

**Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde
specialisten voor orthopedische technologie
Systeemspalken en systeemankers
voor systeemgewrichten van carbon**



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 systeemspalken/systeemankers	3
3. Gebruik	5
3.1 Toepassing	5
3.2 Indicatie	5
3.3 Kwalificatie	5
3.4 Gebruik	5
4. Dit wordt meegeleverd	5
5. Belasting	6
6. Verwerking	6
6.1 Schranken	6
6.2 Oppervlak bewerken	7
6.3 Inplakken	7
7. Onderhoud	8
8. Gebruiksduur	8
9. Opslag	8
10. Toebehoren	8
11. Afvoer	9
12. CE-overeenstemming	9
13. Juridische aanwijzingen	9
14. Informatie voor het documenteren van de verzorging	10

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 en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.






Voor een vereenvoudigde weergave worden alle fundamentele werkstappen aan de hand van het systeemkugelgewricht **NEURO SWING Carbon** (afb. 1) getoond. Ze kunnen naar alle genoemde systeemgewrichten worden vertaald.



Afb. 1

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 gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van de systeemspalken/systeemankers

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Licht de patiënt in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren (bijv. breuk van de systeemspalk/het systeemanker), vooral met het oog op een te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit of gewichtstoename).

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking

Verwerk de systeempalk/het systeemanker overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig. Fouten in de verwerking kunnen leiden tot breuk van de systeempalk/het systeemanker of andere systeemcomponenten. Let vooral op het volgende:

- inplakken van de systeempalk/het systeemanker in het systeemgewricht volgens de arbeidstechniek
- correcte verbinding van het systeemanker met het laminaat van de orthese
- geen bewerken van het verbrede gedeelte van de systeempalk/het systeemanker

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 zijn 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 het systeemgewricht en van de systeemcomponenten, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde bewerking

Fouten in de bewerking kunnen leiden tot een breuk van de systeempalk/het systeemanker. Schrank de systeempalk/het systeemanker zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Let vooral op het volgende:

- geen verwarming van de systeempalk/het systeemanker voor het schranken
- aanhouden van de aangegeven buigradius
- verwijderen van kerven of resten door fijn polijsten

AANWIJZING

Beperking van de functie door ontbrekend onderhoud

Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht om storingen in de functionaliteit van het systeemgewricht en van de systeemcomponenten te vermijden. Informeer de patiënt tevens over de na te leven onderhoudsafspraken.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

FIOR & GENTZ systeemspalken en systeemankers zijn verbindingselementen voor een orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. De systeemspalk voor systeemgewrichten van carbon is bestemd om middels lijmen en klinknagels/schroeven met de ortheseschalen te worden verbonden. De banden van een spalk-schaal-orthese worden aan de systeemspalken bevestigd. Het systeemanker voor systeemgewrichten van carbon verbindt het systeemgewricht met de schaal van een orthese van giethars. De systeemspalk/het systeemanker moet met een systeemgewricht van carbon in de juiste systeembreedte en met de passende arbeidstechniek worden ingebouwd. Een systeemspalk of een systeemanker 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 die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

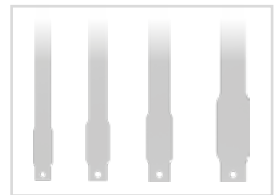
Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt is noodzakelijk.

3.3 Kwalificatie

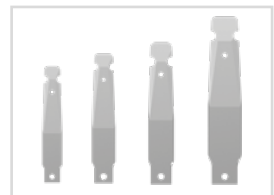
De systeemspalk/het systeemanker mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

3.4 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemspalken en systeemankers werden ontworpen voor ortheses die 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.



Afb. 2



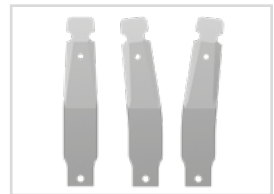
Afb. 3

4. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemspalk (afb. 2)	1
Systeemanker (afb. 3 en 4)	1

Voor de systeem enkelgewrichten **NEURO SWING Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** en voor de systeem kniegewrichten **NEURO LOCK Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** zijn systeemspalken voor de systeembreedtes 12, 14, 16 en 20 mm verkrijgbaar (afb. 2). Ze zijn verkrijgbaar in rechte en gebogen vorm.

Voor de systeem enkelgewrichten **NEURO SWING Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** zijn systeemankers voor de systeembreedtes 12, 14, 16 en 20 mm verkrijgbaar (afb. 3). Ze zijn verkrijgbaar in rechte en gebogen vorm. Voor de systeem kniegewrichten **NEURO LOCK Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** zijn systeemankers voor de systeembreedtes 14, 16 en 20 mm verkrijgbaar (afb. 4).



Afb. 4



Afb. 5

Deze zijn verkrijgbaar in rechte en gebogen vorm en met kuitwielving links/rechts. De lijmsset (afb. 5) om de systeemspalk/het systeemanker in het systeemgewricht te plakken, bestaat uit 2-componentenlijm en primer. Deze wordt met het systeemgewricht meegeleverd en kan apart worden nabesteld (zie hoofdstuk 10).

5. Belasting

De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen 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. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

6. Verwerking

De systeemspalk/het systeemanker moet aan de individuele vorm van het been worden aangepast. Om een optimale werking van de systeemspalk/het systeemanker te garanderen, moet u goed nota van de onderstaande toelichtingen bij de arbeidstechnieken en van de verwerkingsstappen.

