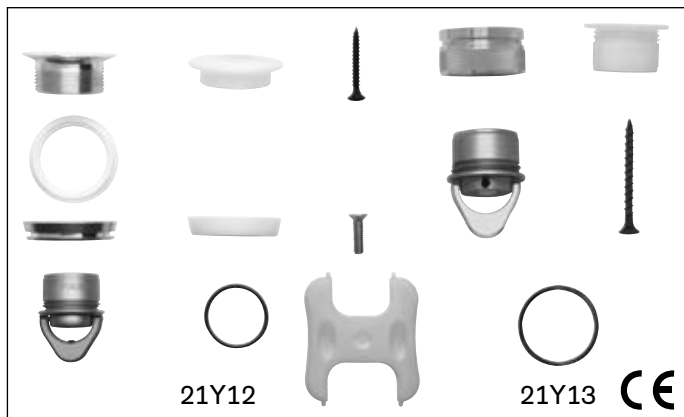
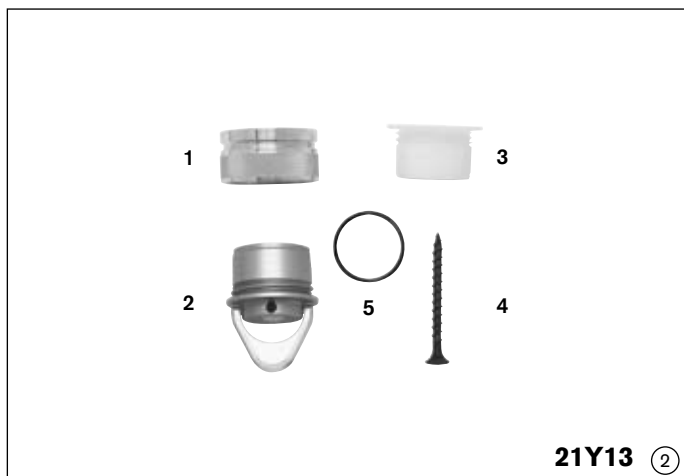
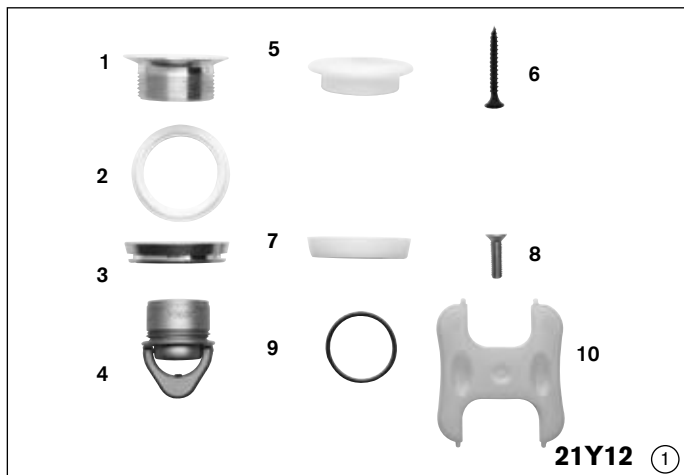




21Y12, 21Y13

DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Manual de utilização	26
NL	Gebruiksaanwijzing	30
SV	Bruksanvisning	34
PL	Instrukcja użytkowania	38
HU	Használati utasítás	42
EL	Οδηγίες χρήσης	46









Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-20

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Bedeutung der Symbolik

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

1 Verwendungszweck

Das **Schraubventil-Set "T" 21Y12** ist **ausschließlich** in **Thermoplasttechnik** für den Einbau im Oberschenkelchaft zu verwenden.

Das **Schraubventil-Set "G" 21Y13** ist **ausschließlich** in **Gießharztechnik** für den Einbau im Oberschenkelchaft zu verwenden.

HINWEIS

Funktionsverlust durch falsche Umgebungsbedingungen. Die Verwendung von Prothesenpassteilen bei falschen Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Ventils bis hin zu Funktionsverlust führen.

Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Staub, Sand etc. und die Verwendung bei zu hoher Umgebungsfeuchtigkeit ist zu verhindern.

HINWEIS

Beschädigung bei Verwendung von Puder. Jegliche Art von Puder am Schaftinneren oder auf der Haut kann während des Gebrauchs die Funktionsfähigkeit des Ventils einschränken oder ausschalten. Vermeiden Sie die Verwendung von Puder an ventilnahen Stellen.

2 Bauteile / Serviceteile

2.1 Schraubventil-Set "T" 21Y12 (Abb. 1):

- (1) Unterer Schraubring
- (2) Dichtring 21Y103
- (3) Oberer Schraubring
- (4) Ventil-Oberteil 21Y145
- (5) Tiefziehschablone 21Y157
- (6) Schraube 503S3
- (7) Laminierdummy 21Y160
- (8) Senkschraube 501T19=M5×18
- (9) O-Ring 627F13=25×2
- (10) Zweilochschlüssel

2.2 Schraubventil-Set "G" 21Y13 (Abb. 2):

- (1) Kleiner Schraubring
- (2) Ventil-Oberteil 21Y145
- (3) Laminierdummy
- (4) Schraube 503S3
- (5) O-Ring 627F13=25×2

3 Einbauanleitung

Die Schraubventile können im distalen Bereich medial oder lateral angebracht werden.

Mit der beigegefügt Schablone (Dummy), die beim Tiefziehen oder Laminieren eingesetzt wird, ist ein paßgenauer Einbau in die unterschiedlichen Schaftmaterialien möglich.

3.1 Schraubventil-Set "T" 21Y12

Nylonstrumpf 99B25 mit Gipstrennflüssigkeit 85F1 tränken und über das Gipspositiv ziehen.

Tiefziehschablone 21Y157 am Gipspositiv mit Hilfe der beiliegenden Schraube 503S3 fixieren (Abb. 3).

Nach dem Tiefziehen des Testschaftes oder des definitiven Innenschaftes aus ThermoLyn® (Abb. 4), die Tiefziehschablone bündig freischleifen (Abb. 5).

Den Laminierdummy auf die Tiefziehschablone aufsetzen und mit beiliegender Senkschraube 501T19=M5×18 fixieren (Abb. 6).

Zum Armieren des Rahmens kann das Armierungskit 5Z1 unter Zuhilfenahme der T.I. 2.3.5 oder das Armierungskit für CAT-CAM 5Z4 eingesetzt werden. Nach dem Laminieren den Laminierdummy plan freischleifen und die Senkschraube herausdrehen.

Rahmenschaft mit Innenschaft vom Gipspositiv ziehen.

Das Schraubventil demontieren und den unteren Schraubring an der Kontakfläche ggf. mit **Haftvermittler 617H46** versehen. Den unteren Schraubring positionieren. Den Dichtring des oberen Schraubringes leicht mit Silicon-Fett 633F11 einfetten. Den oberen Schraubring mit aufgesetztem Dichtring festdrehen (Abb. 8). Zum Festziehen von unteren und oberen Schraubring kann der Zweilochschlüssel benutzt werden.

HINWEIS

Beschädigung des Ventils. Das Ventil dient nicht der Fixierung von Innenschaft und Rahmenschaft. Es übernimmt keine Haltefunktion. Das Ventil nur am Testschaft bzw. am flexiblen Innenschaft befestigen.

Das Laminat am Rahmenschaft im Ventilbereich nur so weit runterschleifen, daß bei eingesetztem Innenschaft die Nut für den Kosmetikstrumpf am oberen Schraubring frei liegt.

Rahmenschaft und Innenschaft zusammenstecken, Ventil-Oberteil eindrehen. Bei Verschmutzung das Ventil-Oberteil 21Y145 mit dem Zweilochschlüssel herausdrehen und demontieren. Die Einzelteile reinigen und wieder montieren.

3.2 Schraubventil-Set "G" 21Y13

Das Gipspositiv im Ventilbereich abflachen, talkumieren und angefeuchteten PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen. PVA-Folie im Ventilbereich mit Polyethylen-Klebeband 672B4 verstärken.

Ventil-Oberteil aus dem Schraubventil herausdrehen. Den kleinen Schraubring von innen mit Silicon-Fett 633F11 einfetten und Laminierdummy montieren. Die distale Auflagefläche am Gipspositiv im Bereich der verstärkten PVA-Folie ebenfalls mit Silicon-Fett einfetten (Abb.9).

Den kleinen Schraubring mit Laminierdummy am Gipspositiv mit Hilfe der beiliegenden Schraube 503S3 fixieren (Abb.10). Mit Plastaband 636K8 im Schraubenkopfbereich abdichten.

Dacron-Filzverstärkung 616G6 zuschneiden und das Gipspositiv damit

überziehen. Die Kanten miteinander verschweißen. Anschließend das Schraubventil freischneiden (Abb.11).

Eine Doppellage Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Nach der ersten Lage in der Nut des Schraubventils abbinden (Abb.12). Zirkulär im Sitzringbereich mit Carbon verstärken. Anschließend eine Doppellage Perlon-Trikotschlauch überziehen und ebenfalls in der Nut des Schraubventils abbinden.

PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen und laminieren.

Vor dem Aushärten den kleinen Schraubring oberhalb der Nut mit Polyethylen-Klebeband abkleben, um überflüssiges Gießharz zurückzudrängen (Abb.13). Nach dem Aushärten Stumpfbettung entformen und Laminierdummy entfernen.

