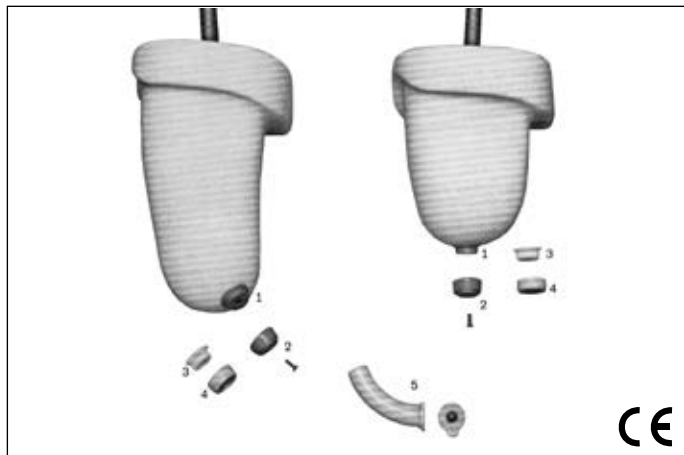


ottobock.



21Y45, 21Y95, 21Y97, 21Y105

DE Gebrauchsanweisung	2
EN Instructions for use	5
FR Instructions d'utilisation	8
IT Istruzioni per l'uso	11
ES Instrucciones de uso	14
PT Manual de utilização	17
NL Gebruiksaanwijzing	20
SV Bruksanvisning	23
DA Brugsanvisning	26
PL Instrukcja użytkowania	29
HU Használati utasítás	32
CS Návod k použití	35
EL Οδηγίες χρήσης	38
ZH 使用说明书	41

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Wichtige Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-11

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Mit dem Ventil 21Y97 wird die lösbare Verbindung zwischen der flexiblen Stumpfbettung und dem distalen Anteil des Prothesenschaftes hergestellt (z. B. beim ISNY-Schaft). Das Ventil-Set enthält alle Bauteile einschließlich Schablonen, die für den systemgerechten Einbau gebraucht werden. Für den seitlichen Einbau stehen die Ventil-Sets 21Y45, 21Y95 und 21Y105 (ohne Verbindungsrohr) zur Verfügung.

1 Bauteile (Abb. 1)

- (1) Tiefziehschablone mit Holzschraube
- (2) Gießschablone mit Senkschrauben M5
- (3) Einschraubring
- (4) Eingußring mit Dichtring
- (5) Gummiflachventil mit Verbindungsrohr und Einsatzring
- (6) Schraubscheibe (ohne Abb.)

2 Sicherheitshinweise

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 ventilmahen Stellen.

3 Einbauanleitung

Das Ventil kann je nach Stumpflänge distal, zentral oder seitlich angebracht werden. Die genaue Anweisung zur Herstellung eines ISNY-Schaftes unter Verwendung des Ventils 21Y97 ist in den Technischen Informationen 2.3.5 und 2.3.6 beschrieben.

21Y97: Tiefziehschablone mit Holzschraube an der Stumpfspitze des Gipsmodelles fixieren (Abb. 2).

21Y105: Tiefziehschablone 21Y101 mit Holzschraube seitlich der Stumpfspitze des Gipsmodells fixieren.

Nach dem Tiefziehen den zylindrischen Teil der Schablone freischneiden. Holzschraube entfernen, und Gießschablone mit Senkschraube festschrauben (Abb. 3).

Nach dem Laminieren Fläche der Gießschablone freischleifen. Senkschraube herausdrehen, und tiefgezogene Stumpfbettung aus dem Gießharzschaft ziehen (Abb. 4).

Einschraubring von innen in die Stumpfbettung drücken, die beigefügte Schraubscheibe als Hilfswerkzeug verwenden, und Eingußring von außen aufschrauben (Abb. 5).

Bei Verwendung mit Verbindungsrohr und Einsatzring: Ventilöffnung am Gießharzschaft mit Plastilin verschließen, Schaftansatz mit PEDILEN aufschäumen und anschließend mit Forstnerbohrer, \varnothing 28 mm, durchbohren (Abb. 6).

Konische Fläche des Eingußringes mit Siegelharz-Spachtel bestreichen. Flexible Stumpfbettung in den Stützrahmen eindrücken. Auf genaue Passung im Ventilbereich achten (Abb. 7).

Nach der Formgebung des Schaumstoffüberzuges Verbindungsrohr des Ventils einpassen (Abb. 8).

Ventilrohr mit Siegelharz bestreichen, in die Ventilöffnung einsetzen, so daß Rohr und Eingußring miteinander verkleben (Abb. 9).

Schnittmodell eines Schaftes mit eingebautem Ventil (Abb. 10):

- (1) Flexible Stumpfbettung
- (2) Gießharzrahmen
- (3) PEDILEN-Hartschaum H300
- (4) Außenlaminat
- (5) Schaftansatz 5R1
- (6) Einschraubring *
- (7) Dichtring
- (8) Eingußring
- (9) Verbindungsrohr mit Einsatzring

* Ein Einschraubring mit längerem Gewinde (21Y99=14) zum individuellen Kürzen ist lieferbar.

21Y45, 21Y95: Das Ventil mit Folie isolieren und mit dem Einsatzring verbinden. An geeigneter Stelle ein dem Ventil entsprechendes Loch in den Prothesenschaft bohren. Den Einsatzring mit dem Prothesenschaft verkleben und den Klebstoff aushärten lassen.

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Important information on the fitting/use.

INFORMATION

Last update: 2021-06-11

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document in a safe place.

The 21Y97 Valve provides the detachable connection between the flexible socket and the distal portion of the socket frame (for example in the ISNY Socket). The valve kit comprises all parts including patterns which are required for adequate installation. The 21Y45, 21Y95 and 21Y105 valve sets (without connection tube) are available for lateral installation.

1 Parts (Fig. 1)

- (1) Pattern for Vacuum Forming, with wood screw
- (2) Pattern for Laminating, with countersunk screws M5
- (3) Insert Ring
- (4) Lamination Collar with 21Y103 Seal Ring
- (5) Flat Rubber Valve with 21Y77 Tube and Seat Ring
- (6) Screw-in Aid (not illustrated)

2 Safety instructions

NOTICE

Risk of damage if using powder. Any kind of powder on the inner side of the socket or on the skin can restrict or disable the functionality of the valve during use. Avoid using powder in areas close to the valve.

3 Instruction for installation

The valve can be provided at the distal end, centrally or laterally, depending on the length of the residual limb. Detailed instruction for the fabrication of an ISNY Socket using the 21Y97 Valve is given in the Technical Information bulletins 2.3.5 and 2.3.6.

21Y97: Hold the 21Y101 Pattern for Vacuum Forming in position at the distal end of the plaster cast using a wood screw (Fig. 2).

21Y105: Use a wood screw to secure the 21Y101 vacuum forming template laterally to the residual limb end of the plaster model.

