

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker Systemschienen und Systemanker

DE

EN

Instructions for Use for Orthotists or Qualified/Trained Experts
System Side Bars and System Anchors

Download: www.fior-gentz.com

FR

Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés
Montants modulaires et ancrs modulaires

IT

Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati
Stecche modulari e ancoraggi modulari

ES

Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados
Barras de sistema y barras de anclaje de sistema

NL

Gebruiksaanwijzing voor orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts
Systeemspalken en systeemankers

NO

Bruksanvisning for ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter
Systemskinner og systemanker

JA

使用説明書(装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け)
システムサイドバーとシステムアンカー

DE

Seite 3

EN

page 11

Druckdatum: 2020-04

Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

Date printed: 2020-04

You can find these instructions for use in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

Remarque :

Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous www.fior-gentz.de/fr/telechargements.

Nota:

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo www.fior-gentz.com/downloads.

Nota:

Puede encontrar estas instrucciones de uso en el área de descargas de nuestro sitio web en www.fior-gentz.com/downloads.

Aanwijzing:

U vindt deze gebruiksaanwijzing in het downloadgedeelte op onze website onder www.fior-gentz.com/downloads.

Merk:

Du finner denne bruksanvisningen i nedlastingsområdet på vår nettside under www.fior-gentz.de/downloads.

メモ:

これらの使用説明書は当社ウェブサイトのダウンロードセクション (www.fior-gentz.com/downloads) に掲載されています。




Inhalt	Seite
1. Information	4
2. Sicherheitshinweise	4
2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der Systemschienen/Systemanker	4
3. Verwendungszweck	5
4. Lieferumfang	5
5. Belastbarkeit	6
6. Werkzeuge für die Montage der Systemschienen/Systemanker	6
7. Verarbeitung	6
7.1 Einpassen	7
7.2 Schränken	7
7.3 Bohren	8
7.4 Oberfläche bearbeiten	8
7.5 Mit Systemkasten verbinden	8
8. Wartung	8
9. Ersatzteile	9
10. Zubehörteile	9
11. Entsorgung	10
12. CE-Konformität	10
13. Rechtliche Hinweise	10

1. Information

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Orthopädietechniker und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für sie offensichtlich sind. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam in die Anwendung und Pflege des Produktes ein.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt.
 WARNUNG	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
 VORSICHT	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
<i>HINWEIS</i>	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Orthopädietechniker und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung der Systemschienen/Systemanker

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes und mögliche Gefahren (z. B. Bruch der Systemschiene/des Systemankers) auf, insbesondere im Hinblick auf:

- Feuchtigkeit und Wasser sowie
- zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad oder Gewichtszunahme).

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die Belastbarkeit des Systemgelenkes neu und wählen Sie entsprechendes Material. Nutzen Sie dafür den Orthesen-Konfigurator oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

! WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Bearbeitung

Fehler in der Bearbeitung können zu einem Bruch der Systemschiene/des Systemankers führen. Schränken Sie die Systemschiene/den Systemanker wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Systemschiene/den Systemanker zum Schränken **nicht** zu erwärmen,
- die Bohrschablone zu benutzen,
- den angegebenen Biegeradius einzuhalten und
- Kerben oder Rückstände durch Feinschlichten zu entfernen.

! WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung

Fehler in der Verarbeitung können zum Bruch der Systemschiene/des Systemankers oder anderer Systembauteile führen. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Systemschiene/den Systemanker korrekt in den Systemkasten einzupassen,
- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- den Systemanker korrekt mit dem Laminat der Orthese zu verbinden.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung

Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:

- die Gelenkbauteile **nur leicht** zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

3. Verwendungszweck

Systemschienen und Systemanker sind Verbindungselemente. Eine Systemschiene verbindet ein Systemkniegelenk und ein Systemknöchelgelenk direkt miteinander. Die Bänder einer Strong-Light-Orthese werden an den Systemschienen befestigt. Ein Systemanker verbindet ein Systemkniegelenk bzw. Systemknöchelgelenk mit der Schale einer Gießharzorthese. Er wird in das Laminat eingebettet. **Systemschienen und Systemanker** sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch Orthopädietechniker zu verbauen.

4. Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Systemschiene/Systemanker (Abb. 1)	1
Lintensenkschraube mit Innensechsrund (Abb. 1)	2

Der dazugehörige AGOMET® Kleber zur Sicherung der Systemschiene/des Systemankers mit dem Systemkasten liegt dem Systemgelenk bei und kann zusätzlich separat bestellt werden (siehe Abschnitt 10).

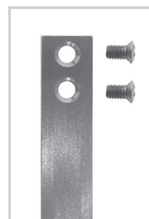


Abb. 1

5. Belastbarkeit

Die Belastbarkeit ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und kann über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Verwenden Sie zum Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile und beachten Sie die empfohlene Arbeitstechnik. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf unserer Website www.fior-gentz.de im Bereich „Online-Tutorials“.

6. Werkzeuge für die Montage der Systemschienen/Systemanker

Werkzeuge	Systembreite				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
T10 Innensechsrundschlüssel	x	-	-	-	-
T15 Innensechsrundschlüssel	-	x	-	-	-
T20 Innensechsrundschlüssel	-	-	x	x	x

7. Verarbeitung

Die Systemschiene/der Systemanker muss an die individuelle Form des Beines angepasst werden. Um eine optimale Funktion der Systemschiene/des Systemankers zu gewährleisten, beachten Sie bitte nachfolgende Erklärungen zu den Arbeitstechniken und den Verarbeitungsschritten.

Strong-Light-Technik

Diese Arbeitstechnik zeichnet sich durch eine leichte Bauweise bei gleichzeitig hoher Belastbarkeit aus. Die Systemschienen können in Orthesen mit Schalen/Hülsen aus PE/PP-Kunststoff sowie Orthesen mit Bändern/Schellen aus Carbon oder Aluminium eingesetzt werden (Abb. 2).

Anker-Einguss-/Prepregtechnik

Bei dieser Arbeitstechnik werden nur die Systemanker ins Laminat eingebettet. Die Systemkästen der Systemgelenke bleiben frei (Abb. 3).

Gelenk-Einguss-/Prepregtechnik

Bei dieser Arbeitstechnik werden die Systemanker mit den Systemkästen der Systemgelenke ins Laminat eingebettet (Abb. 4).

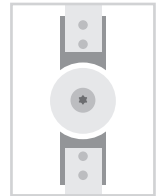


Abb. 2

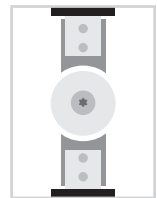


Abb. 3

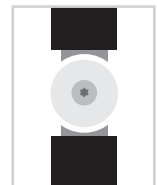


Abb. 4

7.1 Einpassen

Die Systemschienen/Systemanker sind werkseitig mit einem Übermaß gefertigt, sodass sie sich nur durch Presspassung mit dem Systemkasten verbinden lassen. Für eine bessere Ausrichtung im Systemkasten ist bereits eine leichte Fase eingearbeitet.

- 1 Verpressen Sie Gelenkoberteil und Systemanker mithilfe einer Unterlegscheibe und einer Schraube.
- 2 Nutzen Sie dafür einen Drehmomentschraubendreher und ein Drehmoment von 6 Nm.
- 3 Entfernen Sie Unterlegscheibe und Schraube wieder (Abb. 5).

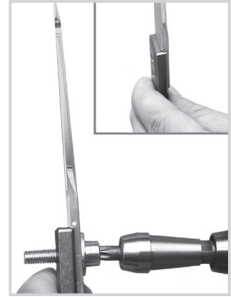


Abb. 5

7.2 Schränken

- Verwenden Sie zum Schränken der Systemschiene keinen Hammer.
- Verwenden Sie zum Schränken der Systemschiene/des Systemankers unbedingt ein rundes Schränkeisen, um Kerben zu vermeiden (Abb. 6). Sowohl eckige als auch abgeschrägte Schränkeisen führen sehr leicht zum Bruch der Systemschiene/des Systemankers.
- Das Schränken ist eine Kaltumformung. Erwärmen Sie das Material nicht, denn dadurch können sich die Eigenschaften des Materials dauerhaft verändern.
- Ändern Sie beim Schränken nicht wiederholt die Biegerichtung, denn dadurch wird Stress auf das Material ausgeübt und es kann brechen.
- Um beim Schränken des Systemankers Brüche zu vermeiden, achten Sie darauf, die in der Tabelle angegebenen Radien nicht zu unterschreiten (Abb. 7). Der Biegeradius hängt von der Dicke des Materials ab (siehe Tabelle).

