eerste bronzen bus (afb. 11).
- 15 Breng de onderbeenspalkvleugel aan. Let erop dat dit/deze op het draadgat ligt. Het extensieaanslagvlak van de onderbeenspalkvleugel en de extensieaanslag moeten elkaar raken. De tandsegmenten van de spalkvleugels moeten in elkaar grijpen (afb. 12).
- 16 Plaats de tweede bronzen bus (afb. 13).
- 17 Plaats de dekplaat op het gewricht.
- 18 Draai de verzonken schroeven (S1 en S2) erin (afb. 14). De bronzen bussen moeten zo vast tussen grond- en dekplaat zijn geklemd dat ze niet kunnen bewegen. De boven- en onderbeenspalkvleugels moeten om de bussen bewegen.



Afb. 7



Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10



Afb. 11



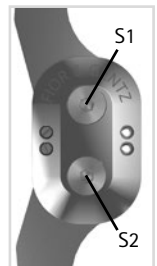
Afb. 12

8.3 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment (zie hoofdstuk 8.5) vast. Controleer of de gewrichtsspalken licht lopen. Vervang bij zijdelingse speling een bronzen bus door de eerstvolgend kleinere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend grotere bronzen bus.



Afb. 13



Afb. 14

8.4 Invetten van de boven- en onderbeenspalkvleugel

- 1 Demonteer de dekplaat.
- 2 Vet de tandsegmenten van de boven- en onderbeenspalkvleugel met orthesegewrichtsvet voor gewrichten met tandsegmenten in (groene markering op tube; afb. 2)
- 3 Plaats de dekplaat weer op het gewricht en draai de verzonken schroeven (S1 en S2) in.

8.5 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt wordt overhandigd.

- 1 Draai de schroeven van de dekplaat (afb. 14) weer los nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit de dekplaat.
- 2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroeven.
- 3 Borg de schroeven van de dekplaat (afb. 14) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
- 4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor dekplaat	Afstand as	
	16 mm	22 mm
S1 (schroef 1)	4 Nm	4 Nm
S2 (schroef 2)	4 Nm	4 Nm



De schroeven van de dekplaat zijn bij levering niet geborgd met het noodzakelijke draaimoment. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagen van de dekplaat.

9. Verwerking van de spalkvleugels

Om een optimale werking van de **gewrichtsspalken voor knieortheses** te garanderen, moet u goed nota nemen van de onderstaande verwerkingsstappen en de aanwijzingen voor het vormen en schranken van de spalkvleugels.

9.1 Vormen van de spalkvleugels van carbonvezels

- 1 Schroef de spalkvleugels op de passende gewrichtsopnamen.
- 2 Draag bij het werken met hittebronnen altijd hittehandschoenen.
- 3 Verwarm het oppervlak met een heteluchtpistool (afb. 15) door cirkelende bewegingen op 175 °C. Houd hierbij een afstand van ca. 20 cm tussen materiaal en warmtebron aan. Voor de controle van de correcte verwerkingstemperatuur gebruikt u de temperatuurstift van FIOR & GENTZ.
- 4 Vorm het verwarmde materiaal over het hele vlak op het gipspositief.
- 5 Wacht tot de spalkvleugels volledig zijn afgekoeld, voordat u doorgaat met de volgende werkstap.



Afb. 15

9.2 Vormen van de spalkvleugels van metaal

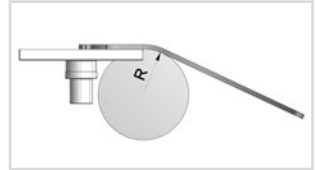
- Schroef de spalkvleugels op de passende gewrichtsopnamen.
- Gebruik voor het schranken van de spalkvleugels geen hamer.
- Gebruik voor het schranken van de spalkvleugels altijd een rond schrankijzer om kerven te vermijden (afb. 16). Zowel hoekige als afgeschuinde schrankijzers resulteren heel gemakkelijk in een breuk van de spalkvleugels.
- Het schranken is een koude omvormbewerking. Verwarm het materiaal niet, want daardoor kunnen de eigenschappen van het materiaal permanent veranderen.
- Om bij het schranken van de spalkvleugels breuken te vermijden, mag u geen kleinere radii gebruiken dan die in de tabel worden aangegeven (afb. 17). De buigradius is afhankelijk van de dikte van het materiaal (zie tabel).



Afb. 16

Materiaal	Berekening van de minimale buigradius [R]*
Staal	$R = 3 \times \text{materiaaldikte}$
Titanium	$R = 10 \times \text{materiaaldikte}$

* Rekenvoorbeeld: Een spalkvleugel van titanium is 2 mm dik. Vermenigvuldigd met 10 ontstaat een buigradius van 20 mm. Bij deze waarde gaat het om de minimumradius.



Afb. 17



Draag bij het schranken van de spalkvleugels werkkleding met lange mouwen, werkhandschoenen en een veiligheidsbril, zodat er bij een eventuele breuk van de spalkvleugels geen letsel ontstaat.