Ventil-Oberteil eindrehen (Abb.14).

Bei Verschmutzung das Ventil-Oberteil 21Y145 mit einem Zweilochschlüssel herausdrehen und demontieren. Die Einzelteile reinigen und wieder montieren.

4 Reinigung

Das Ventil sollte in regelmäßigen Abständen mit klarem, warmen Wasser gereinigt werden.

5 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

5.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Last update: 2015-10-20

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

Explanation of Symbols

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

1 Application

The **21Y12 Screw Valve Kit** is to be used **solely** for installation in **thermo-plastic** transfemoral [AK] sockets.

The **21Y13 Screw Valve Kit** is to be used **solely** for installation in **laminated** transfemoral [AK] sockets.

NOTICE

Risk of loss of function due to incorrect environmental conditions.

Using the prosthetic components in incorrect environmental conditions can lead to malfunctions of the valve up to loss of functionality.

Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Penetration of liquids, dust, sand, etc. as well as the use at places with excessive ambient moisture must be avoided.

NOTICE

Damage due to using powder. Any sort of powder on the inside of the socket or on the skin can reduce or disrupt valve function during use. Avoid using powder in areas close to the valve.

2 Components / Service Parts

2.1 Screw Valve Kit 21Y12 (fig. 1):

- (1) Lower screw ring

- (2) Sealing ring 21Y103
- (3) Upper screw ring
- (4) Upper valve piece 21Y145
- (5) Vacuum forming template 21Y157
- (6) Screw 503S3
- (7) Lamination dummy 21Y160
- (8) Countersunk head screw 501T19=M5×18
- (9) O-ring 627F13=25×2
- (10) Pin wrench

2.2 Screw valve kit 21Y13 (fig. 2):

- (1) Small screw ring
- (2) Upper valve piece 21Y145
- (3) Lamination dummy
- (4) Screw 503S3
- (5) O-ring 627F13=25×2

3 Installation instructions

The screw valves can be installed medially or laterally at the distal end.

The template (dummy) provided is inserted before vacuum forming or laminating, making it possible to accurately install the valves into various socket materials.

3.1 Screw valve kit 21Y12

Saturate a 99B25 Nylon Sock with N-Wax=1 and pull it on the plaster positive. Attach the 21Y157 Vacuum forming template to the plaster positive using the 503S3 Screw provided (fig. 3).

After vacuum forming the test socket or the ThermoLyn definitive inner socket (fig. 4), smooth the vacuum forming template by grinding it until it is flush with the ThermoLyn material (fig. 5).

Attach the lamination dummy to the vacuum forming template using the 501T19=M5×18 Countersunk Head Screw provided (fig. 6).

For frame reinforcement, the 5Z1 Lamination Kit with the aid of the Technical Information Booklet 2.3.5 or the 5Z4 Lamination Kit for CAT-CAM can be used.

After lamination, evenly grind off the excess lamination around the lamination dummy and remove the countersunk head screw.

Remove the socket frame and inner socket from the plaster positive.

Disassemble the screw valve and apply **617H46 Bonding Agent** to the contact surface of the lower screw ring. Position the lower screw ring. Slightly lubricate the sealing ring of the upper screw ring with 633F11 Silicone Grease. Tighten upper screw ring with attached sealing ring (fig. 8). For tightening the lower and upper screw ring the Pin Wrench can be used.

NOTICE

Risk of damage to the valve. The valve is not intended for the fixation of the inner socket and frame socket. It has no holding function. Only attach the valve to the test socket or to the flexible inner socket.

Grind the laminate of the socket frame in the valve area only until the groove for the cosmetic sock on the upper screw ring lies free with the inner socket inserted.

Put the socket frame and inner socket together and screw in the upper valve piece.

If the valve has become dirty, remove the 21Y145 Upper valve piece using a pin wrench. Clean the individual components and reassemble.

3.2 Screw valve set 21Y13

Flatten the plaster positive in the valve area, apply talc and pull on a moistened 99B81 PVA Bag. Reinforce the PVA Bag in the valve area with 672B4 Polyethylene Adhesive Tape.

Remove the upper valve piece from the screw valve. Lubricate the inside of the small screw ring with 633F11 Silicone Grease and mount the lamination dummy. Lubricate the distal surface on the plaster positive in the area of the reinforced PVA bag with silicone grease (fig. 9).

Attach the small screw ring with the lamination dummy to the plaster positive using the 503S3 Screw provided (fig. 10). Seal the screw head area with 636K8 Plasta Tape.

Cut 616G6 Dacron Felt as reinforcement material and pull it on the plaster positive. Weld the edges to each other and remove the excess material covering the screw valve (fig.11).

Pull on a double layer of 623T3 Perlon Stockinette. Tie off the first layer in the screw valve's groove (fig.12). Reinforce the area around the socket brim with carbon. Next, pull on another double layer of Perlon stockinette and tie it off in the screw valve's groove.

Pull on a 99B81 PVA Bag and laminate.

Before the lamination resin hardens, apply polyethylene adhesive tape to the small screw ring above the groove in order to squeeze out any excessive lamination resin (fig.13).

After the lamination resin has hardened, remove the socket from the plaster positive and remove the lamination dummy.

Screw in the upper valve piece (fig.14).

If the valve has become dirty, remove the 21Y145 Upper valve piece using a pin wrench. Clean the individual components and reassemble.

4 Cleaning

The valve should be cleaned regularly with clear, warm water.

5 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

5.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

5.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

Date de la dernière mise à jour: 2015-10-20

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

Signification des symboles

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

1 Champs d'application

Le **kit de soupape «T» 21Y12** est destiné **exclusivement** pour être intégré dans des emboîtures fémorales réalisées par **thermoformage**.

Le **kit de soupape «G» 21Y13** est destiné **exclusivement** pour être intégré dans des emboîtures fémorales réalisées en **résine**.

AVIS

Perte de fonctionnalité due à de mauvaises conditions d'environnement.

L'utilisation de composants prothétiques dans des conditions inappropriées est susceptible d'entraîner des dysfonctionnements de la soupape ainsi qu'une perte de fonctionnalité.

Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux (eau douce, eau salée, acides, etc.) susceptibles d'entraîner des risques de corrosion sur les pièces métalliques. Évitez toute pénétration de liquides, de poussières ou de sable et n'utilisez pas votre prothèse dans un environnement très humide.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation de poudre. Toute sorte de poudre appliquée à l'intérieur de l'emboîture ou sur la peau est susceptible de restreindre ou d'entraver le fonctionnement de la soupape lors de son utilisation. Éviter toute application de poudre à proximité de la soupape.

2 Pièces détachées/Pièces de rechange

2.1 *Kit de soupape à vis «T» 21Y12 (ill. 1):*

- (1) Bague à visser - inférieure
- (2) Bague d'étanchéité 21Y103
- (3) Bague à visser - supérieure
- (4) Insert 21Y145
- (5) Gabarit de base 21Y157
- (6) Vis 503S3
- (7) Gabarit à couler 21Y160
- (8) Vis à tête fraisée 501T19=M5×18
- (9) Joint d'étanchéité en O 627F13=25×2
- (10) Clé à deux trous

2.2 *Kit de soupape à vis «G» 21Y13 (ill. 2):*

- (1) Bague à visser - petite
- (2) Insert 21Y145
- (3) Gabarit à couler
- (4) Vis 503S3
- (5) Joint d'étanchéité en O 627F13=25×2

3 Instructions de montage

Les soupapes à vis peuvent être fixées dans la zone distale soit au milieu soit latéralement.

Le gabarit fourni, qui sera utilisé lors du thermoformage ou du laminage, permet un ajustement précis lors du montage dans les différents matériaux utilisés pour la réalisation d'emboîture.

3.1 *Kit de soupape à vis «T» 21Y12*

Imbiber le bas en nylon 99B25 avec du N-Wax=1 et placer sur le positif plâtré. Fixer le gabarit de base 21Y157 sur le positif plâtré à l'aide de la vis 503S3 (ill. 3).

Après le thermoformage de l'emboîture d'essai ou de l'emboîture intérieure définitive en ThermoLyn® (ill.4), libérer la soupape en effectuant un ponçage (ill. 5).

Placer le gabarit à couler sur le gabarit de base, le fixer ensuite à l'aide de la vis à tête fraisée 501T19=M5×18 (ill. 6).

Pour renforcer l'emboîture extérieure, utiliser le kit de renfort 5Z1 en complément de la brochure Information Technique 2.3.5 ou alors utiliser le kit de renfort pour CAT-CAM 5Z4.

Après le laminage, libérer le gabarit à couler en effectuant un ponçage. Dévisser ensuite la vis à tête fraisée.

Retirer les emboîtures extérieure et intérieure du positif plâtré.

Démonter la soupape à vis et appliquer l'**agent adhésif 617H46** sur la bague inférieure. Positionner la bague inférieure. Enduire légèrement la bague d'étanchéité de la bague supérieure avec de la graisse de silicone 633F11. Visser à fond la bague supérieure posée sur la bague d'étanchéité (ill. 8). Utiliser la clé (non livrée) pour fixer solidement les bagues inférieure et supérieure.

