CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Articulație policentrică de genunchi	GEN30

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 confecționarii 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 ISO 7380-2
șurub M4x6 ISO 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

Reglarea vitezei de extensie a genunchiului:
1. Puneţi articulaţia în poziţie de flexie.
2. La baza articulaţiei deşurubaţi sau înşurubaţi şurubul pentru a regla tensiunea arcului pentru a creşte sau încetini viteza articulaţiei la extensie.

Reglarea centrului de greutate:
1. Puneţi articulaţia în poziţie de flexie.
2.Îndepărtaţi capacul de protecţie.
3. Slăbiţi piuliţa de protecţie.
4. Înşurubaţi pentru a regla centrul de greutate în faţă sau deşurubaţi pentru a regla centrul de greutate mai în spate.
5. Strângeţi piuliţa de protecţie.

Avertisment: Reglarea centrului de greutate prea în față crește riscul ca articulaţia 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 legatură 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 (de ex. 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.