FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica
Barras articuladas para ortesis de rodilla

ES

Índice **Página**

1. Información 3
2. Indicaciones de seguridad 3
   - 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 3
   - 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de las barras articuladas para ortesis de rodilla 3
3. Uso 5
   - 3.1 Uso previsto 5
   - 3.2 Indicación 5
   - 3.3 Contraindicación 6
   - 3.4 Cualificación 6
   - 3.5 Aplicación 6
4. Funciones de la articulación 6
   - 4.1 Función básica 6
   - 4.2 Función alternativa 6
5. Volumen de suministro 6
6. Carga 7
7. Herramientas para el montaje de las barras articuladas para ortesis de rodilla 7
8. Montar las barras articuladas para ortesis de rodilla 7
   - 8.1 Montar los topes 7
   - 8.2 Montar la cubierta 8
   - 8.3 Comprobar el movimiento suave 9
   - 8.4 Engrasar las pletinas del muslo y de la pierna 9
   - 8.5 Fijar los tornillos 9
9. Procesamiento de las pletinas 9
   - 9.1 Moldear las pletinas de fibra de carbono 9
   - 9.2 Moldear las pletinas de metal 10
10. Mantenimiento 11
    - 10.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 11
    - 10.2 Cambiar los casquillos de bronce 12
    - 10.3 Eliminación de la suciedad 12
11. Vida útil 12
12. Almacenamiento 12
13. Repuestos 13
14. Eliminación 17
15. Explicación de los símbolos 17
16. Conformidad CE 18
17. Información legal 18

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a profesionales cualificados en ortopedia técnica y, por lo tanto, no contienen indicaciones de peligros que son evidentes para ellos. Para lograr la máxima seguridad, instruya al paciente y/o al equipo sanitario en el uso y el mantenimiento del producto.

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

⚠ **PELIGRO**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
⚠ **ADVERTENCIA**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
⚠ **PRECAUCIÓN**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el profesional cualificado en ortopedia técnica y/o el paciente.

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de las **barras articuladas para ortesis de rodilla**

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada
Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Informe al paciente sobre el uso correcto de la barra articulada y riesgos posibles, especialmente con respecto a:
- la humedad y el agua así como
- una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso).

Avise también al paciente que solo un profesional cualificado en ortopedia técnica debe desmontar y mantener la barra articulada. No está permitido por el paciente ningún manejo de la barra articulada y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en las instrucciones de uso para pacientes.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Procese la barra articulada conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Un procesamiento distinto o las modificaciones de la barra articulada requieren la autorización por escrito del fabricante.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de tornillos flojos
Fije la cubierta a la barra articulada conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados
Asegúrese de que la barra articulada no esté sobrecargada y se ajuste funcionalmente a los requisitos y necesidades del paciente para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
Si los datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la carga prevista de la barra articulada, planifique el tratamiento de nuevo y, si fuera necesario, produzca una ortesis nueva.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de indicación falsa
Use las barras articuladas solo para producir una ortesis de rodilla. Use las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ para producir ortesis para parálisis u ortesis con plantillas.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden llevar a una rotura de las barras articuladas. Doble la pletina de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Evite:
- muescas,
- doblar en radios más pequeños que los radios recomendados,
- calentar las pletinas de metal y
- sobrecalentar las pletinas de fibra de carbono.

⚠ ADVERTENCIA

Daño de la articulación anatómica a causa de una posición incorrecta del centro de rotación mecánico de la articulación
Determine correctamente los centros de rotación mecánicos de la articulación para evitar una carga permanentemente incorrecta de la articulación anatómica. Tenga en cuenta los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de falta de un movimiento suave
Compruebe el movimiento suave de la barra articulada para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Use casquillos de bronce adecuados conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:
- engrasar solo **ligeramente** los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad
Informe al paciente sobre cómo eliminar adecuadamente la suciedad de la ortesis y de la barra articulada.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Respete los intervalos de mantenimiento especificados para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Informe asimismo al paciente sobre las citas de mantenimiento que debe respetar. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis del paciente.