AVIS

Dégradations de la soupape. La soupape n'est pas destinée à fixer les emboîtures intérieure et extérieure. Elle ne saurait en aucun cas servir de support. Ne fixer la soupape qu'à l'emboîture d'essai et à l'emboîture intérieure flexible.

Poncer le stratifié de l'emboîture extérieure au niveau de la soupape (avec emboîture intérieure en place), de manière à libérer le raccord pour le bas esthétique, lequel se trouve sur la bague supérieure.

Assembler les emboîtures extérieure et intérieure, visser l'insert.

En cas d'encrassement de l'insert 21Y145, le dévisser à l'aide de la clé 21Y204 et le démonter. Nettoyer les pièces, procéder ensuite au montage de l'insert.

Assembler l'emboîture externe et interne, visser l'insert.

3.2 Kit de soupape à vis «G» 21Y13

Niveler le positif plâtré dans la zone de la soupape à vis, talquer et recouvrir de film tubulaire 99B81 humidifié. Renforcer le film PVA dans la zone de la soupape avec une bande adhésive de polyéthylène 672B4.

Dévisser l'insert de la soupape. Enduire l'intérieur de la petite bague à visser de graisse de silicone 633F11 et monter le gabarit à couler. Graisser également la surface d'appui distale sur le positif plâtré avec de la graisse de silicone et la zone du film PVA renforcé (ill.9).

A l'aide de la vis 503S3, fixer la petite bague à visser avec le gabarit à couler sur le positif plâtré (ill. 10). Dans la zone de la tête de vis, rendre étanche avec de la bande plastique 636K8.

Couper à longueur un renforcement au feutre Dacron 616G6 et en recouvrir le positif plâtré. Souder la bords ensemble. Puis découper autour de la soupape à vis (ill. 11).

Recouvrir d'une double couche de gaine tricotée en perlon 623T3. après la première couche, lier dans la rainure de la soupape à vis (ill. 12). Renforcer au carbone, en rond, dans la zone d'appui de la bague. Puis recouvrir une double couche de tricot tubulaire en perlon et lier aussi dans la rainure de la soupe à vis.

Recouvrir d'un film PVA 99B81 humidifier et laminer.

Avant le durcissement, appliquer de la bande adhésive en polyéthylène au-dessus de la rainure afin de repousser la résine en trop (ill. 13).

Après le durcissement, démouler l'emboîture et retirer le gabarit à couler. Visser le mécanisme de la soupape (ill. 14).

En cas d'encrassement de l'insert 21Y145, le dévisser à l'aide de la clé 21Y204 et le démonter. Nettoyer les pièces, procéder ensuite au montage de l'insert.

4 Nettoyage

Il faut nettoyer la soupape régulièrement à l'eau claire et chaude.

5 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

5.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce

document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-20

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

Significato dei simboli utilizzati

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

1 Campo d'impiego

Il **set di valvole 21Y12** è indicato **esclusivamente** per l'impiego nella costruzione di invasature transfemorali in **materiale termoplastico**.

Il **set di valvole 21Y13** è indicato **esclusivamente** per l'impiego nella costruzione di invasature transfemorali in **laminato**.

AVVISO

Perdita di funzionalità dovuta a condizioni ambientali inappropriate.

L'uso di componenti protesici in condizioni ambientali inappropriate può portare a malfunzionamento o addirittura perdita di funzionalità della valvola.

I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali ad es. acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitare la penetrazione di fluidi o polvere, sabbia ecc. e l'utilizzo in presenza di umidità ambientale troppo elevata.

AVVISO

Danneggiamento dovuto all'utilizzo di talco. Qualsiasi tipo di talco all'interno dell'invasatura o sulla pelle può limitare o compromettere la funzionalità della valvola durante l'utilizzo. Evitare l'utilizzo di talco in prossimità della valvola.

2 Componenti / Parti di ricambio

2.1 Set di valvole a vite 21Y12 (fig. 1):

- (1) Anello filettato inferiore
- (2) Anello di guarnizione 21Y103
- (3) Anello filettato superiore
- (4) Parte superiore valvola 21Y145
- (5) Dima per termoformatura 21Y157
- (6) Vite 503S3
- (7) Dima per laminazione 21Y160
- (8) Vite esagonale 501T19=M5x18
- (9) Anello 627F13=25x2
- (10) Chiave a due fori

2.2 Set di valvole a vite 21Y13 (fig. 2):

- (1) Anello filettato piccolo
- (2) Parte superiore valvola 21Y145
- (3) Dima per laminazione
- (4) Vite 503S3
- (5) Anello 627F13=25x2

3 Istruzioni per il montaggio

Le valvole a vite possono essere montate nell'area distale in posizione media o laterale.

La sagoma (dima) in allegato, da impiegare durante la termoformatura o la laminazione, permette l'applicazione esatta in sede, a seconda del materiale dell'invasatura.

3.1 Set di valvole a vite 21Y12

Imbeverare una calza in nylon 99B25 con cera N-Wax=1 ed infilarla sul positivo di gesso.

Fissare al positivo la dima per termoformatura 21Y157, usando la vite 503S3 allegata (fig. 3).

Dopo la termoformatura dell'invasatura di prova o dell'invasatura interna definitiva in ThermoLyn® (fig. 4), tagliare a livello la dima per termoformatura (fig. 5).

Applicare sulla dima per termoformatura la dima per laminazione e fissate con la vite a testa svasata 501T19=M5×18 (fig. 6).

Per rinforzare il telaio potete utilizzare il kit di armatura 5Z1 con l'aiuto del T.I. 2.3.5 o il kit per CAT-CAM 5Z4.

A laminazione ultimata, liberare il piano della sagoma di colata e rimuovere la vite.

Staccare l'invasatura interna dal positivo di gesso.

Smontare la valvola a vite e applicare l'anello filettato inferiore alla superficie di contatto con **colla 617H46**. Posizionare l'anello filettato inferiore. Lubrificare l'anello di guarnizione dell'anello a vite superiore con grasso al silicone 633F11. Avvitare a fondo l'anello a vite superiore con l'anello di guarnizione applicato (fig. 8). Per avvitare gli anelli a vite inferiore e superiore, è possibile usare la vite a due fori.

AVVISO

Danneggiamento della valvola. La valvola non serve al fissaggio di invasatura interna ed invasatura a telaio. Non assume alcuna funzione di tenuta. Fissare la valvola solo all'invasatura di prova ovvero all'invasatura interna flessibile.

Smerigliare sul telaio il laminato in prossimità della valvola fintanto che, una volta inserita l'invasatura interna, la scanalatura per il rivestimento cosmetico si trovi libera sull'anello a vite superiore.

Congiungere telaio ed invasatura interna, ed avvitare l'inserto per valvola.

Se sporca, la parte superiore della valvola 21Y145 deve essere svitata con una chiave a due fori e successivamente smontata. Le singole parti vanno pulite e montate nuovamente.

3.2 Set di valvole a vite 21Y13

Livellare il positivo di gesso nell'area della valvola, cospargere di talco ed infilare un imbuto di PVA 99B81 inumidito. Rafforzare l'imbuto in PVA nell'area della valvola con nastro adesivo in polietilene 672B4.

Svitare l'inserto dalla valvola. Lubrificare dall'interno l'anello filettato piccolo con grasso al silicone 633F11 e montare la sagoma di colata. Ingrassare con grasso al silicone anche la superficie di appoggio distale del positivo di gesso nell'area rinforzata dell'imbuto in PVA (fig.9).

Fissare al positivo di gesso l'anello filettato piccolo con la sagoma di colata, per mezzo della vite 503S3 allegata (fig.10). Isolare la testa della vite con nastro adesivo in materiale sintetico 636K8.

Ritagliare del feltro Dacron 616G6 e rivestire con questo il positivo di gesso. Saldare a caldo i bordi. Infine liberare la valvola a vite (fig.11).

Infilare due maglie tubolari di Perlon 623T3. Allacciare la prima maglia alla scanalatura della valvola (fig.12). Con del carbonio, rinforzare l'area dell'anello circolarmente. Infine, infilare una maglia tubolare doppia di Perlon e legare anche questa nella scanalatura della valvola a vite.

Infilare l'imbuto in PVA 99B81 e procedere alla laminazione.

Prima che la resina si indurisca, isolare l'anello filettato piccolo sopra la scanalatura con nastro adesivo in polietilene, per respingere la resina in eccesso (fig.13).

Quando la resina si è indurita, modellare l'invasatura e rimuovere la sagoma di colata.

Avvitare l'inserto della valvola (fig.14).

Se sporca, la parte superiore della valvola 21Y145 deve essere svitata con una chiave a due fori e successivamente smontata. Le singole parti vanno pulite e montate nuovamente.

4 Pulizia

Pulire la valvola a intervalli regolari con acqua calda pulita.

5 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

5.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in

questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

Fecha de la última actualización: 2015-10-20

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

Significado de los símbolos

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1 Campo de aplicación

El juego de válvulas con rosca „T“ 21Y12 se utiliza **exclusivamente** en la técnica de encaje femoral **termoplástico**.

El juego de válvulas con rosca „G“ 21Y13 se utiliza **exclusivamente** en la técnica de encaje femoral **laminado con resinas**.

AVISO

Pérdida funcional debido a unas condiciones ambientales inadecuadas. El empleo de componentes protésicos bajo condiciones ambientales inadecuadas puede provocar desde fallos en el funcionamiento de la válvula hasta una pérdida funcional.

