

## TECHNISCHE INFORMATIONEN

DE

## 1. VERWENDUNGSZWECK

Die Pin-Lock-Einheit 101-PL dient zur Fixierung des Pins eines Silikon- oder Gel-Liners mit Anschlussgewinde M10 innerhalb der Prothese. Die Pin-Lock-Einheit besteht aus einer Mechanik mit Schneckengetriebe. Durch das Schneckengetriebe ist es möglich, den Arretierstift in jeder Position zu verriegeln und durch Drehen an der äußeren Entriegelung den Liner in die Prothese einzuziehen. Die Mechanik der Pin-Lock-Einheit liegt offen außerhalb des Prothesenschaftes, so dass sie jederzeit unproblematisch erreichbar ist. Zum Anschluss an das Modulare System befindet sich am distalen Ende der Einheit eine Vierloch-Euro-Verschraubung mit einem Lochkreis von ca. 51 mm. Der Einsatz der Pin-Lock-Einheit 101-PL ist auf 150 kg Körpergewicht begrenzt. Zusätzliche Traglasten und die Patientenaktivität sind bei der Gewichtsrechnung mit zu berücksichtigen.

## 2. VERPACKUNGSIHALT

Das 101-PL Pin-Lock-Einheit besteht aus:

- Clutch-Lock-Verschlussstück
- 4 x Senkkopfschrauben DIN 7991 M6x40 12.9
- ca. 1,2 lfm 901-MT Anformtextil.

## 3. AUFBAU

Nutzen Sie nur die mitgelieferten Schrauben und ziehen Sie diese mit einem Anzugsdrehmoment von 12Nm fest.

## 4. RISIKEN

Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass die korrekte Ausrichtung des Arretierstiftes gegenüber der Verschlussmechanik von größter Wichtigkeit ist. Der Arretierstift darf nicht mit Kraft in die Mechanik geschoben werden. Sollte der Arretierstift nicht korrekt zur Mechanik ausgerichtet sein besteht die Gefahr, dass der Arretierstift innerhalb der Mechanik verkantet und sich nur schwer wieder lösen lässt. Die Funktion der Mechanik ist in regelmäßigen Abständen von höchstens einem Jahr zu kontrollieren.

## 5. GEWÄHRLEISTUNG

Eine Gewährleistung von zwei Jahren wird von der Amparo GmbH nur gegenüber Fachbetrieben übernommen. Die Gewährleistung bezieht sich auf Herstellungs- und Materialfehler.

## 6. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Pin-Lock-Einheit 101-PL mit den Anforderungen der Richtlinie MDR 2017/745 übereinstimmt.

## TECHNICAL INFORMATION

EN

## 1. INTENDED USE

The 101-PL Pin Lock Unit is designed for a fixing of the pin of a silicone or gel socket with thread M10 within the prosthesis. The Pin Lock Unit consists of a mechanism with worm gear. This worm gear allows locking the locking pin in any position and to pull-in the socket into the prosthesis by turning on the outside release button. This mechanism of the Pin Lock Unit lies open on the outside of the prosthetic socket to enable an easy access at any time. To connect to the modular system, the pin-lock unit has a 4-hole Euro connection. The use of this 101-PL Pin Lock Unit is limited to a body weight of 150 kg. Additional loads and patient activity are also to be considered for weight selection.

## 2. PACKAGING CONTENT

The 101-PL Pin Lock Unit consists of:

- Clutch Lock Locking Device
- 4 x Countersunk Bolt DIN 7991 M6x40 12.9
- ca. 1,2 rmt 901-MT Molding Textile

## 3. ASSEMBLY

Only use the provided bolts, tighten them to a torque of 12Nm and secure the threads.

## 4. RISKS

Point out to the patient that correctly aligning of the locking pin inside the locking device is very important. The pin should not be inserted into the mechanism with full strength. If the pin is not correctly aligned to the mechanism, there is the risk that the pin could become stuck in the mechanism and may be very difficult to loosen. The functioning of the mechanism is to be checked in regular intervals, at least once a year.

