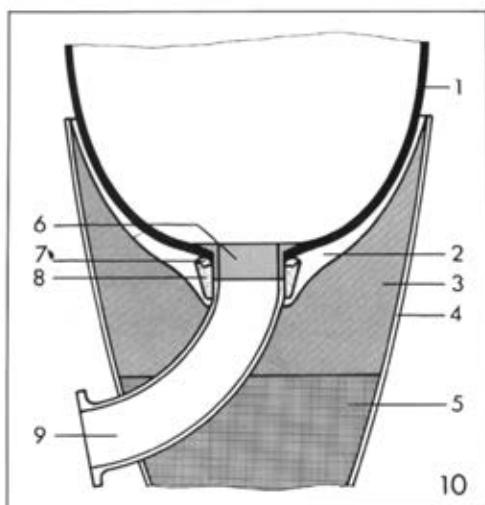
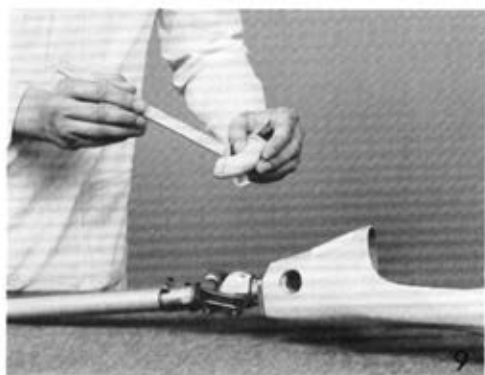


## 21Y97

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	6
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	8
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	10
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	12
<b>PT</b> Manual de utilização .....	14
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	16
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	18
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	20
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	22
<b>HU</b> Használati utasítás .....	24
<b>CS</b> Návod k použití .....	26
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	28
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	30





**HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

**INFORMATION** Wichtige Informationen zur Versorgung / Anwendung.

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-16

- 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 steht das Ventil-Set 21Y105 (ohne Verbindungsrohr) zur Verfügung.

## 1 Bauteile (Abb. 1)

- (1) Tiefziehschablone 21Y101 mit Holzschraube
- (2) Gießschablone 21Y102 mit Senkschrauben M5
- (3) Einschraubring 21Y99=10
- (4) Eingußring 21Y98 mit Dichtring 21Y103
- (5) Gummiflachventil 21Y40=40 mit Verbindungsrohr 21Y77 und Einsatzring
- (6) Schraubscheibe 4Z8

## 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 ventilt nahen 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.

Tiefziehschablone 21Y101 mit Holzschraube an der Stumpfspitze des Gipsmodelles fixieren (Abb. 2). Nach dem Tiefziehen den zylindrischen Teil der Schablone freischneiden. Holzschraube entfernen, und Gießschablone 21Y102 mit Senkschraube festschrauben (Abb. 3).

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

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

Ventilöffnung am Gießharzschaff 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 21Y99=10\*
- (7) Dichtring 21Y103
- (8) Eingußring 21Y98
- (9) Verbindungsrohr mit Einsatzring

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

## **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: 2020-04-16

- 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.

For lateral installation use 21Y105 Valve Kit (without tube).

## 1 Parts (Fig. 1)

- (1) 21Y101 Pattern for Vacuum Forming, with wood screw
- (2) 21Y102 Pattern for Laminating, with countersunk screws M5
- (3) 21Y99=10 Insert Ring
- (4) 21Y98 Lamination Collar with 21Y103 Seal Ring
- (5) 21Y40=40 Flat Rubber Valve with 21Y77 Tube and Seat Ring
- (6) 4Z8 Screw-in Aid

## 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.

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

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).

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 Laminant
- (5) 5R1 Socket Attachment Block
- (6) 21Y99=10 Insert Ring\*
- (7) 21Y103 Seal Ring
- (8) 21Y98 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.

## 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: 2020-04-16

- 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. Pour le montage à un point latéral utiliser le kit de soupape 21Y105 (sans tube).

## 1 Éléments de construction (photo 1)

- (1) Gabarit pour moulage sous vide 21Y101 avec vis à bois
- (2) Gabarit à couler 21Y102 avec vis à tête fraisée M5
- (3) Bague fileté 21Y99=10
- (4) Bague à couler 21Y98 avec joint d'étanchéité 21Y103
- (5) Soupape plate en caoutchouc 21Y40=40 avec tube de raccordement 21Y77 et bague
- (6) Disque 4Z8 (aide pour visser)

## 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.

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



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).

