



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Záras térdízület	GEN10
------------------	-------

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletébe, illetve az I. Mellékletbe – A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények -, és a VIII. Mellékletbe – Osztályozási szabályok – foglaltaknak. A megfelelőségi nyilatkozat az (EU) 2017/745 rendelet 52(7) bekezdése, II. melléklete és III. melléklete alapján történik.

TÁJÉKOZTATÁS

Kibocsátás dátuma: 2025-01-01

Utolsó frissítés dátuma: 2025-03-12

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak.

Gyártó neve: Elitex Prodexim SRL

Gyártó címe: Ceuașu de Câmpie, str. Principală 7B, județul Mureș, Románia

INDIKÁCIÓK

Alsó végtag exo-protetikai ellátása.

Nincs ismert ellenjavallat.

TERMÉKLEÍRÁS

Ez a termék moduláris protézisek készítésére szolgál. A protézisek összeszereléséhez való felhasználását erre szakosodott és jóváhagyott létesítményben, megfelelően képzett személyzetnek kell elvégeznie.

A termék más alkatrészekkel való kombinálása protézis építése céljából csak az erre a célra kijelölt alkatrészekkel vagy részegységekkel történhet.

ÖSSZETÉTEL

Anyag: alumínium ENAW 2017

rozsdamentes acél EN 1.4305

betétben edzhető acél

rugóacél OLC55-A

nagy sűrűségű polietilén

radiális golyóscsapágy 61900-2RS

csavar M5x8 ISO 7380-2, csavar M4x12 ISO 7380-2

hengeresfejű csavar M5x20 DIN 912

csavar M3x2x4.5 DIN 923

csavar M4x14 DIN 84, csavar M4x8 DIN 84

hernyócsavar M4x6 DIN 913, hernyócsavar M6x8 DIN 913, hernyócsavar M8x8 DIN 913

poliuretán

poliamid cső 4x2 mm DIN 73378

acélzsinór OLC55

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi személyzetnek minden szükséges információt meg kell adnia a betegnek az eszköz biztonságos használatához.

ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

A nyitószerkezet összeszerelése:

- Nyissa ki a térdízületet, és csavarja ki az M4x8 DIN 84 csavart
- Forgassa a nyitómechanizmust a kívánt oldalra, és rögzítse a csavarral.
- Helyezze a húzózsinórt az összeszerelt oldalra, majd csúsztassa át a poliamid csövön és a fogantyún.
- Vágja le a húzózsinórt a kívánt hosszúságúra.
- Csavarral rögzítse a protézis oldalsó részéhez.

BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

A referenciavonal át kell haladjon:

az ülőgumónál a tok közepén

a térdízület középvonalán

a lábfej saroktól számított 1/3-os jelölésénél

- Igazítsa a lábfejet úgy, hogy a referenciavonal a belső oldalon lévő 1/3-os jelölésre essen. Vegye figyelembe a lábfej külső forgását.
- A lábszárcső segítségével csatlakoztassa a térdízületet a lábfejhez, és állapítsa meg a térd középpontjának megfelelő magasságát.
- Állítsa be a térdet úgy, hogy a referenciavonal áthaladjon a térd középvonalán.
- Állítsa be a tokot úgy, hogy a referenciavonal a középvonalát az ülőgumó magasságában metsze.
- A tokflexiót állítsa be 5°-ra, majd állítsa be a protézis teljes magasságát.
- A megfelelő adapterek segítségével csatlakoztassa a térdízületet a tokadapterhez.

Figyelem: A csavarok biztonságos rögzítése érdekében használjon közepes erősségű csavarrögzítőt (pl. Loctite 243) és húzza meg a csavarokat 10 Nm-es nyomatékkal.



KARBANTARTÁS

Az alkatrészt és a teljes protézist orvosi szakembernek kell megvizsgálnia. A vizsgálat gyakoriságát a páciens fizikai aktivitási szintje alapján kell meghatározni.

TISZTÍTÁS

Tisztítsa meg nedves kendővel és kímélő szappannal. Mosás után törölje szárazra egy száraz kendővel.

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelően meghúzott csavarok sérülésekhez vezethetnek. A maximális terhelhetőség 125 kg.