3. Uso

3.1 Uso previsto

Las **barras articuladas para ortesis de rodilla** de FIOR & GENTZ están diseñadas exclusivamente para el tratamiento ortésico de la articulación de rodilla. La barra articulada solo se debe utilizar para producir una KO. Cada barra articulada influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. La barra articulada únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

Tenga en cuenta que las barras articuladas para ortesis de rodilla no son adecuadas para la producción de ortesis para parálisis u ortesis de rodilla para parálisis.

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

3.3 Contraindicación

La barra articulada no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 3.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

3.4 Cualificación

La barra articulada solo debe ser montada por un profesional cualificado en ortopedia técnica.

3.5 Aplicación

Todas las barras articuladas de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo y el paracaidismo quedan excluidos.

4. Funciones de la articulación

4.1 Función básica

Las barras articuladas disponen de articulaciones policéntricas de movimiento libre. El rango de movimiento se limita en una extensión de 0° por el tope de extensión 0° premontado.

4.2 Función alternativa

Como alternativa, se puede ajustar de forma variable el rango de movimiento en las barras articuladas en la dirección de extensión y flexión mediante los topes intercambiables. Topes de extensión y de flexión están disponibles en diferentes grados. Se pueden montar en la articulación dependiendo de la posición de extensión y de flexión deseada.

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad	
	Pieza	Par
barra articulada para ortesis de rodilla (fig. 4)	1	2
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (fig. 1)	1	1
grasa para articulaciones ortésicas con sectores dentados, 3 g (fig. 2)	1	1
espaciador para laminar/montar (fig. 3)	1	2

fig. 1

fig. 2

fig. 3

fig. 4

6. Carga

La carga real de las barras articuladas resulta de los datos de paciente relevantes. La carga y los componentes de sistema apropiados se pueden determinar mediante el configurador de ortesis. Es aconsejable utilizar los componentes de sistema determinados por el configurador de ortesis y tener en cuenta la técnica de producción recomendada para producir la ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

7. Herramientas para el montaje de las barras articuladas para ortesis de rodilla

Herramientas	Distancia entre ejes	
	16 mm	20 mm
3 mm llave/broca hexagonal	x	-
4 mm llave/broca hexagonal	-	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x
destornillador plano, 3,5 x 0,6 mm	x	x
destornillador plano, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montar las barras articuladas para ortesis de rodilla

Las **barras articuladas para ortesis de rodilla** se suministran montadas. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento tiene que desmontar las barras articuladas. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 8.5.

fig. 5

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly Articulated Side Bars for Knee Orthoses** (véase código QR, fig. 5) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

Para engrasar los componentes de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas y la grasa para articulaciones ortésicas con sectores dentados de FIOR & GENTZ.

8.1 Montar los topes

Al montar el tope de extensión, tenga en cuenta la alineación correcta de la ortesis entera.

1 Monte el tope de extensión (1) y de flexión (2) en la posición correcta (fig. 6).

2 Apriete los tornillos de cabeza plana.

fig. 6

8.2 Montar la cubierta

Asegúrese de no dañar las arandelas antifricción durante el montaje. Partículas atascadas de la arandela antifricción pueden causar una holgura lateral en la articulación.

fig. 7

fig. 8

1 Limpie las roscas de la cubierta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

2 Engrase el taladro del eje de la pletina del muslo y de la pierna así como las superficies antifricción de los casquillos de bronce con grasa para articulaciones ortésicas (marca naranja en el tubo; fig. 1).

3 Atornille ambos tornillos avellanados en la parte trasera de la placa base.

4 Ponga los casquillos de bronce en los tornillos avellanados (fig. 7).

5 Rocíe un lado de las dos primeras arandelas antifricción con spray adhesivo y péguelas sobre los casquillos de bronce en la placa base. Los casquillos de bronce sirven de guía (fig. 8).

fig. 9

fig. 10

6 Remueva los casquillos de bronce y los tornillos avellanados.

7 Engrase el otro lado de las arandelas antifricción **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas (marca naranja en el tubo; fig. 1).

