FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers

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 systeemspalken/systeemankers 3
3. Gebruik 4
   - 3.1 Toepassing 4
   - 3.2 Indicatie 5
   - 3.3 Kwalificatie 5
   - 3.4 Gebruik 5
4. Dit wordt meegeleverd 5
5. Belasting 5
6. Gereedschappen voor de montage van de systeemspalken/systeemankers 5
7. Verwerking 6
   - 7.1 Inpassen 6
   - 7.2 Schranken 7
   - 7.3 Boren 7
   - 7.4 Oppervlak bewerken 7
   - 7.5 Met systeemkast verbinden 8
8. Onderhoud 8
9. Gebruiksduur 8
10. Opslag 9
11. Reserveonderdelen 9
12. Toebehoren 9
13. Afvoer 10
14. CE-overeenstemming 10
15. Juridische aanwijzingen 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(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 deze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product 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 systeemspalken/systeemankers

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Verwerk de systeemspalk/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 systeemspalk/het systeemanker of andere systeemonderdelen. Let vooral op het volgende:
- correcte inpassing van de systeemspalk/het systeemanker in de systeemkast
- verbinding van de systeemspalk/het systeemanker met de systeemkast overeenkomstig de arbeidstechniek
- correcte verbinding van het systeemanker met het laminaat van de 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 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 systeemonderdelen, 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 systeemspalk/het systeemanker. Schrank de systeemspalk/het systeemanker zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Let vooral op het volgende:
- **geen** verwarming van de systeemspalk/het systeemanker voor het schranken
- gebruik van de boorsjabloon
- aanhouden van de aangegeven buigradius
- verwijderen van kerven of resten door fijn polijsten

⚠ WAARSCHUWING

Breuk van het systeemgewricht door ontbrekend systeemanker
Gebruik bij de bouw van de orthese een systeemanker om een veilige integratie van het systeemgewricht in het laminaat te waarborgen. Bij een integratie zonder systeemanker kan het systeemgewricht breken.

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 systeemonderdelen te vermijden. Informeer de patiënt(e) 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. Een systeemspalk verbindt een systeemkniegewricht en een systeemenkelgewricht direct met elkaar. De banden van een spalk-schaal-orthese worden aan de systeemspalken bevestigd. Een systeemanker verbindt een systeemkniegewricht of systeemenkelgewricht met de schaal van een orthese van giethars. Het wordt in het laminaat ingebed. 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(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt(e) 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.

4. Dit wordt meegeleverd

Omschrijving	Aantal
Systeemspalk/systeemanker (afb. 1)	1
Lenskopschroef met ronde binnenzeskant (afb. 1)	2

De benodigde AGOMET® lijm voor het vastzetten van de systeemspalk/het systeemanker aan de systeemkast moet apart worden besteld (zie hoofdstuk 12).

Afb. 1

5. Belasting

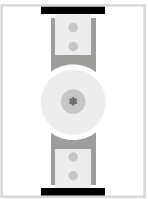
De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de ortheseconfigurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de ortheseconfigurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota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

6. Gereedschappen voor de montage van de systeemspalken/systeemankers

Gereedschappen	Systeembreedte					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
T10 binnenzeskantsleutel met kogelkop	x	-	-	-	-	-
T15 binnenzeskantsleutel met kogelkop	-	x	-	-	-	-
T20 binnenzeskantsleutel met kogelkop	-	-	x	x	x	-
T30 binnenzeskantsleutel met kogelkop	-	-	-	-	-	x

7. 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 nemen van de onderstaande toelichtingen bij de arbeidstechnieken en van de verwerkingsstappen.



Afb. 2

Spalk-schaal-techniek

De systeemspalken kunnen in een arbeidstechniek naar keuze worden verwerkt.

Anker-ingiet-/prepreg-techniek

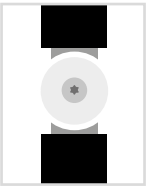
Bij deze arbeidstechniek worden alleen de systeemankers in het laminaat ingebed. De systeemkasten van de systeemgewrichten blijven vrij (afb. 2).

Meer informatie over de anker-ingiettechniek vindt u in de online-tutorial **KAFO in Anchor Lamination Technique** (zie QR-code, afb. 3) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 3

Gewricht-ingiet-/prepreg-techniek

Bij deze arbeidstechniek worden de systeemankers met de systeemkasten van de systeemgewrichten in het laminaat ingebed (afb. 4).



Afb. 4

Meer informatie over de gewricht-ingiettechniek vindt u in de online-tutorial **KAFO in Joint Lamination Technique** (zie QR-code, afb. 5) op de website van FIOR & GENTZ.

7.1 Inpassen

De systeemspalken/systeemankers zijn in de fabriek te groot gemaakt, zodat ze alleen door perspassing met de systeemkast kunnen worden verbonden. Voor een betere oriëntatie in de systeemkast is al een lichte afkanting ingewerkt.

