FIOR & GENTZ

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

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 5
6. Herramientas para el montaje de las barras de sistema/las barras de anclaje de sistema 6
7. Procesamiento 6
   - 7.1 Engastar 6
   - 7.2 Doblar 7
   - 7.3 Taladrar 7
   - 7.4 Procesar la superficie 8
   - 7.5 Unir con el encaje de sistema 8
8. Mantenimiento 8
9. Vida útil 9
10. Almacenamiento 9
11. Repuestos 9
12. Accesorios 9
13. Eliminación 10
14. Conformidad CE 10
15. Información legal 10

1. Información

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

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

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

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

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de las barras 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:
- la humedad y el agua así como
- 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:
- acomodar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema correctamente al encaje de sistema,
- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción y
- unir la barra de anclaje de sistema correctamente con el laminado de la ortesis.

⚠ 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,
- usar la plantilla para taladrar,
- respetar el radio de doblez indicado y
- remover muescas o residuos mediante alisamiento fino.

⚠ ADVERTENCIA

Rotura de la articulación de sistema a causa de falta de barra de anclaje de sistema
Para garantizar una integración segura de la articulación de sistema en el laminado, use una barra de anclaje de sistema al producir una ortesis. La articulación de sistema puede romperse si está integrada sin la barra de anclaje 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. Una barra de sistema une una articulación de rodilla de sistema directamente con una articulación de tobillo de sistema. Las bandas de una ortesis de barra/valva se fijan en las barras de sistema. Una barra de anclaje de sistema une una articulación de rodilla de sistema o una articulación de tobillo de sistema con la valva de una ortesis de resina de moldeo. Se integra en el laminado. 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 que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

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

3.3 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 y el paracaidismo quedan excluidos.

4. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
barra de sistema/barra de anclaje de sistema (fig. 1)	1
tornillo avellanado con hueco hexalobular (fig. 1)	2

El pegamento AGOMET® necesario para fijar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema debe pedirse por separado (véase sección 12).

fig. 1

5. Carga

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. Herramientas para el montaje de las barras de sistema/las barras de anclaje de sistema

Herramientas	Anchura de sistema					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 llave hexalobular	x	-	-	-	-	-
T15 llave hexalobular	-	x	-	-	-	-
T20 llave hexalobular	-	-	x	x	x	-
T30 llave hexalobular	-	-	-	-	-	x

7. Procesamiento

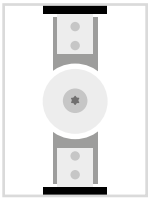

fig. 2

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.

Técnica de barra/valva

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

Técnica de laminado/preimpregnado integrando las barras de anclaje

En esta técnica de producción se integran solo las barras de anclaje de sistema en el laminado. Los encajes de sistema de las articulaciones de sistema se dejan libres (fig. 2).

Encontrará más información acerca de la técnica de laminado integrando las barras de anclaje en el tutorial en línea **KAFO in Anchor Lamination Technique** (véase código QR, fig. 3) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 3

Técnica de laminado/preimpregnado integrando la articulación

En esta técnica de producción se integran las barras de anclaje de sistema y los encajes de sistema de las articulaciones de sistema en el laminado (fig. 4).

Encontrará más información acerca de la técnica de laminado integrando la articulación en el tutorial en línea **KAFO in Joint Lamination Technique** (véase código QR, fig. 5) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

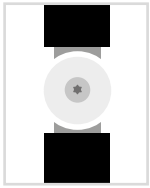

fig. 4

fig. 5

7.1 Engastar

Las barras de sistema/las barras de anclaje de sistema se fabrican con un sobredimensionado, de modo que solo se pueden conectar con el encaje de sistema por un ajuste a presión. Para una mejor alineación en el encaje de sistema, un chaflán ligero ya está integrado.

1 Presione la parte superior de la articulación con la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema mediante una arandela y un tornillo. Para ello, use un destornillador dinamométrico y el torque correspondiente a la anchura de sistema.
2 Remueva la arandela y el tornillo (fig. 6).

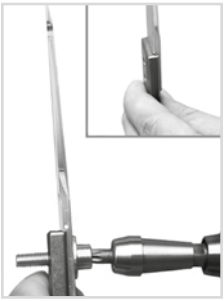

fig. 6

Tornillo	Anchura de sistema					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
tornillo de presión	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm

7.2 Doblar

fig. 7

- 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 al doblar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema (fig. 7). 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. 8). El radio de doblez depende del grosor del material (véase la tabla).