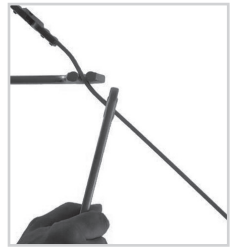


Abb. 6

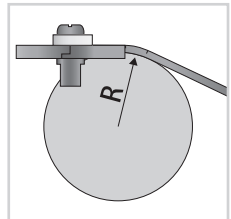


Abb. 7

Material	Berechnung des minimalen Biegeradius [R*]
Aluminium	$R = 11 \times \text{Materialstärke}$
Titan Grade 2	$R = 5 \times \text{Materialstärke}$
Titan Grade 5	$R = 10 \times \text{Materialstärke}$

* Rechenbeispiel: Eine Schiene aus Titan Grade 5 ist 5 mm dick. Multipliziert mit 10 ergibt sich ein Biegeradius von 50 mm. Bei diesem Wert handelt es sich um den Mindestradius.



Tragen Sie beim Schränken der Systemschiene/des Systemankers Arbeitskleidung mit langen Ärmeln, Arbeitshandschuhe und eine Schutzbrille, um Verletzungen bei einem eventuellen Bruch der Systemschiene/des Systemankers zu vermeiden.

7.3 Bohren

Sowohl Systemanker als auch Systemschienen, die im Knöchelgelenkbereich eingesetzt werden, sind werkseitig vorgebohrt. Um präzise Bohrungen für die Verschraubung von Systemschienen im Kniegelenkbereich sowie für Meterware vorzunehmen, verwenden Sie unbedingt die Bohrschablone. Passen Sie die Systemschiene/den Systemanker nach dem Bohren wie in Abschnitt 7.1 beschrieben ein.

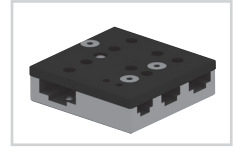


Abb. 8

7.4 Oberfläche bearbeiten

Bevor Sie die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten verbinden, entfernen Sie Kerben und andere Rückstände von der Oberfläche. Schlichten Sie die Oberfläche in Walzrichtung (Abb. 9–10). Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Material entfernen.

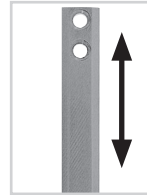


Abb. 9

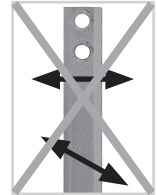


Abb. 10

7.5 Mit Systemkasten verbinden

Strong-Light-Technik

Die Systemschiene muss immer mit dem Systemgelenk oder sonstigen Systembauteilen verschraubt und nach der Anprobe zusätzlich mit dem AGOMET® Kleber verklebt werden. Sichern Sie dabei auch die Schrauben der Systemschiene mit einem Innensechsrundschlüssel und mit dem AGOMET® Kleber oder mit LOCTITE® 243 mittelfest (Abb. 11–12).



Abb. 11

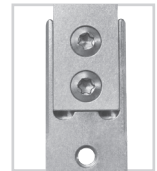


Abb. 12

Anker-Einguss-/Prepregtechnik

Der Systemanker muss immer mit dem Systemgelenk oder sonstigen Systembauteilen verschraubt und nach der Anprobe zusätzlich mit dem AGOMET® Kleber verklebt werden. Sichern Sie dabei auch die Schrauben des Systemankers mit einem Innensechsrundschlüssel und mit dem AGOMET® Kleber oder mit LOCTITE® 243 mittelfest (Abb. 11–12).

Gelenk-Einguss-/Prepregtechnik

Der Systemanker muss immer mit dem Systemgelenk oder sonstigen Systembauteilen vernäht werden (Abb. 13).



Abb. 13

8. Wartung

Wir empfehlen, bei der Wartung eines Systemgelenkes auch die Systemschiene auf Kerben zu überprüfen. Bei vorhandenen Kerben muss die Systemschiene ausgetauscht werden.

9. Ersatzteile

Wenn die Schrauben bei der Montage oder Demontage beschädigt werden oder verschleißen, müssen sie gegen neue Schrauben mit derselben Größe ausgetauscht werden.

