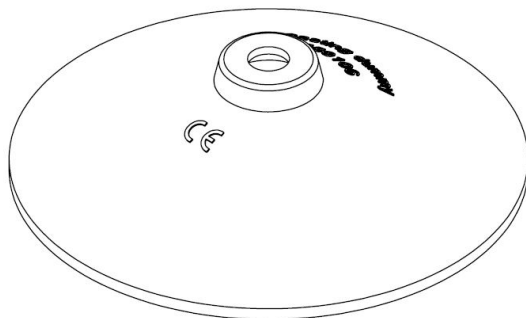


Casting Dummy

559019



EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
IT	Istruzioni per L'Uso	8
ES	Instrucciones de Uso	10
NO	Bruksanvisning	12
RU	Инструкция протезиста	14
TR	Kullanım Talimatları	16



endolite

1 Description and Purpose

EN


Application

This device is only for casting a socket that is for use in combination with Silcare Breathe Locking Liner.



938398

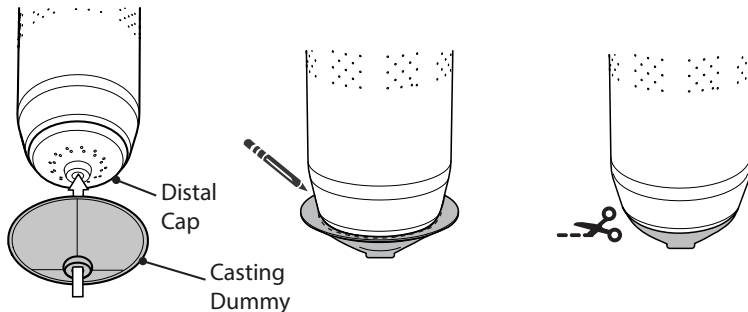
2 Casting the Socket with the Casting Dummy

 Sockets with sharp proximal edges can tear the device.

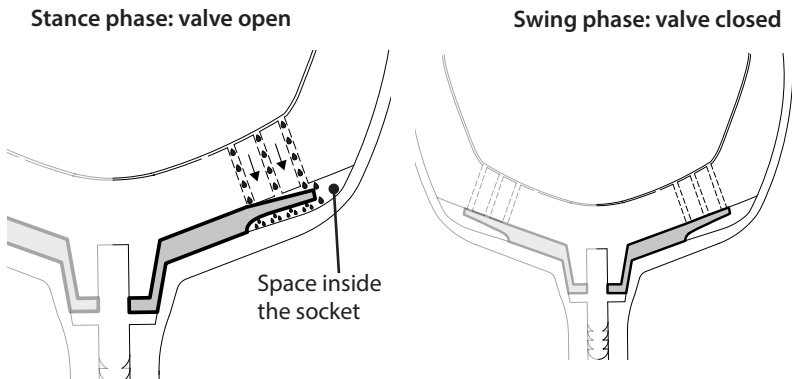
When casting the socket, use the casting dummy to make sure that the distal end of the socket has space for the valve to open. Otherwise, moisture will collect inside the device.

Note: Do not use the casting dummy for any purpose other than to cast the socket.

1. Trim the edge of the casting dummy so that it covers the distal cap and does not overlap it.
2. Put the casting dummy over the distal cap.
3. Cast the socket.



After casting the socket with the casting dummy, the valve should have enough space to open.



Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

This device is warranted for 6 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses, and exemptions.

See the Endolite website for the current full warranty statement.

1 Description et objectif

FR


Application

Ce dispositif est uniquement destiné au moulage d'une emboîture à utiliser avec le manchon à attache distale Silcare Breathe Locking Liner.