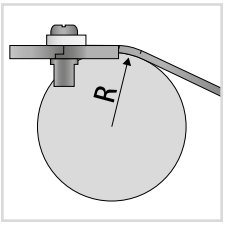

fig. 8

Material	Calcular el radio de doblez mínimo [R*]
aluminio	R = 11 x grosor del material
titanio grado 2	R = 5 x grosor del material
titanio grado 5	R = 10 x grosor del material

* Ejemplo de cálculo: Una barra de sistema de titanio grado 5 tiene un grosor de 5 mm. Multiplicado por 10 resulta en un radio de doblez de 50 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.

7.3 Taladrar

Tanto las barras de anclaje de sistema como las barras de sistema que se utilizan en la zona de la articulación de tobillo se taladran previamente en fábrica. Para hacer taladros precisos para la conexión atornillada de las barras de sistema en la zona de la articulación de rodilla así como para género al metro, tiene que utilizar la plantilla para taladrar (fig. 9). Después de taladrar, engaste la barra de sistema como descrito en la sección 7.1.

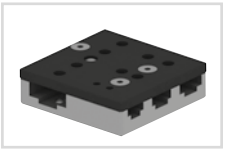

fig. 9

7.4 Procesar la superficie

Antes de unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema, remueva muescas y otros residuos de la superficie. Alise la superficie en la dirección de laminación (figs. 10-11). Asegúrese de que no retira demasiado material.

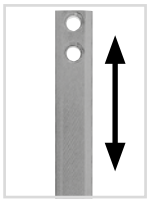

fig. 10

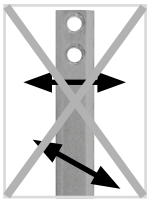

fig. 11

7.5 Unir con el encaje de sistema

Técnica de barra/valva

La barra de sistema siempre se debe atornillar a la articulación de sistema o a otros componentes de sistema y, después de la prueba por el paciente, se debe pegar adicionalmente con el pegamento AGOMET®. Fije también los tornillos de la barra de sistema con una llave hexalobular y el pegamento AGOMET® o LOCTITE® 243 de resistencia media (figs. 12-13).

fig. 12

fig. 13

Técnica de laminado/preimpregnado integrando las barras de anclaje

La barra de anclaje de sistema siempre se debe atornillar a la articulación de sistema o a otros componentes de sistema y, después de la prueba por el paciente, se debe pegar adicionalmente con el pegamento AGOMET®. Fije también los tornillos de la barra de anclaje de sistema con una llave hexalobular y el pegamento AGOMET® o LOCTITE® 243 de resistencia media (figs. 12–13).

Técnica de laminado/preimpregnado integrando la articulación

La barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema u otros componentes de sistema mediante atornillado y envoltura (fig. 14).

fig. 14

8. 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

9. 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 8).
- 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).

10. Almacenamiento

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

11. Repuestos

Si los tornillos se dañan durante el montaje o desmontaje o se desgastan, deben cambiarse por tornillos nuevos del mismo tamaño.

Tornillo de fijación para barras de sistema y barras de anclaje de sistema			
Referencia	**Anchura de sistema**	**Denominación**	**Unidad**
SC5303-L05	10 mm	tornillo avellanado con hueco hexalobular, M3 x 8	pieza
SC5404-L06	12 mm	tornillo avellanado con hueco hexalobular, M4 x 6	pieza
SC5405-L08	14 mm	tornillo avellanado con hueco hexalobular, M5 x 8	pieza
SC5405-L08	16 mm	tornillo avellanado con hueco hexalobular, M5 x 8	pieza
SC5405-L09	20 mm	tornillo avellanado con hueco hexalobular, M5 x 9	pieza
SC5406-L10	24 mm	tornillo avellanado con hueco hexalobular, M6 x 10	pieza

12. Accesorios

Necesita pegamento AGOMET® para pegar la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema.

Pegamento AGOMET® F330			
Referencia	**Contenido**	**Denominación**	**Unidad**
KL1101	5 g	set de pegamento y endurecedor en polvo, AGOMET® F330	bote
KL1100-H	30 g	endurecedor AGOMET® F330	tubo
KL1100	800 g	pegamento AGOMET® F330	bote

13. Eliminación

Elimine correctamente las barras de sistema y barras de anclaje de sistema. 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.

14. 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.

15. 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 que los especificados en el resultado de la configuración del configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

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

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

FIOR & GENTZ

PB1000-SA-DE/GB-2025-01

CE

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

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

+49 4131 24445-0
+49 921 95659554

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