After vacuum forming clear the cylindrical part of the pattern. Remove the wood screw and attach the 21Y102 Pattern for Laminating by a countersunk screw (Fig. 3).

After lamination clear the area of the pattern by grinding. Remove the countersunk screw and pull the vacuum formed socket out of the lamination socket (Fig. 4).

Press the insert ring from the inside into the socket using the enclosed screw-in aid, and attach the lamination collar from the outside (Fig. 5).

When using a connection tube and seat ring: Fill Plastilin clay into the valve opening at the lamination socket, add PEDILEN foam to the socket attachment area and subsequently drill a hole through it, using a Forstner drill, diam. 28 mm (Fig. 6).

Apply sealing resin putty to the conical surface of the lamination collar. Press the flexible socket into the frame. Make sure it fits accurately in the valve area (Fig. 7).

After shaping the foam, fit in the connection tube of the valve (Fig. 8).

Apply sealing resin to the valve tube, insert it into the valve opening in such a way that tube and lamination collar are bonded to each other (Fig. 9).

Cross-cut of a socket with installed valve (Fig. 10):

- (1) Flexible Socket
- (2) Plastic Socket Frame
- (3) PEDILEN Rigid Foam H300
- (4) Outer Laminate
- (5) 5R1 Socket Attachment Block
- (6) Insert Ring*
- (7) Seal Ring
- (8) Lamination Collar
- (9) Connection Tube with Seat Ring

* An insert ring with longer thread (21Y99=14) which can be shortened for individual requirements is available.

21Y45, 21Y95: Insulate the valve with foil and connect it to the seat ring. Drill a hole corresponding to the valve at an appropriate place in the prosthetic socket. Glue the seat ring to the prosthetic socket and let the adhesive cure.

4 Legal information

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

4.1 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.

4.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Informations importantes concernant l'appareillage/
l'application

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-06-11

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

La soupape 21Y97 forme la jonction amovible entre le manchon flexible et la partie distale de l'emboîture de la prothèse (p. ex. emboîture ISNY). Le kit de construction de la soupape contient tous les éléments, y compris les gabarits, qui seront nécessaires à un montage conforme au système. Les kits de soupape 21Y45, 21Y95 et 21Y105 (sans tube de raccordement) sont disponibles pour le montage latéral.

1 Éléments de construction (photo 1)

- (1) Gabarit pour moulage sous vide avec vis à bois
- (2) Gabarit à couler avec vis à tête fraisée M5
- (3) Bague filetée
- (4) Bague à couler avec joint d'étanchéité
- (5) Soupape plate en caoutchouc avec tube de raccordement et bague
- (6) Disque (Sans ill.)

2 Consignes de sécurité

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation de poudre. L'application de tout type de poudre à l'intérieur de l'emboîture ou sur la peau peut altérer la fonctionnalité de la valve ou la mettre hors tension au cours de l'utilisation du dispositif. Éviter toute utilisation de poudre aux endroits proches des valves.

3 Instruction de montage

Suivant la longueur du moignon, la soupape sera placée à un point distal, central ou latéral de l'emboîture. Les instructions détaillées pour la fabrication d'une emboîture ISNY avec la soupape 21Y97 sont décrites dans les Informations Techniques 2.3.5 et 2.3.6.

21Y97: Fixer le gabarit pour moulage sous vide 21Y101 sur le bout du modèle en plâtre (côté moignon) avec la vis à bois (photo 2).

21Y105 : fixer le gabarit pour thermoformage 21Y101 avec une vis à bois sur le côté de l'extrémité du moignon du modèle en plâtre. Après le moulage sous vide, couper la partie cylindrique du gabarit. Enlever la vis à bois et fixer le gabarit à couler 21Y102 avec la vis à tête fraisée (photo 3). Après le laminage, poncer pour libérer la surface du gabarit à couler. Desserrer la vis à tête fraisée et tirer le manchon flexible moulé hors de l'emboîture en résine (photo 4).

Pousser la bague filetée de l'intérieur dans le manchon et visser la bague à couler de l'extérieur. Utiliser le disque 4Z8 joint à la soupape pour visser la bague filetée de l'intérieur (photo 5).

En cas d'utilisation avec un tube de raccordement et une bague de siège : Boucher l'ouverture faite pour la soupape dans l'emboîture en résine avec de la plastiline, couler l'admission d'emboîtage avec de la mousse PEDILEN et percer ensuite avec un foret à pointe le centrage de 28 mm de \varnothing (photo 6).

Enduire la surface conique de la bague à couler de pâte à spatuler de Siegelharz.

Emboîter le manchon flexible dans le cadre de support. Prendre garde à un ajustement exact à l'emplacement de la soupape (photo 7).

Après avoir façonné le revêtement en mousse, ajuster le tube de raccordement de la soupape (photo 8).

Enduire le tube de la soupape de Siegelharz et le placer dans l'ouverture de la soupape de manière à ce que le tube et la bague à couler soient collés ensemble (photo 9).

Modèle en coupe d'une emboîture avec soupape montée (photo 10):

- (1) Manchon flexible
- (2) Cadre en résine à couler
- (3) Mousse dure PEDILEN
- (4) Laminage extérieur
- (5) Admission d'emboîtement 5R1
- (6) Bague filetée*
- (7) Joint d'étanchéité
- (8) Bague à couler
- (9) Tube de raccordement avec bague

* Nous disposons d'une bague avec filet plus long (21Y99=14) qui peut être raccourci suivant les exigences individuelles.

21Y45, 21Y95 : isoler la soupape avec un film et la relier à la bague de siège. Percer un trou correspondant à la soupape à un emplacement approprié de l'emboîture. Coller la bague de siège à l'emboîture et laisser durcir la colle.

4 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.

4.1 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.

4.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Importanti informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-11

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

La valvola 21Y97 serve come collegamento tra invaso flessibile e il supporto rigido (p. es. nell'invasatura ISNY. Il set per valvola include tutte le parti comprese le sagome necessarie per un corretto montaggio.

Per il montaggio laterale sono disponibili i kit delle valvole 21Y45, 21Y95 e 21Y105 (senza tubo di collegamento).

1 Parti (fig. 1)

- (1) Sagoma con vite da legno
- (2) Sagoma di colata con viti M5
- (3) Anello filettato
- (4) Anello di colata con anello di guarnizione
- (5) Valvola piatta con tubo e anello inserto
- (6) Piastrina (senza figura)

2 Indicazioni per la sicurezza

AVVISO

Danni in caso di utilizzo di talco. Qualsiasi tipo di talco all'interno dell'invasatura o sulla pelle può limitare la funzionalità della valvola durante l'uso. L'utilizzo di talco in prossimità della valvola va pertanto evitato.

3 Montaggio

La valvola può essere applicata, a seconda della lunghezza del moncone, in posizione distale, centrale o laterale. Le istruzioni tecniche per la costruzione di un'invasatura ISNY sono date nelle Informazioni Tecniche 2.3.5 e 2.3.6.