1 Pers het bovenste deel van het gewricht en het systeemspalk/systeemanker met behulp van een onderlegring en een schroef samen. Gebruik daarvoor een momentschroevendraaier en een bij de systeembreedte passende draaimoment.
2 Verwijder de onderlegring en schroef weer (afb. 6).

Afb. 5

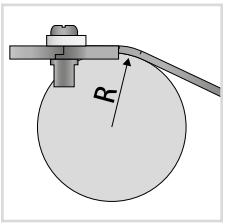
Schroef	Systeembreedte					
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	24 mm
Persschroef	2,5 Nm	4 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm	6 Nm

Afb. 6

7.2 Schranken

Afb. 7

- 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. 7). 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. 8). De buigradius is afhankelijk van de dikte van het materiaal (zie tabel).



Afb. 8

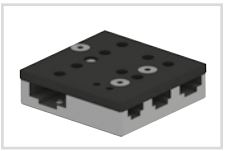
Materiaal	Berekening van de minimale buigradius [R*]
Aluminium	R = 11 x materiaaldikte
Titanium grade 2	R = 5 x materiaaldikte
Titanium grade 5	R = 10 x materiaaldikte

* Rekenvoorbeeld: Een systeemspalk van titanium grade 5 is 5 mm dik. Vermenigvuldigd met 10 ontstaat een buigradius van 50 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.

7.3 Boren

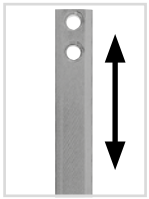
Zowel systeemankers als systeemspalken die in het gebied van het enkelgewricht worden toegepast, zijn in de fabriek voorgeboord. Om nauwkeurige boorgaten voor de schroefverbinding van systeemspalken in het gebied van het kniegewricht evenals voor metergoed te maken, moet u absoluut de boorsjabloon gebruiken (afb. 9). Pas de systeemspalk na het boren in zoals beschreven in hoofdstuk 7.1.



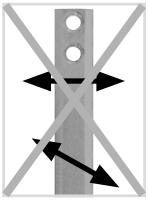
Afb. 9

7.4 Oppervlak bewerken

Voordat u de systeemspalk/het systeemanker met de systeemkast verbindt, verwijdert u kerven en andere resten van het oppervlak. Polijst het oppervlak in walsrichting (afb. 10-11). Let erop dat u niet te veel materiaal verwijdert.



Afb. 10



Afb. 11

7.5 Met systeemkast verbinden

Afb. 12

Afb. 13

Spalk-schaal-techniek

De systeemspalk moet altijd aan het systeemgewricht of andere systeemonderdelen worden geschroefd en na het aanpassen bovendien met de AGOMET® lijm worden gelijmd. Borg daarbij ook de schroeven van de systeemspalk met een binnenzeskantsleutel met kogelkop en met de AGOMET® lijm of met LOCTITE® 243 middelvast (afb. 12-13).

Anker-ingiet-/prepreg-techniek

Het systeemanker moet altijd aan het systeemgewricht of andere systeemonderdelen worden geschroefd en na het aanpassen bovendien met de AGOMET® lijm worden gelijmd. Borg daarbij ook de schroeven van het systeemanker met een binnenzeskantsleutel met kogelkop en met de AGOMET® lijm of met LOCTITE® 243 middelvast (afb. 12-13).

Afb. 14

Gewricht-ingiet-/prepreg-techniek

Het systeemanker moet door vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht of andere systeemcomponenten worden verbonden (afb. 14).

8. 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 hulpmiddel naar maat op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt(e)

9. 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 8).
- 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).

10. 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.

11. Reserveonderdelen

Wanneer de schroeven bij de montage of demontage worden beschadigd of verslijten, moeten ze worden vervangen door nieuwe schroeven met dezelfde afmeting.

Bevestigingsschroef voor systeemspalken en systeemankers			
Artikelnummer	**Systeembreedte**	**Omschrijving**	**KE**
SC5303-L05	10 mm	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant, M3 x 8	Stuks
SC5404-L06	12 mm	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant, M4 x 6	Stuks
SC5405-L08	14 mm	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant, M5 x 8	Stuks
SC5405-L08	16 mm	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant, M5 x 8	Stuks
SC5405-L09	20 mm	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant, M5 x 9	Stuks
SC5406-L10	24 mm	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant, M6 x 10	Stuks

12. Toebehoren

U hebt AGOMET® lijm nodig om de systeemspalk/het systeemanker aan de systeemkast vast te lijmen.

Lijm AGOMET® F330			
Artikelnummer	**Inhoud**	**Omschrijving**	**KE**
KL1101	5 g	Set van lijm en harderpoeder, AGOMET® F330	Potje
KL1100-H	30 g	Harder, AGOMET® F330	Tube
KL1100	800 g	Lijm, AGOMET® F330	Potje

13. Afvoer

Afb. 15

Voer de systeemspalken en systeemankers 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.

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

14. 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.

15. 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 hulpmiddel 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

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 (Germany)

+49 4131 24445-0
+49 921 95659554

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