Befestigungsschraube für Systemschienen und Systemanker			
Artikelnummer	Systembreite	Bezeichnung	ME
SC5303-L05	10 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M3 x 8	Stück
SC5404-L06	12 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M4 x 6	Stück
SC5405-L08	14 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M5 x 8	Stück
SC5405-L08	16 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M5 x 8	Stück
SC5405-L09	20 mm	Linsensenkschraube mit Innensechsrund, M5 x 9	Stück

10. Zubehörteile

Im Lieferumfang der Systemgelenke ist AGOMET® Kleber enthalten. Die Menge ist ausreichend, um die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten zu verkleben. Besteht mehr Bedarf an Kleber, können Sie diesen nachbestellen.

Kleber AGOMET® F330			
Artikelnummer	Inhalt	Bezeichnung	ME
KL1101	5 g	Set aus Kleber und Härterpulver, AGOMET® F330	Dose
KL1100-H	30 g	Härter, AGOMET® F330	Tube
KL1100	800 g	Kleber, AGOMET® F330	Dose

11. Entsorgung

Entsorgen Sie die **Systemschienen** und **Systemanker** sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 14). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

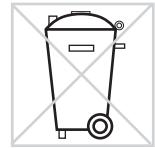


Abb. 14



Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, die **Systemschienen** und **Systemanker** aus der Orthese zu entfernen.

12. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

13. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produktes gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Sollte das Produkt mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden, bedarf es einer schriftlichen Genehmigung des Verkäufers.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Druckversion: 2020-04




Content	Page
1. Information	12
2. Safety Instructions	12
2.1 Classification of the Safety Instructions	12
2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Side Bars/System Anchors	12
3. Application	13
4. Scope of Delivery	13
5. Load Capacity	14
6. Tools for Mounting the System Side Bars/System Anchors	14
7. Processing	14
7.1 Fitting	15
7.2 Bending	15
7.3 Drilling	16
7.4 Processing the Surface	16
7.5 Connecting to System Case	16
8. Maintenance	16
9. Spare Parts	17
10. Accessory Parts	17
11. Disposal	18
12. CE Conformity	18
13. Legal Information	18

1. Information

These instructions for use are addressed to orthotists or qualified/trained experts and do not contain any notes about dangers which are obvious to them. To achieve maximum safety, please instruct the patient and/or care team in the use and maintenance of the product.

2. Safety Instructions

2.1 Classification of the Safety Instructions

 DANGER	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to death or irreversible injuries.
 WARNING	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to reversible injuries that need medical treatment.
 CAUTION	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to light injuries that do not need medical treatment.
<i>NOTICE</i>	Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.

All serious incidents according to Regulation (EU) 2017/745 which are related to the product have to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the orthotist or qualified/trained expert and/or the patient is established.

2.2 All Instructions for a Safe Handling of the System Side Bars/System Anchors

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Handling

Inform the patient about the correct use of the system joint and potential dangers (e.g. breakage of the system side bar/system anchor) especially with regards to:

- moisture and water as well as
- excessive mechanical stress (e.g. due to sports, increased activity or weight gain).

WARNING

Risk of Falling Due to Permanent Higher Load

If patient data has changed (e.g. due to weight gain, growth or increased activity), recalculate the load capacity of the system joint and choose the appropriate material. For this purpose, use the Orthosis Configurator or contact Technical Support.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Improper Processing

Errors in processing can lead to a breakage of the system side bar/system anchor. Bend the system side bar/system anchor as described in these instructions for use. Pay particular attention to:

- not to heat the system side bar/system anchor for bending;
- to use the drilling jig;
- that the specified bending radius is respected and
- to remove notches or residues by fine smoothing and finishing.

⚠ WARNING

Risk of Falling Due to Improper Processing with Other System Components

Errors in processing can lead to a breakage of the system side bar/system anchor or other system components. Pay particular attention to:

- fit the system side bar/system anchor correctly into the system case;
- correctly connect the system side bar/system anchor with the system case in accordance with the production technique;
- correctly connect the system anchor with the laminate of the orthosis.

NOTICE

Limitation of the Joint Function Due to Improper Processing

Errors in processing can impair the joint function. Pay particular attention to:

- grease the joint components only slightly and
- adhere to the maintenance intervals.