938398

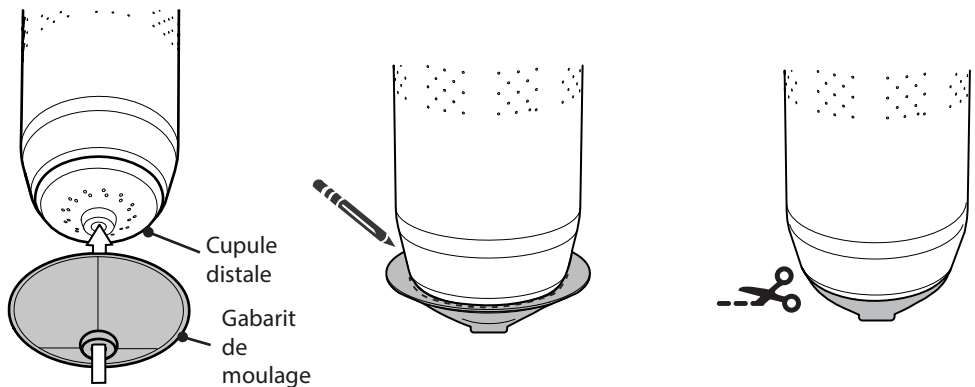
2 Moulage de l'emboîture avec le gabarit de moulage

 Les emboîtures aux bords proximaux tranchants peuvent déchirer le dispositif.

Lors du moulage de l'emboîture, utilisez le gabarit pour veiller à ce que l'extrémité distale de l'emboîture ait suffisamment de place pour l'ouverture de la valve. Sinon, de l'humidité s'accumulera à l'intérieur du dispositif.

Remarque : Ne pas utiliser le gabarit de moulage autrement que pour mouler l'emboîture.

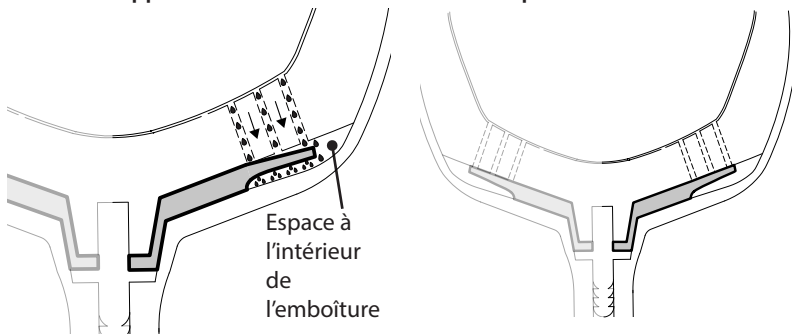
1. Égaliser les contours du gabarit de moulage pour qu'il couvre la cupule distale sans déborder.
2. Placer le gabarit de moulage sur la cupule distale.
3. Prendre le moulage.



Une fois le moulage réalisée avec le gabarit, la valve devrait avoir suffisamment de place pour s'ouvrir.

Phase d'appui : valve ouverte

Phase pendulaire : valve fermée



Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Ce dispositif bénéficie d'une garantie de 6 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Endolite pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung

Dieses Teil ist nur für das Anfertigen eines Schafts zur Verwendung in Kombination mit einem Silcare Breathe Locking Liner vorgesehen.



938398

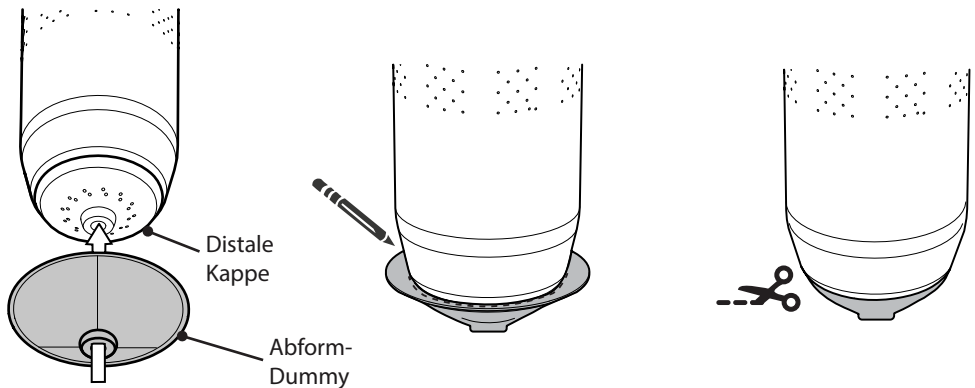
2 Den Schaftabdruck mit dem Abform-Dummy anfertigen

⚠ Schäfte mit scharfkantigen proximalen Rändern können zu Rissen am Produkt führen.

