



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Articulație policentrică de genunchi	GEN30
--------------------------------------	-------

Acest produs este conform cu Specificația tehnică și cu cerințele Regulamentului (UE) MDR 2017/745 al Parlamentului European privind dispozitivele medicale și respectă cerințele prevăzute în Anexa I – Cerințe generale privind siguranța și performanța- și Anexa VIII – Reguli de clasificare. Conformitatea este declarată în baza Articolului 52(7), Anexa II și Anexa III din MDR 2017/745.

INFORMAȚIE

Data emiterii: 2025-01-01

Data ultimei actualizări: 2025-03-12

Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.

Raportați producătorului sau autorității competente din țara dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul.

Numele producătorului: Elitex Prodexim SRL

Adresa sediului social al producătorului: Ceuașu de Câmpie, str. Principală 7B, județul Mureș, România

INDICAȚII

Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare

Nu există contraindicații cunoscute

DESCRIERE

Acest produs este destinat confecționării protezelor modulare. Utilizarea pentru fabricarea unei proteze se va face numai în cadrul unui atelier specializat și avizat, de către personal care este calificat în mod corespunzător.

Combinarea produsului cu scopul de a realiza o proteză se poate face numai cu piese sau subansamble care sunt prevăzute în acel scop.

COMPOZIȚIE

Material: aluminiu ENAW 2017

aluminiu ENAW 2007

aluminiu ENAW 7075

oțel inoxidabil laminat EN 1.4305

polietilenă de înaltă densitate

rulment radial cu bile dublu etanșat 61900-2RS

rulment radial cu bile dublu etanșat 607-2RS

șurub M5x20 DIN 912

șurub M5x8 DIN 7380-2

șurub M4x6 DIN 7380-2

șurub M4x10 DIN 7991

șurub M4X6 DIN 84

bilă oțel DIN 5401 D8

sârmă de oțel arc OLC55-A

poliuretan

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Montarea aurticulației policentrică de genunchi:

Reglarea viteza de extensie a genunchiului:

1. Puneți articulația în poziție de flexie.
2. La baza articulației deșurubați sau înșurubați șurubul pentru a regla tensiunea arcului pentru a crește sau încetini viteza articulației la extensie.

Reglarea centrului de greutate:

1. Puneți articulația în poziție de flexie.
2. Îndepărtați capacul de protecție.
3. Slăbiți piulița de protecție.
4. Înșurubați pentru a regla centrul de greutate în față sau deșurubați pentru a regla centrul de greutate mai în spate.
5. Strângeți piulița de protecție.

Avertisment: reglarea centrului de greutate prea în față crește riscul ca articulația să se deschidă prea repede.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Linia de referință pentru aliniere trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice
- să treacă prin tubul central
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul piciorului

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul piciorului. Luați în considerare rotația externă a piciorului.

2. Utilizați Tubul de legătură B50 pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.

3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului.



4. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice.

5. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.

6. Utilizați adaptoarele potrivite (de exemplu A20, A35) pentru a conecta genunchiul la cupa protezei.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru filete (Loctite 243) și strânse cu cuplu 10 Nm.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

CURĂȚARE ȘI ÎNGRIJIRE

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

ATENȚIONARE

Slăbirea asamblării filetate poate duce la accidente. Greutatea maximă admisă este de 125 kg.