

SwissLimbs Modular Components



Gebrauchsanweisung

Hersteller / Inverkehrbringer:

SwissLimbs
Via Pobbia 6
6514 Sementina
Schweiz

 Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheits- und Warnhinweise genau.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES UND ANWENDUNGSBEREICH

Die SwissLimbs Modular Components, im folgenden auch Produkt genannt, sind Komponenten für den modularen Aufbau einer Prothese. Die einzelnen Komponenten ermöglichen das Verbinden von Prothesenfuss und Aufnahme oder anderen Modulen der Prothese und kontrollierte Winkel und Translationsverstellungen.

Die SwissLimbs Modular Components können untereinander für die Beinprothesen kombiniert werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Produkt ist ausschliesslich für den modularen Aufbau von Prothesen, Teilen von Prothesen und Prototypen von Prothesen im industriellen und/oder handwerklichen Einsatz vorgesehen.

Das Produkt eignet sich nicht für andere Anwendungen als den, durch eingewiesenes Fachpersonal, Aufbau von Prothesen.

Wird das Produkt anders verwendet wie hier beschrieben, kann dies zu Schäden am Produkt, an der Prothese oder zu Verletzungen des Patienten führen. Für durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung verursachte unmittelbare und mittelbare Schäden übernimmt SwissLimbs keinerlei Haftung.

TECHNISCHE DATEN

Art.Nr.	Beschreibung	Material	Schrauben	Gew	Grösse	Länge
T.0009	Sach Foot Adapter	Edelstahl	1 Stk. M10x90 1 Stk. Zahnscheibe	40 g	68x36mm	22.5 mm
C.0016	Tube Clamp Adapter	Edelstahl	4 Stk. M8x12 1 Stk. M6x16	110 g	Ø 39 mm	47 mm
C.0017	Tube Clamp Adapter Pyramid	Edelstahl	1 Stk. M6x16	110 g	Ø 37 mm	49 mm
C.0019-32	Double Adapter with Pyramid	Edelstahl	4 Stk. M8x12	108 g	Ø 39 mm	32 mm
C.0019-45	Double Adapter with Pyramid	Edelstahl	4 Stk. M8x12	128 g	Ø 39 mm	45 mm
C.0019-60	Double Adapter with Pyramid	Edelstahl	4 Stk. M8x12	150 g	Ø 39 mm	60 mm
C.0019-75	Double Adapter with Pyramid	Edelstahl	4 Stk. M8x12	170 g	Ø 39 mm	75 mm
C.0022	Tube Adapter	Elox.Alu & Edelstahl	4 Stk. M8x12	320 g	Ø 39 mm	400 mm
C.0024	PP Plate Rotable Adapter	Elox.Alu & Edelstahl	4 Stk. M8x12 4 Stk. M6x25	130 g	Ø 65 mm	27 mm
C.0033	Tube Clamp Adapter angled	Edelstahl	4 Stk. M8x12 1 Stk. M6x16	110 g	Ø 34 mm	45 mm
Einsatz- und Umgebungsbedingungen		Wertebereich				
Max. Körpergewicht		150 kg				
Einsatzbereich		-10 °C bis +60 °C				
Relative Luftfeuchtigkeit		0 % bis 90 %, nicht kondensierend				
Zulässige Tauchtiefe		Max. 3 m				
Nutzungsdauer		Durchschnittlichen Nutzungsdauer von 3 Jahren				

MONTAGE UND ANPASSUNG

⚠ VORSICHT! Unzulässig Kombination von Prothesenkomponenten!

Verletzungsgefahr durch Bruch und Verformung des Produktes.

- ▷ Kombinieren Sie das Produkt nur mit anderen zulässigen Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT! Fehlerhafter Aufbau und fehlerhafte Montage!

Verletzungsgefahr durch Schäden, durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindung.