10. Onderhoud

Controleer de gewrichtsspalken voor knieortheses regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde gewrichtsonderdelen op de beschreven mogelijke problemen en voer indien nodig de vereiste maatregelen uit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit. Het gewricht moet zonder problemen en ongewone geluiden kunnen worden bewogen. Let erop dat er geen sprake is van zijdelingse speling.

Gewrichts-component	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Dekplaat	Slijtage	Dekplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Grondplaat	Slijtage	Grondplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Verzonken schroef met ronde binnen-zeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Bronzen bus	Slijtage	Bronzen bus vervangen, zie hoofdstuk 10.2	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Boven- en/of onderbeen-spalkvleugel	Slijtage	Boven- en/of onderbeen-spalkvleugel vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Extensieaanslag	Slijtage	Extensieaanslag vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Flexieaanslag	Slijtage	Flexieaanslag vervangen	om de 6 maanden	niet noodzakelijk

* afhankelijk van de inschatting van de degene die het op maat gemaakte hulpmiddel op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt

Maak bij elke onderhoudsbeurt de schroefdraden van de grondplaat schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.5). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

10.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 18) van zijn orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.



Afb. 18

10.2 Bronzen bussen vervangen

Bronzen bussen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes (BB8552-91 is bijv. 2,91 mm hoog). De hoogte (h) is op de buitenkant gegraveerd (afb. 19). Als deze onleesbaar is, meet de hoogte van de bronzen bus dan na (afb. 20). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde bronzen bussen.



Afb. 19



Afb. 20

10.3 Vuil verwijderen

De gewrichtsspalken voor knieortheses moeten indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden schoongemaakt. Demonteer daarvoor de gewrichtsspalk en maak de vuile onderdelen schoon met een droge doek.

11. Gebruiksduur

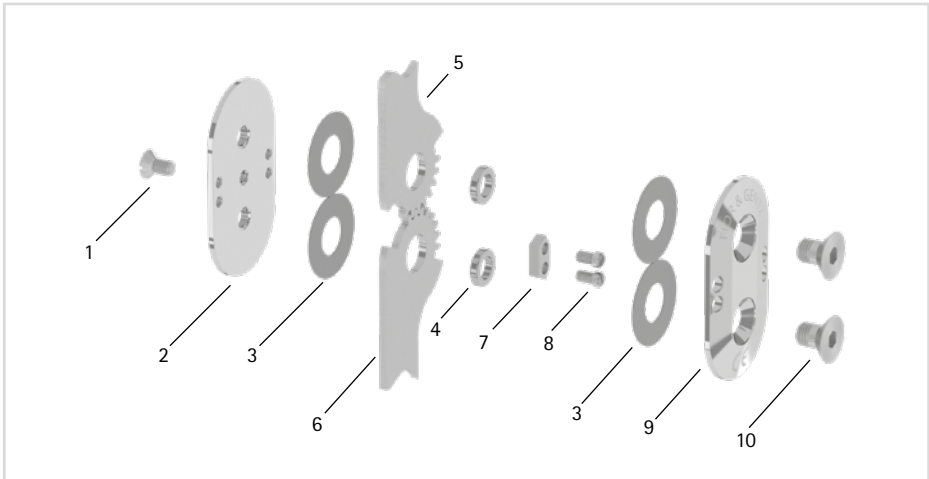
Ter waarborging van een veilig gebruik en een volledige functionaliteit en een onbeperkte gebruiksduur van de gewrichtsspalken moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 10).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 10).
- Controleer slijtageonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 10).
- Controleer de instelling van de gewrichtsspalk binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 10).
- Controleer de functionaliteit van de gewrichtsspalk binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 10).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door de wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde activiteitsgraad). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van de gewrichtsspalken mag de gewrichtsspalk niet meer worden gebruikt. Houd al bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel proactief rekening met de te verwachten wijzigingen van de patiëntgegevens.
- De gebruiksduur van de gewrichtsspalken eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een gewrichtsspalk in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 17).

12. Opslag

Er wordt geadviseerd om de gewrichtsspalken tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan.