21Y97: Fissare la sagoma 21Y101 con la vite alla punta del modello di gesso (fig. 2).

21Y105: fissare la dima di termoformatura 21Y101 con viti per legno a lato dell'estremità del moncone del modello di gesso. Dopo la decompressione tagliare la parte cilindrica della sagoma. Togliere la vite da legno e fissare con l'apposito vite la sagoma di colata 21Y102 (fig. 3).

Dopo la laminazione liberare il piano della sagoma di colata. Togliere la vite e staccare il supporto rigido dalla parte flessibile in decompressione (fig. 4).

Premere l'anello filettato 21Y99=10 dall'interno nell'invaso flessibile e avvitare, dall'esterno, l'anello di colata 21Y98. Come utensile serve la piastrina 4Z8 (fig. 5).

Utilizzo di tubo di collegamento e anello di inserimento: Chiudere l'apertura della valvola sulla parte in resina con plastilina, schiumare con il PEDILEN e, in seguito, forare con la punta Forstner, \varnothing 28 mm (fig. 6).

Cospargere il piano conico dell'anello di colata con Siegelharz. Inserire l'invaso flessibile nel supporto rigido badando all'esatto posizionamento in corrispondenza della valvola (fig. 7).

Dopo la sagomatura del rivestimento cosmetico inserire e adattare il tubo della valvola (fig. 8).

Penellare il tubo della valvola con Siegelharz e inserire nell'apposita apertura incollando tubo e anello di colata (fig. 9).

Modello in sezione di un'invasatura con valvola inserita (fig. 10):

- (1) Invaso flessibile
- (2) Supporto rigido
- (3) PEDILEN schiuma dura H300
- (4) Laminazione esterna
- (5) Attacco di legno 5R1
- (6) Anello filettato *
- (7) Anello di guarnizione
- (8) Anello di colata
- (9) Tubo con anello inserto

*E' disponibile un anello con filetto più lungo (21Y99=14) che può essere accorciato a seconda delle esigenze individuali.

21Y45, 21Y95: isolare la valvola con pellicola in plastica e collegarla con l'anello d'inserimento. In un punto adeguato eseguire un foro nell'invasatura protesica di dimensioni corrispondenti a quelle della valvola. Incollare l'anello di inserimento all'invasatura e lasciare indurire il collante.

4 Note legali

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

4.1 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.

4.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

⚠ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Información importante para la protetización/aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-11

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Por medio de la válvula 21Y97 se forma una unión desmontable entre el flexible encaje interior y la parte distal del encaje (p. ej. en el encaje ISNY). El conjunto de la válvula contiene todos los componentes necesarios para el montaje de acuerdo con el sistema, incluidos los patrones. Para el montaje en la parte lateral se dispone de los juegos de válvulas 21Y45, 21Y95 y 21Y105 (sin tubo de unión).

1 Componentes (fig. 1)

- (1) Patrón para vacío con tirafondo
- (2) Patrón para laminar con tornillos avellanados M5
- (3) Anillo roscado
- (4) Aro para laminar con junta anular
- (5) Válvula plana de goma con tubo de unión y aro
- (6) Disco roscado (sin imagen)

2 Advertencias de seguridad

AVISO

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

3 Instrucciones de montaje

Dependiendo de la longitud del muñón, la válvula puede ir colocada en la parte distal, central o lateral. En las Informaciones Técnicas 2.3.5 y 2.3.6 se describe detalladamente la confección de un encaje ISNY con aplicación de la válvula 21Y97.

21Y97: Fijar en el extremo del molde de escayola el patrón para vacío 21Y101 con el tirafondo (fig. 2).

21Y105: fije el patrón para vacío 21Y101 con un tirafondo en el lateral de la punta del muñón del modelo de yeso. Efectuado el vacío, cortar la parte cilíndrica del patrón. Retirar el tirafondo y fijar el patrón para laminar 21Y102 con el tornillo avellanado (fig. 3).

Una vez laminado, lijar hasta dejar al descubierto la superficie del patrón para laminar, desenroscar el tornillo avellanado y extraer el encaje interior al vacío del encaje de resinas (fig. 4).

Oprimir el anillo roscado en la parte interna del encaje interior y desatornillar el aro para laminar por la parte exterior. Como herramienta de ayuda por la parte interior, utilice el disco roscado (fig. 5).

Si se usan un tubo de unión y un aro: Cerrar con plastilina la abertura de válvula en el encaje de resinas, laminar con PEDILEN la pieza de unión y taladrar a continuación con una broca de 28 mm \varnothing (fig. 6).

Untar con masilla-cola la superficie cónica del aro de laminar. Introducir el flexible encaje en el marco-soporte. Poner atención al correcto ajuste en la zona de la válvula (fig. 7).

Formado el revestimiento cosmético, ajustar el tubo de la válvula (fig. 8).

Untar con cola el tubo de la válvula y colocarlo en la abertura pegando el tubo al aro de laminar (fig. 9).

Modelo del encaje seccionado con válvula incorporada (fig. 10):

- (1) Flexible encaje
- (2) Soporte en resina
- (3) PEDILEN espuma dura H300
- (4) Laminado exterior
- (5) Pieza de unión de madera 5R1
- (6) Anillo roscado*
- (7) Junta anular
- (8) Aro para laminar
- (9) Tubo de unión con aro

* Disponemos de un anillo con rosca más larga (21Y99=14) la cual puede ser acortada según las exigencias individuales.

21Y45, 21Y95: aísle la válvula con una lámina y únala al aro. Taladre un orificio del tamaño adecuado para la válvula en un lugar apropiado del encaje protésico. Pegue el aro al encaje protésico y deje secar el pegamento.

4 Aviso legal

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

4.1 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.

4.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

AVISO Avisos sobre possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Informações importantes sobre a protetização/aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-11

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

A Válvula 21Y97 proporciona a ligação desmontável entre o encaixe flexível e a parte distal do encaixe rígido (por exemplo no Encaixe ISNY). O kit da válvula engloba todas as peças incluindo os gabaritos indispensáveis a uma boa montagem. Para a montagem lateral, estão disponíveis os conjuntos de válvulas 21Y45, 21Y95 e 21Y105 (sem tubo de conexão).

1 Componentes (Fig. 1)

- (1) Gabarito para Termomoldagem, com parafuso para madeira
- (2) Gabarito para Laminação, com parafuso de cabeça chata M5
- (3) Aro Rosqueado
- (4) Aro para Laminação com Aro de Isolamento
- (5) Válvula Plana de Borracha com Tubo de União com Aro
- (6) Disco Rosqueado (sem ilustração)

2 Indicações de segurança

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. Evitar a utilização de pó nos pontos próximos da válvula.

3 Instruções para Montagem

A válvula pode ser colocada na extremidade distal, centrada ou lateralizada, dependendo do comprimento do membro remanescente. As instruções detalhadas para a fabricação do Encaixe ISNY com Válvula 21Y97 encontram-se nos boletins de Informação Técnica 2.3.5 e 2.3.6.