Boucher l'ouverture faite pour la soupape dans l'emboîture en résine avec de la plastiline, couler l'admission d'emboîtement 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 21Y99=10\*
- (7) Joint d'étanchéité 21Y103
- (8) Bague à couler 21Y98
- (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.

## 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.

## Significato dei simboli utilizzati

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

**INFORMAZIONE** Importanti informazioni relative a trattamento/applicazione.

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-16

- 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 in posizione laterale utilizzare il set per valvola 21Y105 (senza tubo).

### 1 Parti (fig. 1)

- (1) Sagoma 21Y101 con vite da legno
- (2) Sagoma di colata 21Y102 con viti M5
- (3) Anello filettato 21Y99=10
- (4) Anello di colata 21Y98 con anello di guarnizione 21Y103
- (5) Valvola piatta 21Y40=40 con tubo 21Y77 e anello inserto
- (6) Piastrina 4Z8

### 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.

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

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).

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 21Y99=10\*
- (7) Anello di guarnizione 21Y103
- (8) Anello di colata 21Y98
- (9) Tubo con anello inserto

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

## 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..

## Significado de los símbolos

<b>⚠ ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
<b>⚠ PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
<b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
<b>INFORMACIÓN</b>	Información importante para la prototización/aplicación.

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-16

- 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 utilice el conjunto de la válvula 21Y105 (sin tubo).

## 1 Componentes (fig. 1)

- (1) Patrón para vacío 21Y101 con tirafondo
- (2) Patrón para laminar 21Y102 con tornillos avellanados M5
- (3) Anillo roscado 21Y99=10
- (4) Aro para laminar 21Y98 con junta anular 21Y103
- (5) Válvula plana de goma 21Y40=40 con tubo de unión 21Y77 y aro
- (6) Disco roscado 4Z8

## 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.

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

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).

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 ø (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 21Y99=10\*
- (7) Junta anular 21Y103
- (8) Aro para laminar 21Y98
- (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.

## 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.

## Significado dos símbolos

**AVISO** Avisos sobre possíveis danos técnicos.

**INFORMAÇÃO** Informações importantes sobre a protetização/aplicação.

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-16

- 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 colocação lateral no encaixe utilize a válvula 21Y105 (sem tubo).

## 1 Componentes (Fig. 1)

- (1) 21Y101 Gabarito para Termomoldagem, com parafuso para madeira
- (2) 21Y102 Gabarito para Laminação, com parafuso de cabeça chata M5
- (3) 21Y99=10 Aro Rosqueado
- (4) 21Y98 Aro para Laminação com Aro de Isolamento 21Y103
- (5) 21Y40=40 Válvula Plana de Borracha com Tubo de União com Aro 21Y77
- (6) 4Z8 Disco Rosqueado

## 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.

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

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).

Preencha o orifício da válvula no encaixe laminado com Plastilin, adicione espuma de PEDILEN 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 cônica 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 21Y99=10\*
- (7) Aro de Isolamento 21Y103
- (8) Aro para Laminação 21Y98
- (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.

## 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 het inbouwen aan de buitenkant van de koker kunt u beschikken over de ventielset 21Y105 (zonder verbindingspijp).

## 1 Onderdelen (afb. 1)

- (1) Dieptreksjabloon 21Y101 met houtschroef
- (2) Gietsjabloon 21Y102 met verzonken schroef M5
- (3) Inschroefring 21Y99=10
- (4) Ingietring 21Y98 met afdichtingsring 21Y103
- (5) Rubber ventiel, vlak 21Y40=40 met verbindingspijp 21Y77 en inzetring
- (6) Schroefplaatje 4Z8

## 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. Dieptreksjabloon 21Y101 met de houtschroef aan het stompuiteinde van het gipsmodel fixeren (afb. 2).



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).

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 flexible 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 21Y99=10\*
- (7) Afdichtingsring 21Y103
- (8) Ingietring 21Y98
- (9) Verbindingspijp met inzetring

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

## 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 prostehylsan (t.ex. vid ISNY-hylsa). Ventilsetet innehåller samtliga komponenter, inklusive schabloner, som behövs för en korrekt montering av systemet. Vid inmontering på sidan används ventilsetet 21Y105 (utan kopplingsrör).

