FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica
Barras de sistema y barras de anclaje de sistema para articulaciones de sistema de carbono

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 de sistema/las barras de anclaje de sistema 3
3. Uso 5
   - 3.1 Uso previsto 5
   - 3.2 Indicación 5
   - 3.3 Cualificación 5
   - 3.4 Aplicación 5
4. Volumen de suministro 5
5. Carga 6
6. Procesamiento 6
   - 6.1 Doblar 7
   - 6.2 Procesar la superficie 7
   - 6.3 Pegar 8
7. Mantenimiento 9
8. Vida útil 9
9. Almacenamiento 9
10. Accesorios 9
11. Eliminación 10
12. Conformidad CE 10
13. Información legal 10
14. Información para la documentación del tratamiento 11

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.

Para simplificar la representación, todos los pasos de trabajo fundamentales se muestran mediante la articulación de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon** (fig. 1). Se pueden transferir a todas las articulaciones de sistema mencionadas.

fig. 1

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 de sistema/las barras de anclaje de sistema

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles (p. ej., rotura de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema), especialmente con respecto a una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado o al aumento de peso).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Procese la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Un procesamiento distinto o las modificaciones de la articulación de sistema requieren la autorización por escrito del fabricante. Los errores en el procesamiento pueden llevar a una rotura de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema u otros componentes de sistema. Preste especialmente atención a:
- pegar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema en la articulación de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- unir la barra de anclaje de sistema correctamente con el laminado de la ortesis y
- no lijar la zona ensanchada de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados
Asegúrese de que la articulación de sistema y los componentes de sistema no estén sobrecargados y se ajusten 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 articulación de sistema y los componentes de sistema, planifique el tratamiento de nuevo y, si fuera necesario, produzca una ortesis nueva.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden llevar a una rotura de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema. Doble la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Preste especialmente atención a:
- **no** calentar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema para doblarla,
- respetar el radio de doblez indicado y
- remover muescas o residuos mediante alisamiento fino.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de falta de anticorrosivo
Una barra de sistema que no está laminada necesita un anticorrosivo adicional. Aplíquelo después del procesamiento mecánico de la barra de sistema.

AVISO

Limitación de la función a causa de falta de mantenimiento
Respete los intervalos de mantenimiento especificados para evitar perturbaciones en la función de la articulación de sistema y los componentes de sistema. Informe asimismo al paciente sobre las citas de mantenimiento que debe respetar.

3. Uso

3.1 Uso previsto

Las barras de sistema y barras de anclaje de sistema de FIOR & GENTZ son elementos conectivos para tratamientos ortésicos del miembro inferior. La barra de sistema para articulaciones de sistema de carbono sirve para pegar y remachar/atornillar con las valvas de ortesis. Las bandas de una ortesis de barra/valva se fijan en las barras de sistema. La barra de anclaje de sistema para articulaciones de sistema de carbono une la articulación de sistema con la valva de una ortesis de resina de moldeo. La barra de sistema/la barra de anclaje de sistema debe ser montada con una articulación de sistema de carbono en la anchura de sistema correspondiente y de acuerdo con la técnica de producción. Una barra de sistema o una barra de anclaje de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de enfermedades neurológicas (como accidente cerebrovascular o EAP), 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 Cualificación

La barra de sistema/la barra de anclaje de sistema solo debe ser montada por un profesional cualificado en ortopedia técnica.

3.4 Aplicación

Todas las barras de sistema y barras de anclaje de sistema de FIOR & GENTZ están pensadas para ortesis diseñadas 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, el paracaidismo y el fútbol quedan excluidos.

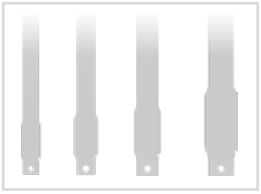

fig. 2

4. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
barra de sistema (fig. 2)	1
barra de anclaje de sistema (figs. 3 y 4)	1

Para las articulaciones de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon** y **NEURO CLASSIC Carbon** así como para las articulaciones de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** y **NEURO CLASSIC Carbon**, las barras de sistema están disponibles en forma recta y acodada (fig. 2).