## 4. WARRANTY

This warranty applies to faults in material and workmanship and is granted to orthopedic workshops only if all given proceeding instructions are complied with and the products are used if intended. The functioning of the mechanism is to be checked in regular intervals but at least once a year. The product has been tested according to ISO recommendations. Amparo GmbH offers a warranty of two (2) years in case of appropriate use.

## 5. DECLARATION OF CONFORMITY

We declare that the 101-PL Pin Lock Unit complies with the requirements of the Guideline MDR 2017/745.

## INFORMAZIONI TECNICHE

IT

## 1 CAMPO DI IMPIEGO

L'unità con bloccaggio con perno 101-PL è indicata per il fissaggio del pin di un liner in silicone o in gel di silicone con filetto M10 all'interno di una protesi. L'unità con bloccaggio con perno consiste in un sistema meccanico, che consente il bloccaggio del perno in qualsiasi posizione e di inserire il liner nella protesi, girando sul tasto di sblocco verso l'esterno. Questo meccanismo dell'unità di bloccaggio lascia un'apertura sulla parte esteriore dell'invaso, consentendo un facile accesso in qualsiasi momento. Per la connessione al sistema modulare, il bloccaggio ha una connessione a 4 fori. L'utilizzo dell'unità di bloccaggio 101-PL è limitata ad un peso di 150 kg. Sono da considerarsi ulteriori carichi e l'attività del paziente per la selezione del peso.

## 2. CAMPO DI IMPIEGO

L'unità con bloccaggio con perno 101-PL è composta da:

- Dispositivo di bloccaggio a frizione
- 4 x bulloni svasati DIN 7991 M6x40 12,9
- ca. 1,2 rmt 901-MT Stampaggio tessile

## 3. MONTAGGIO

Utilizzate soltanto le viti fornite, serratele con momento di avvitamento di 12Nm e assicurate i filetti.

## 4. RISCHI

Spiegate al paziente che il corretto allineamento del perno di bloccaggio all'interno del dispositivo di bloccaggio è molto importante. Non inserite il perno nel meccanismo con forza eccessiva. Se il perno non è allineato perfettamente al meccanismo, si corre il rischio che il pin si blocchi e diventi molto difficile da allentare. Controllate la funzionalità del meccanismo ad intervalli regolari, almeno una volta all'anno.

## 4. GARANZIA

La garanzia si applica a difetti del materiale e di manifattura e viene garantita alle officine ortopediche solo in caso di rispetto di tutte le istruzioni d'uso e qualora i prodotti vengano utilizzati per gli scopi previsti. Controllare il funzionamento del meccanismo almeno una volta all'anno. Il prodotto è stato testato in accordo con le indicazioni ISO. Amparo GmbH offre una garanzia di due (2) anni in caso di corretto utilizzo.

## 5. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Con la presente si dichiara che l'unità di bloccaggio 101-PL soddisfa i requisiti delle linee guida MDR 2017/745.

## INFORMATIONS TECHNIQUES

FR

## 1. L'UTILISATION PRÉVUE

L'unité Pin-Lock 101-PL est utilisée pour fixer la broche d'un revêtement en silicone ou en gel avec un filetage de connexion M10 à l'intérieur de la prothèse. L'unité Pin-Lock se compose d'un mécanisme avec un engrenage à vis sans fin. L'engrenage à vis sans fin permet de bloquer la goupille de verrouillage dans n'importe quelle position et de rétracter le liner dans la prothèse en tournant le déclencheur externe. Le mécanisme de l'unité pin-lock est ouvertement situé à l'extérieur de l'emboîture de la prothèse, ce qui permet de l'atteindre facilement à tout moment. Pour le raccordement au système modulaire, il existe un raccord à vis Euro à quatre trous avec un cercle de trous d'environ 51 mm à l'extrémité distale de l'unité. L'utilisation de l'unité Pin-Lock 101-PL est limitée à un poids corporel de 150 kg. Les charges supplémentaires et l'activité du patient doivent être prises en compte dans le calcul du poids.