21Y97: Fixe o Gabarito para Termomoldagem 21Y101 na extremidade distal do molde de gesso utilizando um parafuso para madeira (Fig. 2).

21Y105: fixar o gabarito de embutimento profundo 21Y101 com parafuso para madeira lateralmente à ponta do membro residual do modelo de gesso. Depois da termomoldagem retire a parte cilíndrica do gabarito e o parafuso para madeira. Fixe o Gabarito para Laminação 21Y102 utilizando o parafuso de cabeça chata (Fig. 3).

Depois da laminação desbaste a área do gabarito. Retire o parafuso e separe o encaixe termomoldado do encaixe laminado (Fig. 4).

Aperte o aro rosqueado pelo lado interno do encaixe utilizando o disco rosqueado, e fixe o aro para laminação pelo lado externo (Fig. 5).

Em caso de uso do tubo de conexão e anel de sede: Preencha o orifício da válvula no encaixe laminado com Plastilin, adicione espuma de PEDI-LEN à área de fixação do encaixe e depois fure-o, utilizando uma broca Forstner com diâmetro de 28 mm (Fig. 6).

Aplique massa de resina cola na superfície cónica do aro para laminação. Pressione o encaixe flexível sobre o encaixe rígido. Verifique se a adaptação na área da válvula está correcta (Fig. 7).

Depois de moldar a espuma, adapte-lhe o tubo de união da válvula (Fig. 8).

Aplique resina cola no tubo da válvula, coloque-o no respectivo orifício de tal forma que o tubo e o aro para laminação fiquem colados um ao outro (Fig. 9).

Corte transversal de um encaixe com válvula montada (Fig. 10):

- (1) Encaixe Flexível
- (2) Encaixe Rígido
- (3) Espuma de PEDILEN Rígida H300
- (4) Laminação Exterior
- (5) Bloco de Fixação do Encaixe 5R1
- (6) Aro Rosqueado*
- (7) Aro de Isolamento
- (8) Aro para Laminação
- (9) Tubo de União com Aro

* Encontra-se disponível um aro com rosca mais comprida (21Y99=14) que pode ser encurtado de acordo com as necessidades de cada paciente.

21Y45, 21Y95: isolar a válvula com filme e uni-la ao anel de sede. Fazer um furo correspondente à válvula em um local adequado no encaixe protético. Colar o anel de sede no encaixe protético e deixar a cola endurecer.

4 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.

4.1 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.

4.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Belangrijke informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-16

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

Het ventiel 21Y97 vormt de loskoppelbare verbinding tussen de flexibele stompkoker en het distale deel van de prothesekoker (b.v. bij de ISNY-koker). In het ventielset zitten alle onderdelen inclusief de sjablonen, die nodig zijn om deze volgens ons systeem in te bouwen. Voor inbouw aan de zijkant zijn de ventielsets 21Y45, 21Y95 en 21Y105 (zonder verbindingsbuis) verkrijgbaar.

1 Onderdelen (afb. 1)

- (1) Dieptreksjabloon met houtschroef
- (2) Gietsjabloon met verzonken schroef M5
- (3) Inschroefring
- (4) Ingietring met afdichtingsring
- (5) Rubber ventiel, vlak met verbindingspijp en inzetring
- (6) Schroefplaatje (geen afb.)

2 Veiligheidsvoorschriften

LET OP

Beschadiging bij gebruik van poeder. Iedere soort poeder die zich aan de binnenkant van de koker of op de huid bevindt, kan de functionaliteit van het ventiel tijdens het gebruik beperken of het ventiel uitschakelen. Vermijd het gebruik van poeder in de buurt van het ventiel.

3 Montagehandleiding

Het ventiel kan afhankelijk van de lengte van de stomp distaal, centraal of aan de zijkant van de koker worden aangebracht. De correcte inbouw instructies voor het vervaardigen van een ISNY-koker met gebruik van de ventiel 21Y97 wordt beschreven in de Technische Informaties 2.3.5 en 2.3.6.

21Y97: Dieptreksjabloon 21Y101 met de houtschroef aan het stomppuiteinde van het gipsmodel fixeren (afb. 2).

21Y105: fixeer de dieptreksjabloon 21Y101 met een houtschroef aan de zijkant van de stomppunt van het gipsmodel. Na het dieptrekken het cilindrische deel van de sjabloon lossnijden. De houtschroef verwijderen en de gietsjabloon 21Y102 met de verzonken schroef vastschroeven (afb. 3).

Na het lamineren ter hoogte van het vlak de gietsjabloon vrijschuren. De verzonken schroef losdraaien en de diepgetrokken stompkoker uit de gietharskoker trekken (afb. 4).

De inschroefring van binnenuit in de stompkoker drukken, de bijgevoegde schroefschijf kan als hulpwerktuig worden gebruikt en de ingietring van buitenaf eropschroeven (afb.5).

Als een verbindingsbuis en inzetring worden gebruikt: Ventielopening ter hoogte van de gietharskoker met Plastiline afsluiten, het kokeraanzetstuk met PEDILEN opschuimen en aansluitend met de Forstnerboor van \varnothing 28 mm, doorboren (afb. 6).

Het conische vlak van de ingietring met Siegelharz-Spachtel bestrijken. De flexibele stompkoker in het steunframe drukken. Let op een precieze passing ter hoogte van het ventiel (afb.7).

Na het vormen van de cosmetische schuimstof overtrek de verbindingspijp van het ventiel erin verwerken (afb. 8).

Ventielpijp met Siegelhars instrijken, en deze in de ventielopening plaatsen, zodat pijp en ingietring aan elkaar worden verlijmd (afb. 9).

Doorsnede van een koker met ingebouwd ventiel (afb. 10):

- (1) Flexibele stompkoker
- (2) Gietharsz frame
- (3) PEDILEN-hardschuim H300
- (4) Buitenkant van het laminaat
- (5) Kokeraanzetstuk 5R1
- (6) Inschroefring*
- (7) Afdichtingsring
- (8) Ingietring
- (9) Verbindingspijp met inzetring

* Een inschroefring met langere schroefdraad (21Y99=14) die individueel ingekort kan worden is ook leverbaar.

21Y45, 21Y95: isoleer het ventiel met folie en verbind het met de inzetring. Boor op een geschikte plaats een gat in de prothesekoker dat geschikt is voor het ventiel. Lijm de inzetring op de prothesekoker en laat de lijm uitharden.

4 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.

4.1 Aansprakelijkheid

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.

4.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Viktig information beträffande försörjning / användning.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2020-04-16

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Med ventilen 21Y97 skapas den löstagbara förbindelsen mellan innerhylsan och den distala proteshylsan (t.ex. vid ISNY-hylsa). Ventilsetet innehåller samtliga komponenter, inklusive schabloner, som behövs för en korrekt montering av systemet. För sidoinstallation finns ventilsatserna 21Y45, 21Y95 och 21Y105 (utan förbindelserör).