## 1 Komponenter (bild 1)

- (1) Termoplastschablon 21Y101 med träskruv
- (2) Gjutschablon 21Y102 med sänkskruvar M5
- (3) Inskruvningsring 21Y99=10
- (4) Gjutring 21Y98 med tätningring 21Y103
- (5) Gummiflatventil 21Y40=40 med kopplingsrör 21Y77 och insatsring
- (6) Skruvskiva 4Z8

## 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.

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

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 sänkskruven och drag den termoplastdragna innerhylsan ut ur gjuthartshylsan (bild 4).

Tryck in inskruvningen i innerhylsan inifrån. Använd den medföljande skruvskivan som hjälpverktyg och skruva på gjutringen utifrån (bild 5).

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 ventiltröret, 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 21Y99=10\*
- (7) Tättningsring 21Y103
- (8) Gjutring 21Y88
- (9) Kopplingsrör med insatsring

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

## 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.

---

<b>ADVARSEL</b>	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
<b>FORSIGTIG</b>	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
<b>BEMÆRK</b>	Advarsler om risiko for tekniske skader.
<b>INFORMATION</b>	Vigtige oplysninger om forsyning/brug.

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-16

- 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). Ventilsettet omfatter alle komponenter inklusive de skabeloner, der er nødvendige til korrekt montering. Til sidemontering er ventilsettet 21Y105 (uden forbindelsesrør) til rådighed.

## 1 Komponenter (fig. 1)

- (1) Dybtrækningskabelon 21Y101 med træskrue
- (2) Støbeskabelon 21Y102 med undersænskruer M5
- (3) Skruering 21Y99=10
- (4) Støbering 21Y98 med tætningsring 21YT103
- (5) Gummiventil 21Y40=40 med forbindelsesrør 21Y77 og mellemring
- (6) Skrueskive 4Z8

## 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.

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

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 formgivning 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) Flexibelt stumpleje
- (2) Ramme af støbeharpiks
- (3) PEDILEN-hårdskum H300
- (4) (Udvendigt laminat
- (5) Skaftansats 5R1
- (6) Skruering 21Y99=10\*
- (7) Tætningsring 21Y103
- (8) Støbering 21Y98
- (9) Forbindelsesrør med mellemring

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

### 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. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

**INFORMACJA** Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-16

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań 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 szablon -używane przy montażu- do właściwego pozycjonowania elementów. W przypadku umiejscowienia bocznego użyć należy zestawu 21Y105 (bez łącznika rurowego).

## 1 Elementy (rys. 1)

- (1) Szablon do formowania metodą podciśnieniową 21Y101 z wkrętem
- (2) Szablon do laminacji 21Y102 ze śrubą M5 z łbem wpuszczanym
- (3) Pierścień wsuwany 21Y99=10
- (4) Kołnierz laminacyjny 21Y98 z pierścieniem uszczelniającym 21Y103
- (5) Płaski wentyl gumowy 21Y40=40 wraz z łącznikiem rurowym 21Y77 i pierścieniem
- (6) Tarcza boczna 4Z8

## 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 monotowarć 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.

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

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 pierścieni od środka do leja i zamontuj z zewnątrz kołnierz laminacyjny (rys. 5).

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 21Y99=10\*
- (7) Pierścień uszczelniający typu 21Y103
- (8) Pierścień laminatu 21Y98
- (9) Łącznik rurowy z pierścieniem

\* W przypadku konieczności można zamiennie zastosować pierścień typu 21Y99=14 z dłuższym gwintem, przycinając go zgodnie z potrzebami.

## 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 opisanymi 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.

**ÉRTESÍTÉS** Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

**INFORMÁCIÓ** Fontos információk az ellátással/használatlaltal kapcsolatban.

## INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-04-16

- 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 teremt meg az összeköttetést a flexibilis csomagtartó és a protézistok disztális része között (pl. ISNY tok esetén). A szelepkészlet minden alkatrészt tartalmaz, beleértve a rendszerszabatos beépítéshez szükséges sablonokat is. Oldalsó beépítésre szolgál az (összekötőcső nélküli) 21Y105 szelepkészlet.

## 1 Alkatrészek (1. ábra)

- (1) mélyhúzószablon (21Y101) facsavarral
- (2) öntőszablon (21Y102) M5-ös sülyesztett csavarral
- (3) menetesgyűrű (21Y99=10)
- (4) befogógyűrű 21Y98 tömítéssel (21Y103)
- (5) lapos gumiszelep (21Y40=40) összekötőcsővel (21Y77) és betétgyűrűvel
- (6) oldaltárcsa (4Z8)

## 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 csomagtartó 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.

A mélyhúzószablon facsavarral rögzítsük a gipszminta csúcsán (2. ábra).