Los componentes de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Evite por ello que penetren líquidos o polvo, arena, etc y no emplee este producto en un entorno que presente una humedad muy alta.

AVISO

Daños debido al uso de polvo de talco. Cualquier tipo de polvo de talco en el interior del encaje o en la piel puede reducir o desactivar el funcionamiento de la válvula durante el uso. Evite usar polvo de talco en los puntos adyacentes a la válvula.

2 Componentes/repuestos

2.1 *Juego con válvulas de rosca T 21Y12 (foto 1):*

- (1) Aro inferior de rosca
- (2) Junta 21Y103
- (3) Aro superior de rosca
- (4) Parte superior de válvula 21Y145
- (5) Plantilla para succión 21Y157
- (6) Tornillo 503S3
- (7) Plantilla para laminar 21Y160
- (8) Tornillo avellanado 501T19=M5×18
- (9) Junta tórica 627F13=25×2
- (10) Llave de dos puntas

2.2 *Juego de válvulas con rosca G 21Y13 (foto 2):*

- (1) Anilla de rosca pequeña
- (2) Parte superior de válvula 21Y145
- (3) Plantilla para laminar
- (4) Tornillo 503S3
- (5) Junta tórica 627F13=25×2

3 Instrucciones de montaje

Las válvulas de rosca se pueden instalar en la parte distal en la zona medial o lateral.

La plantilla adjunta (Dummies) se emplea para efectuar el vacío o para el laminado, facilitando así la adaptación exacta del montaje en los distintos materiales para encajes.

3.1 Juego de válvulas con rosca 21Y12

Humedecer bien la media de nylon 99B25 con el disgregador 85F1 y extender sobre el positivo de escayola.

Fijar la plantilla 21Y157 en el positivo con la ayuda del tornillo 503S3 (Fig. 3).

Una vez confeccionado el encaje interior definitivo de Thermolyn (foto 4), se lija bien el dummy hasta que quede perfectamente libre (foto 5).

A continuación colocar la plantilla de laminar encima y fijar con el tornillo avellanado adjunto 501T19=M5×18 (foto 6).

Laminar el encaje del bastidor como indica la información técnica 2.3.5 o utilizando el Kit de armado para CAT-CAM 5Z4.

Hecho ésto, se lijará la plantilla de laminar hasta que quede libre y se desatornillará el tornillo avellanado.

Extraer del positivo de escayola los encajes.

Desmontar la válvula de rosca y aplicar **pegamento 617H46** a la anilla inferior y colocando sobre ella un disco de silicona para hermetizar, posicionar correctamente. A continuación se engrasa el aro aislante del aro superior de rosca con grasa de silicona 633F11 (foto 8). Para fijar el aro superior e inferior utilizar la llave dos puntas.

AVISO

Daños en la válvula. La válvula no sirve para fijar el encaje interior y el encaje marco. No tiene ninguna clase de función de sujeción. Fije la válvula sólo en el encaje de prueba o en el encaje interior flexible.

Rebajar el laminado del encaje en la zona de la válvula hasta que se libere la ranura para la calceta estética en el aro superior con el encaje interior colocado. Unir el encaje exterior e interior y a continuación introducir la válvula.

En caso de suciedad, soltar y desmontar la parte superior de la válvula 21Y145 con una llave de dos puntas. Limpiar los componentes y volver a montar.

3.2 Juego de válvulas de rosca 21Y13

Disminuir el positivo de escayola en la zona de la válvula, espolvorear con talco y cubrir con una funda PVA 99B81 húmeda. Reforzar este folio en la zona de la válvula con cinta adhesiva de polietileno 672B4.

Desenroscar la pieza de aplicación de la válvula. Engrasar la pequeña anilla por dentro con grasa de silicona 633F11 y montar el dummy para laminar. También se deberá engrasar con grasa de silicona la zona de acoplamiento del positivo de escayola que se encuentra en la funda de PVA reforzada (foto 9).

Fijar la pequeña anilla de rosca con el dummy para laminar mediante el tornillo adjunto 503S3 al positivo de escayola. Hermetizar con vendas 636K8 por la zona de la cabeza del tornillo (foto 10).

Recortar el refuerzo de fieltro Dacron 616G6 y cubrir el positivo de escayola con el. Soldar los cantos y a continuación cortar para que la válvula quede libre (foto 11).

Por encima se extenderá una malla de perlon-tricot de doble capa 623T3. Una vez colocada la primera capa, anudar en la muesca de la válvula (foto 12). La zona de la anilla de ajuste se reforzará con carbono y de forma circular. A continuación extender una capa doble de malla de perlon-tricot anudandola también en la muesca de la válvula.

Envolver con folio-PVA 99B81 y laminar.

Para retener la resina sobrante, antes de endurecer se pegará con cinta adhesiva de polietileno la pequeña anilla de rosca por encima de la muesca (foto 13).

Una vez endurecida, sacar la horma del muñón y extraer la plantilla para laminar.

Enroscar la aplicación para la válvula (foto 14).

En caso de suciedad, soltar y desmontar la parte superior de la válvula 21Y145 con una llave de dos puntas. Limpiar los componentes y volver a montar.

4 Limpieza

La válvula debe limpiarse de forma regular con agua templada.

5 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo

5.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Português

Data da última atualização: 2015-10-20

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

Significado dos símbolos

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

1 Utilização

A **Válvula de Rosca 21Y12** é para ser usada **exclusivamente** nos encaixes transfemurais em **termoplástico**.

A **Válvula de Rosca 21Y13** é para ser usada **exclusivamente** nos encaixes transfemurais **laminados**.

AVISO

Perda de funcionamento devido a condições ambientais incorrectas. A utilização de próteses em condições ambientais incorrectas pode resultar em falhas de funcionamento da válvula até à perda de funcionamento.

As próteses não devem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão em peças metálicas, por exemplo água doce, água salgada e ácidos. A penetração de líquidos ou de pó, areia, etc. e a utilização em ambientes com elevada humidade devem ser evitadas.

AVISO

Danos devido à utilização de pó. Qualquer tipo de pó no interior do encaixe ou sobre a pele pode limitar ou desactivar a funcionalidade da válvula durante a utilização. Evitar a utilização de pó em pontos próximos da válvula.

2 Componentes / Acessórios

2.1 2.1 Válvula de Rosca 21Y12 - Kit (Fig.1):

- (1) Aro roscado inferior
- (2) 21Y155=38x27 Anilhas de selagem em silicone
- (3) Aro roscado superior
- (4) 21Y145 Válvula
- (5) 21Y157 Matriz da base
- (6) 503S3 Parafuso
- (7) 21Y160 Molde de laminagem
- (8) 501T19=M5x18 Parafuso de embeber
- (9) 627F13=25x2 Anilha
- (10) Chave de dois pinos

2.2 Válvula de Rosca 21Y13 - Kit (Fig.2):

- (1) Aro roscado pequeno
- (2) 21Y145 Válvula
- (3) Molde de laminagem
- (4) 503S3 Parafuso
- (5) 627F13=25x2 Anilha

3 Instruções de Montagem

As válvulas de rosca podem ser montadas na extremidade distal interna ou externa.

A palmilha fornecida é montada antes da laminagem ou moldagem por vácuo, possibilitando a sua colocação em encaixes de vários materiais.

3.1 Válvula de Rosca 21Y12

Coloque uma Meia de Nylon 99B25 impregnada com N-Wax=1 sobre o molde positivo.

Fixe a palmilha da base (Fig.3) ao molde positivo, com o parafuso 503S3. Depois de moldar por vácuo o interface definitivo em ThermoLyn (Fig.4), alise a matriz até ficar uniforme com o ThermoLyn (Fig.5).

Use o parafuso de embeber 501T19=M5×18 para fixar o molde de laminagem à matriz.

Lamine o suporte do encaixe conforme descrito no Boletim de Informação Técnica 2.3.5.

Depois da laminagem, desbaste os excessos de material e retire o parafuso de embeber.

Retire do molde positivo o suporte do encaixe e o interface. Para futuros procedimentos, consulte o Boletim de Informação Técnica 2.3.6.

Desmontar a válvula roscada e, se necessário, aplicar adesivo 617H46 no anel roscado inferior na superfície de contacto. Posicionar o anel roscado inferior. Lubrificar ligeiramente o anel vedante do anel roscado superior com massa lubrificante de silicone 633F11. Apertar o anel roscado superior com o anel vedante colocado (Fig. 8). Para apertar o anel roscado inferior e superior é possível utilizar a chave de dois pinos.

AVISO

Danos na válvula. A válvula não se destina à fixação do encaixe interior e do encaixe da estrutura. Não possui qualquer função de fixação. Fixar a válvula apenas no encaixe de teste ou no encaixe interior flexível.

Rectificar o laminado no encaixe de armação na área da válvula de forma que a ranhura para a meia cosmética fique exposta no anel roscado superior quando o encaixe interior se encontrar colocado.

No caso que a válvula fique suja terá que ser tirada a peça superior 21Y145. Com uma chave de pinos, limpar e montar novamente a válvula.

3.2 Válvula de Rosca 21Y13

Aplane o molde positivo na área da válvula, polvilhe com talco e coloque um Cone de PVA 99B81 previamente humedecido. Com Fita Adesiva de Polietileno 672B4 reforce o Cone de PVA na área da válvula.

