FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemkniegewricht

NL

NEURO CLASSIC H_2O

NEURO CLASSIC Carbon

Inhoud **Pagina**

1. Informatie 3
2. Veiligheidsaanwijzingen 3
   - 2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 3
   - 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht 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
   - 3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 6
4. Gewrichtsfunctie 6
5. Dit wordt meegeleverd 6
6. Belasting 7
7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 7
8. Montage van het systeemgewricht 7
   - 8.1 Montage van de extensieaanslag 7
   - 8.2 Montage van het onderste deel van het gewricht 8
   - 8.3 Controleren of alles licht loopt 8
   - 8.4 Borging van de schroeven 8
9. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese 9
   - 9.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker 9
10. Ombouw van de orthese met systeemkniegewricht NEURO CLASSIC Carbon 9
11. Onderhoud 9
    - 11.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 10
    - 11.2 Glijschijven vervangen 11
    - 11.3 Vuil verwijderen 11
12. Gebruiksduur 11
13. Opslag 12
14. Reserveonderdelen 12
    - 14.1 Explosietekening NEURO CLASSIC Carbon 12
    - 14.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO CLASSIC Carbon 13
15. Afvoer 13
16. Verklaring van de tekens 14
17. CE-overeenstemming 14
18. Juridische aanwijzingen 14
19. Informatie voor het documenteren van de verzorging 15
20. Overhandiging van de orthese 16

1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor hen duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt(e) 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 hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt(e) gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht

⚠ GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid
Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij 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

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen
Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte glijschijven overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Verwerk het systeemgewricht overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

⚠ 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 het systeemgewricht, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten
Zorg ervoor dat het systeemgewricht en de systeemcomponenten niet overbelast zijn en functioneel op de eisen en behoeften van de patiënt(e) zijn afgestemd om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door losgeraakte splitpenbouten
Borg de schroef van de splitpenbout met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen
Wijs de patiënt(e) erop dat hij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt(e) in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren, vooral met het oog op een te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename). Wijs de patiënt(e) er ook op dat het systeemgewricht uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek mag worden gedemonteerd en onderhouden. Elke hantering van het systeemgewricht en van de orthese door de patiënt(e) die verder gaat dan de in de gebruiksaanwijzing voor patiënten beschreven werkzaamheden, is niet toegestaan.

⚠ 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.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking
Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:
- verbinding van de systeemspalk/het systeemanker met de systeemgewricht overeenkomstig de arbeidstechniek
- slechts **licht** invetten van de gewrichtscomponenten
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Leg de patiënt(e) uit hoe de orthese en het systeemgewricht 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(e) tevens over de na te leven onderhoudsafspraken. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt(e).

3. Gebruik

3.1 Toepassing

Het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Het systeemgewricht mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

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

3.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht 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

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

3.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten. Het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** is watervast en daarom ook voor gebruik in natte omgevingen geschikt. Het beschikt over een watervaste, met carbonvezels versterkte gewrichtsbehuizing en zeewaterbestendige schroeven van roestvrij staal. Het systeemgewricht mag bij max. +60°C worden gebruikt.

3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** kan met watervaste systeemenkelgewrichten uit het FIOR & GENTZ productassortiment in een watervaste orthese worden ingebouwd. Het kan bovendien worden toegepast als meeloper voor het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon**.

Wij raden u aan om bij het kiezen van alle systeemcomponenten voor uw orthese gebruik te maken van de Orthese-configurator en rekening te houden met de adviezen van het configuratieresultaat.

4. Gewrichtsfunctie

De **NEURO CLASSIC Carbon** is een vrij beweegbaar, monocentrisch systeemkniegewricht. Het systeemkniegewricht is, in overeenstemming met de fysiologische gewrichtshoek van de knie, in een hoek van 5° voorgemonteerd.

Het systeemgewricht beschikt over een geïntegreerde retrusie (afb. 1).

Systeembreedte	14 mm	16 mm	20 mm
Retrusie van de gewrichtsas	14 mm	16 mm	20 mm

Afb. 1

5. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemkniegewricht (afb. 1)	1
Set 2-componentenlijm met primer (afb. 2)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Montage-/gietdummy (afb. 3)	1

Afb. 2

Afb. 3

6. Belasting

De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de Orthese-configurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de Orthese-configurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

7. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x	x
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	-	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x	x
Centreerdoorn voor glijschijven	x	x	x

8. Montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij de schroef met het in hoofdstuk 8.4 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO CLASSIC Carbon, NEURO LOCK Carbon** (zie QR-code, afb. 4) op de website van FIOR & GENTZ .

Afb. 4

Let bij de montage van het systeemgewricht op de correcte basisopbouw van de orthese, omdat die van essentieel belang is voor de latere werking van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, afb. 5) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 5

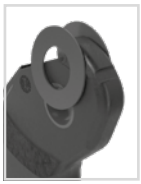
Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet van FIOR & GENTZ.