1 Komponenter (bild 1)

- (1) Termoplastschablon med träskruv
- (2) Gjutschablon med sänkskruvar M5
- (3) Inskruvningsring
- (4) Gjutring med tätningring
- (5) Gummiflatventil med kopplingsrör och insatsring
- (6) Skruvskiva (bild saknas)

2 Säkerhetstips

OBS!

Skador vid en användning av talk. Varje form av användning med talk på insidan av hylsan eller direkt på huden kan begränsa eller helt slå ut funktionen på ventilen. Undvik alltid användningen av talk i närheten av ventilen.

3 Monteringsanvisning

Beroende på stumpens längd kan ventilen monteras distalt, centralt eller på sidan. Den exakta beskrivningen av hur ett ISNY-hylsa med ventilen 21Y97 tillverkas finns i de tekniska beskrivningarna 2.3.5 och 2.3.6.

21Y97: Fixera Termoplastschablonen 21Y101 med en träskruv vid gipsmodellens stumpspets (bild 2).

21Y105: Fixera djuppressningsmall 21Y101 på sidan av gipsmodellens stumpspets med en träskruv. Efter termoplastdragningen friskärs schablonens cylindriska del. Skruva ut träskruven och skruva fast gjutschablonen 21Y102 med en sänkskruv (bild 9).

Efter lamineringen frislipas gjutschablonens yta. Skruva ut sänkskraven och drag den termoplastdragna innerhylsan ut ur gjuthartshylsan (bild 4). Tryck in inskruvsringen i innerhylsan inifrån. Använd den medföljande skruvskivan som hjälpverktyg och skruva på gjutringen utifrån (bild 5).

Om förbindelserör och insatsring används: Förslut ventilöppningen vid gjuthartshylsan med Plastilin. Skumma upp hylsansatsen med PEDILEN och borra sedan igenom den med en 28-millimeters Forstner-borr (bild 6).

Stryk på siegelhartsspackel på gjutringens koniska yta. Tryck in innerhylsan i ytterhylsan. Kontrollera att passningen är exakt runt ventilen (bild 7). Efter att kosmetiken utformats passas ventilens kopplingsrör in (bild 8).

Stryk på siegelharts på ventilröret, sätt in det i ventilöppningen på så sätt att röret och gjutringen är fast förbundna med varandra (bild 9).

Modell i genomskärning med inbyggd ventil (bild 10):

- (1) Innerhylsa
- (2) Gjuthartsram
- (3) PEDILEN-hårdskum H300
- (4) Ytterlaminat

- (5) Hylsansats 5R1
- (6) Inskruvningsring*
- (7) Tätningsring
- (8) Gjutring
- (9) Kopplingsrör med insatsring

* En inskravningsring med längre gängning (21Y88=14) som kan kapas individuellt finns för leverans.

21Y45, 21Y95: Isolera ventilen med folie och förbind med insatsringen. Borra ett hål i proteshylsan på en plats som passar för ventilen. Limma fast insatsringen i proteshylsan och låt limmet härda.

4 Juridisk information

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

4.1 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.

4.2 CE-överensstämmelse

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

Symbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om risiko for tekniske skader.

INFORMATION Vigtige oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-11

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Med ventilen 21Y97 oprettes den løsbare forbindelse mellem det fleksible stumpleje og proteseskiftets distale del (fx ved ISNY-skaft). Ventil sættes omfatter alle komponenter inklusive de skabeloner, der er nødvendige til korrekt montering. Til sidemontering fås ventil sætterne 21Y45, 21Y95 og 21Y105 (uden forbindelsesrør).

1 Komponenter (fig. 1)

- (1) Dybtrækningskabelon med træskrue
- (2) Støbeskabelon med undersænkskrue M5
- (3) Skruering
- (4) Støbering med tætningsring
- (5) Gummiventil med forbindelsesrør og mellemring
- (6) Skrueskive (uden ill.)

2 Sikkerhedsanvisninger

BEMÆRK

Beskadigelse ved anvendelse af pudder. Enhver form for pulver på hylsterets indre eller på huden kan begrænse eller standse ventilens funktionsdygtighed under brug. Undgå at bruge pulver i områder nær ventilen.

3 Monteringsvejledning

Alt efter stumplængde kan ventilen placeres distalt, centralt eller på siden. Den nøjagtige anvisning til oprettelse af et ISNY-skaft ved brug af ventilen 21Y97 fremgår af de Tekniske informationer 2.3.5. og 2.3.6.

21Y97: Fastgør dybtrækningsskabelonen 21Y101 med træskruen på gipsmodellens stumpspids (fig. 2).

21Y105: Fastgør dybtrækningsskabelon 21Y101 med træskruen på siden af gipsmodellens stumpspids. Skær skabelonens cylindriske del fri efter dybtrækningen. Fjern træskruen og skru støbeskabelonen 21Y102 fast med undersænkskruen (fig. 3).

Slib støbeskabelonens flade fri efter lamineringen. Skru undersænkskruen ud og træk det dybtrukne stumpleje ud af skaftet af støbeharpiks (fig. 4).

Tryk skrueringen indefra ind i stumplejet og anvend den vedlagte skrueskive som hjælpeværktøj. Skru herefter støberingen udefra på (fig. 5).

Ved brug sammen med forbindelsesrør og indsatsring: Luk ventilåbningen på skaftet af støbeharpiks med plastilin, skum skaftets ansats op med PEDILEN og gennembor med forstnerbor, \varnothing 28mm (fig. 6).

Forsyn støberingens koniske flade med orthocrylharpiks-spartelmasse. Tryk det fleksible stumpleje ind i støtterammen. Sørg for nøjagtig pasning i ventilområdet (fig. 7).

Tilpas ventilens forbindelsesrør efter formgivningen af skumovertrækket (fig. 8).

Forsyn ventilrøret med orthocrylharpiks og sæt det således i ventilåbningen, at røret og støberingen klæbes sammen (fig. 9).

Snitmodel af et skaft med indbygget ventil (fig. 10):

- (1) Fleksibelt stumpleje
- (2) Ramme af støbeharpiks
- (3) PEDILEN-hårdskum H300
- (4) (Udvendigt laminat
- (5) Skaftansats 5R1
- (6) Skruering*
- (7) Tætningsring
- (8) Støbering
- (9) Forbindelsesrør med mellemring

* En skruering med længere gevind (21Y99=14) til individuel afkortning kan leveres.

21Y45, 21Y95: Isolér ventilen med folie, og forbind med indsatsringen. Bor et hul, der passer til ventilen, på et egnet sted på protesehylsteret. Lim indsatsringen fast på protesehylsteret, og lad limen hærde.