3. Application

System side bars and system anchors are connecting elements. A system side bar connects a system knee joint with a system ankle joint directly. The bands of a Strong Light orthosis are attached to the system side bars. A system anchor connects a system knee joint or a system ankle joint with the shell of a laminated orthosis. It is embedded into the laminate. **System side bars and system anchors** are exclusively used for orthotic fittings of the lower extremity. They must be handled by an orthotist or qualified/trained expert.

4. Scope of Delivery

Description	Quantity
system side bar/system anchor (fig. 1)	1
raised countersunk head screw with hexalobular socket (fig. 1)	2

To secure the system side bar/system anchor to the system case, use the corresponding AGOMET® adhesive that is enclosed to the system joint's scope of delivery. It can also be ordered separately (see paragraph 10).

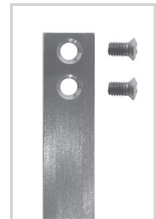


fig. 1

5. Load Capacity

The load capacity results from the relevant patient data and can be determined by using the Orthosis Configurator. Use the system components determined by the Orthosis Configurator when producing an orthosis and mind the recommended production technique. You will find information on the production techniques in the section "Online Tutorials" on our website www.fior-gentz.com.

6. Tools for Mounting the System Side Bars/System Anchors

Tools	System Width				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10 hexalobular screwdriver	x	-	-	-	-
T15 hexalobular screwdriver	-	x	-	-	-
T20 hexalobular screwdriver	-	-	x	x	x

7. Processing

The system side bar/system anchor has to be customised to the patient's leg. To ensure an optimal functioning of the system side bar/system anchor, please note the following explanations on the production techniques and the processing steps.

Strong Light Technique

This production technique is characterised by its high load capacity, even though it has a lightweight construction. The system side bars can be used in orthoses with shells made of PE/PP plastics as well as in orthoses with bands made of carbon or aluminium (fig. 2).

Anchor Lamination/Prepreg Technique

In this production technique only the system anchors are embedded into the laminate. The joints' system cases remain free (fig. 3).

Joint Lamination/Prepreg Technique

In this production technique the system anchors and the joints' system cases are embedded into the laminate (fig. 4).

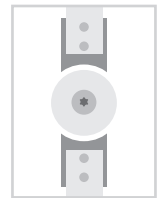


fig. 2

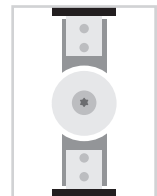


fig. 3

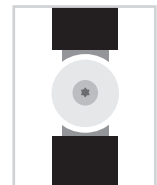


fig. 4

7.1 Fitting

The system side bars/system anchors are produced with oversize so that they can only be connected with the system case via press fit. For a better alignment in the system case the system side bars/system anchors are produced with a slight chamfer.

- 1 Press the system anchor to the joint's upper part by using a washer and a screw.
- 2 To do so, use a torque screwdriver and a torque of 6Nm.
- 3 Remove washer and screw again (fig. 5).

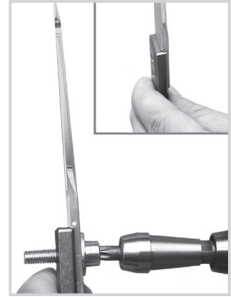


fig. 5

7.2 Bending

- Do not use a hammer to bend the system side bar.
- In order to avoid notches, use a bending iron with round edges for bending the system side bar/system anchor (fig. 6). Both bending irons with straight edges and with curved edges can easily cause breakage of the system side bar/system anchor.
- Bending is a cold working technique. Do not heat the material since the material's characteristics can change permanently.
- Do not alternate the bending direction repeatedly because this would stress the material and could cause it to break.
- To avoid fractures when bending the system anchor, make sure not to fall below the radii given in the table (fig. 7). The bending radius depends on the thickness of the material (see table).



fig. 6

Material	Calculating the Minimum Bending Radius [R*]
aluminium	$R = 11 \times \text{material thickness}$
titanium grade 2	$R = 5 \times \text{material thickness}$
titanium grade 5	$R = 10 \times \text{material thickness}$

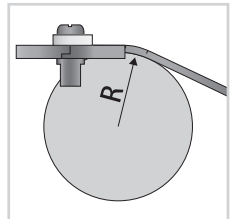


fig. 7

* Calculation example: A system side bar made of titanium Grade 5 is 5mm thick. Multiplied by 10, the bending radius is 50mm. This value is the minimum radius.