8.1 Montage van de extensieaanslag

1 Steek de cilinderkopschroef (1, afb. 6) in de extensieaanslag (2).
2 Steek de drukveer (3) op de cilinderkopschroef (1).
3 Schroef de bouwgroep in het onderste deel van het gewricht.

Afb. 6

8.2 Montage van het onderste deel van het gewricht



Afb. 7

Afb. 8

1 Maak de schroefdraad van de splitpenbout vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
2 Vet de twee glijschijven aan beide kanten **licht** met orthesegewrichtsvet in.
3 Plaats de glijschijven van beide kanten op het onderste deel van het gewricht. Plaats de glijschijven niet in het midden, maar iets boven het boorgat (afb. 7).
4 Schuif het onderste deel van het gewricht vanaf de onderkant in het bovenste deel van het gewricht (afb. 8). Let erop dat de glijschijven juist worden gecentreerd (afb. 9). Gebruik hiervoor de centreerdoorn voor de glijschijven.
5 Vet het asgat van de gewrichtsas en de glijvlakken van de splitpenbout **met een druppel** orthesegewrichtsvet in.

Afb. 9

Afb. 10

6 Plaats de splitpenbout in de opening van het bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de uitsparingen van splitpenbout en het bovenste deel van het gewricht overeenstemmen (afb. 10). De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten.
7 Plaats de dekschijf op de voorkant van het bovenste deel van het gewricht. De dekschijf moet helemaal in de verlaging zitten. Let erop dat de uitsparingen van dekschijf en bovenste deel van het gewricht overeenstemmen.
8 Draai de verzonken schroef (S1) erin (afb. 11).

Afb. 11

8.3 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroef van het bovenste deel van het gewricht met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 8.4). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dunnere glijschijf.

8.4 Borging van de schroeven

De schroef wordt geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt(e) wordt overhandigd.

1 Draai de schroef van het bovenste deel van het gewricht (afb. 11) weer los, nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit het bovenste deel van het gewricht.
2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroef.
3 Borg de schroef van het bovenste deel van het gewricht (afb. 11) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroef voor bovenste deel van het gewricht	Systeembreedte		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (schroef 1)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

De schroef van het bovenste deel van het gewricht is bij levering niet geborgd met het noodzakelijke draaimoment. De informatie over het draaimoment vindt u ook op de dekschijf van het systeemgewricht.

9. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

9.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de aanbevolen arbeidstechniek aan het systeemgewricht vastgelijmd worden (afb. 12). Het lijmen vindt plaats nadat de orthesedelen werden getemperd. Controleer vóór gebruik van de lijmsets of de houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken. De lijmset moet koel worden bewaard.

Afb. 12

Houd er rekening mee dat de orthese na het verbinden van systeemspalk/ systeemanker en systeemgewricht niet meer mag worden getemperd. Bij te hoge temperaturen veranderen de eigenschappen van de lijmverbinding.

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten voor orthopedische technologie Systeemspalken en systeemankers voor systeemgewrichten van carbon** (zie QR-code, afb. 13). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 13

10. Ombouw van de orthese met systeemkniegewricht NEURO CLASSIC Carbon

Een orthese met een systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** kan door het vervangen van het systeemgewricht worden omgebouwd naar een orthese met een systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon**.

11. Onderhoud

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

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 11.2	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage of breuk	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Extensieaanslag	Slijtage of breuk	Extensieaanslag vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Bovenste deel van het gewricht	Slijtage of breuk	Bovenste deel van het gewricht vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Onderste deel van het gewricht	Slijtage of breuk	Onderste deel van het gewricht vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Lijmverbinding (systeemspalk/ systeemanker en systeemgewricht)	Breuk van de lijmverbinding	Nieuwe gewrichtscomponent van carbon vastlijmen	om de 6 maanden	naar behoefte

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

Maak bij elk onderhoud de schroefdraad van de splitpenbout schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroef van het bovenste deel van het gewricht met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 8.4). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 14) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 14

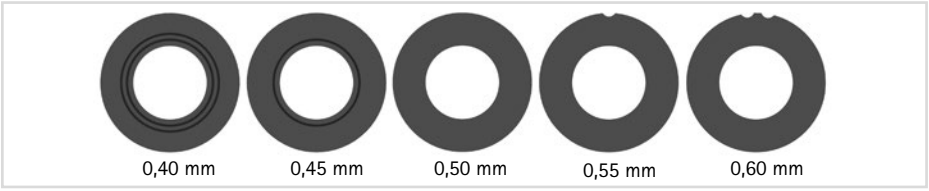
11.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 15) van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt(e) moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.

Afb. 15

11.2 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2413-**040** is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 16). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



Afb. 16

11.3 Vuil verwijderen

Het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon** is geschikt voor gebruik in natte omgevingen. Er moet desondanks indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud vuil worden verwijderd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en maak de vuile systeemcomponenten schoon met een droge doek.