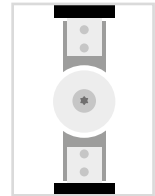
Spalk-schaal-techniek

De systeemspalken voor systeemgewrichten van carbon kunnen in een arbeidstechniek naar keuze worden verwerkt.

Anker-ingiettechniek

De systeemankers voor systeemgewrichten van carbon werden door FIOR & GENTZ ontwikkeld voor de vervaardiging van een orthese van giethars met de anker-ingiettechniek (afb. 6). Bij deze arbeidstechniek wordt het systeemanker in het laminaat ingebed.

Meer informatie over de anker-ingiettechniek vindt u in de online-tutorial **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (zie QR-code, afb. 7) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 6



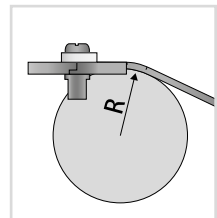
Afb. 7

6.1 Schranken

- Gebruik voor het schranken van de systeemspalk/het systeemanker geen hamer.
- Gebruik voor het schranken van de systeemspalk/het systeemanker beslist een rond schrankijzer om kerven te vermijden (afb. 8). Zowel hoekige als afgeschuinde schrankijzers resulteren heel gemakkelijk in een breuk van de systeemspalk/het systeemanker.
- Het schranken is een koude omvormbewerking. Verwarm het materiaal niet, want daardoor kunnen de eigenschappen van het materiaal permanent veranderen.
- Verander bij het schranken niet steeds de buigrichting, want daardoor verdicht het materiaal en wordt bros, wat tot breuk kan leiden.
- Om bij het schranken van de systeemspalk/het systeemanker breuken te vermijden, moet u erop letten dat u niet onder de radiussen die in de tabel staan vermeld, komt (afb. 9). De buigradius is afhankelijk van de dikte van het materiaal (zie tabel).



Afb. 8



Afb. 9

Materiaal	Berekening van de minimale buigradius [R*]
Aluminium	$R = 11 \times \text{materiaaldikte}$

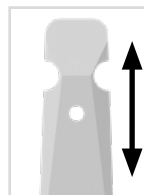
* Rekenvoorbeeld: Een systeemanker van aluminium is 5 mm dik. Vermenigvuldigd met 11 ontstaat een buigradius van 55 mm. Bij deze waarde gaat het om de minimumradius.



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

6.2 Oppervlak bewerken

Voordat u de systeemspalk/het systeemanker met systeemgewricht verbindt, verwijdert u kerven en andere resten van het oppervlak. Polijst het oppervlak in walsrichting (afb. 10). Let erop dat u niet te veel materiaal verwijdert.



Afb. 10

6.3 Inplakken

De systeemspalken/systeemankers voor systeemgewrichten van carbon worden met het systeemgewricht verbonden door deze in het systeemgewricht te plakken.

- 1 Maak systeemspalk/systeemanker en systeemgewricht schoon.
- 2 Breng de primer met behulp van het wattenstaafje uit de lijmset op de lijmvlakken voor de systeemspalk/het systeemanker in het systeemgewricht en op de systeemspalk/het systeemanker aan (afb. 11-12).
- 3 Laat de primer helemaal uitdampen.



Afb. 11



Afb. 12



Voordat u de 2-componentenlijm in het systeemgewricht spuit, spuit u ongeveer 2 cm lijm op een stuk papier tot de kleur gelijkmatig is.

- 4 Spuit met behulp van de tweekamerspuit uit de lijmset voldoende 2-componentenlijm in het systeemgewricht (afb. 13).
- 5 Steek direct de systeemspalk/het systeemanker zo ver mogelijk in het systeemgewricht (afb. 14).
- 6 Laat de lijm 24 uur uitharden tot de eindsterkte is bereikt.
- 7 Verwijder de aftrekbare sticker evenals evt. aanwezige lijmresten van het systeemgewricht.



Afb. 13



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.



Afb. 14

7. Onderhoud

Alle systeemspalken en systeemankers moeten in het kader van onderhoud van het systeemgewricht regelmatig op slijtage en beschadiging onderzocht en eventueel vervangen worden.

Gewrichts-component	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Systeemspalk	Slijtage of breuk	Systeemspalk vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Systeemanker	Slijtage of breuk	Systeemanker vervangen	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

8. Gebruiksduur

De gebruiksduur van de systeemspalken en systeemankers is met inachtneming van de volgende voorwaarden onbeperkt:

- Houd de vastgelegde onderhoudsmodaliteiten voor systeemspalken en systeemankers aan (zie hoofdstuk 7).
- Let op een correcte constructie van de orthese en regelmatig uitgevoerd onderhoud van het systeemgewricht. Een foute constructie en verkeerd onderhoud kunnen de gebruiksduur van de systeemspalken en systeemankers verkorten.
- De gebruiksduur van de systeemspalken en systeemankers eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).

9. Opslag

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

10. Toebehoren

De hoeveelheid 2-componentenlijm en primer uit de lijmsset is voldoende om één systeemspalk/systeemanker in een systeemgewricht te plakken. Indien nodig kunt u de lijmsset nabestellen.

Lijmsset		
Artikelnummer	Inhoud	Omschrijving
KL1110	telkens 2,5 mg lijmcomponent A en B 2,5 ml primer wattenstaafje voor aanbrengen van primer	Set 2-componentenlijm en primer

11. Afvoer

Voer de systeemspalk/het systeemanker voor systeemgewrichten van carbon vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 15). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.



Afb. 15



Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om de systeemspalken en systeemankers uit de orthese te demonteren.

12. 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.

13. 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.

14. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

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