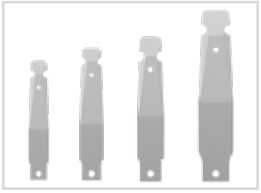

fig. 3

Para las articulaciones de tobillo de sistema **NEURO SWING Carbon** y **NEURO CLASSIC Carbon**, las barras de anclaje de sistema están disponibles en forma recta y acodada (fig. 3). Para las articulaciones de rodilla de sistema **NEURO LOCK Carbon** y **NEURO CLASSIC Carbon**, las barras de anclaje de sistema están disponibles en forma recta y acodada así como con curvatura de la pantorrilla izquierda/derecha (fig. 4). El set de pegamento (fig. 5) para pegar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema en la articulación de sistema consiste en pegamento bicomponente e imprimador. Se incluye en la articulación de sistema y puede pedirse por separado (véase sección 10).

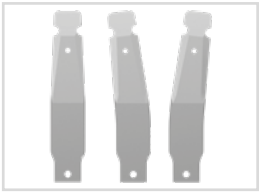

fig. 4

5. Carga

fig. 5

La carga real de las articulaciones de sistema 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".

6. Procesamiento

La barra de sistema/la barra de anclaje de sistema se debe adaptar a la forma individual de la pierna. Para garantizar un funcionamiento óptimo de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema, tenga en cuenta las siguientes explicaciones sobre las técnicas de producción y los pasos de procesamiento.

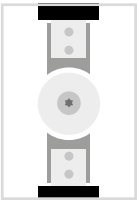

fig. 6

Técnica de barra/valva

Las barras de sistema para articulaciones de sistema de carbono se pueden procesar usando una técnica de producción de su elección.

Técnica de laminado integrando las barras de anclaje

Las barras de anclaje de sistema para articulaciones de sistema de carbono han sido desarrolladas por FIOR & GENTZ para la producción de una ortesis de resina de moldeo con la técnica de laminado integrando las barras de anclaje (fig. 6). En esta técnica de producción, se integra la barra de anclaje de sistema en el laminado.

Encontrará más información acerca de la técnica de laminado integrando las barras de anclaje en el tutorial en línea **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (véase código QR, fig. 7) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 7

6.1 Doblar

fig. 8

- No use un martillo para doblar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema.
- Para evitar muescas, es imprescindible usar grifas con mordazas redondas durante el proceso de doblar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema (fig. 8). Tanto grifas con mordazas cuadradas como grifas con mordazas esconzadas llevan fácilmente a una rotura de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema.
- El proceso de doblar es una conformación en frío. No caliente el material ya que esto puede cambiar las propiedades del material permanentemente.
- No cambie repetidamente la dirección de flexión al doblar, ya que esto compacta el material y lo hace quebradizo, lo que puede llevar a una rotura.
- Para evitar roturas al doblar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema, tenga en cuenta que no la doble en radios más pequeños que los radios indicados en la tabla (fig. 9). El radio de doblez depende del grosor del material (véase la tabla).

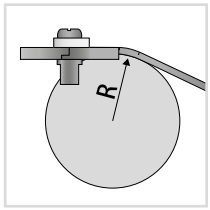

fig. 9

Material	Calcular el radio de doblez mínimo [R*]
aluminio	R = 11 x grosor del material

* Ejemplo de cálculo: Una barra de anclaje de sistema de aluminio tiene un grosor de 5 mm. Multiplicado por 11 resulta en un radio de doblez de 55 mm. Este valor es el radio mínimo.

Al doblar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema, lleve ropa de trabajo con mangas largas, guantes de trabajo y gafas de protección para evitar lesiones en caso de una rotura de la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema.