## 2. CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'unité 101-PL Pin-Lock se compose de :

- Pièce de verrouillage Clutch-Lock
- 4 x vis à tête fraisée DIN 7991 M6x40 12,9
- environ 1,2 mètre courant de textile surmoulé 901-MT.

## 3. ASSEMBLAGE

Utilisez uniquement les vis fournies et serrez-les avec un couple de 12Nm.

## 4. LES RISQUES

Informez votre patient qu'un alignement correct de la goupille de verrouillage par rapport au mécanisme de verrouillage est de la plus haute importance. Ne forcez pas la goupille de verrouillage dans le mécanisme. Si la goupille de verrouillage n'est pas correctement alignée avec le mécanisme, il y a un risque que la goupille de verrouillage se bloque à l'intérieur du mécanisme et soit difficile à libérer. Le fonctionnement du mécanisme doit être contrôlé à des intervalles réguliers, d'un an au maximum.

## 5. GARANTIE

Une garantie de deux ans n'est accordée par Amparo GmbH qu'aux entreprises spécialisées. La garantie porte sur les défauts de fabrication et de matériaux.

## 6. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'unité Pin-Lock 101-PL est conforme aux exigences de la directive MDR 2017/745.

## TEKNISK INFORMATION

DK

## 1. TILSIGTET ANVENDELSE

Stiftlåsenheden 101-PL bruges til at fastgøre stiften på en silikon- eller gelforing med et M10-forbindelsesgevind inde i protesen. Pin-lock-enheden består af en mekanisme med et snekegear. Snekehjulet gør det muligt at låse låsestiften i enhver position og trække foringen ind i protesen ved at dreje den eksterne oplåsning. Pin-lock enhedens mekanisme er åben uden for protesesticket, så den når som helst uden problemer. Til tilslutning til modulsystemet er der en fire-huls Euro-skrueforbindelse med en boltcirkel på ca. 51 mm ved enhedens distale ende. Anvendelsen af Pin-Lock-Unit 101-PL er begrænset til 150 kg legemsvægt. Yderligere nyttelast og patientaktivitet skal tages i betragtning ved beregning af vægten.

## 2. PAKKENS INDHOLD

101-PL pin-låsenheden består af:

- Koblingslås lukningsstykke
- 4 x forsænkede skruer DIN 7991 M6x40 12.9
- ca. 1,2 løbende meter 901-MT støbt tekstil.

## 3. KONSTRUKTION

Brug kun de medfølgende skruer og stram dem med et tilspændingsmoment på 12Nm.

## 4. RISIKO

Påpeg din patient, at den korrekte justering af låsestiften i forhold til låsemekanismen er af største betydning. Låsestiften må ikke skubbes ind i mekanismen med kraft. Hvis låsestiften ikke er korrekt justeret med mekanikken, er der en risiko for, at låsestiften vipper inden i mekanikken og bliver svær at løsne igen. Mekanikernes funktion skal kontrolleres med regelmæssige intervaller på højst et år.

## 5. GARANTI

Amparo GmbH yder kun to års garanti til specialfirmaer. Garantien vedrører fremstillings- og materialefejl.

## 6. ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE

Vi erklærer under vores eneste ansvar, at Pin-Lock-Unit 101-PL overholder kravene i direktiv MDR 2017/745.

## TEKNISK INFORMASJON

NO

## 1. FORSIKTIG BRUK

Pinnelåsenheten 101-PL brukes til å feste pinnen på en silikon- eller gelforing med en M10-koblingstråd inne i protesen. Pin-lock-enheden består av en mekanisme med snekkedrev. Snekehjulet gjør det mulig å låse låsepinnen i hvilken som helst posisjon og trekke foringen inn i protesen ved å vri den eksterne opplåsingsenheden. Mekanismen til pin-lock-enheden er åpen utenfor protesekontakten, slik at den kan nås når som helst uten problemer. For tilkobling til modulsystemet er det en fire-hulls Euro-skrueforbindelse med en boltsirkel på ca. 51 mm ved den distale enden av enheten. Bruken av Pin-Lock-enheden 101-PL er begrenset til 150 kg kroppsvekt. Ytterligere nyttelast og pasientaktivitet må tas med i beregningen av vekten.