4 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

4.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

4.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-11

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Wentyl 21Y97 stanowi rozłączalne połączenie pomiędzy wewnętrznym lejem elastycznym a dalszą częścią korpusu leja (np. w przypadku lejów protezowych ISNY). Zestaw obejmuje wszystkie elementy niezbędne do montażu, w tym szablony -używane przy montażu- do właściwego pozycjonowania elementów. Do montażu z boku dostępne są zestawy zaworów 21Y45, 21Y95 oraz 21Y105 (bez rurki łączącej).

1 Elementy (rys. 1)

- (1) Szablon do formowania metodą podciśnieniową z wkrętem
- (2) Szablon do laminacji ze śrubą M5 z łbem wpuszczanym
- (3) Pierścień wsuwany
- (4) Kołnierz laminacyjny z pierścieniem uszczelniającym
- (5) Płaski wentyl gumowy wraz z łącznikiem rurowym i pierścieniem
- (6) Tarcza boczna (bez ilustr.)

2 Wskazówki bezpieczeństwa

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek stosowania pudru. Zastosowanie pudru wewnątrz leja lub na skórze może doprowadzić w trakcie użytkowania do ograniczeń w funkcjonowaniu zaworów lub do ich wyłączenia. Należy unikać stosowania pudru w pobliżu zaworów.

3 Zalecenia dotyczące montażu

Zawory wkręcane monotować można w płaszczyźnie przyśrodkowej lub poprzecznej na końcu dalszym, w zależności od długości kikuta. Szczegółowe informacje na temat produkcji leja kikutowego ISNY z użyciem zaworu typu 21Y97 podano w Informacji Technicznej 2.3.5 i 2.3.6.

21Y97: Za pomocą wkrętu zamocuj szablon do formowania podciśnieniowego 21Y101 we właściwym położeniu na końcu dalszym odlewu gipsowego (rys.2).

21Y105: Mocowanie szablonu przeznaczonego do formowania wgłębnego 21Y101 wkrętem do drewna z boku szczytu kikuta modelu gipsowego. Po formowaniu podciśnieniowym oczyść cylindryczną część szablonu. Wyjmij wkręt i za pomocą śruby M5 z łbem wpuszczanym zamontuj szablon do laminacji 21Y102 (rys. 3).

Po zakończeniu laminacji oczyść obszar szablonu szlifując go. Wykręć śrubę z łbem wpuszczanym i wyciągnij na zewnątrz leja (rys. 4).

Używając załączonej pomocy do wkręcania - tarczy bocznej 4Z8 - wepchnij pierścienią od środka do leja i zamontuj z zewnątrz kołnierz laminacyjny (rys. 5).

W przypadku użycia rurki łączącej i pierścienia wkładanego: Zabezpiecz plasteliną otwór wentyla wykonany w leju z laminatu, nałóż piankę PEDILEN na obszar łączenia leja, po czym używając wiertła Forstnera o średnicy 28 mm, zrób otwór poprzez piankę (rys. 6).

Nałóż szpachelką żywicę klejącą na stożkową część kołnierza laminacyjnego. Wciśnij lej elastyczny do korpusu. Upewnij się, że jest on prawidłowo ułożony w obszarze zaworu (rys. 7).

Po ukształtowaniu pianki, zamontuj do zaworu rurkę łączącą (rys. 8). Nałóż żywicę klejącą na rurkę, wsuń rurkę do otworu w zaworze w taki sposób, by rurka przykleiła się do kołnierza (rys. 9).

Przekrój poprzeczny leja z zamontowanym zaworem (rys. 10):

- (1) Wewnętrzny lej elastyczny
- (2) Korpus leja z laminatu żywicznego
- (3) Sztywna pianka PEDILEN H300
- (4) Laminat zewnętrzny
- (5) Nasadka leja typu 5R1
- (6) Nakrętka pierścieniowa typu*
- (7) Pierścień uszczelniający typu
- (8) Pierścień laminatu
- (9) Łącznik rurowy z pierścieniem

* W przypadku konieczności można zamiennie zastosować pierścień typu 21Y99=14 z dłuższym gwintem, przycinany zależnie od potrzeb.

21Y45, 21Y95: Zaizolować zawór folią i połączyć z pierścieniem wkładanym. We właściwym miejscu leja protezowego wywiercić otwór pasujący do zaworu. Przykleić pierścień wkładany do leja protezowego i pozostawić do utwardzenia.

4 Wskazówki prawne

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

4.1 Odpowiedzialność

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.

4.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

INFORMÁCIÓ Fontos információk az ellátással/használattal kapcsolatban.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-06-11

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A 21Y97 szelep teremti meg az összeköttetést a flexibilis csonkágy és a protézistok disztális része között (pl. ISNY tok esetén). A szelepkészlet minden alkatrészt tartalmaz, beleértve a rendszerszabatos beépítéshez szükséges sablonokat is. Az oldalsó beszereléshez a 21Y45, 21Y95 és 21Y105 termékszámú (összekötőcső nélküli) szelepkészletek állnak rendelkezésre.

1 Alkatrészek (1. ábra)

- (1) mélyhúzósablon facsavarral
- (2) öntősablon M5-ös süllyesztett csavarral
- (3) menetesgyűrű
- (4) befogógyűrű tömítéssel
- (5) lapos gumiszelep összekötőcsővel és betétgyűrűvel
- (6) oldaltárcsa (ábra nélkül)

2 Biztonsági tudnivalók

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.

3 Beépítés

A szelep a csonek hosszúsága szerint beépíthető disztálisan, centrálisan vagy oldalt. Az ISNY-tok 21Y9 szelep segítségével elkészíthető, ennek részletes leírását a 2.3.5 és a 2.3.6 „Műszaki információ” tartalmazza.

21Y97: A mélyhúzóablont facsavarral rögzítsük a gipszminta csúcsán (2. ábra).

21Y105: Facsavarral rögzítse a 21Y101 mélyhúzó sablont a gipszmodell tompa csúcsának oldalára. A mélyhúzás után a sablon hengeres részét vágjuk ki (tegyük szabaddá). Távolítsuk el a facsavart és az öntősablont rögzítsük a süllyesztett csavarral (3. ábra).

Laminálás után az öntősablon felszínét csiszoljuk le, a süllyesztett csavart csavarjuk ki, és a mélyhúzott csonekágat húzzuk ki a laminált tokból (4. ábra).

A menetesgyűrűt belülről nyomjuk be a csonekágba, a mellékelt csavartárcsát használjuk ehhez célszerszámként és a befogógyűrűt kívülről csavarjuk fel rá (5. ábra).

Összekötőcső és betétgyűrű használata esetén: A szelepnylást a laminált tokon zárjuk le plasztillinnel, a tok csatlakozó részét habozzuk fel PEDILENnel, végül 28 mm-es fúróval fúrjuk át (6. ábra).

A befogógyűrű kónuszos felületét zigelharccal masszával kenjük be. A flexibilis csonekágat nyomjuk be a támasztókeretbe. Ügyelni kell arra, hogy a szelep környéke pontosan illeszkedjék (7. ábra).

A habzivacskozmetika megformázása után illesszük be a szelep összekötőcsövét (8. ábra).

