FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Gewrichtsspalken voor knieorthesen

NL

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 6
   - 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. Belasting 7
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 8
   - 8.3 Controleren of alles licht loopt 9
   - 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 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 de **gewrichtsspalken voor knieortheses**

⚠ 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

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt(e) 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).

Wijs de patiënt(e) er ook op dat de gewrichtsspalk uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek mag worden gedemonteerd en onderhouden. Elke hantering van de gewrichtsspalk en van de orthese door de patiënt(e) die verder gaat dan de in de gebruiksaanwijzing voor patiënten beschreven werkzaamheden, is niet toegestaan.

⚠ 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(e) 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 verlammingsortheses 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,
- onderschrijding van de aanbevolen buigradii,
- 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 en
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Leg de patiënt(e) 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(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

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 verlammingsortheses of verlammingsknieortheses.

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 structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door 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

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 gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek 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, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten.

4. Gewrichtsfuncties

4.1 Basisfunctie

De gewrichtsspalken beschikken over vrij beweegbare, polycentrische gewrichten. De bewegingsvrijheid wordt door de voorgemonteerde 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. Belasting

De daadwerkelijke belasting van de gewrichtsspalken 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 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

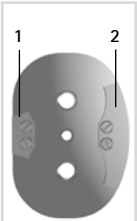
Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet en het orthesegewrichtsvet voor gewrichten met tandsegmenten van FIOR & GENTZ.

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 glijschijven bij de montage niet worden beschadigd. Door klemmende glijschijfdeeltjes 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 glijschijven 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 glijschijven **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 glijschijven 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 glijschijven **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

Afb. 13

Afb. 14

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.

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(e) 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 met het noodzakelijke draaimoment geborgd. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagingen 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

Afb. 15

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.

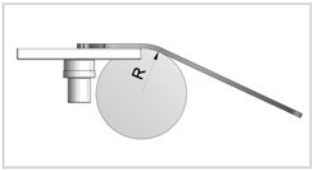
9.2 Vormen van de spalkvleugels van metaal

- 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 x materiaaldikte
Titanium	R = 10 x 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 gewrichtscomponenten 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 zijwaartse speling.

Gewrichtscomponent	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 binnenzeskant	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 onderbeenspalkvleugel	Slijtage	Boven- en/of onderbeenspalkvleugel 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 degene die het op maat gemaakte hulpmiddel op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt(e)

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(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 18) 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. 18

10.2 Bronzen bussen vervangen

Bronzen bussen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes (BB855**2–91** 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 componenten schoon met een droge doek.

11. Gebruiksduur

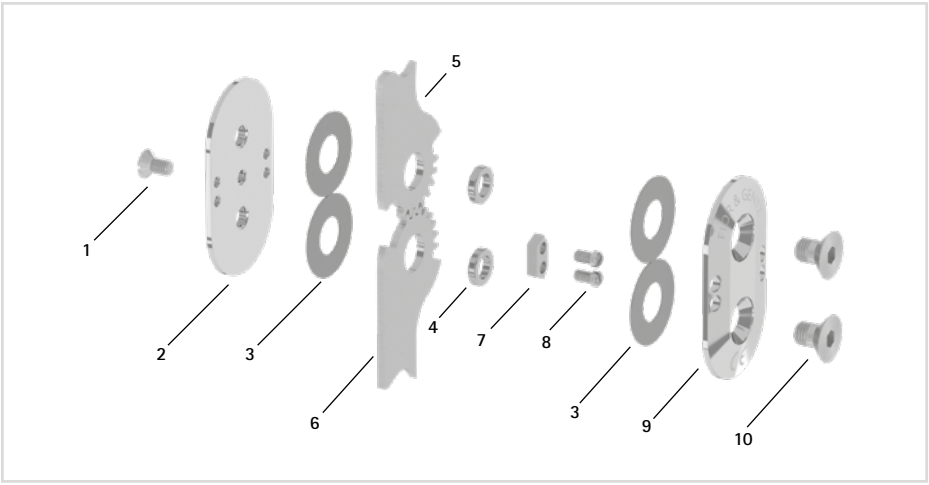
Ter waarborging van een veilig gebruik en een volledige functionaliteit en een onbeperkte gebruiksduur van de gewrichtsspalken moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 10).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 10).
- Controleer slijtonderdelen 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 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 gewrichtsspalken mag de gewrichtsspalk 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 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 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	Omschrijving
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	-	Glijschijf
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	-	Bronzen bus**
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	-	0° extensieaanslag
7	-	KS9401-E006	-	-	6° 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

Pos.	Artikelnummer voor asafstand 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	Omschrijving
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
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, titanium
6	-	-	-	KS0011-C	Onderbeenspalkvleugel, gebogen, carbonvezels
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelving, staal
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelving, titanium
6	-	-	-	KS0013-C	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelving, 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

Pos.	Artikelnummer voor asafstand 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	Omschrijving
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, kuitwelving, staal
6	-	KS0017-R/ST	-	-	Onderbeenspalkvleugel, links mediaal of rechts lateraal, kuitwelving, staal
6	-	KS0017-TI	-	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelving, titanium
Spalkvleugels voor gewricht-ingiet-/prepreg-techniek: hyperextensie, verkeerde varusstand, verkeerde valgusstand					
5	-	-	KS0018-ST	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, staal
5	-	-	KS0018-TI	-	Bovenbeenspalkvleugel, recht, titanium
6	-	-	KS0019-ST	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelving, staal
6	-	-	KS0019-TI	-	Onderbeenspalkvleugel, kuitwelving, titanium

** 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 hulpmiddel 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

MD — Medisch hulpmiddel

REF — Artikelnummer

Fabrikant

LOT — Productienummer

SN — Serienummer

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

1 — Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

UDI — 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 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 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.

FIOR & GENTZ

Gemonteerde bronzen bussen

BB _____ - _____

PB1000-KS-DE/GB-2025-11

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