## 2. PAKKEINNOLD

101-PL-låsenheten består av:

- Clutchen låsing stykke
- 4 x senkeskruer DIN 7991 M6x40 12.9
- ca. 1,2 løpemeter 901 MT støpt tekstil.

## 3. KONSTRUKSJON

Brug bare de medfølgende skruene og stram dem med et tiltrekkingsmoment på 12Nm.

## 4. RISIKO

Påpek pasienten at riktig innretting av låsepinnen i forhold til låsemekanismen er av største betydning. Låsepinnen må ikke skyves kraftig inn i mekanismen. Hvis låsepinnen ikke er riktig innrettet med mekanikken, er det en risiko for at låsepinnen vil vippe i mekanikken og være vanskelig å løsne igjen. Mekanikkens funksjon må kontrolleres med jevne mellomrom på ikke mer enn ett år.

## 5. GARANTI

Amparo GmbH gir bare to års garanti til spesialiserte selskaper. Garantien gjelder produksjons- og materialfeil.

## 6. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Vi erklærer under vårt eget ansvar at Pin-Lock-enheden 101-PL oppfyller kravene i direktiv MDR 2017/745.

## TEKNISET TIEDOT

FI

## 1. KÄYTTÖTARKOITUS

Pin-Lock-yksikköä 101-PL käytetään kiinnittämään silikoni- tai geeliproteesin tappi, jossa on M10-liitäntäkierre, proteesin sisälle. Pin-Lock-yksikkö koostuu mekanismista, jossa on matopyörä. Siipipyörä mahdollistaa lukitustapin lukitsemisen mihin tahansa asentoon ja linjurin vetämisen proteesiin kääntämällä ulompaa vapautinta. Nastalukitusyksikön mekanismi sijaitsee avoimesti proteesipesän ulkopuolella, joten siihen pääsee helposti käsiksi milloin tahansa. Moduulijärjestelmään liittämistä varten yksikön distalisessa päässä on neljän reiän euronuuviliitäntä, jonka reikäkehä on noin 51 mm. Pin-Lock Unit 101-PL:n käyttö on rajoitettu 150 kg:n ruumiinpainoon. Painoa laskettaessa on otettava huomioon lisäkuormat ja potilaan aktiivisuus.

## 2. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

101-PL tappilukitusyksikkö koostuu seuraavista osista:

- Clutch-Lockin lukitusosa
- 4 x uppokantaruuvi DIN 7991 M6x40 12,9
- noin 1,2 juoksumetriä 901-MT-muotoiltua tekstiiliä.

## 3. KOKOAMINEN

Käytä vain mukana toimitettuja ruuveja ja kiristä ne 12 Nm:n momenttiin.

## 4. RISKIT

Neuvo potilaallesi, että lukitustapin oikea kohdistus lukitusmekanismiin nähden on erittäin tärkeää. Älä työnnä lukitustappia väkisin mekaniikkiin. Jos lukitustappia ei ole kohdistettu oikein mekaniikkiin, on olemassa vaara, että lukitustappi juuttuu mekaniikkiin ja sitä on vaikea vapauttaa. Mekanismien toiminta on tarkistettava säännöllisesti enintään vuoden välein.

## 5. TAKUU

Amparo GmbH myöntää kahden vuoden takuun vain erikoistuneille yrityksille. Takuu koskee valmistus- ja materiaalivikoja.

## 6. VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Vakuutamme omalla vastuullamme, että Pin-Lock Unit 101-PL on direktiivin MDR 2017/745vaatimusten mukainen.