Retire a válvula, lubrifique o interior do aro roscado pequeno com Massa de Silicone 633F11 e monte o molde de laminagem. Com massa de silicone lubrifique a superfície distal do molde positivo na área reforçada do cone de PVA (Fig.9).

Com o parafuso 503S3 fixe o aro roscado pequeno juntamente com o molde de laminagem ao molde positivo (Fig.10). Sele a área da cabeça do parafuso com Fita 636K8.

Reforce o molde positivo com Feltro de Dacron 616G6. Una as pontas e retire o excesso que cobre a válvula (Fig.11).

Coloque duas camadas de Tubular de Perlon 623T3 e ate a primeira ao canelado da válvula (Fig.12). Reforce com carbono a área em volta do bordo do encaixe. Depois coloque mais duas camadas de tubular de Perlon e ate-as ao canelado da válvula.

Coloque outro Cone de PVA 99B81 e lamine.

Com fita adesiva de polietileno e antes da resina secar, aperte o cone acima do canelado do aro roscado pequeno para retirar o excesso de resina da laminagem (Fig.13).

Depois da resina secar, retire o encaixe do molde positivo bem como o molde de laminagem. Enrosque a válvula (Fig.14).

No caso que a válvula fique suja terá que ser tirada a peça superior 21Y145. Com uma chave de pinos, limpar e montar novamente a válvula.

4 Limpeza

Deve-se limpar a válvula em intervalos regulares com água limpa e quente.

5 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

5.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2015-10-20

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

Betekenis van de gebruikte symbolen

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

1 Toepassingsgebied

De **schroefventiel-set 21Y12** dient **uitsluitend** voor het inbouwen in een bovenbeenkoker bij gebruik van de **thermoplastische techniek**.

De **schroefventiel-set 21Y13** dient **uitsluitend** voor het inbouwen in een bovenbeenkoker bij gebruik van de **gietharstechniek**.

LET OP

Functieverlies door verkeerde omgevingscondities. Het gebruik van prothesedelen en bij verkeerde omgevingscondities kan ertoe leiden dat het ventiel niet goed of bij een ernstig structureel probleem helemaal niet functioneert.

Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Het binnendringen van vloeistoffen of stof, zand, enz. moet worden voorkomen. Ook mogen de prothesedelen niet worden gebruikt in een te vochtige omgeving.

LET OP

Beschadiging bij gebruik van poeder. Alle soorten poeder op de binnenwand van de koker of op de huid kunnen tijdens het gebruik de werking van het ventiel reduceren of uitschakelen. Voorkom het gebruik van poeder op plaatsen in de buurt van het ventiel.

2 Pasdelen / service onderdelen

2.1 *Schroefventiel-set 21Y12 (afb.1):*

- (1) onderste schroefring
- (2) afdichtingsring 21Y103
- (3) bovenste schroefring
- (4) Schroefventiel 21Y145
- (5) dieptrekdummy 21Y157
- (6) schroef 503S3
- (7) lamineerdummy 21Y160
- (8) platkopschroef 501T19=M5×18
- (9) O-ring 627F13=25×2
- (10) Dubbele ringsleutel

2.2 *Schroefventiel set 21Y13 (afb.2)*

- (1) kleine schroefring
- (2) Schroefventiel 21Y145
- (3) lamineerdummy
- (4) schroef 503S3
- (5) O-ring 627F13=25×2

3 Inbouw advies

De schroefventielen kunnen in het distale bereik mediaal of lateraal aangebracht worden.

Met de meegeleverde sjabloon (dummy), die bij het dieptrekken of lamineren wordt gebruikt, is een perfect passende inbouw in de verschillende kokermaterialen mogelijk.

3.1 Schroefventiel set 21Y12

Nylonkous 99B25 met N-Wax=1 (85F1) doordrenken en over het gipspositief trekken.

De dieptrekdummy 21Y157 met de bijbehorende schroef 503S3 aan het gipspositief fixeren (afb.3).

Na het dieptrekken van de proefkoker of de definitieve binnenkoker uit ThermoLyn® (afb.4) de dummy voldoende vrijlijpen (afb.5).

De lamineerdummy op de dieptrekdummy zetten en met de bijbehorende platkopschroef 501T19=M5×18 fixeren (afb.6).

Het verstevigen van het kokerframe kan, zoals beschreven in de T.I. 2.3.5, met de wapeningskit 5Z1 of met de wapeningskit voor CAT-CAM 5Z4 gebeuren.

Na het lamineren de lamineerdummy vrijlijpen en de platkopschroef eruit draaien.

Kokerframe samen met de binnenkoker van het gipspositief trekken. Het schroefventiel demonteren en de onderste schroefring aan de contactzijde indien nodig van **siliconenpasta 617H46** voorzien. De onderste schroefring plaatsen. De afdichtingsring van de bovenste schroefring lichtjes met siliconenvet 633F11 invetten. De bovenste schroefring met opgezette afdichtingskap vastdraaien (afb. 8). Voor het vastdraaien van de onderste en bovenste schroefring kan men gebruik maken van de tweegatsleutel.

LET OP

Beschadiging van het ventiel. Het ventiel is niet bedoeld voor het fixeren van binnenkoker en buitenkoker. Het heeft geen steunfunctie. Bevestig het ventiel alleen aan de testkoker of aan de flexibele binnenkoker.

Het laminaat van het kokerframe ter hoogte van het ventiel zo ver beslijpen, dat bij geplaatste binnenkoker de uitsparing voor de cosmetische kous bij

de bovenste schroefring vrijligt. Kokerframe en binnenkoker in elkaar passen, ventielinzetstuk er indraaien.

Om te reinigen de schroefventiel 21Y145 met een tweegatssleutel eruit draaien en demonteren. De aparte onderdelen reinigen en weer monteren.

3.2 Schroefventielset 21Y13

Het gipspositief ter hoogte van het ventiel vlakmaken, intalken en overtrekken met een vochtige PVA folie kous. Ter hoogte van het ventiel de PVA folie met polyethyleen plakband 672V4 versterken.

Ventiel inzetstuk uit de schoefventiel draaien. De kleine schroefring aan de binnenkant met siliconenvet 633F11 invetten en de lamineerdummy monteren. Het distaal gelegen grondvlak op het gipspositief ter hoogte van de versterkte PVA folie eveneens met siliconenvet invetten (afb.9).

De kleine schroefring met lamineerdummy met behulp van de meegeleverde schroef 503S3 aan het gipspositief fixeren (afb.10). Met plastaband 636K8 ter hoogte van de schroefkop afdichten.

Een laag Dacron-vilt knippen en het gipspositief daarmee overtrekken. De kanten aan elkaar lassen. Aansluitend het schroefventiel vrijknippen (afb.11).

Overtrekken met een dubbele laag Perlonticot kous 623T3. Na de eerste laag de kous in de sleuf van het schroefventiel afbinden (afb.12). Ter hoogte van de ztring circulair met koolstof versterken. Aansluitend overtrekken met een dubbele laag Perlonticot en ook in de sleuf van de schroefventiel afbinden.

Overtrekken met PVA folie 99B81 en lamineren.

Voor het uitharden de kleine schroefring boven de sleuf afplakken met polyethyleen plakband om overtollig giethars terug te houden (afb.13).

Na het uitharden de stompkoker losmaken en de gietsjabloon verwijderen.

Ventiel inzetstuk erin draaien (afb.14).

Om te reinigen de schroefventiel 21Y145 met een tweegatssleutel eruit draaien en demonteren. De aparte onderdelen reinigen en weer monteren.

4 Reiniging

Het ventiel moet regelmatig met schoon, warm water worden gereinigd.

5 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

5.1 Ansprakelikhed

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-20

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Symbolernas betydelse

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

1 Användningsområde

Skruvventil-set T 21Y12 är uteslutande avsedd för användning inom **termoplast-tekniken** för applicering på lårbenshylsor.

Skruvventil-set G 21Y13 är uteslutande avsedd för användning inom **laminerings-tekniken** för applicering på lårbenshylsor.

OBS!

Funktionsförlust orsakad genom olämpliga omgivningsförhållanden.
Användningen av proteskomponenter under olämpliga förhållanden kan leda till en felaktig funktion av ventilen eller till en defekt.

Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningar, vilka skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom t ex. sötvatten, saltvatten och syror. Inträngandet av vätska eller damm, sand etc. och en användning i områden med hög luftfuktighet ska undvikas.

OBS!

Skador vid användning av talk. Varje form av talk på insidan av hylsan eller på huden kan begränsa eller helt förstöra ventilens funktionsduglighet. Undvik att använda talk i närheten av ventilen.

2 Komponenter / servicedelar

2.1 Skruvventil-set T 21Y12 (fig. 1):

- (1) Inre ventilring
- (2) Tätningsring 21Y103
- (3) Yttre ventilring
- (4) Ventilöverdel 21Y145
- (5) Bas-dummy 21Y157
- (6) Skruv 503S3
- (7) Laminerings dummy 21Y160
- (8) Skruv 501T19=M5×18
- (9) O-ring 627F13=25×2
- (10) Tvåhålsnyckel

2.2 Skruvventil-set G 21Y13 (fig. 2):

- (1) Ventilring
- (2) Ventilöverdel 21Y145
- (3) Laminerplugg
- (4) Skruv 503S3
- (5) O-ring 627F13=25×2

3 Användning

Skruvventilerna bör appliceras distalt på hylsans medial- eller lateralsidan. Bifogad mall (dummy) inlamineras eller gjuts in i hylsan för att underlätta korrekt ventilinstallation.

