CE

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

| Element de legătură dublu cu șuruburi (aluminiu) | B30-ALU |
|---|---|

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: 2025-04-15
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 2007
știft filetat M8x14 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**

Fixarea se realizează prin sistemul standard piramidal prin strângerea celor 4 știfturi filetate.

**Avertisment:** Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru filete (de ex. Loctite 243) și aplicați cuplul de 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 100 kg.