## TEKNISK INFORMATION

SE

## 1. AVSEDD ANVÄNDNING

Pin-Lock-enheten 101-PL används för att fästa stiftstiftet på en silikon- eller gelinjektion med anslutningsgänga M10 inuti protesens. Pin-Lock-enheten består av en mekanism med snäckväxel. Snäckväxeln gör det möjligt att låsa låsstiftet i vilket läge som helst och att dra in linern i protesens genom att vrida på den yttre frigivaren. Mekanismen för stiftlåsenheten är öppet placerad utanför protesfästet så att den kan nås lätt när som helst. För anslutning till det modulära systemet finns en fyrahåls Euro-skruvanslutning med en hälcirkel på ca 51 mm vid enhetens distala ände. Användningen av Pin-Lock-enheten 101-PL är begränsad till 150 kg kroppsvikt. Ytterligare belastningar och patientens aktivitet måste beaktas när vikten beräknas.

## 2. PAKETETS INNEHÅLL

101-PL Pin-Lock-enheten består av:

- Kopplingslåsets låsdel
- 4 x försänkta skruvar DIN 7991 M6x40 12.9
- ca 1,2 löpmetrar av 901-MT-formad textil.

## 3. MONTERING

Använd endast de medföljande skruvarna och dra åt dem med ett vridmoment på 12 Nm.

## 4. RISKER

Informera patienten om att det är av yttersta vikt att låsstiftet är korrekt inställt i förhållande till låsmekanismen. Tvinga inte in låsstiftet i mekaniismen. Om låsstiftet inte är korrekt anpassat till mekaniismen finns det en risk att låsstiftet fastnar i mekaniismen och är svårt att frigöra. Mekanismens funktion ska kontrolleras med regelbundna intervaller på högst ett år.

## 5. GARANTI

Amparo GmbH ger endast specialiserade företag en garanti på två år. Garantin gäller tillverknings- och materialfel.

## 6. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE.

Vi förklarar på eget ansvar att Pin-Lock-enheten 101-PL uppfyller kraven i direktiv MDR 2017/745.

## TECHNISCHE INFORMATIE

NL

## 1. BEOOGD GEBRUIK

De Pin-Lock unit 101-PL wordt gebruikt om de pin van een silicone of gel liner met aansluitdraad M10 binnenin de prothese te bevestigen. De Pin-Lock eenheid bestaat uit een mechanisme met wormwiel. Het wormwiel maakt het mogelijk de vergrendelingspen in elke positie te vergrendelen en de liner in de prothese terug te trekken door de buitenste ontgrendeling te draaien. Het mechanisme van de penvergrendeling bevindt zich openlijk buiten de prothesekoker, zodat het te allen tijde gemakkelijk kan worden bereikt. Voor de verbinding met het modulaire systeem is er een viergats Euroschroefverbinding met een gatencirkel van ca. 51 mm aan het distale einde van het toestel. Het gebruik van de Pin-Lock Unit 101-PL is beperkt tot 150 kg lichaamsgewicht. Bij de berekening van het gewicht moet rekening worden gehouden met extra belastingen en de activiteit van de patiënt.

## 2. INHOUD VAN DE VERPAKKING

De 101-PL Pin-Lock Unit bestaat uit:

- Koppeling-slot vergrendelingsstuk
- 4 x verzonken schroeven DIN 7991 M6x40 12,9
- ca. 1,2 strekkende meter 901-MT vormklevend textiel.

## 3. MONTAGE

Gebruik alleen de bijgeleverde schroeven en draai ze vast met een koppel van 12 Nm.

## 4. RISICO'S

Adviseer uw patiënt dat de juiste uitlijning van de sluitpen ten opzichte van het sluitmechanisme van het grootste belang is. Forceer de borgpen niet in het mechanisme. Indien de vergrendelpen niet correct in het mechanisme is uitgelijnd, bestaat het risico dat de vergrendelpen in het mechanisme vastloopt en moeilijk kan worden losgemaakt. De werking van het mechanisme moet met regelmatige tussenpozen van ten hoogste één jaar worden gecontroleerd.

