FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers voor systeemgewrichten van carbon

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 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 7
   - 6.2 Oppervlak bewerken 7
   - 6.3 Inplakken 8
7. Onderhoud 9
8. Gebruiksduur 9
9. Opslag 9
10. Toebehoren 9
11. Afvoer 10
12. CE-overeenstemming 10
13. Juridische aanwijzingen 10
14. Informatie voor het documenteren van de verzorging 11

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.

Voor een vereenvoudigde weergave worden alle fundamentele werkstappen aan de hand van het systeemenkelgewricht **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 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 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 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:
- inplakken van de systeemspalk/het systeemanker in het systeemgewricht volgens de arbeidstechniek
- correcte verbinding van het systeemanker met het laminaat van de orthese
- het verbrede gedeelte van de systeemspalk/het systeemanker niet bewerken

⚠ 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 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
- het schrankijzer niet in contact laten komen met de bankschroef
- aanhouden van de aangegeven buigradius
- verwijderen van kerven of resten door fijn polijsten

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door ontbrekende corrosiebescherming
Een systeemspalk die niet in het laminaat is geïntegreerd, heeft een extra corrosiebescherming nodig. Breng deze na de mechanische bewerking op de systeemspalk aan.

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(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. De systeemspalk voor systeemgewrichten van carbon dient voor het vastplakken en vastklinken/vastschroeven aan de ortheseschalen. 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 bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

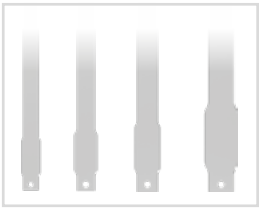
Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt(e) is noodzakelijk.

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 zijn ontworpen voor ortheses die 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.

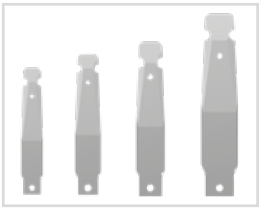


Afb. 2

4. Dit wordt meegeleverd

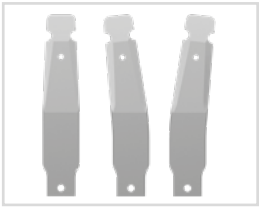
Omschrijving	Aantal
Systeemspalk (afb. 2)	1
Systeemanker (afb. 3 en 4)	1

Voor de systeemenkelgewrichten **NEURO SWING Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** evenals voor de systeemkniegewrichten **NEURO LOCK Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** zijn systeemspalken in rechte en gebogen vorm verkrijgbaar (afb. 2).



Afb. 3

Voor de systeemenkelgewrichten **NEURO SWING Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** zijn systeemankers in rechte en gebogen vorm verkrijgbaar (afb. 3). Voor de systeemkniegewrichten **NEURO LOCK Carbon** en **NEURO CLASSIC Carbon** zijn systeemankers in rechte en gebogen vorm evenals met kuitwelving links/rechts verkrijgbaar (afb. 4). De lijmset (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).



Afb. 4

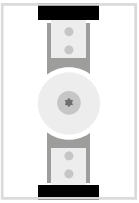
5. Belasting

Afb. 5

De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten 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'.

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



Afb. 6

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.

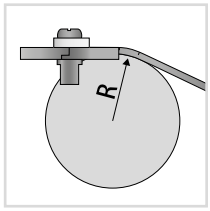
Meer informatie over de anker-ingiettechniek vindt u in de online-tutorial **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (zie QR-code, afb. 7) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 7

6.1 Schranken

Afb. 8

- 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. 9

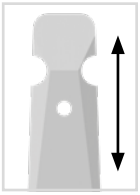
Materiaal	Berekening van de minimale buigradius [R*]
Aluminium	R = 11 x materiaaldikte

* 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 het 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 verbonden met het systeemgewricht door deze in het systeemgewricht te plakken.

1 Maak de systeemspalk/het systeemanker en het 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, duwt u ongeveer 2 cm lijm op een stuk papier uit tot de kleur gelijkmatig is.

Afb. 13

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. 14

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.

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.

Gewrichtscomponent	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(e)

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 lijmset is voldoende om één systeemspalk/systeemanker in een systeemgewricht te plakken. Indien nodig kunt u de lijmset nabestellen.

Lijmset		
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

Schrank de systeemspalk/het systeemanker voor systeemgewrichten van carbon vakkundig. 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 product 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 online beschikbaar gesteelde gebruiksaanwijzing voldoet aan de actuele stand op het moment van de laatste publicatie. Wijzigingen en updates worden uitsluitend online gepubliceerd. 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	
Ziektekostenverzekering	
Lidnummer	
Behandelend arts	
Diagnose	

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-DE/GB-2026-07

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