A szelepcsövet kenjük át zigelharccal, helyezzük be a szelepnylásba úgy, hogy a cső és a befogógyűrű egymáshoz ragadjon (9. ábra).

A beépített szelepes tok keresztmetszeti képe (10. ábra):

(1) flexibilis csonekág

- (2) laminált keret
- (3) PEDILEN-keményhab H300
- (4) külső laminátum
- (5) tokcsatlakozó rész 5R1
- (6) menetesgyűrű *
- (7) tömítés
- (8) befogógyűrű
- (9) összekötőcső betétgyűrűvel

* Hosszabb menetű gyűrű (21Y99=14) egyéni méretrevágáshoz rendelhető.

21Y45, 21Y95: Fóliával szigetelje le a szelepet, majd kösse össze a betétgyűrűvel. Megfelelő helyen készítsen a tokba egy, a szelepnek megfelelő furatot. Ragassza össze a betétgyűrűt a tokkal, majd várja meg, míg a ragasztó kikeményedik.

4 Jogi tudnivalók

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

4.1 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.

4.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

UPOZORNĚNÍ Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-11

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Uschovejte si tento dokument.

Pomocí ventilu 21Y97 se vytváří rozebíratelné spojení mezi flexibilním vnitřním pahýlovým lůžkem a distální částí protézového lůžka (např. u lůžka ISNY). Sestava ventilu obsahuje všechny stavební díly včetně šablon, které se používají pro systémově správnou montáž. Pro boční montáž jsou k dispozici sady ventilů 21Y45, 21Y95 a 21Y105 (bez spojovací trubky).

1 Stavební díly (obr. 1)

- (1) Hlubokotažná šablona s dřevěným šroubem
- (2) Laminační šablona se zápuštným šroubem M5
- (3) Šroubovací kroužek
- (4) Laminační kroužek s těsnícím kroužkem
- (5) Plochý gumový ventil se spojovací trubkou a kroužkem
- (6) Šroubovací kotouč (bez vyobrazení)

2 Bezpečnostní upozornění

UPOZORNĚNÍ

Poškození při použití pudru. Přítomnost pudru jakéhokoli typu na okraji lůžka nebo na pokožce může během používání protězy omezit funkčnost ventilu nebo jej vypnout. Zamezte použití pudru v oblastech okolo ventilu.

3 Montážní návod

Ventil lze podle délky pahýlu připevnit distálně, centrálně nebo postranně. Podrobný návod pro výrobu lůžka ISNY s použitím ventilu 21Y97 je popsán v technických informacích 2.3.5. a 2.3.6.

21Y97: Zafixujte hlubokotažnou šablonu pomocí dřevěného šroubu na špičce sádrového modelu (obr. 2).

21Y105: Upevněte hlubokotažnou šablonu 21Y101 vrutem ze strany vrcholu pahýlu sádrového modelu. Po hlubokém tažení odřízněte válcovou část šablony. Vyšroubujte dřevěný šroub a pevně utáhněte laminační šablonu 21Y102 pomocí záпустného šroubu (obr. 3).

Zbrušte po laminaci plochu laminační šablony. Vyšroubujte záпустný šroub a vytáhněte hlubokotažné pahýlové lůžko z pahýlového lůžka z laminační pryskyřice (obr. 4).

Zatlačte šroubovcí kroužek zevnitř do pahýlového lůžka, jako pomocný nástroj použijte přiložený šroubovací kotouč a našroubujte zvnějšku laminační kroužek (obr. 5).

21Y45, 21Y95: Odizolujte ventil fólií a spojte jej s kroužkem. Na vhodném místě vyvrtejte do pahýlového lůžka otvor odpovídající ventilu. Splete kroužek s pahýlovým lůžkem a nechte lepidlo vytvrdnout. Uzavřete otvor ventilu na lůžku z licí pryskyřice pomocí Plastilinu, zapěňte připojovací blok PEDILENEM a pak jej provrtejte forstnerovým vrtákem, \varnothing 28 mm (obr. 6).

Potřete kónickou plochu laminačního kroužku tmelem z licí pryskyřice. Vtlačte flexibilní vnitřní pahýlové lůžko do nosného rámu. Dbejte na přesné lícování v oblasti ventilu (obr. 7).

Po vytvarování pěnového potahu přizpůsobte spojovací trubku ventilu (obr. 8).

Potřete trubku ventilu licí pryskyřicí, zasuňte ji do otvoru ventilu tak, aby se slepily trubka a laminační kroužek (obr. 9).

Model lůžka v řezu s integrovaným ventilem. (obr. 10):

- (1) Flexibilní vnitřní pahýlové lůžko
- (2) Rám z licí pryskyřice
- (3) Tvrdicí pěna PEDILEN H300
- (4) Vnější laminát
- (5) Připojovací blok lůžka 5R1
- (6) Šroubovací kroužek*
- (7) Těsnící kroužek
- (8) Laminační kroužek
- (9) Spojovací trubka s kroužkem

* Možnost dodání šroubovacího kroužku s delším závitem (21Y99=14) pro individuální délky.

4 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

4.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

4.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/ χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-11

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Με τη βαλβίδα 21Y97 παράγεται μία λυόμενη σύνδεση μεταξύ της ελαστικής κλίνης για το κολόβωμα και του άπω τμήματος της υποδοχής του τεχνητού άκρου (π.χ. στην υποδοχή ISNY). Το σετ βαλβίδων περιέχει όλα τα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων των οδηγών, τα οποία χρειάζονται για τη συναρμολόγηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος. Για εγκατάσταση στο πλάι διατίθενται τα σετ βαλβίδων 21Y45, 21Y95 και 21Y105 (χωρίς συνδετικό σωλήνα).

1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

- (1) Οδηγός βαθείας κοίλανσης με Ξυλόβιδα
- (2) Οδηγός χύτευσης με βίδες κωνικής κεφαλής M5
- (3) Δακτύλιος με εξωτερικό σπείρωμα
- (4) Δακτύλιος έγχυσης με δακτύλιο στεγανοποίησης
- (5) Επίπεδη ελαστική βαλβίδα με σωλήνα σύνδεσης και δακτύλιο εδράνου
- (6) Βοηθητικός δακτύλιος (χωρίς εικόνα)

2 Υποδείξεις ασφαλείας

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.

3 Οδηγίες συναρμολόγησης

Ανάλογα με το μήκος του κολοβώματος η βαλβίδα μπορεί να τοποθετηθεί στο άπω τμήμα της υποδοχής, κεντρικά ή πλευρικά. Ακριβείς οδηγίες για την κατασκευή μίας υποδοχής ISNY με χρήση της βαλβίδας 21Y97 δίνονται στις Τεχνικές Πληροφορίες 2.3.5 και 2.3.6.

21Y97: Στερεώστε τον οδηγό βάθειας κοίλανσης 21Y101 με την ξυλόβιδα στην κορυφή του γύψινου ομοιώματος του κολοβώματος (εικ. 2).