## 5. GARANTIE

Een garantie van twee jaar wordt door Amparo GmbH alleen aan gespecialiseerde bedrijven gegeven. De garantie heeft betrekking op fabricage- en materiaalfouten.

## 6. VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de Pin-Lock Unit 101-PL in overeenstemming is met de eisen van Richtlijn MDR 2017/745.

## INFORMACJE TECHNICZNE

PL

## 1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Jednostka Pin-Lock 101-PL służy do mocowania trzpienia wkładki silikonowej lub żelowej z gwintem łączącym M10 wewnątrz protezy. Jednostka Pin-Lock składa się z mechanizmu z przekładnią ślimakową. Przekładnia ślimakowa umożliwia zablokowanie trzpienia blokującego w dowolnym położeniu oraz wsunięcie wkładki do protezy poprzez obrót zewnętrznego zwalniacza. Mechanizm blokujący pin-lock jest umieszczony w sposób otwarty na zewnątrz gniazda protezy, dzięki czemu jest łatwo dostępny w każdej chwili. Do połączenia z systemem modułowym służy czterootworowe połączenie śrubowe Euro o średnicy otworu ok. 51 mm na dystalnym końcu unitu. Zastosowanie urządzenia Pin-Lock Unit 101-PL jest ograniczone do 150 kg wagi ciała. Przy obliczaniu ciężaru należy uwzględnić dodatkowe obciążenia i aktywność pacjenta.

## 2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jednostka 101-PL Pin-Lock składa się z:

- Element blokujący sprzęgło-Lock
- 4 x śruby z łbem stożkowym DIN 7991 M6x40 12,9
- ok. 1,2 metra bieżącego materiału tekstylnego 901-MT do formowania.

## 3. MONTAŻ

Stosować wyłącznie dostarczone śruby i dokręcać je momentem obrotowym 12Nm.

## 4. ZAGROŻENIA

Należy poinformować pacjenta, że prawidłowe ustawienie trzpienia blokującego w stosunku do mechanizmu blokującego jest niezwykle ważne. Nie należy na siłę wbijać trzpienia blokującego w mechanizm. Jeżeli sworzeń blokujący nie jest prawidłowo ustawiony w stosunku do mechanizmu, istnieje ryzyko, że sworzeń blokujący zakleszczy się w mechanizmie i będzie trudny do zwolnienia. Działanie mechanizmu musi być sprawdzane w regularnych odstępach czasu, nie dłuższych niż jeden rok.

## 5. GWARANCJA

Amparo GmbH udziela dwuletniej gwarancji tylko firmom specjalistycznym. Gwarancja dotyczy wad produkcyjnych i materiałowych.

## 6. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie Pin-Lock Unit 101-PL jest zgodne z wymaganiami dyrektywy MDR 2017/745.

## TEKNIK BİLGİLER

TR

## 1. KULLANIM AMACI

101-PL pimli kilit ünitesi, silikon veya jel astarın pimini, protezin içine bir M10 bağlantı ipliği ile sabitlemek için kullanılır. Pim kilit ünitesi, sonsuz dişliye sahip bir mekanizmadan oluşur. Sonsuz dişli, kilitleme pimini herhangi bir konumda kilitlemeyi ve dış kilit açma cihazını döndürerek astarı protezin içine çekmeyi mümkün kılar. Pin-kilit ünitesinin mekanizması protez yuvasının dışında açıktır, böylece herhangi bir zamanda sorunsuz bir şekilde ulaşılabilir. Modüler sisteme bağlantı için, ünitenin uzak ucunda yaklaşık 51 mm civata dairesi bulunan dört delikli bir Euro vida bağlantısı vardır. Pin-Lock-Unit 101-PL'nin kullanımı 150 kg vücut ağırlığı ile sınırlıdır. Ağırlık hesaplanırken ek yükler ve hasta faaliyeti hesaba katılmalıdır.

