



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Policentrikus térdízület

GEN30

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: Ceușu 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
alumínium ENAW 2007
alumínium ENAW 7075
rozsdamentes acél EN 1.4305
nagy sűrűségű polietilén
radiális golyóscsapágy 61900-2RS
radiális golyóscsapágy 607-2RS
hengeresfejű csavar M5x20 DIN 912
csavar M5x8 ISO 7380-2, csavar M4x6 ISO 7380-2
süllyesztett fejű csavar M4x10 DIN 7991
csavar M4x6 DIN 84
acélgolyó DIN 5401 D8
rugóacél OLC55-A
poliuretán

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

A térdízület extenziós sebességének beállítása:

- Állítsa a térdízületet behajlított állapotba.
- A térdízület alsó részénél elhelyezkedő csavar segítségével lehet állítani a rugó feszességét, így növelve vagy csökkentve az extenzió sebességét.

A súlypont beállítása:

- Állítsa a térdízületet hajlított állapotba.
- Távolítsa el a polietilénből készült védőt.
- Lazítsa meg az M8-as biztosítóanyát.
- Csavarja be a csavart a súlypont előre történő állításához, illetve csavarja ki a súlypont hátra történő állításához.
- Szorítsa meg a biztosítóanyát.

Figyelem: a súlypont túlzott előre történő állítása növeli az ízület túl gyors kinyílásának kockázatát.

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.



4. Állítsa be a tokot úgy, hogy a referenciavonal a középvonalát az ülógumó magasságában metsze.

5. A tokflexiót állítsa be 5°-ra, majd állítsa be a protézis teljes magasságát.

6. 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.