8 Atornille ambos tornillos avellanados en la parte trasera de la cubierta.

9 Ponga los casquillos de bronce en los tornillos avellanados.

10 Rocíe un lado de las dos segundas arandelas antifricción con spray adhesivo y péguelas sobre los casquillos de bronce en la cubierta.

11 Remueva los casquillos de bronce y los tornillos avellanados (fig. 9).

fig. 11

fig. 12

12 Engrase el otro lado de las arandelas antifricción **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas (marca naranja en el tubo; fig. 1).

13 Monte la pletina del muslo. Preste atención a que esté en el agujero roscado. La superficie del tope de extensión de la pletina del muslo debe tocar el tope de extensión (fig. 10).

14 Ponga el primer casquillo de bronce encima (fig. 11).

15 Monte la pletina de la pierna. Preste atención a que esté en el agujero roscado. La superficie del tope de extensión de la pletina de la pierna debe tocar el tope de extensión. Los sectores dentados de las pletinas deben engranar (fig. 12).

fig. 13

fig. 14

16 Ponga el segundo casquillo de bronce encima (fig. 13).

17 Coloque la cubierta en la articulación.

18 Atornille los tornillos avellanados (T1 y T2; fig. 14). Los casquillos de bronce deben estar sujetados tan firmemente entre la placa base y la cubierta que no se pueden mover. La pletina del muslo y de la pierna deben moverse alrededor de los casquillos.

8.3 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 8.5). Compruebe el movimiento suave de las barras articuladas. Si hay holgura lateral, reemplace un casquillo de bronce por el siguiente más pequeño o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácelo por el siguiente más grande.

8.4 Engrasar las pletinas del muslo y de la pierna

1 Desmonte la cubierta.
2 Engrase los sectores dentados de la pletina del muslo y de la pierna con grasa para articulaciones ortésicas con sectores dentados (marca verde en el tubo; fig. 2).
3 Coloque la cubierta de nuevo en la articulación y atornille los tornillos avellanados (T1 y T2).

8.5 Fijar los tornillos

Los tornillos se fijan después de producir y probar la ortesis y antes de entregarla al paciente.

1 Afloje de nuevo los tornillos de la cubierta (fig. 14) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la cubierta.
2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
3 Fije los tornillos de la cubierta (fig. 14) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillos para la cubierta	Distancia entre ejes	
	16 mm	22 mm
T1 (tornillo 1)	4 Nm	4 Nm
T2 (tornillo 2)	4 Nm	4 Nm

Los tornillos de la cubierta no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los agujeros de la cubierta.

9. Procesamiento de las pletinas

Para garantizar un funcionamiento óptimo de las **barras articuladas para ortesis de rodilla**, tenga en cuenta los pasos de procesamiento y las explicaciones siguientes sobre moldear y doblar las pletinas.

9.1 Moldear las pletinas de fibra de carbono

fig. 15

1 Atornille las pletinas en los retenedores de articulación correspondientes.
2 Al trabajar con fuentes de calor, lleve siempre guantes protectores de calor.
3 Caliente la superficie a 175 °C con un soplador de aire caliente (fig. 15) mediante movimientos circulares. Mantenga una distancia de aprox. 20 cm entre el material y la fuente de calor. Utilice el marcador de temperatura de FIOR & GENTZ para controlar la temperatura de procesamiento correcta.
4 Moldee el material calentado extensamente en el modelo positivo.
5 Espere hasta que las pletinas se hayan enfriado completamente antes de continuar con el próximo paso de trabajo.