A mélyhúzás után a sablon hengeres részét vágjuk ki (tegyük szabaddá). Távolítsuk el a facsavart és az öntőszablon rögzítsük a sülyesztett csavarral (3. ábra).



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

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

A szelepnylást a laminált tokon zárjuk le plasztilinnel, a tok csatlakozó részét habozzuk fel PEDILENnel, végül 28 mm-es fúróval fúrjuk át (6. ábra).

A befogógyűrű kónuszos felületét zigelharc masszával kenjük be. A flexibilis csonkagyat 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 csonkagy
- (2) laminált keret
- (3) PEDILEN-keményhab H300
- (4) külső laminátum
- (5) tokcsatlakozó rész 5R1
- (6) menetesgyűrű 21Y99=10\*
- (7) tömítés 21Y103
- (8) befogógyűrű 21Y98
- (9) összekötőcső betétgyűrűvel

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

## 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: 2020-04-16

- 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Ušchovejte 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 je k dispozici sada ventilu 21Y105 (bez spojovací trubky)

## 1 Stavební díly (obr. 1)

- (1) Hlubokotažná šablona 21Y101 s dřevěným šroubem
- (2) Laminační šablona 21Y102 se zápusným šroubem M5
- (3) Šroubovací kroužek 21Y99=10
- (4) Laminační kroužek 21Y98 s těsnícím kroužkem 21Y103
- (5) Plochý gumový ventil 21Y40=40 se spojovací trubkou 21Y77 a kroužkem
- (6) Šroubovací kotouč 4Z8

## 2 Bezpečnostní upozornění

### UPOZORNĚNÍ

**Poškození při použití pudru.** Přítomnost pudru jakéhokoli typu na okraji lůžka nebo na pokožce může během používání protézy 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.

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

Po hlubokém tažení odřízněte válcovou část šablony. Vyšroubujte dřevěný šroub a pevně utáhněte laminační šablonu 21Y102 pomocí zápusného šroubu (obr. 3).

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

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

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) Tvrdiví pěna PEDILEN H300
- (4) Vnější laminát
- (5) Připojovací blok lůžka 5R1
- (6) Šroubovací kroužek 21Y99=10\*
- (7) Těsnící kroužek 21Y103
- (8) Laminační kroužek 21Y98
- (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: 2020-04-16

- 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 την πλευρική συναρμολόγηση παρέχεται το σετ βαλβίδων 21Y105 (χωρίς σωλήνα σύνδεσης).

## 1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

- (1) Οδηγός βαθείας κοίλανσης 21Y101 με ξυλόβιδα
- (2) Οδηγός χύτευσης 21Y102 με βίδες κωνικής κεφαλής M5
- (3) Δακτύλιος με εξωτερικό σπείρωμα 21Y99=10
- (4) Δακτύλιος έγχυσης 21Y98 με δακτύλιο στεγανοποίησης 21Y103
- (5) Επίπεδη ελαστική βαλβίδα 21Y40=40 με σωλήνα σύνδεσης 21Y77 και δακτύλιο εδράνου
- (6) Βοηθητικός δακτύλιος 4Z8

## 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. Αποφύγετε 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.

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

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 κοιλασμένη κλίνη για το κολόβωμα από την υποδοχή από χυτεύσιμη ρητίνη (εικ. 4).

Με τη βοήθεια του παρεχόμενου βοηθητικού δακτύλιου 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).

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 διαμετρική οπή διαμέτρου 28 mm (εικ. 6).

Επαλείψτε την κωνική επιφάνεια του δακτύλιου 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 21Y99=10\*
- (7) Δακτύλιος στεγανοποίησης 21Y103
- (8) Δακτύλιος έγχυσης 21Y98
- (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.

## 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.

**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: 2020-04-16

- 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。这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。如果将阀门安装在接受腔侧面，可使用21Y105阀门组件（不带阀门连接管）。

**1 部件 (图1)**

- (1) 21Y101带木钉的热塑成型模块
- (2) 21Y102带M5沉头螺钉的树脂成型模块
- (3) 21Y99=10螺旋圈
- (4) 21Y98带21Y103密封圈的浇铸环
- (5) 21Y40=40带21Y77阀门连接管和垫圈的橡胶扁平阀门
- (6) 4Z8螺旋垫片

**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何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。

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）。

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）。

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) 21Y99=10\*螺旋圈\*
- (7) 21Y103密封圈
- (8) 21Y98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。

## 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