13. Reserveonderdelen



Afb. 21

Pos.	Artikelnummer voor asafstand				Omschrijving
	Spalktype A	Spalktype B, E, F	Spalktype C	Spalktype D	
	16 mm	22 mm, 2 mm dikte spalkvleugel	22 mm, 3 mm dikte spalkvleugel	22 mm, 3,3 mm dikte spalkvleugel	
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	Verzonken schroef met sleuf
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	Grondplaat
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	GS2210-025-*	Glijschijf
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	BB106x-xx**	Bronzen bus**
Spalkvleugels voor gewricht- /ingiet- /prepreg-techniek: ACL, PCL, gonarthrose, verkeerde varusstand, verkeerde valgusstand					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, staal
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, titanium
5	-	-	-	KS0012-C	Bovenbeenspalkvleugel, recht, carbonvezels
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	Bovenbeenspalkvleugel, gebogen, staal
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	Bovenbeenspalkvleugel, gebogen, titanium
5	-	-	-	KS0010-C	Bovenbeenspalkvleugel, gebogen, carbonvezels
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, staal

Pos.	Artikelnummer voor asafstand				Omschrijving
	Spalktype A 16 mm	Spalktype B, E, F 22 mm, 2 mm dikte spalkvleugel	Spalktype C 22 mm, 3 mm dikte spalkvleugel	Spalktype D 22 mm, 3,3 mm dikte spalkvleugel	
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, titanium
6	-	-	-	KS0011-C	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, carbonvezels
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelling, staal
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelling, titanium
6	-	-	-	KS0013-C	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelling, carbonvezels
Spalkvleugels voor spalk-schaal-techniek: ACL					
5	-	KS0014-ST	-	-	Bovenbeenspalkvleugel, gebogen, staal
5	-	KS0014-TI	-	-	Bovenbeenspalkvleugel, gebogen, titanium
6	-	KS0015-ST	-	-	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, staal
6	-	KS0015-TI	-	-	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, titanium
Spalkvleugels voor spalk-schaal-techniek: gonarthrose					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	Bovenbeenspalkvleugel, links lateraal of rechts mediaal, recht, staal
5	-	KS0016-R/ST	-	-	Bovenbeenspalkvleugel, links mediaal of rechts lateraal, recht, staal
5	-	KS0016-TI	-	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, titanium
6	-	KS0017-L/ST	-	-	Onderbeenspalkvleugel, links lateraal of rechts mediaal, kuitwelling, staal
6	-	KS0017-R/ST	-	-	Onderbeenspalkvleugel, links mediaal of rechts lateraal, kuitwelling, staal
6	-	KS0017-TI	-	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelling, titanium

Pos.	Artikelnummer voor asafstand				Omschrijving
	Spalktype A	Spalktype B, E, F 22 mm, 2 mm dikte spalkvleugel	Spalktype C 22 mm, 3 mm dikte spalkvleugel	Spalktype D 22 mm, 3,3 mm dikte spalkvleugel	
Spalkvleugels voor gewricht-ingiet-/prepreg-techniek: hyperextensie, verkeerde varusstand, verkeerde valgasstand					
5	-	-	KS0018-ST	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, staal
5	-	-	KS0018-TI	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, titanium
6	-	-	KS0019-ST	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelling, staal
6	-	-	KS0019-TI	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelling, titanium
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	KS9121-E000	0° extensieaanslag
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	Platkopschroef met sleuf
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	Dekplaat
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	Verzonken schroef met binnenzeskant

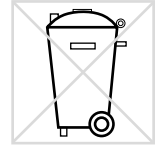
* zelfklevend

** bronzen bussen [mm]				
Afstand as	Spalkdikte	Artikelnummer	Ø buiten	Hoogte (h)
Gewrichtsspalken met tandsegmenten van staal en titanium				
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85
		BB8552-88	8,50	2,88
		BB8552-91	8,50	2,91
		BB8552-94	8,50	2,94
		BB8552-97	8,50	2,97
		BB8553-00	8,50	3,00
		BB8553-03	8,50	3,03
		BB8553-06	8,50	3,06
		BB8553-09	8,50	3,09

** bronzen bussen [mm]				
Afstand as	Spalkdikte	Artikelnummer	Ø buiten	Hoogte (h)
Gewrichtsspalken met tandsegmenten van staal en titanium				
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83
		BB9662-86	9,60	2,86
		BB9662-89	9,60	2,89
		BB9662-92	9,60	2,92
		BB9662-95	9,60	2,95
		BB9662-98	9,60	2,98
		BB9663-01	9,60	3,01
		BB9663-04	9,60	3,04
		BB9663-07	9,60	3,07
		BB9663-10	9,60	3,10
		BB9663-13	9,60	3,13
22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
		BB9663-95	9,60	3,95
		BB9663-98	9,60	3,98
		BB9664-01	9,60	4,01
		BB9664-04	9,60	4,04
		BB9664-07	9,60	4,07
		BB9664-10	9,60	4,10
		BB9664-13	9,60	4,13
		BB9664-16	9,60	4,16
		BB9664-19	9,60	4,19
BB9664-22	9,60	4,22		
Gewrichtsspalken met tandsegmenten van carbonvezels				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Afvoer

Voer de gewrichtsspalken en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 22). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



Afb. 22



Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om de gewrichtsspalken uit de orthese te verwijderen.

15. Verklaring van de tekens



CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Fabrikant



Productienummer



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Eén patiënt - meermalig gebruik



Unique Device Identifier – productidentificatienummer

16. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

17. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere onderdelen of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

Gemonteerde bronzen bussen

BB _____ - _____