3.1 Skruventil-set T 212Y12

Gipspositivet planas där ventilen skall placeras.

Doppa nylonstrumpan 99B25 i gipsisoleringsvätska 85F1 (N-vax) och dra den på gipspositivet.

Fäst dummy 21Y157 på gipspositivet med bifogad skruv 503S3 (bild 3). Efter den definitiva hylsan har dragits i ThermoLyn (bild 4) eller en testhylsa slipas materialet ned till dummy (bild 5).

Lamineringsdummy fixeras med skruv 501T19=M5×18 (bild 6).

Laminera ramen med armerings-set 5Z1 eller armerings-set 5Z4 för ICS-hylsor enligt beskrivningen i Teknisk Information 2.3.5.

Efter lamineringen slipas materialet ned till dummy och skruven avlägsnas. Drag av innerhylsan och ram från positiv. Efterföljande arbetsmoment är beskrivna i Teknisk Information 2.3.6.

Ta isär skruvventilen och applicera **Silikon-vidhäftningsmedel 617H46** vid kransen och placera inre ventilringen i innerhylsan. Tätningringen sätts på utifrån (bild 7). Stryk på tunt med silikonfett 633F11 och drag åt yttre ventilringen (bild 8). För åtdragning kan tvåhålsnyckel användas.

OBS!

Skador på ventilen. Ventilen är inte avsedd till fixeringen mellan innerhylsa och ramhylsa. Den har ingen håll- eller stödfunktion. Ventilen får endast fästas på testhylsan resp. på den flexibla innerhylsan.

Lamineringen på ramen slipas ner endast så långt att spåret för kosmetiskstrumpan på den yttre ventilringen ligger fritt.

Sätt ihop innerhylsa och ram samt skruva i ventilen.

Ventilen 21Y145 kan tas isär med en tvåhålsnyckel för rengöring.

3.2 Skruvventil-set G 21Y13

Plana gipspositivet där ventilen skall placeras. Talka gipsen och den fuktade PVA-folien 99B81, som dras på. Förstärk PVA-folien med Polyetylen-tejp 627B4 i ventilområdet.

Tag isär skruvventilen. Förse ventilringen inuti med silikonfett 633F11 och skruva i lamineringspluggen. Beröringsytan på den förstärkta PVA-folien förses också tunt med silikonfett (bild 9).

Ventilringen med plugg fixeras på gipsen med bifogad skruv 503S3 (bild 10). Isolera med plastband 636K8 över skruven (bild 10).

Klipp till 1 lager Dacron 616G6 och vik omlott på positivet, svetsa försiktigt med låga. Klipp ut för ventilen (11).

Klipp ut en ring av Dacron som appliceras endast i proximala delen av hylsan.

Klipp av en dubbel längd Perlon-trikå 623T3, fixera första lagret i ventilringens spår (bild 12). Förstärk cirkulär med karbon ca. 3 cm nedom grenen. Vik tillbaka andra lagret perlon.

Applicera ytterligare två lager perlon och fixera i spåret.

Dra på PVA-folien 99B81 och laminera med Orthocryl 617H19.

Innan plasten härdar bör Polyeten-tejp lindas runt ventilringen ovanför spåret för att pressa ut överflödigt harts (bild 13)

Efter härdning avlägsnas gipspositivet och laminерpluggen. Skruva i ventilen försedd med ett tunt skikt silikonfett (bild 14).

Ventilen 21Y145 kan tas isär med en tvåhålsnyckel för rengöring.

4 Rengöring

Ventilen ska rengöras regelbundet med rent, varmt vatten.

5 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

5.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Data ostatniej aktualizacji: 2015-10-20

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Oznaczenia symboli

⚠ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

i INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

1 Zastosowanie

Zestaw zaworu "T" typu 21Y12 jest stosowany **wyłącznie** w **termoplastycznych** lejach u pacjentów po amputacji udowej.

Zestaw zaworu "G" typu 21Y13 jest stosowany **wyłącznie** w **laminowanych** lejach u pacjentów po amputacji udowej.

NOTYFIKACJA

Utrata funkcji wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Stosowanie podzespołów protezowych w niewłaściwych warunkach otoczenia może prowadzić do awarii wentyla aż do utraty funkcji.

Należy unikać wystawiania podzespołów na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozję elementów metalowych, np. świeżej wody, wody słonej i kwasów. Należy unikać przeniknięcia cieczy lub piasku itp. i stosowania w otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek zastosowania pudru. Każdego rodzaju puder wewnątrz leja lub na skórze może ograniczyć funkcję wentyla podczas stosowania lub go wyłączyć. Należy unikać stosowania pudru w obrębie wentyla.

2 Podzespoły /Elementy serwisowe

2.1 Zestaw zaworu "T" typu 21Y12 (rys. 1):

- (1) Dolny pierścień gwintowany typu
- (2) Pierścień uszczelniający typu 21Y103
- (3) Górny pierścień gwintowany typu
- (4) Wkład górny zaworu typu 21Y145
- (5) Wzornik laminacyjny typu 21Y157
- (6) Śruba typu 503S3
- (7) Zaślepka laminacyjna typu 21Y160
- (8) Śruba o łbie zagłębionym typu 501T19=M5×18
- (9) Uszczelniacz typu 627F13=25×2
- (10) Klucz dwuotworowy

2.2 Zestaw zaworu "G" typu 21Y13 (rys. 2):

- (1) Mały pierścień gwintowany typu
- (2) Górny wkład zaworu typu 21Y145
- (3) Zaślepka laminacyjna
- (4) Śruba typu 503S3
- (5) Uszczelniacz 627F13=25×2

3 Instrukcja dotycząca montażu

Zawory wkręcane montować można w płaszczyźnie przyśrodkowej lub poprzecznej na końcu dalszym.

Dostarczane z zaworami zaślepki wkłada się przed przystąpieniem do formowania podciśnieniowego lub laminowania, co pozwala na precyzyjne montowanie zaworów w lejach wykonanych z różnorodnych materiałów.

3.1 Zawór "T" typu 21Y12

Nasącz pończochę nylonową typu 99B25 woskiem 85F1 i naciągnij na pozytywowy odlew gipsowy.

Do pozytywowego modelu gipsowego zamocuj za pomocą dostarczonej śruby typu 503S3 załączony wzornik do formowania podciśnieniowego typu 21Y157 (rys. 3).

Po podciśnieniowym formowaniu leja testowego albo leja finalnego Ther-moLyn® (rys. 4) zeszlifuj wzornik tak, by jego powierzchnia pokrywała się z powierzchnią materiału (rys. 5).

Za pomocą dostarczonej śruby z łbem wpuszczanym typu 501T19=M5×18 przymocuj zaślepkę laminacyjną do wzornika do formowania podciśnieniowego (rys. 6). Zalaminuj korpus leja zgodnie z zasadami opisanymi w Biuletynie Informacji Technicznej T.I. 2.3.5, to jest wzmacniając korpus za pomocą zestawu laminacyjnego 5Z1 albo też zestawu 5Z4 w przypadku lejów CAT-CAM.

Zdejmij lej konstrukcyjny oraz lej wewnętrzny z pozytywowego odlewu gipsowego.

Zdemontuj zawór wkręcany i na powierzchnię styku dolnego pierścienia gwintowanego nałóż **preparat wiążący typu 617H46**. Odpowiednio ustaw dolny pierścień gwintowany, Pierścień uszczelniający górnego wkładu wkręcane go nasmaruj smarem silikonowym typu 633F11. Dociągnij górny pierścień gwintowany z założonym pierścieniem uszczelniającym (rys. 8). Do dociągania dolnego i górnego pierścienia wkęcane go użyj klucza.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wentyla. Wentyl nie może być zastosowany do mocowania leja wewnętrznego i leja ramowego. Nie posiada funkcji łącznika. Wentyl zamocować tylko na leju testowym względnie elastycznym leju wewnętrznym.

Zeszlifuj laminat leja konstrukcyjnego w obszarze zaworu, szlifując jednak tylko do miejsca, w którym - przy włożonym wkładzie wewnętrznym - odsłonięty zostanie rowek dla pęczochy kosmetycznej w górnym pierścieniu wkręcany. Złóż razem lej kikutowy z lejem wewnętrznym i wkręć górną część zaworu. Jeśli zawór ulegnie zabrudzeniu, wykręć jego część górną typu 21Y145 za pomocą klucza. Oczyszczyć poszczególne podzespoły i ponownie połączyć je ze sobą.

3.2 Zestaw "G" typu 21Y13

Nadaj płaski kształt odlewowi gipsowemu w obszarze zaworu, nałóż na odlew talk i naciągnij zwilżony worek z tworzywa PVA typu 99B81. Wzmocnij

worek w obszarze zaworu za pomocą polietylenowej taśmy samoprzylepnej typu 672B4.