9.2 Moldear las pletinas de metal

- Atornille las pletinas en los retenedores de articulación correspondientes.
- No use un martillo para doblar las pletinas.
- Para evitar muescas, es imprescindible usar grifas con mordazas redondas durante el proceso de doblar las pletinas (fig. 16). Tanto grifas con mordazas cuadradas como grifas con mordazas esconzadas llevan fácilmente a una rotura de las pletinas.
- El proceso de doblar es una conformación en frío. No caliente el material ya que esto puede cambiar las propiedades del material permanentemente.
- Para evitar roturas al doblar las pletinas, tenga en cuenta que no las doble en radios más pequeños que los radios indicados en la tabla (fig. 17). El radio de doblez depende del grosor del material (véase la tabla).

fig. 16

Material	Calcular el radio de doblez mínimo [R]*
acero	R = 3 x grosor del material
titanio	R = 10 x grosor del material

* Ejemplo de cálculo: Una pletina de titanio tiene un grosor de 2 mm. Multiplicado por 10 resulta en un radio de doblez de 20 mm. Este valor es el radio mínimo.

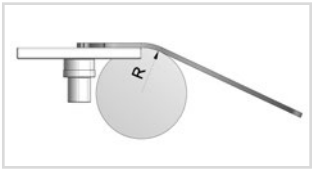


fig. 17

Al doblar las pletinas, lleve ropa de trabajo con mangas largas, guantes de trabajo y gafas de protección para evitar lesiones en caso de una rotura de las pletinas.

10. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de las **barras articuladas para ortesis de rodilla** de forma periódica. Para ello, compruebe especialmente los componentes de la articulación indicados en la siguiente tabla para detectar los posibles problemas descritos y, si fuera necesario, aplique las medidas correspondientes. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado. La articulación se debe poder mover sin problemas ni ruidos extraños. Asegúrese de que no haya holgura lateral.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción	cada 6 meses	cada 18 meses
cubierta	desgaste	cambiar cubierta	cada 6 meses	cada 36 meses
placa base	desgaste	cambiar placa base	cada 6 meses	cada 36 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
casquillo de bronce	desgaste	cambiar casquillo de bronce, véase sección 10.2	cada 6 meses	cada 36 meses
pletina del muslo y/o de la pierna	desgaste	cambiar pletina del muslo y/o de la pierna	cada 6 meses	cada 36 meses
tope de extensión	desgaste	cambiar tope de extensión	cada 6 meses	según sea necesario
tope de flexión	desgaste	cambiar tope de flexión	cada 6 meses	no necesario

* dependiendo de la evaluación del distribuidor del producto a medida con respecto al comportamiento de uso del paciente

En cada mantenimiento, limpie las roscas de la placa base con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 8.5). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

10.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 18) junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse de forma periódica según las informaciones en el plan de mantenimiento para el mantenimiento de la función y para la seguridad del paciente. Las citas de mantenimiento se anotan y se confirman en el carné de mantenimiento de ortesis.

fig. 18

10.2 Cambiar los casquillos de bronce

Los casquillos de bronce están disponibles en alturas diferentes (p. ej.: BB855**2–91** tiene una altura de 2,91 mm). La altura (h) está grabada en la parte exterior (fig. 19). Si está ilegible, mida la altura del casquillo de bronce (fig. 20). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de los casquillos de bronce premontados.

fig. 19

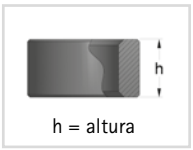


fig. 20

10.3 Eliminación de la suciedad

Se debe eliminar la suciedad de las **barras articuladas para ortesis de rodilla** si fuera necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la barra articulada y limpie los componentes sucios con un paño seco.

11. Vida útil

Para garantizar un uso seguro y un funcionamiento pleno, así como una vida útil ilimitada de las barras articuladas, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 10).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 10).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 10).
- Compruebe el ajuste de la barra articulada durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 10).
- Compruebe el funcionamiento de la barra articulada durante el mantenimiento (véase sección 10).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos de paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la barra articulada, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos de paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las barras articuladas termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una barra articulada en otro producto a medida (véase sección 17).

12. Almacenamiento

Recomendamos almacenar las barras articuladas en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida.