Verwenden Sie beim Anfertigen des Schaftabdrucks den Abform-Dummy, um sicherzustellen, dass am distalen Ende des Schafts genug Platz zum Öffnen des Ventils ist. Anderenfalls wird sich Feuchtigkeit im Inneren des Produkts ansammeln.

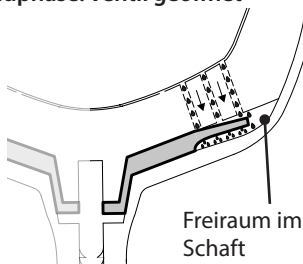
Hinweis: Verwenden Sie den Abform-Dummy **nicht** für irgendwelche anderen Zwecke als zur Anfertigung des Schaftabdrucks.

1. Schneiden Sie den Rand des Abform-Dummys so zurecht, dass er die distale Kappe bedeckt und nicht darüber hinausragt.
2. Platzieren Sie den Abform-Dummy über der distalen Kappe.
3. Fertigen Sie den Schaftabdruck an.

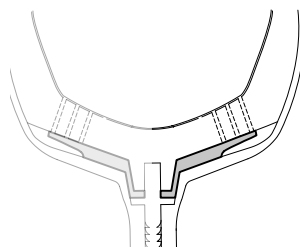


Nach dem Anfertigen des Schaftabdrucks mit dem Abform-Dummy sollte das Ventil genug Platz zum Öffnen haben.

Standphase: Ventil geöffnet



Schwungphase: Ventil geschlossen



Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Das Produkt besitzt eine Garantiezeit von 6 Monaten.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, zum Erlöschen von Garantien, Betriebszulassungen und Ausnahmeregelungen führen können.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Endolite.

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione

Il dispositivo è unicamente fornito per la sagomatura dell'invasatura, in combinazione con la cuffia traspirante a bloccaggio Silcare Breathe Locking Liner.



938398

2 Modellare l'invasatura mediante la dima di lavorazione

 Invasaturei con bordi prossimali taglienti possono causare lacerazioni al dispositivo.

Nella fase di sagomatura dell'invasatura, servirsi della dima apposita, facendo in modo che la parte distale dell'invasatura stesa lasci uno spazio sufficiente per l'apertura della valvola. In caso contrario, nel dispositivo si creerà umidità.

Nota: Non utilizzare la dima di lavorazione per scopi diversi dalla sagomatura dell'involucro.

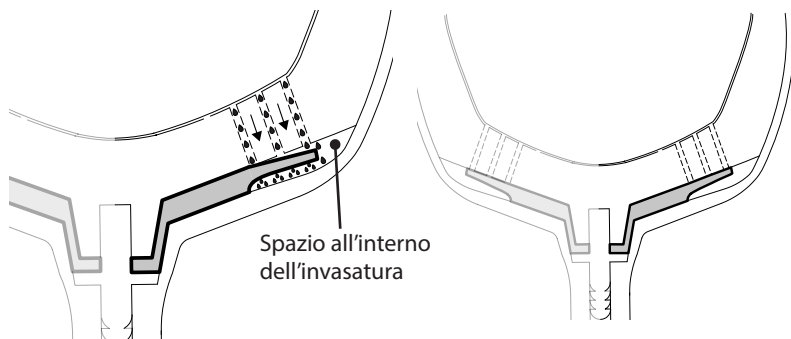
1. Tagliare il bordo della dima di lavorazione in modo che copra il cappuccio distale e non vi si sovrapponga.
2. Posizionare la dima sul cappuccio distale.
3. Modellare l'invasatura.



Una volta modellata l'invasatura con l'apposita dima di lavorazione, la valvola dovrebbe avere uno spazio sufficiente per aprirsi.