Z kompletnego zaworu wyjmij wkład górny. Smarem silikonowym typu 633F11 nasmaruj wewnątrz małego pierścienia gwintowanego i zamontuj zaślepkę laminacyjną. Nasmaruj powierzchnię dalszą pozytywowego odlewu gipsowego w obszarze wzmocnionego taśmą worka z tworzywa PVA smarem silikonowym (rys. 9).

Mały pierścień gwintowany wraz z zaślepką laminacyjną zamocuj do pozytywowego odlewu gipsowego za pomocą dostarczanej śruby 503S3 (rys.10). Uszczelnij obszar łba śruby za pomocą taśmy typu 636K8.

Utnij kawałek filcu dakronowego typu 616G6 jako wzmocnienie i naciągnij na pozytywowy odlew gipsowy. Zgrzej ze sobą krawędzie i usuń nadmiar zakrywający zawór wkręcany (rys.11).

Nałóż podwójną warstwę pończochy perlonowej typu 623T3. Odwiń pierwszą warstwę z rowka zaworu (rys. 12). Wzmocnij obszar wokół brzegu leja za pomocą tkaniny z włókien węglowych. Następnie, naciągnij drugą podwójną warstwę pończochy perlonowej i dociśnij ją z rowka zaworu.

Naciągnij worek z tworzywa PVA typu 99B81 i przeprowadź laminację.

Zanim stwardnieje żywica użyta do laminacji, na mały pierścień zaworu wkręcanego powyżej rowka naklej taśmę polietylenową w celu wyciśnięcia nadmiaru żywicy laminacyjnej (rys.13).

Gdy żywica laminacyjna stwardnieje, zdejmij lej z pozytywowego odlewu gipsowego i wyjmij zaślepkę laminacyjną.

Wkręć górny wkład zaworu (rys.14).

Jeśli zawór ulegnie zabrudzeniu, wykręć jego część górną typu 21Y145 za pomocą klucza. Oczyszczaj poszczególne podzespoły i ponownie połącz je ze sobą.

4 Czyszczenie

Wentyl powinien być regularnie czyszczony przy użyciu ciepłej, bieżącej wody.

5 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

5.1 ***Responsibility***

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

5.2 ***Conformity with CE***

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EEG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-10-20

- A termék használatá előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Jelmagyarázat

ERTESÍTÉS

Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

1 Rendeltetés

A **csavarosszelep-szett "T" (21Y12)** kizárólag termoplasztikus eljárással építhető be combprotézistokba.

A **csavarosszelep-szett "G" (21Y13)** kizárólag lamináló technikával építhető be combprotézistokba.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta funkcióvesztés. Ha a protézisalkatrészeket nem megfelelő környezeti körülmények között használják, a szelep meghibásodhat, sőt teljes funkcióvesztés is bekövetkezhet.

Korrózióveszély. A protézisalkatrészeket tilos olyan környezeti hatásoknak kitenni, amelyek a fém alkatrészekben korróziót válthatnak ki, ilyenek pl. az édesvíz, a sós víz és a savak. Meg kell akadályozni, hogy folyadék vagy hpompk, por stb. hatoljon bele, és tilos túl nagy légnedvesség mellett használni.

ÉRTESÍTÉS

Púder használata okozta rongálódás. Ha bármiféle púder kerül a tok belsejébe vagy a bőrre, használat közben ronthatja vagy akár ki is iktathatja a szelep működését. A szelep közelében lévő helyeken lehetőleg ne használjunk púdert.

2 Alkatrészek / szervizalkatrészek

2.1 csavarosszelep-szett "T" (21Y12) (1. ábra):

- (1) alsó csavarosgyűrű
- (2) tömítőgyűrű 21Y103
- (3) felső csavarosgyűrű
- (4) szelep felsőrész 21Y145
- (5) mélyhúzó sablon 21Y157
- (6) csavar 503S3
- (7) lamináló sablon 21Y160
- (8) sülllesztett csavar 501T19=M5×18
- (9) O-gyűrű 627F13=25×2
- (10) Két lyukú kulcs

2.2 csavarosszelep-szett "G" (21Y13) (2. ábra):

- (1) kis csavarosgyűrű
- (2) szelep felsőrész 21Y145
- (3) lamináló sablon
- (4) csavar 503S3
- (5) O-gyűrű 627F13=25×2

3 Beépítés

A csavarosszelepek disztálisan, mediálisan vagy laterálisan egyaránt alkalmazhatók. A laminálás vagy mélyhúzás közben behelyezett, mellékelt sablonnal a legkülönbözőbb tokanyagokba is pontosan beépíthető.

3.1 Csavarosszelep-szett-Set "T" (21Y12)

Nylonharsinyát (99B25) itassunk át gipszleválasztó folyadékkal (85F1) és húzzuk fel a gipszmintára.

A mélyhúzó sablont (21Y157) a mellékelt csavar segítségével (503S3) rögzítsük a gipszpozitívon (3. ábra).

A próbatok, vagy a ThermoLyn® végleges belsőtok mélyhúzása után (4. ábra) a mélyhúzóablont csiszolással tegyük szabaddá (5. ábra). A lamináló sablont helyezzük a mélyhúzóablomra és rögzítsük a mellékelt sülyesztett csavarral (501T19=M5×18) (6. ábra).

A váz merevítéséhez használhatjuk a merevítőkészletet (5Z1) a T.I. 2.3.5 segítségével, vagy CAT-CAM merevítő készletet (5Z4).

Laminálás után a lamináló sablont csiszoljuk egy síkba, a sülyesztett csavart pedig vegyük ki.

A külső és belső tokot vegyük le a gipszmintáról.

Távolítsuk el a csavarosszelepet és az alsó csavarosgyűrűt az érintkezése felületen szükség esetén lássuk el **tapadásközvetítővel (617H46)**. Pozicionáljuk az alsó csavarosgyűrűt. A felső csavarosgyűrű tömítőgyűrűjét vékonyan kenjük be szilikonzsírral (633F11). A felső csavarosgyűrűt a tömítőgyűrűvel együtt csavarjuk be erősen (8. ábra). A felső és az alsó csavarosgyűrűt kétlyukú kulccsal húzzuk meg.

ÉRTESÍTÉS

A szelep megrongálódása. A szelep nem a belső tok és a kerettok rögzítésére való. Nincs tartó funkciója. A szelepet csak a próbatokon illetve a rugalmas belső tokon szabad rögzíteni.

A laminátumot a külső kerettokon, a szelep környékén csak annyira szabad megcsiszolni, hogy az belső tok behelyezése után a kozmetikai harisnya rögzítéséhez való horony a felső csavarosgyűrűnél szabadon legyen.

A kerettokot és a belső tokot egyesítsük, a szelep felső részét pedig csavarjuk be. Ha a szelep felső rész (21Y145) elpiszkolódik, a kétlyukú kulccsal

csavarjuk ki és szereljük le. Az alkatrészeket tisztítsuk meg, majd mindent szereljük vissza.

3.2 Csavarosszelep-szett "G" 21Y13

A szelep környékén csiszoljuk laposra a gipszmintát, szórjuk be talkummal és húzzunk fel rá benedvesített PVA csőfóliát (99B81), majd erősítsük meg a szelep környékét polietilén ragasztószalaggal (672B4). A szelep felső részét csavarjuk ki a csavarosszelepből. A kis csavarosgyűrűt belülről kenjük be szilikonzsírral (633F11) és szereljük fel a lamináló sablont. A disztális felfekvési felületet a gipszmintán, a megerősített PVA- fóliánál ugyancsak kenjük be szilikonzsírral (9. ábra).

A kis csavarosgyűrűt a lamináló sablonnal együtt rögzítsük a mellékelt csavarral (503S3) a gipszmintán (10. ábra). A csavarfej környékét tömítsük Plastabanddal (636K8).

Vágjunk ki Dacron-filc erősítést (616G6) és húzzuk rá a gipszmintára. Az éleket forrasszuk egymáshoz. Végül a csavarosszelepet tegyük szabaddá (11. ábra).

Húzzunk fel két réteg perlon csőtrikót (623T3). Az első réteget kössük le a csavarosszelep hornyába (12. ábra). A gyűrű környékét körkörösén erősítsük meg karbonszálas anyaggal. Végül két réteg perlon csőtrikó következik, amelyet szintén a csavarosszelep hornnyában kell megkötni.

PVA-csőfóliát (99B81) húzzunk fel, és végezzük el a laminálást.

Kikeményedés előtt a kis csavarosgyűrűt a horony fölött polietilén ragasztószalaggal ragasszuk le, hogy a fölösleges öntőgyantát visszapréselhessük (13. ábra).

Kikeményedés után a csonkágat és a lamináló sablont távolítsuk el.

Csavarjuk be a szelep felső részét (14. ábra).

Ha elpiszkolódik, a szelep felső részét (21Y145) kétlyukú kulccsal csavarjuk ki és távolítsuk el. Tisztítsuk meg az alkatrészeket, majd mindent szereljük vissza a helyére.