13. Repuestos

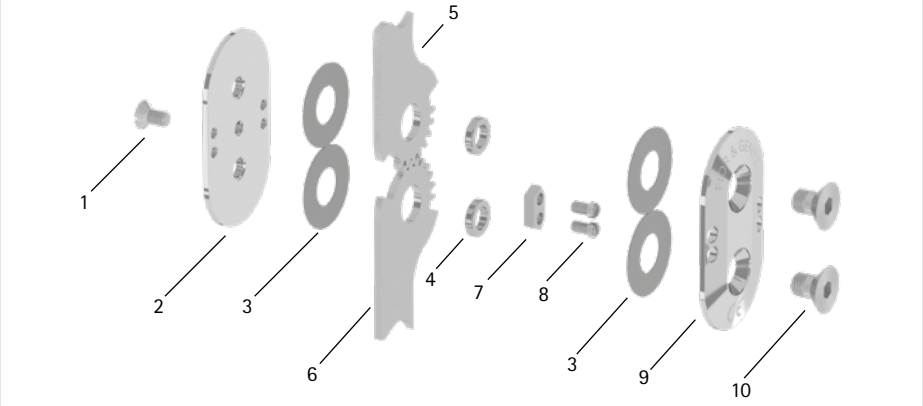


fig. 21

Pos.	Referencia para distancia entre ejes Tipo de barra A 16 mm	Tipo de barra B, E, F 22 mm, 2 mm grosor de pletina	Tipo de barra C 22 mm, 3 mm grosor de pletina	Tipo de barra D 22 mm, 3,3 mm grosor de pletina	Denominación
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	tornillo avellanado con cabeza ranurada
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	placa base
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	GS2210-025*	arandela antifricción
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	BB106x-xx**	casquillo de bronce**
Pletinas para técnica de laminado/preimpregnado integrando la articulación: LCA, LCP, gonartrosis, desviación en varo, desviación en valgo					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	pletina del muslo, recta, acero
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	pletina del muslo, recta, titanio
5	-	-	-	KS0012-C	pletina del muslo, recta, fibra de carbono
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	pletina del muslo, curvada, acero
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	pletina del muslo, curvada, titanio
5	-	-	-	KS0010-C	pletina del muslo, curvada, fibra de carbono

Pos.	Referencia para distancia entre ejes Tipo de barra A 16 mm	Tipo de barra B, E, F 22 mm, 2 mm grosor de pletina	Tipo de barra C 22 mm, 3 mm grosor de pletina	Tipo de barra D 22 mm, 3,3 mm grosor de pletina	Denominación
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	pletina de la pierna, curvada, acero
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	pletina de la pierna, curvada, titanio
6	-	-	-	KS0011-C	pletina de la pierna, curvada, fibra de carbono
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	pletina de la pierna, con curvatura de la pantorrilla, acero
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	pletina de la pierna, con curvatura de la pantorrilla, titanio
6	-	-	-	KS0013-C	pletina de la pierna, con curvatura de la pantorrilla, fibra de carbono
Pletinas para técnica de barra/valva: LCA					
5	-	KS0014-ST	-	-	pletina del muslo, curvada, acero
5	-	KS0014-TI	-	-	pletina del muslo, curvada, titanio
6	-	KS0015-ST	-	-	pletina de la pierna, curvada, acero
6	-	KS0015-TI	-	-	pletina de la pierna, curvada, titanio
Pletinas para técnica de barra/valva: gonartrosis					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	pletina del muslo, izquierdo lateral o derecho medial, recta, acero
5	-	KS0016-R/ST	-	-	pletina del muslo, izquierdo medial o derecho lateral, recta, acero
5	-	KS0016-TI	-	-	pletina del muslo, recta, titanio
6	-	KS0017-L/ST	-	-	pletina de la pierna, izquierdo lateral o derecho medial, con curvatura de la pantorrilla, acero
6	-	KS0017-R/ST	-	-	pletina de la pierna, izquierdo medial o derecho lateral, con curvatura de la pantorrilla, acero
6	-	KS0017-TI	-	-	pletina de la pierna, con curvatura de la pantorrilla, titanio