6.2 Procesar la superficie

Antes de unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con la articulación de sistema, remueva muescas y otros residuos de la superficie. Alise la superficie en la dirección de laminación (fig. 10). Asegúrese de que no retira demasiado material.

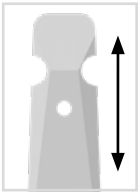

fig. 10

6.3 Pegar

Las barras de sistema/las barras de anclaje de sistema para articulaciones de sistema de carbono se unen con la articulación de sistema pegándolas en la articulación de sistema.

1 Limpie la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema y la articulación de sistema.
2 Aplique el imprimador con la ayuda del bastoncillo de algodón incluido en el set de pegamento a las superficies adherentes para la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema en la articulación de sistema así como en la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema (figs. 11–12).
3 Deje evaporar el imprimador completamente.

fig. 11

fig. 12

Antes de inyectar el pegamento bicomponente en la articulación de sistema, aplique aproximadamente 2 cm de pegamento sobre un papel hasta que el color quede uniforme.

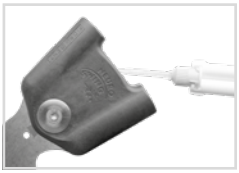
fig. 13

4 Inyecte una cantidad suficiente del pegamento bicomponente en la articulación de sistema con la ayuda de la jeringa de doble cámara incluida en el set de pegamento (fig. 13).
5 Introduzca inmediatamente la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema en la articulación de sistema tanto como sea posible (fig. 14).
6 Deje endurecer el pegamento por 24 horas hasta que alcance su resistencia final.
7 Quite la pegatina removible así como eventuales residuos de pegamento de la articulación de sistema.

fig. 14

Tenga en cuenta que no debería templar la ortesis después de unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema y la articulación de sistema. Si la temperatura es demasiado alta, cambian las propiedades de la unión adhesiva.

7. Mantenimiento

Como parte del mantenimiento de la articulación de sistema, todas las barras de sistema y barras de anclaje de sistema deben inspeccionarse de forma periódica en busca de desgaste o deterioros y, en caso necesario, sustituirse.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
barra de sistema	desgaste o rotura	cambiar barra de sistema	cada 6 meses	según sea necesario
barra de anclaje de sistema	desgaste o rotura	cambiar barra de anclaje de sistema	cada 6 meses	según sea necesario

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

8. Vida útil

La vida útil de las barras de sistema y barras de anclaje de sistema es ilimitada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas para barras de sistema y barras de anclaje de sistema (véase sección 7).
- Asegúrese de que el diseño de la ortesis es correcto y realice un mantenimiento periódico de la articulación de sistema. Un diseño defectuoso, así como un mantenimiento inadecuado, pueden reducir la vida útil de las barras de sistema y las barras de anclaje de sistema.
- La vida útil de las barras de sistema y las barras de anclaje de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).

9. Almacenamiento

Recomendamos almacenar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida.

10. Accesorios

La cantidad del pegamento bicomponente y del imprimador del set de pegamento es suficiente para pegar una barra de sistema/una barra de anclaje de sistema en una articulación de sistema. Puede pedir el set de pegamento por separado si es necesario.

Set de pegamento		
Referencia	**Contenido**	**Denominación**
KL1110	2,5 mg por cada componente de pegamento A y B 2,5 ml imprimador bastoncillo de algodón para aplicar el imprimador	set pegamento bicomponente e imprimador

11. Eliminación

Elimine correctamente la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema para articulaciones de sistema de carbono. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 15). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 15

Para una eliminación adecuada es necesario remover las barras de sistema y barras de anclaje de sistema de la ortesis.

12. 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.

13. 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.

14. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos de paciente

Nombre	
Calle, n°, piso, plta.	
Código postal, domicilio	
Número propio de teléfono	
Número de teléfono del trabajo	
Seguro de salud/portador de costes	
Número del seguro	
Médico tratante	
Diagnosis	

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-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