CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Suport superior cu șuruburi	A20

Acest produs este conform cu Specificația tehnică și cu cerinţele Regulamentului (UE) MDR 2017/745 al Parlamentului European privind dispozitivele medicale şi respectă cerințele prevăzute în Anexa I –Cerințe generale privind siguranţa şi performanța- şi Anexa VIII – Reguli de clasificare. Conformitatea este declarată în baza Articolului 52(7), Anexa II şi 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: oțel inoxidabil turnat EN 1.4301
oțel inoxidabil laminat EN 1.4305
șurub M5x30 DIN 912
știft filetat M8x12 DIN 913

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

1. Izolați ghipsul cu punga din PVA.
2. Aplicați materialul de întindere adecvat pentru laminare.
3. Amplasați suportul A20 în poziție.
4. Aplicați material de întindere și combinații de materiale adecvate greutății pacientului și nivelului de impact.
5. Aplicați punga din PVA exterioară și efectuați laminarea.
6. Laminați cu rășină de laminare acrilică 80:20.
7. După uscare, îndepărtați punga PVA.

Avertisment: Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru filete (de ex. Loctite 243) și aplicați cuplul nominal 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.