- ▷ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

- ✓ Verwenden Sie geeignetes, professionelles Werkzeug für die Anpassungen und die Montage.
- ✓ Verwenden Sie einen Rohrschneider für das Ablängen des Rohrs des Tube Adapters.
- ✓ Achten Sie beim Halten der Komponenten, dass diese nicht durch Einspannung im Schraubstock verformt werden.

Anschluss des Tube Adapters (C.0022) mit einem beliebigen Tube Clamp Adapter (C.0016, C.0033, C.0017):

1. Längen Sie das Rohr des Tube Adapters entsprechend der Grösse des Patienten ab.
2. Vernichten Sie das abgeschnittene Restrohr und verwenden Sie es aus Sicherheitsgründen nicht weiter für den Prothesenbau.
3. Entgraten Sie alle Schnittkanten.
4. Lösen Sie die Zylinderschraube des Tube Clamp Adapters mit zwei Umdrehungen.
5. Reinigen Sie die Innenfläche des Tube Clamp Adapters und die Aussenfläche des Rohrs des Tube Adapters mit Aceton.
6. Fügen Sie das Rohr des Tube Adapters unter leichter Drehung 5 mm tief in den Tube Clamp Adapter ein.
7. Fluchten Sie den Tube Clamp Adapter mit dem Tube Adapter.
8. Drücken Sie vorsichtig den Tube Adapter vollständig bis zum Anschlag in den Tube Clamp Adapter hinein (ca. 34 mm tief).
9. Ziehen Sie die Zylinderschraub mit 5 Nm an.

Zusammenbau der einzelnen Komponenten:

1. Lösen sie die vier Imbusstifte des Receviers.
2. Führen sie die Pyramide in den Recevier ein.
3. Ziehen sie die Imbusstifte schrittweise an, sodass sie die gewünschte Neigung und den gewünschten Versatz erhalten (Winkel und Translationsverstellungen).
4. Ziehen Sie alle Imbusstifte mit 10 Nm an.
5. Bauen Sie nun die Prothese fertig.
6. Ziehen Sie alle Imbusstifte mit 15 Nm an.

GEBRAUCH, KONTROLLE UND REINIGUNG

VORSICHT! Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen!

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt.

- ▷ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus, wie zum Beispiel Schweiß, Frischwasser, Salzwasser und Säuren.
- ▷ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, sollten dieses unzulässigen Bedingungen ausgesetzt sein.
- ▷ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden nicht weiter.
- ▷ Ergreifen Sie im Bedarfsfall geeignete Gegenmassnahmen wie Reinigen, Reparatur, Ersatz usw.

VORSICHT! Überbeanspruchung des Produktes!

Verletzungsgefahr durch Bruch.

- ▷ Beanspruchen Sie das Produkt nicht über die in den technischen Daten angegebenen Bedingungen.

VORSICHT! Überschreitung der Nutzungsdauer!

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder –verlust.

- ▷ Nutzen Sie das Produkt nicht länger als die angegebene Nutzungsdauer.

VORSICHT! Mechanische Beschädigung!

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder –verlust.

- ▷ Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um.
- ▷ Prüfen Sie nach Fremdeinwirkung das Produkt auf sichtbare Schäden und auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▷ Verwenden Sie das Produkt bei sichtbaren Schäden nicht mehr weiter.
- ▷ Ergreifen Sie im Bedarfsfall geeignete Gegenmassnahmen wie Reinigen, Reparatur, Ersatz usw.

Reinigung der Komponenten:

1. Reinigen Sie das Produkt und entfernen Sie allen Schmutz und alle Fremtteile.
2. Trocken Sie das Produkt mit einem sauberen und weichen Tuch.

Wartungshinweis:

-  Lassen Sie Ihre Prothese einmal jährlich durch einen Fachmann kontrollieren und falls nötig nachjustieren.

CE-KONFORMITÄT

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Das Produkt wurde durch den Kriterien für die Einstufung von Medizinprodukten in Anhang IX der Richtlinie, in der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde von SwissLimbs gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.