Fase di carico: valvola aperta

Fase di oscillazione: valvola chiusa



Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per un periodo di 6 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare il sito web Endolite la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

1 Descripción y finalidad

ES

Uso

Este dispositivo solamente es para moldear un encaje que debe utilizarse en combinación con el Silcare Breathe Locking Liner.



938398

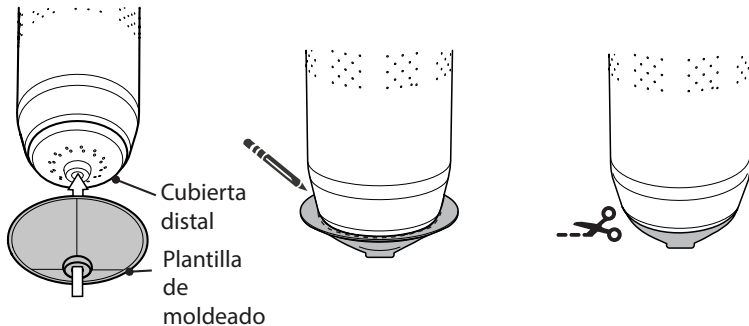
2 Moldeado del encaje con la plantilla de moldeado

⚠ Los encajes con bordes proximales afilados pueden rasgar el dispositivo.

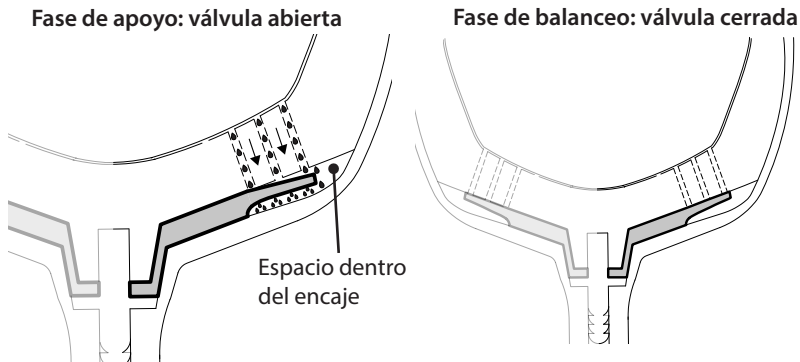
Al modelar el encaje, utilice la plantilla de moldeado para asegurarse de que el extremo distal del encaje deje espacio para que la válvula se abra. Si no lo hiciera, la humedad se condensaría en el interior del dispositivo.

Nota: No utilice la plantilla de moldeado para cualquier otra finalidad que no sea la de modelar el encaje.

1. Recorte los bordes de la plantilla de moldeado de manera que cubra la cubierta distal y no se superponga a ella.
2. Ponga la plantilla de moldeado sobre la cubierta distal.
3. Modele el encaje.



Después de modelar el encaje con la plantilla de moldeado, la válvula debería tener espacio suficiente para abrirse.



Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 6 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Endolite.

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse

Denne enheten skal kun brukes til å ta avstøpning av en hylse som skal brukes sammen med Silcare Breathe låseføring.



938398

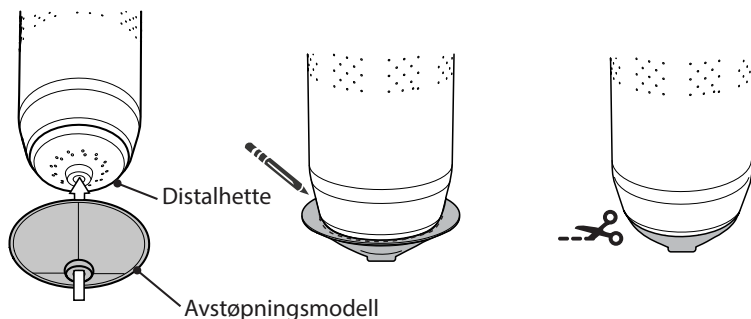
2 Ta avstøpning av hylsen med avstøpningsmodellen

⚠ Hylser med skarpe proksimale kanter kan rive opp enheten.

Når du tar avstøpning av hylsen, må du bruke avstøpningsmodellen for å sikre at hylsens distale ende har nok rom til at ventilen kan åpnes. Hvis ikke, vil fuktighet samles opp inni enheten.