Pos.	Referencia para distancia entre ejes Tipo de barra A 16 mm	Tipo de barra B, E, F 22 mm, 2 mm grosor de pletina	Tipo de barra C 22 mm, 3 mm grosor de pletina	Tipo de barra D 22 mm, 3,3 mm grosor de pletina	Denominación
Pletinas para técnica de laminado/preimpregnado integrando la articulación: hiperextensión, desviación en varo, desviación en valgo					
5	-	-	KS0018-ST	-	pletina del muslo, recta, acero
5	-	-	KS0018-TI	-	pletina del muslo, recta, titanio
6	-	-	KS0019-ST	-	pletina de la pierna, con curvatura de la pantorrilla, acero
6	-	-	KS0019-TI	-	pletina de la pierna, con curvatura de la pantorrilla, titanio
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	KS9121-E000	tope de extensión 0°
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	tornillo de cabeza plana y ranurada
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	cubierta
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	tornillo avellanado con hueco hexagonal

* autoadhesiva

** Casquillos de bronce [mm]				
Distancia entre ejes	Grosor de barra	Referencia	Ø exterior	Altura (h)
Barras articuladas con sectores dentados de acero y titanio				
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

** Casquillos de bronce [mm]				
Distancia entre ejes	Grosor de barra	Referencia	Ø exterior	Altura (h)
Barras articuladas con sectores dentados de acero y titanio				
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
Barras articuladas con sectores dentados de fibra de carbono				
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. Eliminación

Elimine correctamente las barras articuladas y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 22). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 22

Para una eliminación adecuada es necesario remover las barras articuladas de la ortesis.

15. Explicación de los símbolos

CE	marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
MD	producto sanitario
REF	referencia
	fabricante
LOT	código de lote
SN	número de serie
	observar las instrucciones de uso
1	se puede utilizar varias veces en un mismo paciente
UDI	Unique Device Identifier – identificador único del producto

16. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

17. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales diferentes que los especificados en el resultado de la configuración del configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

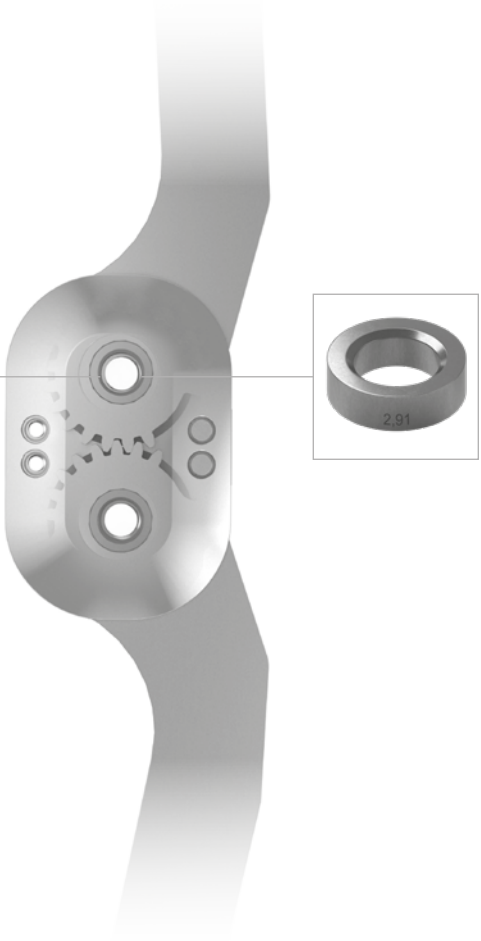
La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

FIOR & GENTZ

Casquillos de bronce montados

BB _____ - _____



PB1000-KS-DE/GB-2024-12

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Alemania)

+49 4131 24445-0
+49 921 95659554

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com