## 2. PAKET İÇERİĞİ

101-PL pim kilit ünitesi şunlardan oluşur:

- Debriyaj kilidi kapatma parçası
- 4 x gömme başlı civata DIN 7991 M6x40 12.9
- yaklaşık 1,2 metre 901-MT kalıplanmış tekstil.

## 3. İNŞAAT

Yalnızca verilen vidaları kullanın ve 12 Nm'lik bir sıkma torku ile sıkın.

## 4. RİSKLER

Hastanıza, kilitleme piminin kilitleme mekanizmasına göre doğru hizalanmasının son derece önemli olduğunu belirtin. Kilitleme pimi kuvvetle mekanizmanın içine itilmemelidir. Kilitleme pimi mekanikle doğru şekilde hizalanmazsa, kilitleme piminin mekanik içinde eğilmesi ve tekrar gevşetilmesinin zor olması riski vardır. Mekanizmanın işlevi, bir yıldan fazla olmayan düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

## 5. GARANTİ

Amparo GmbH, uzman şirketlere yalnızca iki yıllık garanti vermektedir. Garanti, üretim ve malzeme kusurlarıyla ilgilidir.

## 6. UYGUNLUK BEYANI

Pin-Lock-Unit 101-PL'nin MDR 2017/745 Direktifinin gerekliliklerine uygun olduğunu kendi sorumluluğumuzda beyan ederiz.

## MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

HU

## 1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A 101-PL Pin-Lock egység a szilikon vagy gél bélés M10-es csatlakozómenettel rendelkező szilikon vagy gél bélés csapjának rögzítésére használják a protézis belsejében. A Pin-Lock egység egy csigakerékkel ellátott mechanizmusból áll. A csigakerék lehetővé teszi, hogy a reteszelőcsapot bármelyik pozícióban rögzítse, és a külső kioldó elforgatásával a bélés visszahúzható legyen a protézisbe. A pin-lock egység mechanizmusára nyíltan a protézis foglalatán kívül helyezkedik el, így bármikor könnyen elérhető. A moduláris rendszerhez való csatlakoztatáshoz négylyukú eurocsavaros csatlakozás található, kb. 51 mm-es lyukkörrel az egység disztális végén. A Pin-Lock Unit 101-PL használatára 150 kg testsúlyra korlátozódik. A súly kiszámításakor figyelembe kell venni a további terhelést és a beteg aktivitását.

## 2. CSOMAG TARTALMA

A 101-PL tűzáras egység a következőkből áll:

- Clutch-Lock záróelem
- 4 x süllyesített csavar DIN 7991 M6x40 12.9
- kb. 1,2 folyóméter 901-MT felvarrható textil.

## 3. ÖSSZESÍTÉS

Csak a mellékelt csavarokat használja, és azokat 12 Nm nyomatékkal húzza meg.

## 4. KOCKÁZATOK

Tájékoztassa páciensét, hogy a zárószegnek a zárószervezethez viszonyított helyes beállítására rendkívül fontos. Ne nyomja be erővel a reteszelőcsapot a mechanizmusba. Ha a reteszelőcsap nincs megfelelően a mechanizmushoz igazítva, fennáll annak a veszélye, hogy a reteszelőcsap beakad a mechanizmusba, és nehezen oldható ki. A szerkezet működését rendszeres időközönként, legfeljebb egy évenként ellenőrizni kell.

## 5. JÓTÁMOGATÁS

Az Amparo GmbH két év garanciát csak szakkégek számára vállal. A garancia gyártási és anyaghibákra vonatkozik.

## 6. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Kizárólag saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a Pin-Lock Unit 101-PL megfelel a MDR 2017/745 irányelv követelményeinek.