4 Tisztítás

A szelepet rendszeres időközönként tiszta, meleg vízzel kell tisztítani.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-10-20

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1 Σκοπός χρήσης

Το σετ βιδωτής βαλβίδας «**T**» **21Y12** πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στη θερμοπλαστική τεχνική για συναρμολόγηση στο στέλεχος του μηρού. Το σετ βιδωτής βαλβίδας «**G**» **21Y13** πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στην τεχνική χυτορητίνης για συναρμολόγηση στο στέλεχος του μηρού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια λειτουργικότητας λόγω έκθεσης σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Η χρήση προθετικών εξαρτημάτων συναρμογής σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της βαλβίδας ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητάς της. Απαγορεύεται η έκθεση των προθετικών εξαρτημάτων συναρμογής σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Η εισχώρηση υγρών, σκόνης, άμμου κ.λπ. και η χρήση με ιδιαίτερα υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να αποφεύγονται.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά σε περίπτωση χρήσης πούδρας. Οποιοδήποτε είδος πούδρας στο εσωτερικό της θήκης ή πάνω στο δέρμα κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να περιορίσει ή να αναστείλει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Αποφεύγετε τη χρήση πούδρας σε σημεία κοντά στη βαλβίδα.

2 Δομικά στοιχεία/Εξαρτήματα σέρβις

2.1 Σετ βιδωτής βαλβίδας «T» 21Y12 (εικ. 1):

- (1) Κάτω βιδωτός δακτύλιος
- (2) Δακτύλιος στεγανοποίησης 21Y103
- (3) Άνω βιδωτός δακτύλιος
- (4) Άνω τμήμα βαλβίδας 21Y145
- (5) Οδηγός βαθείας κοίλανσης 21Y157
- (6) Βίδα 503S3
- (7) Ομοίωμα 21Y160 για τη στρωματοποίηση
- (8) Βίδα βυθιζόμενης κεφαλής 501T19=M5×18
- (9) Δακτύλιος σχήματος O 627F13=25×2
- (10) Κλειδί δύο οπών

2.2 Σετ βιδωτής βαλβίδας «G» 21Y13 (εικ. 2):

- (1) Μικρός βιδωτός δακτύλιος
- (2) Άνω τμήμα βαλβίδας 21Y145
- (3) Ομοίωμα για τη στρωματοποίηση
- (4) Βίδα 503S3
- (5) Δακτύλιος σχήματος O 627F13=25×2

3 Οδηγίες συναρμολόγησης

Οι βιδωτές βαλβίδες μπορούν να συναρμολογηθούν μεσαία ή πλευρικά στην άπω περιοχή.

Με τον παρεχόμενο οδηγό (ομοίωμα), ο οποίος χρησιμοποιείται κατά τη βαθεία κοίλανση ή κατά τη στρωματοποίηση, είναι δυνατή η ακριβής τοποθέτησή της στα διαφορετικά υλικά του στελέχους.

3.1 Σετ βιδωτής βαλβίδας «T» 21Y12

Εμποτίστε την κάλτσα από νάιλον 99B25 με υγρό διαχωρισμού γύψου 85F1 και περάστε την πάνω στο γύψινο ομοίωμα.

Στερεώστε τον οδηγό βαθείας κοίλανσης 21Y157 με τη βοήθεια της παρεχόμενης βίδας 503S3 στο γύψινο ομοίωμα (εικ. 3).

Μετά από τη βαθεία κοίλανση του δοκιμαστικού στελέχους ή του οριστικού εσωτερικού στελέχους από ThermoLyn® (εικ. 4), αποκαλύψτε μέσω λείανσης την επιφάνεια του οδηγού βαθείας κοίλανσης (εικ. 5).

Τοποθετήστε το ομοίωμα για τη στρωματοποίηση πάνω στον οδηγό βαθείας κοίλανσης και στερεώστε το με την παρεχόμενη βίδα βυθιζόμενης κεφαλής 501T19=M5×18 (εικ. 6).

Για τον οπλισμό του πλαισίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ οπλισμού 5Z1 με τη βοήθεια του Τ.Ι. 2.3.5 ή το κιτ οπλισμού 5Z4 για το CAT-CAM.

Μετά από τη στρωματοποίηση αποκαλύψτε την επιφάνεια του ομοιώματος μέσω λείανσης και ξεβιδώστε τη βίδα βυθιζόμενης κεφαλής.

Βγάλετε το πλαισιωτό στέλεχος με το εσωτερικό στέλεχος από το γύψινο ομοίωμα.

Αποσυναρμολογήστε τη βιδωτή βαλβίδα και, εάν χρειαστεί, επαλείψτε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο με επίχρισμα πρόσφυσης **617H46**. Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο. Λιπάνετε ελαφρά τον δακτύλιο στεγανοποίησης του άνω βιδωτού δακτυλίου με λίπος σιλικόνης 633F11. Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο με τον προσαρτημένο δακτύλιο στεγανοποίησης (εικ. 8). Για το σφίξιμο του άνω και του κάτω βιδωτού δακτυλίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κλειδί με νύχι.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών στη βαλβίδα. Η βαλβίδα δεν εξυπηρετεί στη στερέωση της εσωτερικής θήκης και του πλαισίου. Δεν διασφαλίζει καμία λειτουργία συγκράτησης. Στερεώνετε τη βαλβίδα μόνο στη δοκιμαστική θήκη ή στην εύκαμπτη εσωτερική θήκη.

Λειάνετε το στρωματοποιημένο υλικό του πλαισιωτού στελέχους στην περιοχή της βαλβίδας μειώνοντας το πάχος του μόνο τόσο, ώστε με το εσωτερικό στέλεχος τοποθετημένο να είναι ελεύθερο το αυλάκι του άνω βιδωτού δακτυλίου για την κοσμητική κάλτσα .

Συνενώστε το πλαισιωτό και το εσωτερικό στέλεχος και βιδώστε το άνω τμήμα της βαλβίδας.

Σε περίπτωση ρύπανσης ξεβιδώστε το άνω τμήμα της βαλβίδας 21Y145 χρησιμοποιώντας το κλειδί με το νύχι και αποσυναρμολογήστε το. Καθαρίστε τα εξαρτήματα και συναρμολογήστε τα εκ νέου.

3.2 Σετ βιδωτής βαλβίδας «G» 21Y13

Λειάνετε το γύψινο ομοίωμα στην περιοχή της βαλβίδας, πασπαλίστε την επιφάνεια με τάλκη και περάστε από πάνω τον λεπτό εύκαμπτο σωλήνα 99B81 από οξικό πολυβινυλεστέρα (PVA), αφότου τον υγράνετε. Ενισχύστε το φύλλο οξικού πολυβινυλεστέρα στην περιοχή της βαλβίδας με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 672B4.

Ξεβιδώστε το άνω τμήμα από τη βιδωτή βαλβίδα. Λιπάνετε εσωτερικά τον μικρό βιδωτό δακτύλιο με λίπος σιλικόνης 633F11 και συναρμολογήστε το ομοίωμα για τη στρωματοποίηση. Λιπάνετε επίσης την άπω επιφάνεια επαφής του γύψινου ομοιώματος στην περιοχή του ενισχυμένου φύλλου οξικού πολυβινυλεστέρα με λίπος σιλικόνης (εικ. 9).

Στερεώστε με τη βοήθεια της παρεχόμενης βίδας 503S3 τον μικρό βιδωτό δακτύλιο με το ομοίωμα για τη στρωματοποίηση στο γύψινο ομοίωμα (εικ. 10). Στεγανοποιήστε την περιοχή της κεφαλής της βίδας με Plastaband 636K8.

Κόψτε το ενισχυτικό πύλημα Dacron 616G6 στο κατάλληλο μέγεθος και περάστε το πάνω από το γύψινο ομοίωμα. Συγκολλήστε τις ακμές με σύντηξη. Στη συνέχεια ελευθερώστε τη βιδωτή βαλβίδα αποκόβοντας το τμήμα του ενισχυτικού πιλήματος που την καλύπτει (εικ. 11).

Περάστε από πάνω μία διπλή στρώση εύκαμπτου σωλήνα 623T3 από πλεκτό περλόν. Δέστε την πρώτη στρώση στο αυλάκι της βιδωτής βαλβίδας (εικ. 12). Ενισχύστε κυκλικά την περιοχή του δακτυλίου έδρασης με ύφασμα ίνας άνθρακα. Στη συνέχεια περάστε από πάνω μία διπλή στρώση εύκαμπτου σωλήνα από πλεκτό περλόν και δέστε την επίσης στο αυλάκι της βιδωτής βαλβίδας.

Περάστε από πάνω τον λεπτό εύκαμπτο σωλήνα 99B81 από οξικό πολυβινυλεστέρα και διεξάγετε τη στρωματοποίηση.

Καλύψτε πριν από τη σκλήρυνση τον μικρό βιδωτό δακτύλιο πάνω από το αυλάκι με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου, για να τον προστατέψετε από υπόλοιπα χυτορητίνης (εικ. 13).

Μετά από τη σκλήρυνση αποκολλήστε την κλίνη του κολοβώματος από τη μήτρα και αφαιρέστε το ομοίωμα για τη στρωματοποίηση.

Βιδώστε το άνω τμήμα της βαλβίδας (εικ. 14).

Σε περίπτωση ρύπανσης ξεβιδώστε το άνω τμήμα της βαλβίδας 21Y145 χρησιμοποιώντας το κλειδί με το νύχι και αποσυναρμολογήστε το. Καθαρίστε τα εξαρτήματα και συναρμολογήστε τα εκ νέου.

4 Καθαρισμός

Η βαλβίδα θα πρέπει να καθαρίζεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με καθαρό, ζεστό νερό.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.