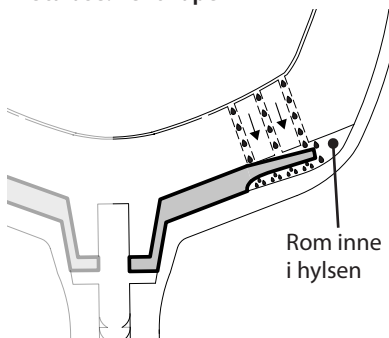
Merk: Ikke bruk avstøpningsmodellen til noe annet enn å ta avstøpning til hylsen.

1. Beskjær kanten på avstøpningsmodellen slik at den dekker distalhette og ikke overlapper den.
2. Sett avstøpningsmodellen over distalhette.
3. Ta avstøpning av hylsen.

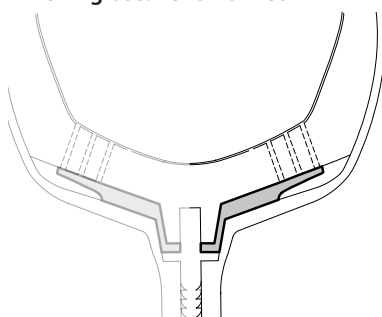


Etter at du har brukt avstøpningsmodellen til å ta avstøpning av hylsen, skal ventilen ha nok rom til å åpne seg.

Ståfase: ventil åpen



Svingfase: ventil lukket



Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Dette utstyret har en 6-måneders garanti.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Применение

Данное устройство предназначено для изготовления гильзы, предназначенной только для использования в сочетании с замковым чехлом Silcare Breathe.



938398

2 Изготовление гильзы со слепочной заглушкой

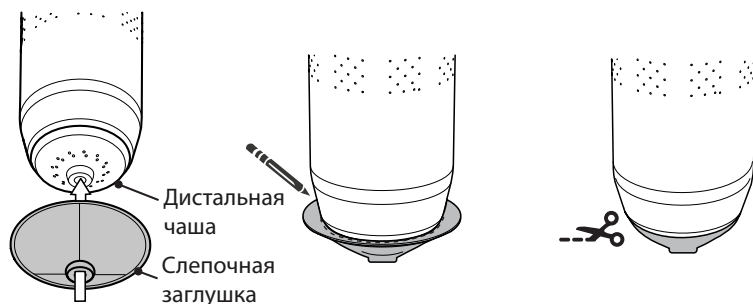


Гильза с острыми проксимальными краями может повредить чехол.

При изготовлении гильзы, необходимо использовать слепочную заглушку, которая позволяет иметь достаточное пространство в дистальном конце, необходимое для нормального открытия клапана. В противном случае внутри устройства будет накапливаться нежелательная влага.

Замечание: Не используйте слепочную заглушку во всех непредусмотренных случаях и назначениях, кроме изготовления слепка гильзы.

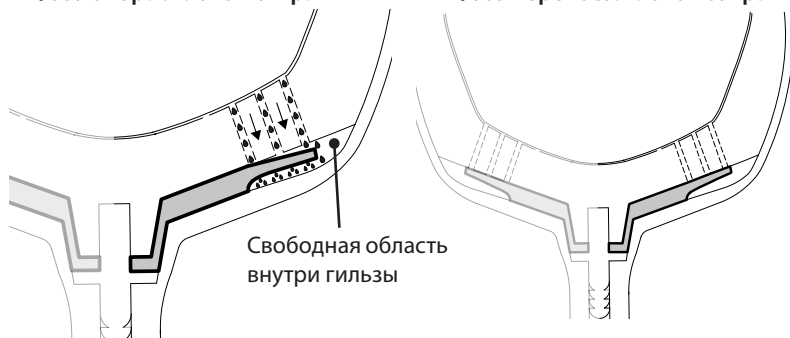
1. Обрежьте края слепочной заглушки так, чтобы они закрывали дистальную чашу, но не перекрывали ее.
2. Разместите слепочную заглушку на дистальной чаше.
3. Изготовьте гильзу.