## INFORMACIÓN TÉCNICA

ES

## 1. USO PREVISTO

La unidad Pin-Lock 101-PL se utiliza para fijar el pin de un liner de silicona o gel con rosca de conexión M10 dentro de la prótesis. La unidad Pin-Lock consiste en un mecanismo con tornillo sin fin. El engranaje helicoidal permite bloquear el pasador de bloqueo en cualquier posición y retraer el revestimiento en la prótesis girando el desbloqueo exterior. El mecanismo de la unidad de bloqueo de pasador está situado abiertamente fuera del encaje de la prótesis, de modo que puede alcanzarse fácilmente en cualquier momento. Para la conexión al sistema modular, hay una conexión de tornillo Euro de cuatro agujeros con un círculo de agujeros de aproximadamente 51 mm en el extremo distal de la unidad. El uso de la unidad Pin-Lock 101-PL está limitado a 150 kg de peso corporal. Al calcular el peso hay que tener en cuenta las cargas adicionales y la actividad del paciente.

## 2. CONTENIDO DEL PAQUETE

La unidad de bloqueo de pines 101-PL se compone de:

- Pieza de bloqueo del embrague
- 4 x tornillos avellanados DIN 7991 M6x40 12,9
- Aproximadamente 1,2 metros lineales de tejido moldeado 901-MT.

## 3. MONTAJE

Utilice únicamente los tornillos suministrados y apriételes a un par de 12Nm.

## 4. RIESGOS

Aconseje a su paciente que la alineación correcta del pasador de bloqueo con respecto al mecanismo de bloqueo es de suma importancia. No fuerce el pasador de bloqueo en el mecanismo. Si el pasador de bloqueo no está correctamente alineado con el mecanismo, existe el riesgo de que el pasador de bloqueo se atasque dentro del mecanismo y sea difícil de liberar. El funcionamiento del mecanismo debe comprobarse a intervalos regulares no superiores a un año.

## 5. GARANTÍA

Amparo GmbH sólo concede una garantía de dos años a las empresas especializadas. La garantía se refiere a los defectos de fabricación y de los materiales.

## 6. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que la unidad de bloqueo de clavijas 101-PL se ajusta a los requisitos de la Directiva MDR 2017/745.

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

PT

## 1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A unidade Pin-Lock 101-PL é utilizada para fixar o pino de um revestimento de silicone ou gel com fio de ligação M10 dentro da prótese. A unidade Pin-Lock consiste de um mecanismo com engrenagem sem-fim. A engrenagem sem-fim torna possível bloquear o pino de bloqueio em qualquer posição e retrair o revestimento para dentro da prótese, rodando a soltura externa. O mecanismo da unidade de bloqueio de pinos está localizado abertamente fora da tomada da prótese para que possa ser alcançado facilmente em qualquer altura. Para ligação ao sistema modular, existe uma ligação roscada Euro de quatro furos com um círculo de furos de aproximadamente 51 mm na extremidade distal da unidade. A utilização da unidade Pin-Lock 101-PL está limitada a 150 kg de peso corporal. As cargas adicionais e a actividade do paciente devem ser tidas em conta no cálculo do peso.

## 2. CONTEÚDO DO PACOTE

A unidade Pin-Lock 101-PL é composta por:

- Peça de bloqueio da embraiagem-Lock
- 4 x parafusos de contraporca DIN 7991 M6x40 12,9
- aproximadamente 1,2 metros corridos de 901-MT de molde sobre tecido.

## 3. ASSEMBLEIA

Utilize apenas os parafusos fornecidos e aperte-os com um torque de 12Nm.

## 4. RISCOS

Aconselhe o seu paciente que o alinhamento correcto do pino de bloqueio em relação ao mecanismo de bloqueio é da maior importância. Não forçar o pino de bloqueio para dentro do mecanismo. Se o pino de bloqueio não estiver correctamente alinhado com o mecanismo, existe o risco de que o pino de bloqueio se encrave no interior do mecanismo e seja difícil de soltar. A função do mecanismo deve ser verificada a intervalos regulares de não mais do que um ano.

## 5. GARANTIA

A Amparo GmbH concede uma garantia de dois anos apenas a empresas especializadas. A garantia refere-se a defeitos de fabrico e de material.

## 6. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que a unidade Pin-Lock 101-PL está em conformidade com os requisitos da Directiva MDR 2017/745.