Voor een optimalisering van de levensduur raden wij het spoelen van de orthese met schoon kraanwater aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

12. Gebruiksduur

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

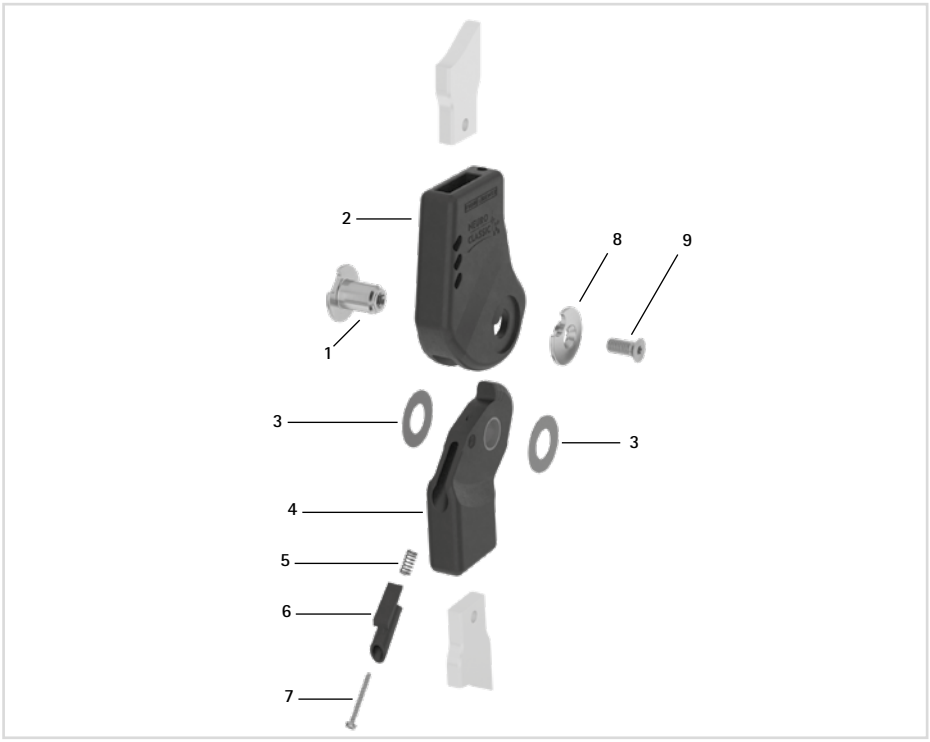
- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 11).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 11).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 11).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 11).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 11).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde mate van activiteit). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van de systeemgewrichten mag het systeemgewricht niet meer worden gebruikt. Houd al bij de planning van het op maat gemaakt hulpmiddel proactief rekening met de te verwachten wijzigingen van de patiëntgegevens.
- De gebruiksduur van de watervaste systeemgewrichten kan door gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand worden beïnvloed. Na het gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand moet het systeemgewricht met schoon kraanwater worden afgespoeld. Instrueer de patiënt(e) dienovereenkomstig.
- De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 18).

13. Opslag

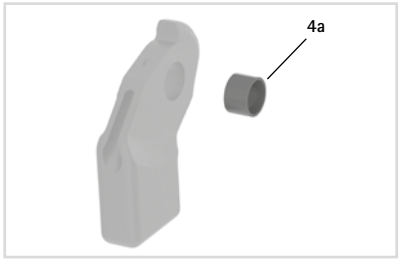
Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan.

14. Reserveonderdelen

14.1 Explosietekening **NEURO CLASSIC Carbon**



Afb. 17



Afb. 18

14.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO CLASSIC Carbon**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte			Omschrijving
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Splitpenbout
2	SL0102-C	SL0103-C	SL0105-C	Bovenste deel, recht, carbon
3	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Glijschijf*
4	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	5° onderste deel met glijbus, recht, carbon-titanium-hybride
4a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Glijbus
5	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Drukveer
6	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	5° extensieaanslag
7	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Cilinderkopschroef
8	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Dekschijf
9	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant

* Glijschijven		
Artikelnummer voor systeembreedte		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

15. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 19). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 19

Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om het systeemgewricht uit de orthese te demonteren.

16. Verklaring van de tekens

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

Medisch hulpmiddel

Artikelnummer

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

17. 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.

18. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de Orthese-configurator 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.

19. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

Naam	
Straat	
Postcode, woonplaats	
Telefoon privé	
Telefoon werk	
Ziektekostenverzekering	
Lidnummer	
Behandelend arts	
Diagnose	

20. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft u als patiënt(e) resp. ouders of verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden u de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. Neem het orthese-servicepaspoort a.u.b. mee naar elke onderhoudsafspraak.

Plaats, datum

Handtekening patiënt(e)

Beenkant

☐ **links** ☐ **rechts**

Gemonteerde glijschijven

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2150-DE/GB-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