После изготовления гильзы со слепочной заглушкой, вакуумный клапан будет иметь достаточно места для его нормального открытия.

Фаза опоры: клапан открыт

Фаза переноса: клапан закрыт



Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На данное изделие распространяется гарантия в 6 месяцев.

Пользователь должен быть предупрежден, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для ознакомления с гарантийными обязательствами см. интернет-сайт Endolite.

1 Açıklama ve Amaç

TR

Uygulama

Bu cihaz, yalnızca Silcare Breathe Kilitli Liner ile birlikte kullanıma yönelik bir soket ölçüsünün alınması içindir.



938398

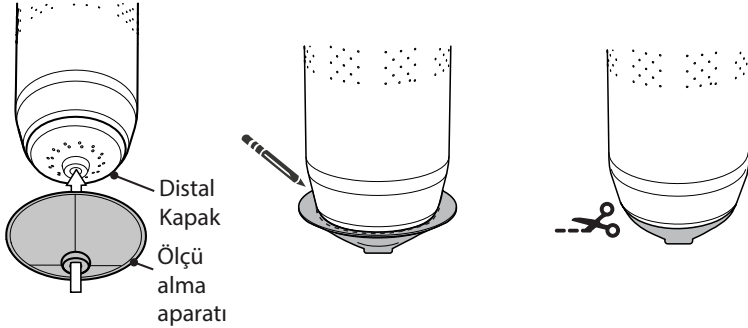
2 Изготовление гильзы со слепочной заглушкой

⚠ Keskin proksimal kenarlara sahip soketler cihazı yırtabilir.

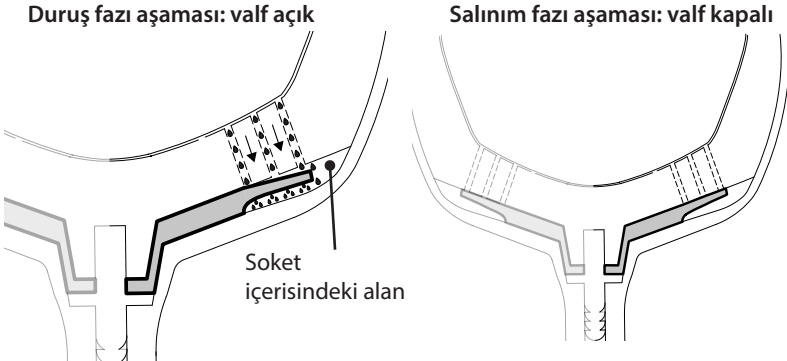
Soket ölçüsü alırken, soketin distal ucunda valfin açılması için alan bulunduğundan emin olmak amacıyla ölçü alma aparatını kullanın. Aksi takdirde cihazın içinde nem toplanacaktır.

Not: Ölçü alma aparatını, soketin ölçüsü almaktan başka amaç için **kullanmayın**.

1. Ölçü alma aparatının kenarını distal kapağı kaplayacak ve üzerine taşmayacak şekilde kesin.
2. Ölçü alma aparatını distal kapak üzerine yerleştirin.
3. Soketin ölçüsünü alın.



Ölçü alma aparatı yardımıyla soketin ölçüsünü aldıktan sonra, valfin açılması için yeterli alan olmalıdır.



Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Bu cihaz, 6 aylık garantiye tabidir.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

blatchford.co.uk/distributors



UK

Blatchford Products Limited
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

France

Endolite France
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

Turkey

Endolite Turkey
Aksemsettin Mah. Kocasinan
Cad. No. 28
Fatih
ISTANBUL
Tel: +90 (0) 212 532 32 08
Fax: +90 (0) 212 532 03 12
Email: info@endolite.com.tr
www.endolite.com.tr

North America

Endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

India

Endolite India Ltd
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Germany

Endolite Deutschland GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

Norway

Ortopro AS
Hardangerveien 72
seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55918860
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

Patents:

EU: 2254526, 2653138
US: 8308815, 8668744

Patent applications:

UK: 1616241.4



938413/1-1217