CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Articulație mobilă de gleznă	GLE10

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
bucșă de bronz sinterizat 10x13x10 (SINTEROM)
piuliță cu autoblocare M7 DIN 985
șaibă plată M7 DIN 125
șaibă Grower M7 DIN 127
polietilenă de înaltă densitate
poliuretan 65 SHORE
știft D10x45 DIN 7
șaibă elastică M10 DIN 137 A

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 cu labă protetică mobilă se realizează cu ajutorul piuliței M7 DIN 985. Momentul aplicat trebuie să fie 10 Nm.
Fixarea se realizează prin sistemul standard piramidal prin strângerea celor 4 știfturi filetate din tubul de legătură. Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru filete (Loctite 243) și aplicați cuplul nominal 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 125 kg.