21Y105: στερεώστε το πρότυπο βαθιάς κοίλανσης 21Y101 με ξυλόβιδα στο πλάι της κορυφής του κολοβώματος του γύψινου προτύπου. Μετά από τη βαθεία κοίλανση απελευθερώστε το κυλινδρικό τμήμα του οδηγού. Αφαιρέστε την ξυλόβιδα και βιδώστε σταθερά τον οδηγό χύτευσης με τη βίδα κωνικής κεφαλής (εικ. 3).

Μετά από την ελασματοποίηση απελευθερώστε την επιφάνεια του οδηγού χύτευσης μέσω λείανσης. Βγάλτε τη βίδα κωνικής κεφαλής και εξάγετε την κοίλασμένη κλίνη για το κολόβωμα από την υποδοχή από χυτεύσιμη ρητίνη (εικ. 4).

Με τη βοήθεια του παρεχόμενου βοηθητικού δακτυλίου πιέστε τον δακτύλιο με το εξωτερικό σπείρωμα από μέσα στην κλίνη για το κολόβωμα και βιδώστε από έξω τον δακτύλιο έγχυσης σε αυτόν (εικ. 5). Για χρήση με συνδετικό σωλήνα και ένθετο δακτύλιο: Κλείστε με πλαστελίνη το άνοιγμα της βαλβίδας στην υποδοχή από χυτεύσιμη ρητίνη, αλείψτε αφρό PEDILEN στη βάση της υποδοχής και διανοίξτε με ένα τρυπάνι με επίπεδη κεφαλή μία διαμπερή οπή διαμέτρου 28 mm (εικ. 6).

Επαλείψτε την κωνική επιφάνεια του δακτυλίου έγχυσης με στόκο ρητίνης στεγανοποίησης. Πιέστε την ελαστική κλίνη του κολοβώματος

μέσα στο πλαίσιο στήριξης. Προσέξτε η εφαρμογή στην περιοχή της βαλβίδας να είναι ακριβής (εικ. 7).

Μετά από τη μορφοποίηση της επίστρωσης από αφρώδες πλαστικό προσαρμόστε τον σωλήνα σύνδεσης της βαλβίδας (εικ. 8).

Επαλείψτε τον σωλήνα της βαλβίδας με ρητίνη στεγανοποίησης και τοποθετήστε τον στο άνοιγμα της βαλβίδας, έτσι ώστε να συγκολληθούν μεταξύ τους ο σωλήνας και ο δακτύλιος έγχυσης (εικ. 9).

Τομή μίας υποδοχής τεχνητού άκρου με συναρμολογημένη βαλβίδα (εικ. 10):

- (1) Ελαστική κλίνη για το κολόβωμα
- (2) Πλαίσιο από χυτεύσιμη ρητίνη
- (3) Σκληρός αφρός PEDILEN H300
- (4) Εξωτερική στρώση
- (5) Βάση υποδοχής 5R1
- (6) Δακτύλιος με εξωτερικό σπείρωμα*
- (7) Δακτύλιος στεγανοποίησης
- (8) Δακτύλιος έγχυσης
- (9) Σωλήνας σύνδεσης με δακτύλιο εδράνου

* Διατίθεται επίσης ένας δακτύλιος με μακρύτερο εξωτερικό σπείρωμα (21Y99=14), το οποίο μπορεί να κοπεί ανάλογα με την εκάστοτε χρήση.

21Y45, 21Y95: μονώστε τη βαλβίδα με μεμβράνη και ενώστε την με τον ένθετο δακτύλιο. Διανοίξτε μια τρύπα στην προθετική θήκη ανάλογη με τη βαλβίδα, σε κατάλληλο σημείο. Κολλήστε τον ένθετο δακτύλιο στην προθετική θήκη και αφήστε την κόλλα να στεγνώσει.

4 Νομικές υποδείξεις

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

4.1 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.

4.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

标记注释

中文

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期: 2021-06-11

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存该文档。

21Y97阀门在假肢接受腔（例如ISNY柔性接受腔）的软腔和远端之间建立了可拆卸式连接。该套阀门组件包含有全套部件，并包括了用于假肢系统安装的模块。如果安装在接受腔侧面，可使用阀门组件 21Y45、21Y95和 21Y105（不带阀门连接管）。

1 部件 (图1)

- (1) 带木钉的热塑成型模块
- (2) 带M5沉头螺钉的树脂成型模块
- (3) 螺旋圈
- (4) 带密封圈的浇铸环
- (5) 带阀门连接管和垫圈的橡胶扁平阀门
- (6) 螺旋垫片（无图）

2 安全提示

注意

使用粉末可造成损坏。在接受腔内部或患者皮肤上使用任一种粉末可能使阀门功能受限或者关闭。请避免在阀门附近的部位使用粉末。

3 安装说明

根据残肢的长度，可将阀门装在接受腔的远端、中间或侧面。有关使用21Y97阀门组件制作ISNY柔性接受腔的详细说明请参考技术信息手册2.3.5和2.3.6。

21Y97: 将**21Y101**带木钉的热塑成型模块在石膏模型的残肢尖端固定（图2）。

21Y105: 使用木钉将热塑成型模块 21Y101 固定在石膏模型残肢尖端的侧面。

热塑成型后，切除模块的圆柱形部分。取下木钉，然后用M5沉头螺钉将**21Y102**树脂成型模块拧紧（图3）。

抽真空后，将树脂模块的平面打磨。旋出沉头螺钉，将热塑成型的软腔从树脂接受腔中拉出（图4）。

使用附带的螺旋垫片将螺旋圈从里面按入软腔，然后从外面套上浇铸环（图5）。

当使用阀门连接管和垫圈时：用橡皮泥将树脂接受腔的阀门开口封住。用**PEDILEN**硬泡剂在接受腔接头发泡，然后用直径为28毫米的**Forstner**钻头钻孔（图6）。

将密封树脂填料涂在浇铸环的锥形平面。将软腔压入框架内。注意软腔和框架在阀门位置的完全吻合（图7）。

硬泡层成型后，安装阀门的连接管（图8）。

将密封树脂涂在阀门管上，把管子插入阀门开口，使阀门管与浇铸环相互粘贴（图9）。

装好阀门后的接受腔截面图（图10）：

- (1) 软腔
- (2) 树脂框架
- (3) **PEDILEN H300**硬泡剂
- (4) 抽真空外层
- (5) **5R1**接受腔接头
- (6) *螺旋圈*
- (7) 密封圈

(8) 浇铸环

(9) 带垫圈的连接管

* 提供可按个人需要截短的带较长螺纹（21Y99=14）的螺旋圈。

21Y45、21Y95：使用薄膜隔离阀门，并将阀门与垫圈连接在一起。在假肢接受腔的合适位置钻取一个对应于阀门的孔。将垫圈与假肢接受腔粘接在一起，并让胶粘剂自然固化。

4 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

4.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

4.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com