



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

|                  |       |
|------------------|-------|
| Mozgó bokaízület | GLE10 |
|------------------|-------|

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: öntött rozsdamentes acél EN 1.4301

rozsdamentes acél EN 1.4305

szinterezett bronz persely 10x13x10

önzáró anya M7 DIN 985

lapos alátét M7 DIN 125

rugós alátét M7 DIN 127

nagy sűrűségű polietilén

poliuretán 65 SHORE

### ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

### ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

Helyezze az ízületet a lábfejen kialakított részbe, majd igazítsa el a csavarokat és alulról húzza meg őket. Ügyeljen rá, hogy a bokagumi is pontosan illeszkedjen.

Az alkatrész rögzítése a moduláris alsó végtag protézis többi eleméhez a standard pyramid rendszerrel történik, a lábszárcső 4 hernyócsavarának megszorításával.

**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.