During bending wear working clothes with long sleeves as well as gloves and goggles to avoid injuries resulting from a possible breakage of the system side bar/system anchor.

7.3 Drilling

System anchors as well as system side bars used for ankle joints are pre-drilled. For precise drilling of holes into system side bars used for knee joints as well as for system side bars available by the metre it is absolutely necessary to use the drilling jig (fig. 8). When the bores are set, fit the system side bar/system anchor as described in paragraph 7.1.

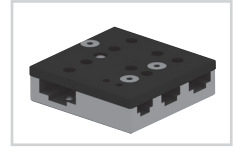


fig. 8

7.4 Processing the Surface

Before connecting the system side bar/system anchor to the system case, remove notches and other residues from the surface. Smooth and finish the surface in direction of rolling (fig. 9-10). Make sure that you do not remove too much material.

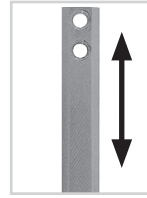


fig. 9

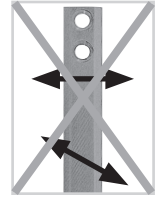


fig. 10

7.5 Connecting to System Case

Strong Light Technique

The system side bar must always be screwed together with the system joint or other system components and after fitting it must be adhered additionally using the enclosed AGOMET® adhesive. Secure the screws of the system side bar with a hexalobular screwdriver and with AGOMET® adhesive or LOCTITE® 243 medium strength (fig. 11-12).



fig. 11



fig. 12

Anchor Lamination/Prepreg Technique

The system anchor must always be screwed together with the system joint or other system components and after fitting it must be adhered additionally using the enclosed AGOMET® adhesive. Secure the screws of the system anchor with a hexalobular screwdriver and with AGOMET® adhesive or LOCTITE® 243 medium strength (fig. 11-12).

Joint Lamination/Prepreg Technique

The system anchor must always be sewed with the system joint or other system components (fig.13).



fig. 13

8. Maintenance

We recommend checking the system side bar for notches during a system joint's maintenance as well. In case of notches the system side bar needs to be replaced.

9. Spare Parts

Screws that are damaged during assembly or disassembly or that are worn have to be replaced with new screws of the same size.

Fastening Screw for System Side Bars and System Anchors			
Article Number	System Width	Description	Unit
SC5303-L05	10mm	raised countersunk head screw with hexalobular socket, M3 x 8	piece
SC5404-L06	12mm	raised countersunk head screw with hexalobular socket, M4 x 6	piece
SC5405-L08	14mm	raised countersunk head screw with hexalobular socket, M5 x 8	piece
SC5405-L08	16mm	raised countersunk head screw with hexalobular socket, M5 x 8	piece
SC5405-L09	20mm	raised countersunk head screw with hexalobular socket, M5 x 9	piece

10. Accessory Parts

The system joints are delivered with a small unit of AGOMET® adhesive that is sufficient for adhering the system side bar/system anchor to the system case of the system joint. If there is a need for more adhesive, you can order more.

AGOMET® Adhesive F330			
Article Number	Content	Description	Unit
KL1101	5g	set of adhesive and hardener powder, AGOMET® F330	tin
KL1100-H	30g	hardener, AGOMET® F330	tube
KL1100	800g	adhesive, AGOMET® F330	tin

11. Disposal

Dispose of the **system side bars and system anchors** properly. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 14). Please comply with the applicable national laws and local regulations for the proper recycling of recyclable materials.

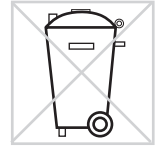


fig. 14



For proper disposal, it is necessary to demount the **system side bars and system anchors** from the orthosis.

12. CE Conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

13. Legal Information

With the purchase of this product, our General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment will apply. The warranty expires, for example, if the product is mounted several times. Please note that the product is not supposed to be combined with other components or materials than with those recommended by the FIOR & GENTZ Orthosis Configurator. Should the product be combined with products from other manufacturers, a written consent by the seller is required.

The information in these instructions for use is valid at the date of printing. The contained product information serves as a guideline. Subject to technical modifications.

Printed version: 2020-04

