CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Articulație fixă de genunchi	GEN10

Acest produs este conform cu Specificația tehnică și cu cerinţele Regulamentului (UE) MDR 2017/745 al Parlamentului European privind dispozitivele medicale şi respectă cerinţele 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: aluminiu ENAW 2017
oțel inoxidabil laminat EN 1.4305
oțel de cementare
sârmă de oțel de arc OLC55-A
polietilenă de înaltă densitate
rulment radial cu bile dublu etanșat 61900-2RS
șurub M5x8 ISO 7380-2, șurub M4x12 ISO 7380-2
șurub M5x20 DIN 912
șurub M3x2x4.5 DIN 923
șurub M4x14 DIN 84, șurub M4x8 DIN 84
știft filetat M4x6 DIN 913, știft filetat M6x8 DIN 913, știft filetat M8x8 DIN 913
poliuretan
tub poliamid 4x2 mm DIN 73378
cablu de oțel OLC55

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Asamblarea mecanismului de deschidere:
1. Deschideți articulația si deșurubați șurubul de pe baza articulației.
2. Rotiți mecanismul de deschidere pe partea dorită și fixați cu șurubul.
3. Trageți cablul pe partea asamblată și introduceți în teava de ghidare respectiv elementul de fixare metalică.
4. Scurtați cablul la dimensiunea dorită.
5. Fixați pe partea laterală a cupei de proteză cu șurubul din ansamblu.

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 pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și stabiliți 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 corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la suport superior cu șuruburi.

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

CE

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 150 kg.